

ワクチン情報文書

血清群B髄膜炎菌ワクチン (MenB) : 知っておきたいこと

Many Vaccine Information Statements are available in Spanish and other languages. See www.immunize.org/vis for more information. Many vaccine information statements are available in Spanish and other languages. See www.immunize.org/vis for more information. See www.immunize.org/vis for more information.

1 なぜワクチン接種が必要ですか？

髄膜炎疾患は髄膜炎菌と呼ばれる細菌が原因となる重大な病気です。髄膜炎（脳と脊髄を包む髄膜の感染）や血液の感染に進展する場合があります。髄膜炎疾患は健康体であっても、前触れなく発症することがあります。

髄膜炎疾患は、密接な接触（咳やキス）や長時間の接触、特に同居者の間で、人から人へと感染します。

少なくとも12種類の「血清群」髄膜炎菌が知られています。ほとんどの髄膜炎疾患は、血清群A・B・C・W・Yが原因です。

髄膜炎疾患は誰でも発症しますが、次のような場合、感染の危険性が高まります：

- 1歳未満の乳幼児
- 16-23歳の青年および成人
- 免疫力が衰える病気にかかっている場合
- 髄膜炎菌隔離者と日常的に接触する微生物学者
- 感染者が出た地域の住民

適切な治療が行われても、100人中10-15人の髄膜炎菌感染者が死亡します。死に至らなかった場合でも、100人中10-20人の感染者に、聴力障害・脳の損傷・腎臓の損傷・切断・神経系の問題・皮膚移植によるひどい傷跡などの重い後遺症が残ります。

血清群B髄膜炎菌 (MenB) ワクチン接種により、血清群Bが原因となる髄膜炎菌性疾患が予防できます。血清群A・C・W・Yによる感染予防には、その他のワクチン接種が推奨されます。

2 血清群B髄膜炎菌ワクチン

Bexsero[®] と Trumenba[®] が、血清群B髄膜炎菌ワクチンとして食品医薬品局 (FDA) に認可されています。

10歳以上で血清群B髄膜炎菌感染のリスクが高い以下の場合に、ワクチン接種が推奨されています：

- 血清群B髄膜炎菌疾患の集団発生によりリスクが高いとされた人々

- 脾臓に損傷がある、また脾臓が摘出されている場合
- 「持続性補体成分欠損症」と言われる稀な免疫系の病気にかかっている場合
- エクリズマブ（商品名ソリリス[®]）の投与を受けている場合
- 髄膜炎菌隔離者と日常的に接触する微生物学者

血清群B髄膜炎菌のほとんどの菌株に対して短期間の免疫をつけたい場合には、16-23歳の間にワクチン接種をすることもできます；16-18歳の間の接種が望ましいとされます。

より確実な予防のためには、血清群B髄膜炎菌ワクチン接種を2回以上繰り返すことが必要です。全ての接種に同一のワクチンを用いなければなりません。接種回数および時期については医師にお尋ねください。

3 ワクチン接種を避けなければならない場合

以下のような場合、予防接種担当者にお知らせください：

- 何かに生死に関わる強いアレルギーがある場合。今まで血清群B髄膜炎菌ワクチン接種後に生死に関わるアレルギー反応が見られた場合、または、ワクチンの成分に強いアレルギーがある場合には、ワクチンの接種はできません。ラテックスアレルギーなど、何かに強いアレルギーがある場合は、医師にお伝えください。ワクチンの成分について説明があります。
- 妊婦や授乳中の場合。妊婦や授乳中の母親へのワクチン接種のリスクについては、十分な情報がありません。妊娠中のワクチン接種は、必要性がはっきりしている場合にみに限定されねばなりません。

風邪などの軽い病気にかかっている場合でも、本日のワクチン接種はおそらく可能です。中程度から重い病気にかかっている場合は、おそらく回復するまで待たねばなりません。医師の診断を受けてください。

4 ワクチンの副反応のリスク

薬の副作用と同様に、予防接種にも副反応が見られる場合があります。通常症状は軽く数日で自然に治まりますが、重度の症状が見られる場合もあります。

血清群B髄膜炎菌ワクチン接種後、半数を超える人が軽い症状を経験します。以下のような反応で、3-7日間続きます：

- 接種部分の痛み・赤み・腫れ
- 疲労感・倦怠感
- 頭痛
- 筋肉・関節の痛み
- 発熱・悪寒
- 吐き気・下痢

予防接種後、次のような問題が発生する場合もあります：

- 予防接種などの医療処置を受けた場合、気を失う場合があります。15分程度座る、または横になることで失神を避け、転倒してけがをすることが防げます。目がくらんだり、視野に変化があったり、耳鳴りがする場合は医師に知らせてください。
- 接種後に通常想定される痛みよりも強く長く続く肩の痛みを感じる場合があります。これらが見られる場合は非常に稀です。
- どのような薬も強いアレルギー反応を引き起こす可能性があります。ワクチン接種によるこのような反応は非常に稀で、100万回に1回程度で、接種後数分-数時間で発生するものとされています。

他の薬と同様、ワクチン接種が深刻なけがや死亡の原因となる可能性は非常に低くなっています。

ワクチンの安全性確認は常に行われています。詳しくは、以下をご覧ください：

www.cdc.gov/vaccinesafety/

5 重大な反応があった場合には？

どのようなことに注意せねばなりませんか？

- 強いアレルギー反応・高熱・行動の変化などがなければ注意して観察してください。

強いアレルギー反応として、蕁麻疹・顔と喉の腫れ・呼吸困難・心拍増加・めまい・虚弱などがあげられます。これらの症状は、接種後通常数分-数時間後に現れます。

何をすべきですか？

- 強いアレルギー反応その他の緊急事態と考えられる場合には、救急車(9-1-1)を呼んで最寄りの病院で受診してください。それ以外の場合は、かかりつけの診療所に連絡をしてください。

ワクチン有害事象例報告データベース (VAERS) に事後の報告が必要です。担当医師に報告義務がありますが、VAERSのウェブサイト www.vaers.hhs.gov で、または電話1-800-822-7967での自己報告も可能です。

VAERSでは医療に関する診断は行いません。

6 全米ワクチン被害補償プログラム

全米ワクチン被害補償プログラム (VICP) は、特定のワクチンで被害を受けた人々を救済するために設けられた連邦政府のプログラムです。

ワクチン接種による被害の疑いがある場合、電話1-800-338-2382またはVICPのウェブサイト www.hrsa.gov/vaccinecompensation でプログラム内容を確認し、補償請求を提出することができます。補償請求には提出期限があります。

7 より詳しい情報は？

- 医師にご相談ください。ワクチン添付文書やその他の情報源について助言を受けることができます。
- お住まいの地域か州の保健局に連絡ください。
- 疾病対策センター (CDC) にご連絡ください：
 - 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO) まで電話か、
 - CDCのウェブサイト www.cdc.gov/vaccines をご覧ください

Vaccine Information Statement - Japanese
Serogroup B Meningococcal Vaccine

08/09/2016

Office Use Only



42 U.S.C. § 300aa-26

Translation provided by the Oregon Health Authority