

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2023 年 10 月作成

バキスゼブリア筋注

【このワクチンの名前は？】

販売名	バキスゼブリア筋注 VAXZEVRIA Intramuscular Injection
一般名	コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン （遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター） COVID-19（SARS-CoV-2）Vaccine （Recombinant Chimpanzee Adenovirus Vector）

ワクチン接種を受ける人へのガイドについて

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。 ※副反応：ワクチンの副作用のこと

このワクチンは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の特例承認に基づき、国内での使用が承認されています。特例承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れのある疾病のまん延等を防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、一定の要件のもと通常の承認の手続きを簡素化して承認する制度です。

【このワクチンの効果は？】

- ・ このワクチンは、次の目的で接種されます。

SARS-CoV-2 による感染症の予防

- ・ このワクチンの接種により SARS-CoV-2 に対する抗体ができ、SARS-CoV-2 による感染症の発症を予防します。
- ・ このワクチンの予防効果の持続期間は確立していません。

【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

- ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した上で接種を受けてください。
- 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。
- 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。
 - ・ 明らかに発熱（通常 37.5℃以上）している人
 - ・ 重篤な急性疾患にかかっている人
 - ・ 過去にこのワクチンに含まれている成分で重度の過敏症のあった人
 - ・ SARS-CoV-2 ワクチンの接種後に血小板減少症を伴う静脈もしくは動脈の血栓症があらわれたことがある人
 - ・ 過去に毛細血管漏出症候群をおこしたことがある人
 - ・ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した人
- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
 - ・ 血小板減少症や凝固障害のある人、または抗凝固療法を受けている人
 - ・ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
 - ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
 - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
 - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
 - ・ このワクチンの成分に対してアレルギーをおこすおそれがある人
 - ・ 過去に免疫性血小板減少症になったことのある人
 - ・ 腎臓に障害がある人
 - ・ 肝臓に障害がある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人

【このワクチンの接種スケジュールは？】

● 接種量および回数

- 1回 0.5mL を合計 2回、4～12 週間の間隔で筋肉内に注射します。
 - ・ このワクチンは 2 回接種により効果が確認されていることから、2 回接種してください。

- ・このワクチンについて最大の効果を得るためには8週以上の間隔をおいて接種することが望ましいとされています。
- ・このワクチンの接種は18歳以上の人を対象です。
- ・このワクチンと他のSARS-CoV-2に対するワクチンを互いに取りかえて接種したときの情報は得られていないため、原則として、2回目もこのワクチンの接種を受けてください。

【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは？】

- ・接種当日は激しい運動をさけ、接種部位を清潔に保ってください。
- ・接種後は健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・接種後に、ショック（冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失）、アナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい）がおこることがあります。接種後一定時間は接種施設で待機するか、すぐに医師と連絡をとれるようにしておいてください。初回接種時にショック、アナフィラキシーがあらわれたら、このワクチンの2回目の接種は行わないでください。
- ・接種直後または接種後に、血管迷走神経反射*として失神することがあります。失神による転倒を避けるために、次のことを守ってください。
 - ・接種後に診察室から待合室などへ移動するときには、看護師や保護者の方に腕をもって付き添ってもらってください。
 - ・接種後一定時間は、背もたれや肘かけのあるイスなど、体重を預けられるような場所で待っていてください。
 - ・待っている間は、なるべく立ち上がることを避け、座っていてください。
- *血管迷走神経反射：注射を打ったときの痛み、恐怖、興奮などによる刺激が脳神経のひとつである迷走神経を介して中枢に伝わり、心拍数が減ったり、血圧がさがったりすることがあります。そのため、気分が悪くなったり、めまいやふらつき、失神などがおこったりします。
- ・このワクチンとの関連性は確立されていませんが、このワクチンの接種後に、非常にまれに脱髄疾患（まひ、顔の異常な感覚、手足の異常な感覚、見えにくい、意識の低下）がおこることが報告されています。脱髄疾患が疑われる症状（運動障害、感覚障害、筋力低下、膀胱直腸障害、視力障害など）があらわれた場合は、ただちに医師に相談してください。

- ・このワクチンの接種後に、重篤な、血小板減少症（鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい）を伴う血栓症（ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい）（一部には出血を伴う）がおこることがあります。この中には、脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症などの、非常にまれな静脈血栓症や、動脈血栓症も含まれます。多くはこのワクチンを接種後28日以内に発現し、死亡に至る例も報告されています。特にこのワクチンを接種してから4～28日後は重度もしくは持続的な頭痛、目がかすめる、錯乱、けいれん発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛、あるいは接種部位以外の皮膚の内出血もしくは点状出血などの症状に注意し、これらの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。
- ・このワクチンとの関連性は確立されていませんが、このワクチンの接種後に、非常にまれに毛細血管漏出症候群（全身のむくみ、急激に体重が増える、息切れ、息苦しい、心拍数増加、ふらつき、めまい）がおこることが報告されています。毛細血管漏出症候群が疑われる症状があらわれた場合は、ただちに医師に相談してください。
- ・このワクチンとの関連性は確立されていませんが、このワクチンの接種後に、非常にまれにギラン・バレー症候群（両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい）がおこることが報告されています。ギラン・バレー症候群が疑われる症状があらわれた場合は、ただちに医師に相談してください。
- ・他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師または薬剤師に伝えてください。
- ・このワクチンの接種後に免疫性血小板減少症があらわれることがあるので、血小板数を測定するために血液検査が行われることがあります。

副反応は？

特にご注意ください重大な副反応と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、それぞれの重大な副反応ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。

重大な副反応	主な自覚症状
--------	--------

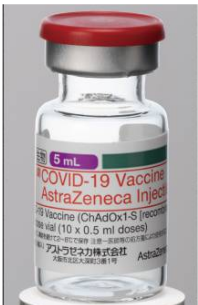
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
血栓症・血栓塞栓症 (脳静脈血栓症・脳静脈洞血栓症、内臓静脈血栓症など) けっせんしょう・けっせんそくせんしょう (のうじょうみやくけっせんしょう・のうじょうみやくどうけっせんしょう、ないぞうじょうみやくけっせんしょうなど)	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐 (おうと)、胸の痛み、激しい腹痛、お腹が張る、重度で持続する腹痛、足の激しい痛み、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然喋りにくくなる、突然言葉が出にくくなる
免疫性血小板減少症 めんえきせいけっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副反応ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、脱力、まひ、出血が止まりにくい
頭部	めまい、意識の消失、激しい頭痛、失神、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	顔面蒼白、鼻血
眼	目のかすみ
口や喉	喉のかゆみ、舌のもつれ、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐、突然の嘔吐、突然喋りにくくなる、突然言葉が出にくくなる、歯ぐきからの出血
胸部	動悸、息苦しい、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、胸の痛み
腹部	激しい腹痛、お腹が張る、重度で持続する腹痛
手・足	手足が冷たくなる、ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、足の激しい痛み、突然片側の手足が動か

	しにくくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる

【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	無色～褐色の澄明～乳白光を呈する液
	

【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン （遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
添加剤	Ｌ－ヒスチジン、Ｌ－ヒスチジン塩酸塩水和物、塩化ナトリウム、塩化マグネシウム、エデト酸ナトリウム水和物、精製白糖、無水エタノール、ポリソルベート 80

【その他】

- 廃棄方法は？

注射部位に貼られた絆創膏を施設内ではがす場合は、専用の廃棄ボックス（ゴミ箱）などに捨ててください。帰宅後にはがす場合は、ビニール袋などに入れてゴミ箱に捨ててください。

【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師または薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：アストラゼネカ株式会社

(<https://www.astrazeneca.co.jp/>)

患者様相談窓口

電話：0120-119-703

受付時間：9時～17時30分

（土日祝祭日および弊社休業日を除く）