



# RSウイルスワクチン アレックスビー筋注用を 接種される方へ



接種予定日

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

医療機関名

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1 <https://jp.gsk.com>

この冊子は、医療関係者からアレックスビーを接種される方へお渡しください。

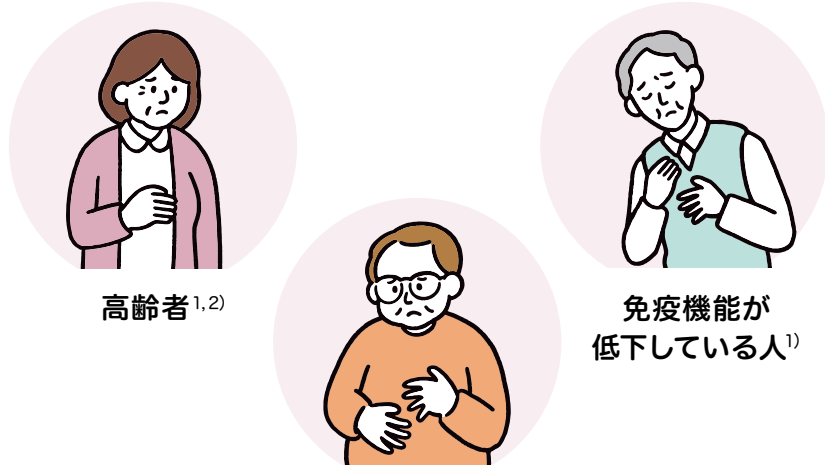
グラクソ・スミスクライン株式会社



# なぜ、RSウイルス感染症予防が大切なのでしょうか？



- RSウイルス感染症は、RSウイルスにより引き起こされる呼吸器感染症です<sup>1)</sup>。RSウイルス感染症は一般的には軽症で回復しますが、高齢者、慢性の基礎疾患（喘息、COPD、心疾患など）、免疫機能が低下している人の場合、RSウイルス感染症の重症化リスクが高いとされています<sup>1)</sup>。



高齢者<sup>1,2)</sup>

免疫機能が低下している人<sup>1)</sup>

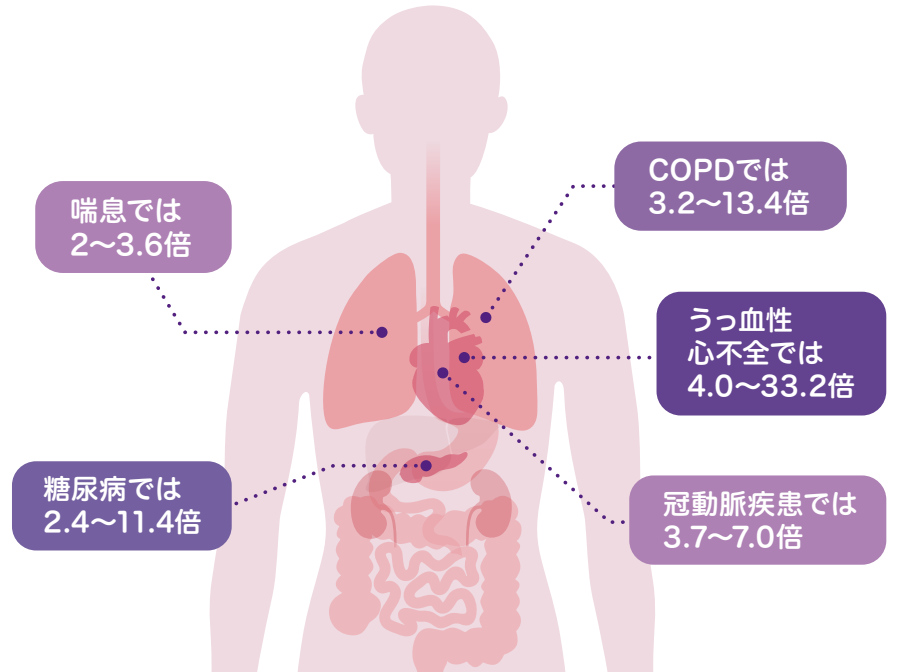
喘息、COPD、心疾患など慢性の基礎疾患がある人<sup>1,3,4)</sup>

RSウイルス感染症は、喘息、COPD、心疾患などの基礎疾患の増悪の原因ともあります<sup>1,5)</sup>。



- 基礎疾患（喘息、COPD、うっ血性心不全、冠動脈疾患、糖尿病）があると、その基礎疾患がない人と比較して、RSウイルス感染による入院率が高まることが報告されています（海外データ）。

## 基礎疾患がある場合のRSウイルス感染症による入院率比（その基礎疾患がない人との比較）



対 象：RSウイルス流行3シーズンに急性呼吸器疾患の症状2種以上または心肺基礎疾患の増悪によりニューヨーク州の2つの地域の医療施設3か所に入院したRSウイルス感染症患者1,099例

方 法：前向き人口ベース調査研究。年齢層別の100,000人当たりのRSウイルス感染症入院率を算出し、基礎疾患有無別の年間RSウイルス感染症入院率を比較した。

本研究の限界：本データは郊外および都市部の集団を代表しているが、米国成人集団全体ではなく、一般的な結論を導くのは難しい。基礎疾患については、自己申告および電子カルテより抽出し、その内容を確認していない。調査期間にRSウイルス感染症のアクティブサーベイランス（積極的な監視療法）を実施していないが、調査チームにより陽性患者を追加した。

1)Centers for Disease Control and Prevention (CDC), RSV in older adults and adults with chronic medical conditions. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html> (アクセス 2023年4月)  
 2)Belongia EA et al:Open Forum Infect Dis 2018; 5(12), ofy316  
 3)Branche AR et al:Clin Infect Dis 2022;74(6), 1004-1011  
 4)Wyffels V et al:Adv Ther 2020;37(3), 1203-1217  
 5)Ivey KS et al:J Am Coll Cardiol 2018;71(14), 1574-1583

# アレックスビー筋注用は、60歳以上の方が対象のRSウイルス感染症を予防するためのワクチンです



## アレックスビーの効果

- ヒトがもつ免疫の仕組みを利用して、RSウイルス感染症を予防します。
- アレックスビーは、季節に関わらず接種することができます。ワクチン接種を行い、RSウイルスに対する免疫をつけましょう。



## アレックスビー接種時の注意

### ❖ 次の方は予防接種を受けることができません

- 明らかに発熱(37.5℃以上)している方
- 重い急性疾患にかかっていることが明らかな方
- 過去にこのワクチンの成分によってアナフィラキシーを起こしたことがある方
- その他、医師が予防接種を受けることが不相当と判断した方



### ❖ 次の方は予防接種を受ける前に、医師にご相談ください

- 心臓血管系・腎臓・肝臓・血液などの基礎疾患のある方
- 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方、全身性発疹などのアレルギーを疑う症状がみられた方
- このワクチンの成分に対して、アレルギーを起こすおそれのある方
- 過去にけいれんを起こしたことがある方
- 血小板が少ない方や出血しやすい方、抗凝固療法をされている方
- 過去に免疫不全と診断された方、近親者に先天性免疫不全症の方がいる方

## アレックスビーの安全性

- 多くの方に注射部位の痛みや腫れがあらわれます。また、注射部位以外の症状として頭痛、筋肉痛、関節痛、疲労などがあらわれることが報告されています。

承認時評価資料：国際共同第Ⅲ相試験(RSV OA=ADJ-006試験)

 **気になる症状があれば、医師にご相談ください。**

### ◆ 接種後は、以下の点に注意が必要です

- ① 接種後30分程度は、接種した施設で安静にしましょう。体調の変化がないことを確認しましょう。
- ② 接種当日は激しい運動を避け、注射部位を清潔に保ってください。接種当日の入浴はさしつかえありません。
- ③ 注射部位の異常な反応や体調の変化を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ④ アレックスビーの接種により健康被害が発生した場合には「医薬品副作用被害救済制度」により治療費等が支給される場合があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等をご覧ください。

