

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2020年10月更新

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）

【このワクチンの名前は？】

販売名	ヘプタバックス-II 水性懸濁注シ リンジ 0.25mL	ヘプタバックス-II 水性懸濁注シ リンジ 0.5mL
	HEPTAVAX-II Aqueous Suspension for Injection Syringes 0.25mL	HEPTAVAX-II Aqueous Suspension for Injection Syringes 0.5mL
一般名	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） Recombinant Adsorbed Hepatitis B Vaccine (prepared from yeast)	

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

【このワクチンの効果は？】

- ・ このワクチンは、次の目的で接種されます。

B型肝炎の予防

B型肝炎ウイルス母子感染の予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）

HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）

- *HBs抗原： B型肝炎ウイルスの芯（コア）を覆っている殻の部分です。これが陽性であればB型肝炎ウイルスに感染していることを意味します。
- *HBe抗原： B型肝炎ウイルスの芯（コア）の部分にあたり、抗原の性質を持ったタンパク質です。B型肝炎ウイルスが盛んに増殖していることを意味します。
- ・ このワクチンの接種によりB型肝炎ウイルスに対する抗体ができ、かかりにくくなります。

【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アナフィラキシー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。
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 高齢の人
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【このワクチンの接種スケジュールは？】

● 接種量および回数

〔B型肝炎の予防の場合〕

年齢	1回量	接種回数	接種部位
10歳未満	0.25 mL	3回接種します。 2回目：1回目の4週間後 3回目：1回目の20～24週間後	皮下
10歳以上	0.5 mL	3回接種します。 2回目：1回目の4週間後 3回目：1回目の20～24週間後	皮下または筋肉内

〔B型肝炎ウイルス母子感染の予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）の場合〕

1回量	接種回数
0.25 mL	3回接種します。 1回目：生後12時間以内 2回目：1回目の1か月後 3回目：1回目の6か月後

〔HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）の場合〕

年齢	1回量	接種回数	接種部位
10歳未満	0.25 mL	3回接種します。 1回目：事故発生後7日以内 2回目：1回目の1か月後 3回目：1回目の3～6か月後	皮下
10歳以上	0.5 mL	3回接種します。 1回目：事故発生後7日以内 2回目：1回目の1か月後 3回目：1回目の3～6か月後	皮下または筋肉内

[定期接種ⁱ] (接種量 1回0.25mL)



〔2回目接種:1回目接種から27日以上の間隔をおく
3回目接種:1回目接種から139日以上の間隔をおく〕

■ 標準的な接種年齢

- ・ 個人によって接種スケジュールが異なる場合があります。
- ・ このスケジュール中に、接種を受けられなかった場合は医師に相談してください。

[任意接種ⁱⁱ]

- ・ 希望される場合には医師に相談してください。

i 定期接種：予防接種法で定められた予防接種を、決められた年齢で受ける場合

ii 任意接種：予防接種法で定められていない予防接種や、定期接種で定められた年齢から外れて受ける場合

- B型肝炎ウイルスへの曝露（ばくろ）による感染および発症の可能性が高い人またはB型肝炎ウイルスに感染すると重症化するおそれがある人は、このワクチンを3回接種した1～2か月後くらいに、抗体検査を受け、能動的HBs抗体*ができていない場合には、追加接種します。

*HBs抗体：HBs抗原に対する抗体です。

- 医師が必要と認めた場合には、同時に他のワクチンの接種を受けることができます。

【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げ、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、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）、息苦しいなど）がおこることがあります。アナフィラキシーは通常接種後30分以内におこることが多いので、この間接種施設で待機するか、ただちに医師と連絡をとれるようにしておいてください。
- ・ 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。

副反応は？



特にご注意いただきたい重大な副反応と、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（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、息苦しい
多発性硬化症 たはつせいこうかしょう	けいれん、目を自由に動かせない、見えにくい、二重に見える
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) きゅうせいさんざいせいのうせきず いえん (アデム)	頭痛、発熱、嘔吐（おうと）、意識の低下、目が見えない、手足が動きにくい、歩きにくい、感覚が鈍い
脊髄炎 せきずいえん	発熱、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、両足のしびれ・まひ、腰・背中の痛み、尿が出にくい、尿失禁、便が出にくい、便失禁
視神経炎 ししんけいえん	視力の低下、中心部が見づらい、目のかすみ、目を動かすと痛い
ギラン・バレー症候群 ギラン・バレーしょうこうぐん	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
末梢神経障害 まつしょうしんけいしょうがい	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく

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、発熱、感覚が鈍い、けいれん
頭部	めまい、意識の消失、頭痛、意識の低下、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい
顔面	顔面蒼白、顔の筋肉がまひする
眼	目が見えない、目を自由に動かせない、見えにくい、二重に見える、物がつかみづらい、視力の低下、中心部が見づらい、目のかすみ、目を動かすと痛い
口や喉	喉のかゆみ、嘔吐、食べ物が飲み込みにくい
胸部	動悸、息苦しい、呼吸が苦しい
背中	腰・背中での痛み
手・足	手足が冷たくなる、手足が動きにくい、歩きにくい、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、歩行時につまずく、両側の手や足に力が入らない、手足の感覚が鈍くなる、両足のしびれ・まひ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	階段を昇れない
便	便が出にくい、便失禁
尿	尿が出にくい、尿失禁

【このワクチンの形は？】

性状	振り混ぜるとき、均等に白濁する液剤です。
容器の形状	ヘプタバックス-Ⅱ 水性懸濁注シリンジ 0.25mL
	
	ヘプタバックス-Ⅱ 水性懸濁注シリンジ 0.5mL
	

写真はほぼ原寸大です。

【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	組換えHB s 抗原たん白質 (酵母由来)
添加剤	アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩、塩化ナトリウム、ホウ砂

【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：MSD株式会社 (<https://www.msd.co.jp>)

MSDカスタマーサポートセンター

フリーダイヤル 0120-024-964

受付時間 9：00～17：30

(土日祝日・製造販売会社休業日を除く)