

規制区分：

生物由来製品、
劇薬、
処方せん医薬品
(注意－医師等の処方せん
により使用すること)

ウイルスワクチン類

アレパンリックス(H1N1)筋注

Arepanrix (H1N1) Intramuscular Injection

乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

用時調製

承認番号	22200AMX00248
薬価収載	適用外
販売開始	2010年1月
国際誕生	2009年10月

貯法：遮光して、2～8℃に保存(「取扱い上の注意」の項参照)

有効期間：製造日から18ヵ月(最終有効年月日は外箱等に表示)

本剤は特例承認であり、本剤の国内における使用経験は限られている。添付文書の情報は、これまでに得られている本剤の国内臨床試験及び海外臨床試験の成績を記載しているが、国内臨床試験成績等の最新情報を随時参照すること。本剤は、製造工程で、ウシの胆汁由来成分(デオキシコール酸ナトリウム)を使用しており、ウシの原産国としてカナダ、チリ、エクアドル、メキシコ、南アフリカ、米国又はベネズエラを含む可能性がある。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用に当たってはその必要性を考慮の上、接種すること。(「重要な基本的注意」の項参照)

【接種不適当者】(予防接種を受けることが適当でない者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがある者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、抗原製剤を添付の専用混和液と混合した液剤である。A型インフルエンザウイルス株を発育鶏卵で培養し、得られたウイルスを紫外線照射及びホルムアルデヒド処理により不活化し、ショ糖密度勾配遠心法等により精製濃縮する。その後、デオキシコール酸ナトリウムにより処理してHA画分浮遊液を採取し、HAを規定量含むように希釈調製し、抗原製剤とする。なお、本剤は製造工程でウシ及びヒツジの胆汁由来成分(デオキシコール酸ナトリウム)を使用している。

2. 組成

アレパンリックス(H1N1)筋注(抗原製剤)と専用混和液を混合後0.5mL(成人及び10歳以上の小児での1回接種量)中に次の成分及び分量を含有する。

成分		分量	
有効成分(製造株)	不活化スプリットA型インフルエンザウイルス (A/California/7/2009(H1N1))	HA含量 (相当値) 3.75µg	
添加物	保存剤	チメロサル	5 µg
	緩衝剤	リン酸一水素ナトリウム・七水和物	0.363mg
	緩衝剤	リン酸二水素カリウム	0.09mg
	緩衝剤	無水リン酸一水素ナトリウム	0.25mg
	基剤	スクワレン	10.69mg
	基剤及び免疫補助剤	トコフェロール	11.86mg
	乳化剤	ポリソルベート80	4.86mg
等張化剤、pH調節剤			

3. 性状

抗原製剤は、澄明～乳白色の懸濁液で、まれにわずかに沈殿を生じる。専用混和液は白色の均質な乳濁液である。抗原製剤に添付の専用混和液を加えると、白色の均質な乳濁性注射剤となる。

pH(専用混和液と混合するとき)：6.8～7.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比)

(専用混和液と混合するとき)：約1.0

【効能・効果】

新型インフルエンザ(H1N1)の予防

【用法・用量】

成人及び10歳以上の小児：

抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その0.5mLを1回、筋肉内に注射する。

6ヵ月以上10歳未満の小児：

抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その0.25mLを1回、筋肉内に注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

(1) 接種経路

本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと(皮下注射での有効性、安全性は確立していない)。

(2) 接種回数

本剤は、1回接種で国際的に使用されているインフルエンザワクチンの免疫原性の評価基準を満たすこと、2回目接種後の副反応発現率が1回目接種後より高い傾向にあることから、1回接種とすること。

(3) 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者〔「重要な基本的注意」の項参照〕
- (2) 小児〔「重要な基本的注意」及び「小児等への接種」の項参照〕
- (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (4) 過去に痙攣の既往のある者
- (5) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (6) 気管支喘息のある者
- (7) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」に準拠して使用すること。

- (2) 本剤は、新型インフルエンザに対する防御あるいは症状の低減が期待できるが、国内での臨床的有効性データは得られていない〔臨床成績〕の項参照。
- (3) 被接種者に、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
- (4) 被接種者について、**接種前に必ず問診、検温及び診察**（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (5) 本剤は添加物としてチメロサル（水銀化合物）を含有している。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- (6) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の**健康監視**に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の**異常な症状**を呈した場合には、速やかに**医師の診察**を受けるよう事前に知らせること。
- (7) 基礎疾患を有する者及び小児への接種に当たっては、危険性と有益性を評価した上で本剤接種の妥当性を慎重に検討すること。本剤の接種が必要と判断された場合は、接種後の観察を十分に行うこと。
- (8) ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、接種に際しては、必ず救急処置のとれる準備をしておくこと。
- (9) 本剤と他のワクチンを同時に接種したデータは得られていないため、同時に他のワクチンを接種することは推奨されない。しかしながら、同時に接種しなければならない場合には、副反応が増強するおそれがあるため、本剤と反対側の腕に接種すること。
- (10) 抗原製剤バイアル内に認められるわずかな沈殿又は浮遊物は、抗原製剤に含まれるたん白質の凝集物であることが明らかになっている。なお、凝集物の有無による免疫原性及び安全性を直接比較した結果はないが、凝集物が免疫原性及び安全性に影響を与えるという知見は得られていない。
- (11) 本剤は、抗原製剤の製造工程で、ウシの胆汁由来成分（デオキシコール酸ナトリウム）を使用している。ウシの原産国としてカナダ、チリ、エクアドル、メキシコ、南アフリカ、米国又はベネズエラを含む可能性があるが、この成分は、欧州医薬品審査庁のガイドラインを遵守して製造されている。また、抗原製剤の製造工程においてデオキシコール酸ナトリウムの除去処理を行っており、さらに、伝達性海綿状脳症（TSE）に関する理論的なリスク評価を行い、一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。現在までに、本剤及び同じ製造工程で製造されたインフルエンザワクチンの投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。以上のことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、そのリスクに関して被接種者又はその保護者へ説明することを考慮すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤	本剤を接種しても十分な抗体産生が得られない可能性がある。	免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがある。

4. 副反応

成人：

国内臨床試験において、接種症例100例中、接種後7日間に報告された主な局所（注射部位）の副反応は、疼痛99例（99.0%）、腫脹24例（24.0%）、発赤13例（13.0%）であった。また、接種後7日間に報告された主な全身性の副反応は、疲労68例（68.0%）、筋痛59例（59.0%）、頭痛49例（49.0%）、悪寒37例（37.0%）、関節痛33例（33.0%）、発汗13例（13.0%）、発熱6例（6.0%）であった。接種後42日間に報告された主な副反応は下痢4例（4.0%）、悪心3例（3.0%）、痒痒症3例（3.0%）であった。（承認時）

小児：

国内臨床試験において、6ヵ月齢～5歳の接種症例24例中、接種後7日間に報告された主な局所（注射部位）の副反応は、疼痛19例（79.2%）、腫脹5例（20.8%）、主な全身性の副反応は、易刺激性6例（25.0%）、傾眠5例（20.8%）、食欲低下4例（16.7%）、発熱3例（12.5%）であった。

また、6～17歳の接種症例36例中、接種後7日間に報告された主な局所（注射部位）の副反応は、疼痛35例（97.2%）、腫脹16例（44.4%）、発赤8例（22.2%）であった。また、接種後7日間に報告された主な全身性の副反応は、疲労10例（27.8%）、頭痛11例（30.6%）、筋痛7例（19.4%）、悪寒7例（19.4%）、関節痛4例（11.1%）、発熱4例（11.1%）であった。（承認時）

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明^注）：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 脳脊髄炎、神経炎、ギラン・バレー症候群（頻度不明^注）：脳脊髄炎、神経炎、ギラン・バレー症候群等の神経疾患があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) 痙攣（頻度不明^注）：痙攣があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

	5%以上	5%未満	頻度不明 ^注
過敏症		発疹、痒痒症	全身性皮膚反応（蕁麻疹等）、血管炎、血管浮腫
局所症状（注射部位）	疼痛、腫脹、発赤	痒痒感	硬結、熱感、斑状出血
消化器		食欲低下、下痢、悪心、胃腸症状、腹痛	嘔吐、消化不良、胃不快感
筋骨格	筋痛、関節痛	背部痛	筋骨格硬直、頸部痛、筋痙攣、四肢痛
精神神経系	頭痛	傾眠、めまい	不眠症、錯感覚、神経痛
血液			リンパ節症、血小板減少症
その他	疲労、悪寒、発汗、発熱	易刺激性、無力症	倦怠感、呼吸困難、胸痛、インフルエンザ様疾患

注) 自発報告又は海外のみで認められている副反応、トリH5N1インフルエンザワクチン及びアジュバントを含まない3価不活化インフルエンザHAワクチンのみで報告されている副反応については頻度不明とした。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への本剤の接種は推奨されない。

7. 小児等への接種

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔6ヵ月未満の小児に対しては使用経験がない。6ヵ月以上の小児に対しては使用経験が少ない。〕

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の接種後、ELISA法による血清学的検査で抗HIV-1抗体、抗C型肝炎ウイルス抗体及び抗HTLV-1抗体が偽陽性となる場合があるが、ウエスタンブロット法、免疫ブロット法で確認可能である。

9. 接種時の注意

(1) 調製時

本剤を他の薬剤と混合した場合の影響は検討していないので、他の薬剤とは混合しないこと。

- (2) 接種時
注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り替えなければならない。
- (3) 筋肉内注射時
筋肉内注射に当たっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に注意すること。
- 1) 神経走行部位を避けること。
 - 2) 注射針を挿入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
 - 3) 1歳未満の小児に接種する際の筋肉部位は、原則として大腿前外側部(上前腸骨棘と膝蓋骨を結ぶ線の中点付近で、線よりやや外側)とし、1歳以上の小児及び成人には原則として上腕三角筋部とする。なお、臀部への筋肉内接種は合併症が多いことから極力避けること。

<注射液の調製法及び投与法>

- (1) 抗原製剤及び専用混和液を混合する前に室温に戻し、よく振り混ぜ、外観に異常がないこと、またガラス片やゴム片等の明らかに異物を含まないことを確認する。なお、抗原製剤では直径1mm以下の白色のわずかな沈殿又は浮遊物が観察されることがある。
- (2) 乳濁した専用混和液の内容物を注射器で吸引し、抗原製剤のバイアルに加える。
- (3) この混合物をよく振り混ぜると、白濁する乳濁液となる。万一異常が見られた場合は廃棄する。
- (4) 得られた混合物は、5mLのワクチン(成人及び10歳以上の小児での10回接種分)となる。なお、本剤の混合は接種直前に行き、一度調製したものは、凍結を避けて冷蔵又は常温にて保存して、24時間以内に使用すること。
- (5) ワクチンは使用前によく振り混ぜ、0.5mL(成人及び10歳以上の小児での1回接種量)を注射器で吸引し、筋肉内に接種する。混合後、接種分を吸引する際には毎回異物が含まれないことを確認し、万一異常が見られた場合は廃棄する。なお、接種前に室温に戻すこと。

(「取扱い上の注意」の項参照)

【臨床成績】

国内及び海外で実施された新型インフルエンザ(H1N1)ワクチン(Q-Pan)の臨床成績及び海外で実施された製法が異なる新型インフルエンザ(H1N1)ワクチン(D-Pan)の臨床成績を以下に示す。

【国内臨床試験成績】

Q-Pan H1N1-016試験において、20～64歳の健康成人100例にワクチンが接種され免疫原性が評価された。

1回目接種及び2回目接種21日後のワクチン株ウイルス(A/California/7/2009(H1N1))に対する赤血球凝集抑制(HI)抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-1 A/California/7/2009(H1N1)に対するHI抗体反応
(Q-Pan H1N1-016試験)

	1回目接種21日後	2回目接種21日後
抗体保有率 ^{注1)}	95.0%	100%
抗体陽転率 ^{注2)}	94.0%	100%
抗体増加率 ^{注3)}	26.3倍	55.4倍

Q-Pan H1N1-029試験において、6ヵ月～17歳の健康小児60例にワクチンが接種(6ヵ月～9歳が0.25mL、10～17歳が0.5mL)され免疫原性が評価された。

1回目接種21日後のワクチン株ウイルス(A/California/7/2009(H1N1))に対するHI抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-2 A/California/7/2009(H1N1)に対するHI抗体反応
(Q-Pan H1N1-029試験)

	1回目接種21日後		
	6ヵ月～2歳	3～9歳	10～17歳
抗体保有率 ^{注1)}	100%	100%	100%
抗体陽転率 ^{注2)}	100%	100%	93.3%
抗体増加率 ^{注3)}	30.9倍	35.7倍	23.2倍

【海外臨床試験成績】

3つの臨床試験において、18～60歳の健康成人、高齢者を含む18歳以上の健康成人及び3～17歳の健康小児を対象として、D-Panの免疫原性がそれぞれ評価された。またD-Pan H1N1-017試験においては、18～60歳の健康成人を対象として、D-PanとQ-Panの免疫学的同等性も評価された。

D-Pan H1N1-007試験において、18～60歳の健康成人64例にワクチンが接種された。1回目及び2回目接種21日後のワクチン株ウイルス(A/California/7/2009(H1N1))に対するHI抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-3 A/California/7/2009(H1N1)に対するHI抗体反応
(D-Pan H1N1-007試験)

	1回目接種21日後	2回目接種21日後
抗体保有率 ^{注1)}	100%	100%
抗体陽転率 ^{注2)}	98.3%	98.3%
抗体増加率 ^{注3)}	38.1倍	72.9倍

D-Pan H1N1-008試験において240例にワクチンが接種された。1回目接種21日後のワクチン株ウイルス(A/California/7/2009(H1N1))に対するHI抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-4 A/California/7/2009(H1N1)に対するHI抗体反応
(D-Pan H1N1-008試験)

	1回目接種21日後	
	18～60歳	61歳以上
抗体保有率 ^{注1)}	97.5%	87.5%
抗体陽転率 ^{注2)}	95.0%	79.2%
抗体増加率 ^{注3)}	42.2倍	13.7倍

D-Pan H1N1-010試験において210例にワクチンが接種された。1回目接種21日後のワクチン株ウイルス(A/California/7/2009(H1N1))に対するHI抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-5 A/California/7/2009(H1N1)に対するHI抗体反応
(D-Pan H1N1-010試験)

	1回目接種21日後		
	3～5歳	6～9歳	10～17歳
抗体保有率 ^{注1)}	100%	100%	100%
抗体陽転率 ^{注2)}	100%	100%	96.9%
抗体増加率 ^{注3)}	49.9倍	55.9倍	69.0倍

D-Pan H1N1-017試験において各々167例にD-Pan又はQ-Panが接種された。1回目接種21日後のワクチン株ウイルス(A/California/7/2009(H1N1))に対するHI抗体の評価において、調整済み幾何平均抗体価(調整済みGMT)、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

HI抗体の調整済みGMTの比(D-Pan/Q-Pan)の95%信頼区間(CI)が、事前に規定した範囲であったことからD-PanとQ-Panの免疫学的同等性が検証された。

表-6 A/California/7/2009(H1N1)に対するHI抗体反応
(D-Pan H1N1-017試験)

	D-Pan	Q-Pan
調整済みGMT	393.1	328.0
GMT比(95%CI)	1.20(0.96-1.49)	
抗体保有率 ^{注1)}	100%	97.6%
抗体陽転率 ^{注2)}	97.6%	93.9%
抗体増加率 ^{注3)}	41.5倍	32.0倍

注1) HI抗体価が1:40以上の被接種者の割合

注2) 接種前血清反応が陰性かつ接種後HI抗体価が1:40以上の被接種者、あるいは接種前血清反応が陽性かつ接種後抗体価が4倍以上上昇した被接種者の割合

注3) 接種後幾何平均抗体価(GMT)と接種前GMTの比

【薬効薬理】

フェレットへの接種28日後に、ワクチン株であるトリH5N1インフルエンザウイルス株A/Indonesia/5/2005又はヘテロ株であるA/Hong Kong/156/1997をチャレンジ感染したときの、感染死亡に対する防

御率はそれぞれ100%又は80.7～100%であった。

また、国内・海外の臨床試験において、ワクチン株あるいはヘテロウイルス株に対する高い免疫原性が示された。

以上のことから、H5N1由来の新型インフルエンザウイルスによる発病防止、重症化防止及びそれによる死亡を防止する効果が期待できると考えられた。

【取扱い上の注意】

- (1) 誤って凍結させたものは、使用してはならない。
- (2) 本剤の混合は接種直前に行い、一度調製したものは24時間以内に使用すること。

【承認条件】

- (1) 本剤は薬事法第十四条の三の規定により特例承認されるものであり、国内での使用経験が限られていることから、製造販売後調査を行い、本剤被接種者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。なお、製造販売後調査中に得られた情報を定期的に報告すること。
- (2) 国内において、可及的速やかに高齢者における本剤の安全性及び免疫原性を確認するための製造販売後臨床試験を国内で実施し、結果を速やかに報告すること。
- (3) 本剤の使用に当たっては、本剤は特例承認されたものであること、その時点で得られている本剤の安全性・有効性の情報及び更なる安全性・有効性のデータを引き続き収集中であること等について被接種者に対して十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得よう医師に対して要請すること。
- (4) 実施予定及び実施中の臨床試験については、可及的速やかに成績及び解析結果を提出すること。
- (5) 抗原バイアルで認められる凝集について、凝集との関連が疑われる安全性についての知見が新たに得られた場合は、可及的速やかに報告すること。
- (6) 本剤は国の接種事業のために特例承認されるものであることから、本剤の製造販売は国による買い上げ分に限定されること。

【包装】

アレバンリックス(H1N1)筋注(抗原製剤) 1バイアル 2.5mL：5バイアル

(専用混和液 1バイアル 2.5mL：5バイアル 添付)

【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

カスタマー・ケア・センター

TEL：0120-561-007(9:00～18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX：0120-561-047(24時間受付)

 GlaxoSmithKline

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>

11000000005626



アレパンリックス(H1N1)筋注の使用法

本剤は筋注用です
用時調製

抗原製剤1バイアルを下記の手順に従い、専用混和液1バイアルと混合することにより、10回接種分*のワクチンが調製できます。

① 専用混和液 白色の均質な乳剤 + ② 抗原製剤 澄明～乳白色の懸濁剤 まれにわずかに沈殿 = 10回分*

本剤 白色の均質な乳濁性注射剤

注) 混合する抗原製剤と専用混和液は同じカートンに入っているバイアルを使用し、別カートンの抗原製剤または専用混和液と混合しないでください。

*成人及び10歳以上の小児の場合は0.5mL×10回分。6ヵ月以上10歳未満の小児の場合は0.25mL×20回分。

皮下注射はしないでください。

調製前に行うこと

1. 【準備するもの】
- ① 専用混和液(小さいバイアル)……1本
 - ② アレパンリックス(H1N1)筋注用抗原製剤(大きいバイアル)……1本
 - ③ 混合用注射筒・注射針(23G)……1本
 - ④ 接種用注射筒・注射針(23～25G) ……必要人数分
 - ⑤ 消毒用アルコール ……適宜
 - ⑥ 予診票 ……必要人数分
 - ⑦ ロットシール ……1接種あたり3枚

2. 室温

混合前にバイアルを室温に戻します(15分以上室温におく)。抗原製剤*および専用混和液を混合前によく振り混ぜ、外観に異常がないこと、また、ガラス片やゴム片等の明らかな異物を含まないことを確認します。異常が見られた場合は使用せずに、グラクソスミスクライン社に連絡してください。

3. バイアルBの側面に最初に吸引する日付および時間を記載してください。その後、バイアルのキャップをはずします。

*抗原製剤②中には直径1mm以下の白色のわずかな沈殿又は浮遊物が観察されることがあります。

調製方法

1. 100%

バイアルに注射針を刺す前に、バイアルの栓をアルコールで消毒し、乾燥させてください。乳濁した専用混和液の入った小さいバイアルの内容物を混合用注射筒・注射針で吸引します。吸引した後の①および②については調製前に行うこと②と同様に異常がないことを確認します。

2. 100%

③ 混合用注射筒・注射針(23G)

吸引した専用混和液を抗原製剤の入った大きいバイアルに加えます。加えた後、混合用注射筒・注射針は医療用廃棄物として廃棄してください。

3. 混合物をよく振り混ぜます。(泡立てないでください)

- ・調製した接種液は白色の均質な乳濁性注射剤です。
- ・異常がみられた場合は使用せずに、グラクソスミスクライン社に連絡してください。

筋肉内接種の仕方

1. 三角筋 大腿前外側部

● 接種部位
三角筋：肩峰先端から3横指下の三角筋中央。ただし、1歳未満は大腿前外側部(上前腸骨棘と膝蓋骨を結ぶ中点付近で、線よりやや外側)。

2. ● 注射針
筋肉内接種では、注射針は長いものを使用した方が深く筋肉内に刺せるため、発赤や腫脹をきたすことが少ないとされています。針の長さは皮下組織にワクチンが漏れないよう、筋肉内に十分に達する長さのものを選びますが、長すぎて筋肉組織下の神経や血管、骨に達することのないようにします。

● 接種法

- ① 注射筒を持つ反対の手で皮膚ごと大きくつまむようにして、皮膚面に対して90度の角度で25Gであれば2/3程度、針を刺します。
- ② 指先のしびれ、放散痛がないことを確認して、薬液を注入します。
- ③ 刺入部と同じ角度ですばやく抜針します。

接種に際しての留意事項

① 吸引する前に以下の点を確認してください。

- ・異物等の外観確認
- ・開封日から24時間以内であること
- ・バイアルの栓をアルコール綿で拭き取り、乾燥させること

② 接種用の注射筒・注射針で、1回接種分に相当する0.5mL(成人及び10歳以上の小児)または0.25mL(6ヵ月以上10歳未満の小児)を吸引します。吸引した接種液に異物が含まれていないことを確認してください。また、本剤は接種前に室温に戻してください(15分以上室温におく)。

本剤は筋注用です

③ 接種用の注射筒・注射針は、接種患者ごとに取り替えてください。

注) 接種後の注射筒・注射針は、1回毎に医療廃棄物として廃棄してください。

※ 接種したワクチンの記録を残すため、ロットシールを予診票・カルテに貼布してください。

【取扱い上の注意】	1. 誤って凍結させたものは使用しないでください。 2. 本剤の混合は1回目の接種直前に行ってください。 3. 混合した後のバイアルは凍結を避けて冷蔵又は常温にて保存して、24時間以内に使用してください。
-----------	--

