

带状疱疹ワクチン (シングリックス筋注用) 接種説明書・予診票

製造販売元

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

文献請求先及び問い合わせ先

TEL: 0120-561-007 (9:00~17:45/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX: 0120-561-047 (24時間受付)

带状疱疹ワクチン(シングリックス筋注用)の接種をご希望の方に

带状疱疹ワクチン(シングリックス筋注用)の接種を実施するにあたり、接種を受ける方の健康状態をよく把握する必要があります。この説明書をお読みになり、「带状疱疹ワクチン(シングリックス筋注用)接種予診票」にご記入の上、医師の診察を受けてください。なお、ご自身でのご記入が難しい場合は代理の方にご記入いただくこともできます。

ワクチンの効果と副反応

シングリックスは、50歳以上または、带状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の方を対象とする带状疱疹を予防するためのワクチンです。シングリックスの十分な予防効果を得るためには、2回の筋肉内注射が必要です。

主な副反応は、注射部位の痛み、赤み、腫れなど、全身症状として筋肉痛、疲労感、頭痛を伴うことがあります。これらの持続日数の中央値*は3日でした。また、重大な副反応として、ショックやアナフィラキシー(通常接種後30分以内に出現する血圧低下、呼吸困難や全身性のじんましんを伴うアレルギー反応のこと)が起こる可能性があります。

* 持続日数を小さい順に並べたデータのちょうど中央にある日数

予防接種を受けることができない方

- (1) 明らかに発熱(通常37.5℃以上)している方
- (2) 重い急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 過去にこのワクチンの成分によってアナフィラキシー(通常接種後30分以内に出現する血圧低下、呼吸困難や全身性のじんましんを伴うアレルギー反応のこと)を起こしたことがある方
- (4) 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

予防接種を受ける前に医師への相談が必要な方

- (1) 心臓血管系・腎臓・肝臓・血液などの基礎疾患のある方
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 過去にけいれんを起こしたことがある方
- (5) 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
- (6) 血小板が少ない方や出血しやすい方
- (7) 妊婦または妊娠している可能性のある方、授乳中の方
- (8) 最近1ヵ月以内に予防接種を受けた方

接種後の注意

- (1) 接種後にアナフィラキシーが起こることがあるので、接種後30分程度は、接種施設で背もたれのある椅子にゆっくり腰掛けて、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、接種部位を清潔に保ってください。接種当日の入浴は差し支えありません。
- (3) 接種後に接種部位の異常な反応や体調の変化を感じた場合、高熱、けいれんなどの異常な症状があらわれた場合には、すぐに医師の診察を受けてください。
- (4) 本剤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。

接種予定日	月 日() 時 分頃	医療機関名	
-------	----------------	-------	--

*接種希望の方は、太ワク内にご記入ください。

带状疱疹ワクチン(シングリックス筋注用) 接種予診票

		診察前の体温		度	分			
回数	1回目(今回が初めて)	・	2回目(前回接種日:	年	月	日)		
住所	〒			TEL ()	-		
フリガナ		男	生年月日	西暦	年	月	日生	
受ける人の氏名		女	年月日				(満	歳)

質問事項	回答	医師記入欄
今日受ける予防接種について説明文を読み、理解しましたか	いいえ	はい
現在、何か病気にかかっていますか、また今日具合の悪いところがありますか	はい 病名、具体的な症状()	いいえ
最近1ヵ月以内に病気にかかりましたか	はい 病名()	いいえ
これまでに特別な病気(心臓・腎臓・肝臓・血液の病気、免疫不全症、その他)にかかり、医師の診察を受けていますか その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいと言われましたか	はい 病名() いいえ	いいえ はい
けいれんを起こしたことがありますか その時、熱は出ましたか	はい()歳頃 はい	いいえ
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、具合が悪くなったことがありますか	はい 薬の名前・食品名()	いいえ
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか	はい 予防接種名()	いいえ
近親者に先天性免疫不全症の方がいますか	はい	いいえ
最近1ヵ月以内に家族や周囲に麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどの感染症にかかった方がいましたか	はい 病名()	いいえ
最近1ヵ月以内に予防接種を受けましたか	はい 予防接種名() 接種日(月 日)	いいえ
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがありますか	はい 予防接種名()	いいえ
(女性の方に)現在、妊娠または妊娠している可能性はありますか 現在、授乳をしていますか	はい はい	いいえ いいえ
今日の予防接種について質問がありますか	はい 具体的に()	いいえ

医師記入欄：以上の問診および診察の結果、今日の予防接種は(実施できる・見合わせた方がよい)と判断します。

医師の署名又は記名捺印

本人(もしくは代理人)に対して予防接種の効果・副反応および「医薬品副作用被害救済制度」に基づく救済などについて説明しました。

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果、副反応および「医薬品副作用被害救済制度」に基づく救済などについて理解した上で、接種を希望しますか。

本人または代理人の署名

(はい ・ いいえ)

代理人の場合：関係

使用ワクチン名	接種部位・用法・用量	実施場所・医師名・接種日時
乾燥組換え带状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) シングリックス筋注用 グラクソ・スミスクライン株式会社 製造番号：	筋肉内注射 0.5mL 左 ・ 右	実施場所： 医師名： 接種日時： 年 月 日 時 分

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記載いただきました個人情報は予防接種に関する予診にのみ使用します。

