

RSV ワクチンの説明書 商品名：アレックスビー筋注用[組み換え RS ウイルスワクチン]

### 1. RS ウイルスについて

RS ウイルス (RSV) は、乳児及び高齢者の呼吸器感染症の主な原因の一つであり、生後数か月までの乳児に感染した場合には基礎疾患の有無にかかわらず、概して重症化しやすく、細気管支炎や肺炎を引き起こし、入院や死亡といった重篤な転帰に至ることもあります。また、高齢者等では、気管支炎や肺炎等の重症感染症を引き起こすことがあり、さらに慢性閉塞性肺疾患 (COPD) やうっ血性心不全等の併存疾患を有する高齢者では RSV 疾患の重症化リスクが高く、入院や死亡といった重篤な転帰に至ることもあります。

### 2. アレックスビー筋注用とは

- このワクチンを接種することにより RS ウイルスに対する抗体がつけられ、RS ウイルスによる感染症を防ぐことができます。対象者は 60 歳以上の人、又は 50 歳以上の RS ウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる人です。

- このワクチンの予防効果の持続期間に関するデータは得られていません。

接種量および回数：1 回 0.5ml を筋肉内に接種します。

### 3. 接種対象者

- 60 歳以上の人、又は 50 歳以上の RS ウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる人です。

下線部について具体的には

慢性肺疾患・慢性心血管疾患、慢性腎臓病又は慢性肝疾患/

糖尿病/神経疾患又は神経筋疾患/肥満/

上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めたもの です。

### 4. 副反応

主な副反応として、注射部位反応（疼痛、紅斑、腫脹）、頭痛、筋肉痛などが報告されています。稀な副反応として、呼吸困難、顔面が蒼白になる、じんま疹[ショック、アナフィラキシー]があります。

### 5. 諸注意

一般的な諸注意のみです。「アレックスビー筋注用」は妊婦に対する適応がありません。

### 6. 健康被害が生じた場合

PMDA による公的救済制度の適応です。