

B型肝炎ワクチン接種の注意事項

【接種対象について】

B型肝炎ウイルスキャリア（HBs 抗原陽性者）の血液や体液に接触する可能性が高い人は、事前に B型肝炎ワクチンを接種して、免疫（HBs 抗体）をつけておくことが望まれています。接種に際しては、あらかじめ HBs 抗原、HBs 抗体を測定し、両者とも陰性の人に対して接種します。

【接種回数について】

1. B型肝炎ワクチン接種は、通常、0、1、6ヵ月後の計3回実施します。接種は必ず3回受けて下さい。
(免疫は1回目では約10%、2回目では約80%、3回目で約95%できるとされています。)
2. 抗体価が陽性から陰性化した方は、追加接種（1回接種）のみで十分です。

【接種を受けることが適当でない人】

1. 発熱している人
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな人
3. B型肝炎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人
4. 上記以外に、予防接種を行うことが不適当と判断される人

【接種を行うに際し、注意すべき人】

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人
2. 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた人及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を起こしたことがある人
3. 過去にけいれんを起こしたことがある人
4. 過去に免疫不全と診断された人及び近親者に先天性免疫不全症の人がいる人
5. B型肝炎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人

【妊婦、授乳婦への接種】

1. このワクチンを妊娠中に接種することに関する安全性は確立していませんので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人は接種を受けないことを原則とし、医師が予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ接種を受けてください。
2. このワクチンを授乳婦に接種した場合の乳児に対する安全性は確立していませんので、授乳を避けてください。

【接種後の注意】

1. 接種当日は、過激な運動はさけてください。
2. 接種部位は清潔にしておいてください。
3. 接種後に、倦怠感や頭痛、発熱、接種部位の痛み・腫れ・赤みなどがあらわれることがありますが、一般にその症状は軽く、通常は2-3日中に消失します。
4. もし、注射部位の異常反応や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常な症状があらわれた場合は、速やかに医師の診察を受けてください。

【参考】

任意接種における救済制度について（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法に基づく救済）

医薬品副作用被害救済制度

予防接種法の定期接種によらない任意の接種によって健康被害（医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院が必要な程度の疾病や障害など）が生じた場合は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法による被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度等に応じて、薬事・食品衛生審議会（副作用被害判定部会）での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金などが支給されます。

問い合わせ先は下記のとおりです。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル10階

電話：0120-149-931（フリーダイヤル）

URL：<http://www.pmda.go.jp>

Vaccine for hepatitis B (General description)

【Target for vaccination】

The person with high possibility of coming in contact with blood and body fluid of the hepatitis B virus carrier (Hepatitis B antibody positive person) is hoped to vaccinate with the hepatitis B vaccine beforehand, and get the immunity (HBs antibody).

When vaccinating, a hepatitis B antigen and a HBs antibody are measured beforehand, and the both vaccinate to the negative person.

【Vaccination times】

1. Hepatitis B vaccination is ordinarily carried out three times. The second dose is given after 1 month, the third dose is given after 6 months of the first vaccination. Please receive the vaccination three times. You are able to have the immunity at 10%, 80% and 95% when you get a vaccine at first, second, and third time, respectively.
2. Just additional vaccination (1-time vaccination) is enough for the person whose positive antibody negativity-izes.

【Inappropriate person to receive vaccination】

1. Person who has fever
2. Person who is clearly critical acute disease
3. Person who has caused an anaphylaxis by the ingredient of a hepatitis B virus vaccine
4. Person who is judged unsuitable to receive the vaccination in addition to the above

【Those who should be careful when vaccinating】

1. Those who have underlying diseases, such as a cardiovascular system disease, a kidney disease, affection of the liver, blood dyscrasia, and development disorders
2. Those who have experienced allergy due to vaccination as fever and generalized rash etc within two days after inoculation.
3. Those who have manifested convulsive symptoms in the past.
4. Those who have been diagnosed with immunodeficiency previously, or have the relatives of a congenital immunodeficiency disease.
5. Those who have a possibility of starting allergy to the ingredient of a hepatitis B virus vaccine.

【Vaccination to a pregnant woman and a nursing mother】

1. The safety of the vaccine to be vaccinated during pregnancy is not established. The pregnant or potentially pregnant woman can receive the vaccination, only when doctors judged that the benefit on vaccination outweighs the risk.
2. In the case of the vaccine to nursing mothers, the safety of vaccination for infant is not established. Please avoid breast-feeding.

【Notes after vaccination】

1. Please avoid extreme exercise on the day of vaccination.
2. Please keep the vaccination site clean.
3. Malaise and headache, fever, or pain, swelling and redness may occur in injection site after vaccination. However symptoms generally are light and usually disappear within 2-3 days.
4. When unusual condition, such as an abnormal reaction of an injection part, change of physical condition, a high fever, and a spasm, appears, please seek medical advice immediately.

【Systems to support people with adverse events associated with vaccination】

- A person with side effects caused by routine vaccination who requires medical treatment or whose ability to perform normal daily activities is impaired due to injury can be compensated by the government according to the Preventive Vaccination Law.
- The compensation consists of payment of medical expenses, medical benefits, an annuity for disabled children, a disability annuity, lump-sum death benefits, and funeral expenses, which are classified by law according to the severity of the injury. Respective compensation is paid according to the provisions of the law. All compensation, except lump-sum death benefits and funeral expenses, is continuously paid until the completion of treatment or the improvement in health.
- Compensation is paid to the patient after the relevant injury is certified by the governmental review committee to be caused by vaccination. This committee comprises specialists in vaccination, infectious medicine, law, and other relevant disciplines, who discuss the causal relationship of the relevant injury with vaccination, that is, whether the relevant injury is caused by vaccination or other factors (infection before or after vaccination, or other causes).