

## ワクチンの種類

ウイルスベクターワクチン

DNAワクチン

mRNAワクチン

組換えタンパクワクチン

## ワクチンの特性

### 特徴

- 遺伝子組換えサルアデノウイルスベクターワクチン  
(オックスフォード大学と共同開発)

### 留意点

- ショック・アナフィラキシー、血栓症・血栓塞栓症(血小板減少を伴うことがある)などの副反応については、添付文書・適正使用ガイドを十分ご確認ください

## ワクチンに関する最新情報の提供方法

新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、医薬情報担当者(MR)による訪問を最小限とし、「アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンサイト」で、情報の提供・収集を行います

- 医療関係者・自治体関係者向けサイト、一般の方向けサイトを開設
- 原則、市販直後調査、薬機法の副反応報告は本システムの機能で医薬情報担当者を経由せず実施可能
- 安全性情報、適正使用情報、資材、解説動画を掲載

## ワクチンの取扱いについて

### 1. 用法・用量

- 1回0.5mLを4～12週間※の間隔をおいて2回筋肉内に接種 ※8週以上が望ましい

### 2. 貯法

- 凍結を避けて2-8°Cで保存

### 3. バイアル・包装

- 1バイアルで10回の接種
- 以下個包装で提供  
1バイアル箱(10回接種分)×2  
2バイアル箱(20回接種分)

### 4. 調製

- 溶解等の調製は不要

### 5. その他

- 「カルタヘナ※法第一種使用規程」をふまえた取り扱い上の留意点を確認のうえご使用いただくこと  
※ 遺伝子組換え生物等を使用等する際の規制

### ワクチンに関する 情報掲載先 問合せ先

アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンサイト

ウェブサイトURL：<https://azcovid-19.jp/>

問合せ先(9:00-17:30 土日祝祭日および弊社休業日を除く)

<製品>

医療関係者・自治体関係者：0120-189-115

一般の方：0120-119-703

<ウェブサイト> 0120-162-283

遺伝子組換え生物等の第一種使用規程承認取得製品

注意-特例承認医薬品

医薬品リスク管理計画対象製品

# アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンにつままして



ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

## バキスゼブリア™ 筋注

### Vaxzevria™ Intramuscular Injection

コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること) 薬価基準:適用外

# 予防接種法上の規定<sup>1)</sup>

予防接種法では、原則として40歳以上が本剤の接種対象とされています

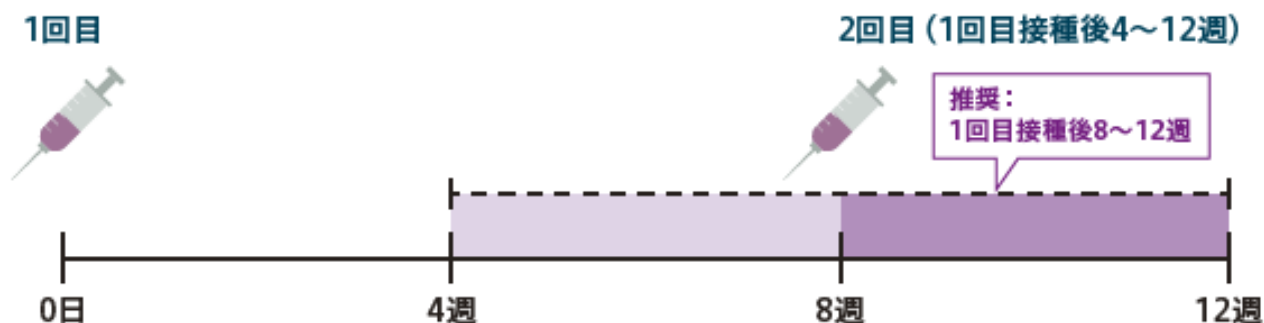
- アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）は、18歳未満の者への接種には使用しないこと。
- また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者への接種には使用しないこと。  
必要がある場合とは、以下に該当する場合であること。
  - ・ 対象者が他の新型コロナウイルスワクチンではなく特にアストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）の接種を希望する場合（他の新型コロナウイルスワクチン含有成分へのアレルギーがある場合等）
  - ・ 他の新型コロナウイルスワクチンの流通停止等、緊急の必要がある場合

<sup>1)</sup> 新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領

# 用法及び用量/用法及び用量に関連する使用上の注意

## 用法及び用量

1回0.5mLを4～12週間の間隔において2回筋肉内に接種する。



## 用法及び用量に関連する注意

- ・本剤は2回接種により効果が確認されていることから、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。
- ・本剤について最大の効果を得るためには8週以上の間隔において接種することが望ましい。
- ・本剤の接種は18歳以上の者に行う。

本剤は4～12週間隔で2回、筋肉内に接種します。

2回目の接種の場合は、「予防接種済証」にて1回目の接種が本剤で行われたこと、1回目の接種から4～12週間の間隔をおいていることを確認してください。

# 保管・調製・接種に係る留意点について

## 保管

- 製剤もしくは設備の見えやすいところに『遺伝子組換え生物学的製剤』であることを表示して保管してください。
- アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンは、凍結を避けて、2～8℃で保存してください。
- 有効期間は製造日から6か月です。

### 添付文書\*

#### 14.1 薬剤調製時の注意（抜粋）

14.1.1 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。

14.1.4 一度針をさしたものは、遮光して、室温保存では6時間以内、  
2～8℃保存では48時間以内に使用すること。

\*最新の添付文書をご参照ください

貯 法	2～8℃で保存
有効期間	6か月

## 調製（シリンジへの充填）

- 被接種者や他のスタッフから離れた場所\*で行ってください。 \*カーテンやパーティションで仕切ることもよい

## 接種

- 接種前後の待機場所と接種場所を分けてください。
- 接種後の刺入部は、絆創膏を貼り、一定時間（30分程度）保護するよう指導してください。

# 血小板減少症を伴う血栓症：注意すべき症状

## 特に本剤接種の4~28日後※に注意すべき症状

- 重度もしくは持続的な頭痛、視覚異常（霧視）、錯乱、痙攣発作
- 息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛
- 接種部位以外の皮膚の内出血、点状出血

※ 接種日を0日とする

上記のほか、脳卒中の初期症状（複視、片側顔面麻痺、半身の運動麻痺や感覚障害、言語障害および半側空間無視等）にもご注意ください。

被接種者向け資材『バキスゼブリア筋注を接種される方とそのご家族へ』にも血栓症に関する内容を記載していますので、この資材を活用して説明にお役立てください。



### ごくまれに血小板減少症を伴う血栓症が起こることがあります

このワクチンの接種からとくに4~28日後は、激しい頭痛や持続する頭痛、霧視（目のかすみ）、息切れ、注意力が散漫になる、けいれん発作、胸の痛み、足のむくみや痛み、持続する腹痛、内出血（あざ）が得意やすい、注射した部位以外にも小さな点状の内出血があらわれるなどの症状にご注意ください。また、血小板減少症に伴う脳静脈血栓症（脳の静脈に血栓ができる）などの重篤な症例も認められています。

接種後に上記のような異常やいつもと違う体調の変化を感じた場合は、すみやかに医療機関にご相談ください。

## バキスゼブリア筋注 携帯カード

表

新型コロナウイルスワクチン **バキスゼブリア筋注** を接種された方へ

このカードは常に携帯してください。

以下のいずれかの症状が、ワクチン接種後に新たに認められる場合は、医療機関を受診し、医師、薬剤師、看護師に本カードを必ずご提示ください。

<input checked="" type="checkbox"/> 激しいまたは持続する頭痛	<input checked="" type="checkbox"/> 胸の痛み
<input checked="" type="checkbox"/> 霧視（目のかすみ）	<input checked="" type="checkbox"/> 足のむくみや痛み
<input checked="" type="checkbox"/> 息切れ	<input checked="" type="checkbox"/> 持続する腹痛
<input checked="" type="checkbox"/> 注意力が散漫になる	<input checked="" type="checkbox"/> 内出血（あざ）が得意やすい
<input checked="" type="checkbox"/> けいれん発作	<input checked="" type="checkbox"/> 注射した部位以外にも小さな点状の内出血があらわれる

ワクチンの接種からとくに4~28日後にご注意ください。

裏

ご相談を受けた医療関係者の方へ

私は新型コロナウイルスワクチン **バキスゼブリア筋注** の接種をしています。

接種日	初回 R 年 月 日	2回目 R 年 月 日
氏名		
緊急連絡先		

血小板減少症を伴う血栓症が疑われる場合には、2次元コードまたはURLから関連情報にアクセスしてください。

<http://www.azcovid-19.jp/> 関連情報へのリンク先

VAX023\_01 [6355]  
※こちらは医療関係者向け専用のサイトです。 2021年5月作成

## 製品や安全性に関する最新情報の提供、安全性情報の収集、品質苦情や製品に関する問い合わせの受付を行います

### 本サイトの目的

- アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンは、国及び地方自治体において、予防接種事業として各市区町村の住民に対し接種されます。
- 新型コロナウイルス感染症の拡大防止の観点から医薬情報担当者（MR）による施設訪問の制限が想定されるため、Webツールを構築しました。
- MRの施設訪問によることなく、本サイトを通じ、製品・安全性情報の提供や収集などを行います。

### 本サイトへのアクセス方法

<https://azcovid-19.jp/>



### 本サイトでできること

- ☑ アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンの製品情報や安全性情報の閲覧
- ☑ 添付文書や製品関連資料の閲覧・ダウンロード
- ☑ 副反応・品質苦情の報告、製品に関する問い合わせ



※Webサイトの各画面はイメージです。変更される場合があります。

Webサイトに関するお問い合わせはこちら


(9:00~17:30 土日祝祭日および弊社休業日を除く)

フリーダイヤル：0120-162-283

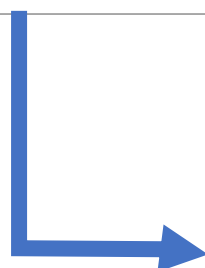
※間違い電話にご注意ください。

医療関係者・自治体関係者の方向け  
新型コロナウイルスワクチンサイト



 アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチン  
**説明動画** >

製品関連情報	疾患関連情報	その他
アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチン 基本情報 >	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) >	副反応/有害事象・お問い合わせ・品質苦情 申請 >
接種に関する留意点 >	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) >	よくあるご質問 >
安全性情報 >	ワクチンに関する一般情報 >	関連サイト >
添付文書・製品関連資料一覧 >	予防接種に関する一般情報 >	



新型コロナウイルスワクチン **バキスゼブリア<sup>TM</sup>筋注**  
**接種運営のために**

アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチン バキスゼブリア筋注の接種運営に係る情報をまとめています。  
事前にご確認ください。