

◎ビームゲン注, ▼ヘプタバックス-II 水性懸濁注シリンジ [注]

【重要度】★ 【一般製剤名】組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) Recombinant Adsorbed Hepatitis B Vaccine 【分類】ウイルスワクチン [B型肝炎]

【単位】◎10 μ g/V [0.5mL], ▼5 μ g/V [0.25mL]

【常用量】1回接種量0.5mL [10才未満は1回量0.25mL]

■B型肝炎予防: 0.5mL ずつを4週間隔で2回, 20~24週経過後に0.5mL接種し, 抗体が獲得されていない場合には追加投与 (もう1クール: それでも無効なら無反応者として対応)

■血液汚染事故 (抗HBs人免疫グロブリンとの併用): 0.5mLを1回, 事故発生後7日以内に接種. さらに0.5mL ずつを初回注射の1か月後及び3~6か月後の2回接種, 抗体が獲得されていない場合には追加接種

【用法】皮下注または筋注 [10才未満の者には皮下注]

一度針を刺したバイアルの貯法: 遮光, 10℃以下に凍結を避けて保存し, 24hr以内に使用

【透析患者への投与方法】常用量, 同一スケジュール (5)

【その他の報告】健常者の倍量 (米国では健常者1回20 μ g, 透析患者では1回40 μ g)を0, 1, 2, 6か月後の4回投与で, 7か月後の抗体獲得率は健常者が100%であったのに対し透析患者では79%であった. 0, 1, 6ヶ月後の3回投与では7か月後の抗体獲得率は55%と低かった. 抗体の持続期間も4回投与の方が長い (Vaccine 12: 223-34,1994) ことから健常者よりも投与量を増やし4回投与するのがよいかもしれない (5)

筋注よりも皮下注で抗体が付きやすい (Fabrizi F, et al: J Viral Hepat 18: 730-7, 2011 PMID: 20819147)

非DMの透析患者に比べ, DMの透析患者では有意に抗体獲得率が低い [OR 0.52] (Fabrizi F, et al: Aliment Pharmacol Ther 33: 815-21, 2011)

抗原40 μ gのワクチンを0, 1, 2か月の3回接種で抗体獲得率44%, 加えて6か月後の4回接種で抗体獲得率80% (Nahar K, et al: Bangladesh Med Res Counc Bull 37: 88-91, 2011)

エリスロポエチンの使用は抗体獲得率に影響しない (Fabrizi F, et al: Kidney Blood Press Res 35:504-10, 2012)

40 μ g 製剤によるPD患者とHD患者の抗体獲得率やブースター効果には差がない [セロコン率は年齢に関連] (Liu YL, et al: Vaccine 23: 3957-60, 2005)

アジュバントにGM-CSFを使用すると抗体保持率が有意に高い (Fabrizi F, et al: Aliment Pharmacol Ther 24: 789-96, 2006)

透析患者では健常者に比し免疫作用は弱く, 抗体価が測定できるときにのみ防御作用が発揮される (U)

早期CKDでは早期に抗体獲得できるが, 透析患者では遅く, 抗体価も低い [小児] (Vazquez G, et al: Adv Perit Dial 13: 291-6, 1997)

抗体獲得率は89%と高いが, 非獲得例のPCRは低かった (Al Saran K, et al: Saudi J Kidney Dis Transpl 25: 185-91, 2014)

血中ビタミンD濃度は抗体獲得に関連しない (Jhorawat R, et al: Indian J Gastroenterol 35: 67-71, 2016 PMID: 26876961)

【保存期CKD患者への投与方法】常用量, 同一スケジュール [透析導入前に接種すべき] (5)

【その他の報告】DM-CKD患者は非DM-CKD患者に比べて抗体獲得率が有意に低い [OR 0.58] (Alavian SM: Vaccine 28: 3773-7, 2010)

栄養状態不良CKD患者では抗体が付きにくい可能性 (Fabrizi F, et al: Dig Dis Sci 57: 1366-72,2012)

腎障害患者ではアジュバント併用によっても抗体獲得率は上昇しない (Fabrizi F, et al: Vaccine 30: 2295-300, 2012)

CKDのGFRが低い群で抗体獲得率が有意に低い (DaRoza G, et al: Am J Kidney Dis 42: 1184-92, 2003)

筋注より皮下注が抗体保持されやすい (Fabrizi F, et al: Aliment Pharmacol Ther 24: 497-506, 2006)

CKD患者ではアジュバントワクチンの方が3.56倍抗体が付きやすくトータルコストも抑えられる (Vilajeliu A, et al: Hum Vaccin Immunother 2016 PMID: 27105182)

【特徴】酵母由来のHBs抗原蛋白. あらかじめ本剤を接種して能動免疫を獲得するとB型肝炎ウイルスが肝細胞に取り込まれる前に血流中で中和され, 肝炎発症が防御される. 免疫のある状態はHBs抗原が陰性で, HBs抗体が10mIU/mL以上.

【主な副作用・毒性】ショック, アナフィラキシー, 多発性硬化症, 急性散在性脳脊髄炎, ギラン・バレー症候群, 過敏症, 発熱, 接種部位異常など

【Vd】低い (11)

【MW】約23000

【透析性】低い (5)

【薬物動態】薬物動態データについての報告はない (11)

【OW係数】非常に低い (11)

【主な臨床報告】DM患者でのセロプロテクション率は年齢により低下 [20~39歳で88.5%, 60歳以上で58.2%] (Van Der Meeren O, et al: Hum Vaccin Immunother 2016 PMID: 27123743)

【備考】抗体獲得の検査は3回接種1~2か月後に行い, 獲得されていない場合には追加接種を検討する (1) ワクチンにより獲得した抗体価は時間の経過とともに低下し, 初期に十分な抗体の得られた大人の半数近くで, 7年間で抗体価が測定不能になる. しかしウイルス感染に対する防御は持続するという報告がある. 40 μ g筋注と20 μ g皮下注で同等の効果 (Roozbeh J et al:ASAIO-J 51:242,2005)

【併用注意】免疫抑制剤等との関係: 免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者, 特に長期あるいは大量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ので併用に注意

【更新日】20231206

直接または間接的に生じた一切の問題について、当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。