

貯 法：2～8℃  
有効期間：製造日から36箇月

## 細菌ワクチン類 生物学的製剤基準

### 精製Vi多糖体腸チフスワクチン

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

# タイフィルム ブイアイ® 注シリンジ

## TYPHIM Vi Syringe for Injection

|      |               |
|------|---------------|
| 承認番号 | 30600AMX00159 |
| 販売開始 | -             |

TPVIeL02

TYPHIM Vi  
sanofi

## 2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度又は全身性の過敏症の既往歴のある者 [8.5、9.1.6、11.1.1 参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

## 3. 製法の概要及び組成・性状

### 3.1 製法の概要

本剤は、チフス菌を培養し、ホルムアルデヒドで処理した後、単離精製したVi多糖体及び添加剤を混合して製剤化したものである。なお、本剤は製造工程でウシ乳由来成分（酸加水分解カゼイン、スキムミルク及びカゼイン製ペプトン）、ブタ由来パングレアチン、ブタ及びウシ由来成分を使用している。

### 3.2 組成

| 成 分   |                 | 1 シリンジ<br>(0.5mL)中の分量 |
|-------|-----------------|-----------------------|
| 有効成分  | 精製チフス菌Vi多糖体     | 25µg                  |
| 添 加 剤 | フェノール           | 1.1mg                 |
|       | 塩化ナトリウム         | 4.15mg                |
|       | リン酸水素二ナトリウム二水和物 | 0.065mg               |
|       | リン酸二水素ナトリウム水和物  | 0.023mg               |
|       | 塩酸              | 適量                    |
|       | 水酸化ナトリウム        | 適量                    |

### 3.3 製剤の性状

|      |                    |
|------|--------------------|
| 性 状  | 無色透明の液             |
| pH   | 6.5～7.5            |
| 浸透圧比 | 約1（0.9%生理食塩液に対する比） |

## 4. 効能又は効果

腸チフスの予防

## 5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は、チフス菌以外のパラチフスA菌及びB菌、または非チフス性サルモネラに起因する感染症を予防することはできない。

## 6. 用法及び用量

1回、0.5mLを注射する。通常、筋肉内に接種するが、皮下にも接種することができる。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 2歳未満の小児への接種に対する有効性と安全性は確立していない。[9.7 参照]
- 7.2 同時接種  
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.1、14.1.2 参照]

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。
- 8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- 8.4 ワクチン接種直後又は接種後に注射に対する心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒及び外傷を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。
- 8.5 ワクチン接種後にショック、アナフィラキシーがあらわれる場合に備え、本剤の接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行うこと。また、接種後には適切な観察及び処置が直ちに行えるようにしておくこと。[2.3、9.1.6、11.1.1 参照]

## 9. 特定の背景を有する者に関する注意

- 9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
  - 9.1.1 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者 [9.2、9.3 参照]
  - 9.1.2 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
  - 9.1.3 過去にけいれんの既往のある者
  - 9.1.4 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
  - 9.1.5 免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者  
免疫抑制療法又は免疫不全によって本剤に対する免疫応答が低下する可能性がある。
  - 9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者 [2.3、8.5、11.1.1 参照]
  - 9.1.7 血小板減少症あるいは出血障害を有する者  
筋注後に出血するおそれがある。
- 9.2 腎機能障害を有する者  
接種要注意者である。[9.1.1 参照]
- 9.3 肝機能障害を有する者  
接種要注意者である。[9.1.1 参照]

## 9.5 妊婦

本剤では生殖発生毒性試験が実施されていない。妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

## 9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 9.7 小児等

2歳未満の小児を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内臨床試験は実施していない。[7.1 参照]

## 9.8 高齢者

接種にあたっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に、生理機能が低下している。

## 11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副反応

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

[2.3、8.5、9.1.6 参照]

#### 11.2 その他の副反応

|                   | 10%以上                    | 1～10%未満   | 1%未満                   | 頻度不明                  |
|-------------------|--------------------------|-----------|------------------------|-----------------------|
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位疼痛(74.0%)、倦怠感(11.5%) | 注射部位紅斑、発熱 | 注射部位腫脹、注射部位そう痒感、注射部位出血 | 注射部位浮腫、注射部位硬結、疲労、無力症  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 筋肉痛(49.0%)               |           |                        | 関節痛                   |
| 神経系障害             |                          | 頭痛        |                        | 血管迷走神経性失神             |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害     |                          |           |                        | 喘息                    |
| 胃腸障害              |                          |           |                        | 悪心、嘔吐、下痢、腹痛           |
| 皮膚および皮下組織障害       |                          |           |                        | アレルギー性反応(そう痒、皮疹、蕁麻疹等) |

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤接種時の注意

#### 14.1.1 接種時

- 本剤を使用する前に冷蔵庫から取り出して静置し、室温に戻してから使用すること。
- 使用前にシリンジ内を目視により確認し、変色、異物の混入その他の異常がないかを目視により確認し、異常を認めたものは使用しないこと。
- 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.2、14.1.2 参照]

#### 14.1.2 接種部位

- 通常、筋肉内接種の場合は左右どちらかの腕の三角筋又は大腿前外側部、皮下接種の場合は上腕伸側とする。他の注射ワクチンと同時に接種する必要がある場合は、異なる接種部位に接種すること。[7.2、14.1.1 参照]
- 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
  - 針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。
  - 神経走行部位を避けるよう注意すること。
  - 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験 (Study 30 [SFY12079/TYP31])

2歳以上の健康な日本人被験者を対象に、本剤0.5mLを筋肉内に単回接種したときの免疫原性及び安全性を検討した。200例を対象に、主要な免疫原性評価項目である本剤接種28日後の抗体陽転率(抗Vi抗体価が接種前の時点と比較し4倍以上の上昇を示した被験者の割合)を評価した結果、表1のとおりであった<sup>1)</sup>。

表1 接種28日後の抗Vi抗体価が4倍以上上昇した被験者数と割合(免疫原性解析対象集団)

| 18歳以上(N=188) |                      | 12～17歳(N=7) |                      | 2～11歳(N=5) |                      | 全体集団(N=200) |                      |
|--------------|----------------------|-------------|----------------------|------------|----------------------|-------------|----------------------|
| n            | 割合[95%CI](%)         | n           | 割合[95%CI](%)         | n          | 割合[95%CI](%)         | n           | 割合[95%CI](%)         |
| 173          | 92.0<br>[87.2, 95.5] | 6           | 85.7<br>[42.1, 99.6] | 5          | 100<br>[47.8, 100.0] | 184         | 92.0<br>[87.3, 95.4] |

N:免疫原性解析対象集団、n:抗Vi抗体価が4倍以上上昇した例数  
95%信頼区間(CI)はClopper-Pearson法を用いて算出した。  
主要な免疫原性評価項目の達成基準は、抗体陽転率の95%CIの下限が75%を上回ることと規定した。

安全性は、200例を対象に、本剤接種後7日間の事前に規定した特定注射部位反応及び特定全身反応を収集し評価した結果、表2のとおりであった。収集された事象の重症度は、ほとんどが軽度であった<sup>1)</sup>。

表2 本剤接種後7日間における特定注射部位反応及び特定全身反応(安全性解析対象集団)

|          |                  | 18歳以上(N=188) | 12～17歳(N=7) | 2～11歳(N=5) | 全体集団(N=200) |
|----------|------------------|--------------|-------------|------------|-------------|
|          |                  | n (%)        | n (%)       | n (%)      | n (%)       |
| 特定注射部位反応 | 全体               | 139(73.9)    | 6(85.7)     | 3(60.0)    | 148(74.0)   |
|          | 注射部位疼痛           | 139(73.9)    | 6(85.7)     | 3(60.0)    | 148(74.0)   |
|          | 注射部位紅斑           | 0            | 0           | 2(40.0)    | 2(1.0)      |
|          | 注射部位腫脹           | 1(0.5)       | 0           | 0          | 1(0.5)      |
| 特定全身反応   | 全体               | 104(55.3)    | 4(57.1)     | 2(40.0)    | 110(55.0)   |
|          | 発熱 <sup>注)</sup> | 2(1.1)       | 0           | 1(20.0)    | 3(1.5)      |
|          | 頭痛               | 14(7.4)      | 0           | 0          | 14(7.0)     |
|          | 倦怠感              | 23(12.2)     | 0           | 0          | 23(11.5)    |
|          | 筋肉痛              | 93(49.5)     | 4(57.1)     | 1(20.0)    | 98(49.0)    |

N:安全性解析対象集団、n:発現例数

注) 37.5℃以上を発熱と判定する。治験責任医師は体温の測定部位をeCRFに記録することとされ、望ましい測定部位は腋窩とされた。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

本剤は、Salmonella typhi (Ty2株)の培養菌から得たVi荚膜多糖体抗原を含有し、Vi荚膜多糖体抗原に対する抗体を誘導することで、腸チフスの発症の予防に寄与する。

## 20. 取扱い上の注意

- 凍結を避けて保存すること。
- 外箱開封後は遮光して保存すること。

## 21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 22. 包装

0.5mL×1シリンジ

## 23. 主要文献

- 社内資料:国内第Ⅲ相試験(Study 30)(2024年6月24日承認、CTD2.7.6.2)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

サノフィ株式会社

サノフィワクチンコールセンター

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

フリーダイヤル 0120-870-891

## 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**サノフィ株式会社**

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

