

エバシールド®の 投与を受ける方へ

エバシールドの投与を受ける方のためのサイト

発症抑制に関する詳細は、下記 Web サイトをご確認ください

<https://www.covid-19-mab.jp>
URL または二次元コードからアクセスしてください。



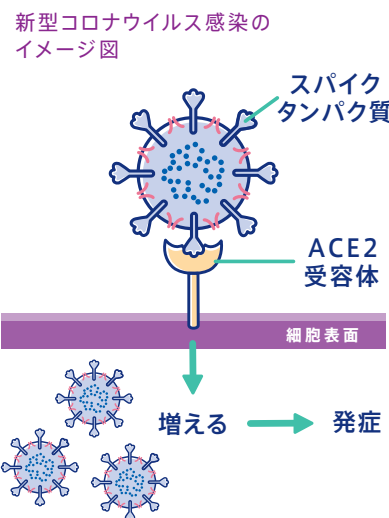
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の特徴

感染メカニズム

新型コロナウイルス感染症は、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）の表面に存在する「スパイクタンパク質」と呼ばれる突起が、人の細胞表面に存在する「ACE2受容体」と結合することで、ウイルスが細胞内に侵入、増殖して引き起こされます。

感染後の経過

新型コロナウイルスに感染した方では、軽症や無症状の場合もありますが、中には、普通の風邪のような症状が出てから5～7日程度で症状が急速に悪化したり、肺炎に至った方もいます¹⁾。また、治療や療養が終わっても一部の症状が長引く方がいることが分かっています¹⁾。



ワクチンの効果が不十分な方と重症化リスクについて

新型コロナウイルスワクチンの効果が不十分な方について

現在、新型コロナウイルス感染症に対するワクチンは、複数の種類が開発され、新型コロナウイルス感染症の予防を目的に接種されています。これらのワクチンは、新型コロナウイルスが体内に入った際に、感染して発症することを予防するために重要な役割を果たしています。

しかし、中には血液悪性腫瘍（悪性リンパ腫、白血病、多発性骨髄腫など）の治療中や臓器移植を受けたなどで免疫力が低下している方や、原発性免疫不全症など免疫力が低い病気の方など、ワクチンの効果が不十分な可能性のある方がいます。そのため、ワクチン以外の方法で新型コロナウイルス感染症の発症を防ぐ方法が必要とされており、その1つの方法として中和抗体薬があります。

免疫機能が低下している方でのワクチン接種後の重症化リスク

2回目のワクチン接種後7～43日目までの新型コロナウイルスに感染した際の重症化リスクは、免疫機能が低下している血液悪性腫瘍の患者さんでは健康な人と比べて2.27倍であったという海外の報告があります²⁾。

1) 厚生労働省：新型コロナウイルスに関するQ&A（一般の方向け）、https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_inyou/dengue_fever_qa_00001.html、(2022年12月19日確認)
2) Mittelman M. et al.: Blood. 2022; 139(10):1439-1451.

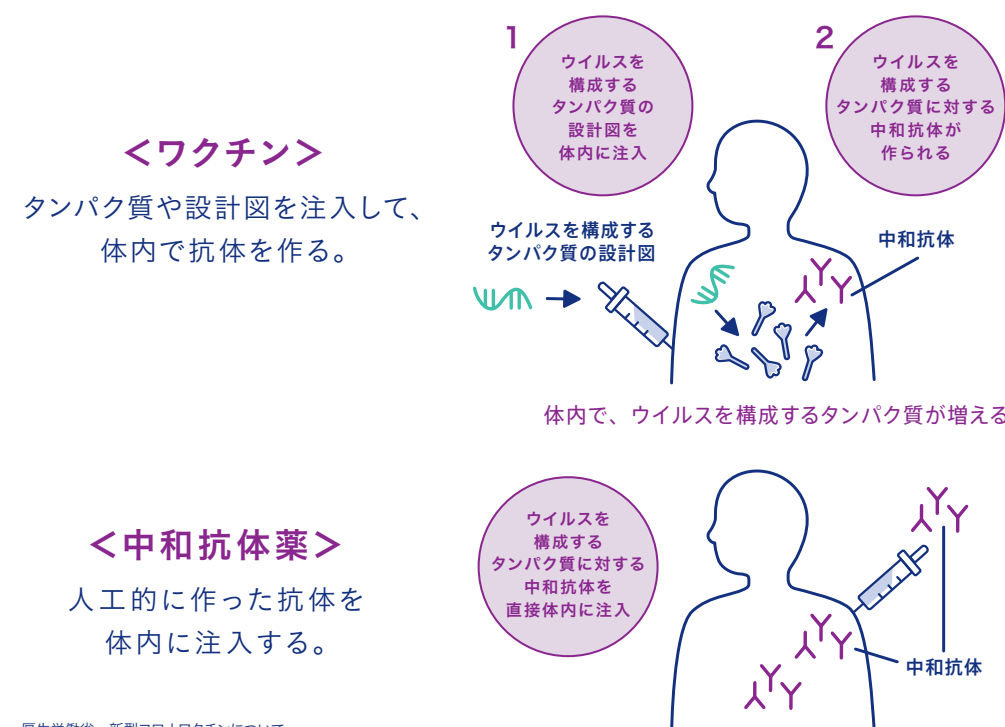
新型コロナウイルス感染症の予防方法 ～中和抗体薬による発症抑制とワクチン～

発症抑制とは？

「発症抑制」とは、特定の細菌やウイルスなどによる感染症の症状が出る前に、あらかじめ薬剤の投与などを受けておくことで、細菌やウイルスが体内に入り込んだ場合でも、細胞内への侵入を抑え、その感染や発症を防ぐ方法のことであります。

中和抗体薬とワクチンの違い

中和抗体薬もワクチンも、新型コロナウイルス感染症の発症や重症化を抑制することを目的としており、どちらもウイルスの働きを抑える物質である「中和抗体」を体内に増やす効果が期待されますが、中和抗体薬とワクチンは以下の点が異なります。



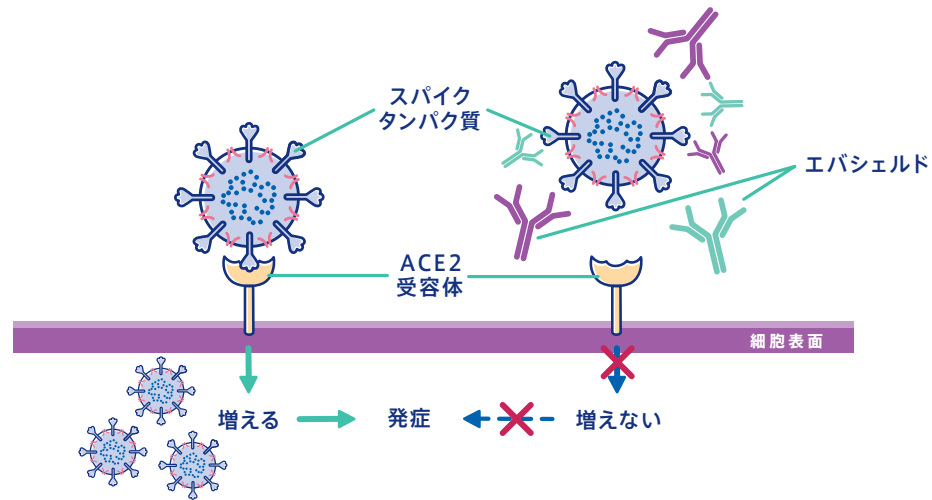
厚生労働省 新型コロナワクチンについて
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0017.html> [2023年2月9日閲覧]

ワクチンの免疫に加えて、
中和抗体薬の注射で追加の免疫補充が期待できます。

エバシールドとは？

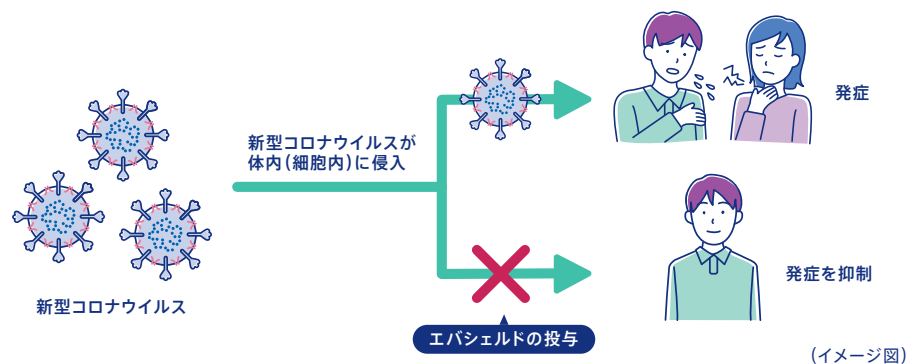
エバシールドの作用

エバシールドは、新型コロナウイルス感染症の発症を防ぐための中和抗体薬であり、「チキサゲビマブ」と「シルガビマブ」という2種類の抗体を投与します。2種類の中和抗体がスパイクタンパク質に結合することにより、スパイクタンパク質がACE2受容体に結合するのを防ぎ、新型コロナウイルスの細胞内への侵入や増殖を抑えます。その作用により、新型コロナウイルス感染症の発症を防ぐ効果が期待できます。



新型コロナウイルス感染症の発症抑制

新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種が勧められない方、または免疫力が低下しておりワクチンの効果を十分得られない可能性のある方が、新型コロナウイルス感染症を発症しないようにするための選択肢の一つとして、エバシールドがあります。ただし、エバシールドによる新型コロナウイルス感染症の発症抑制の効果は、ワクチンに置き換わるものではありませんので、感染予防の基本はワクチン接種であることにご留意ください。



「発症抑制」の投与対象者について

エバシールドの投与対象は、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種が勧められない方や、ワクチンの効果が不十分な可能性のある方です。ワクチンの効果が不十分な可能性のある方とは、以下のような免疫力が低下している方などがあげられます。

＜ワクチンの効果が不十分な可能性のある方の例＞



血液悪性腫瘍
(悪性リンパ腫、白血病、
多発性骨髄腫など)で
治療中の方



臓器移植を受けた方



原発性免疫不全症の方



その他、B細胞枯渇療法
(リツキシマブ等)中
もしくは投与を受けて
1年以内の方

詳細な投与対象者は、下記になります³⁾。

- 抗体産生不全あるいは複合免疫不全を呈する原発性免疫不全症の患者
- B細胞枯渇療法(リツキシマブ等)を受けてから1年以内の患者
- ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬を投与されている患者
- キメラ抗原受容体T細胞レシピエント
- 慢性移植片対宿主病を患っている、又は別の適応症のために免疫抑制薬を服用している造血細胞移植後のレシピエント
- 積極的な治療を受けている血液悪性腫瘍の患者
- 肺移植レシピエント
- 固形臓器移植(肺移植以外)を受けてから1年以内の患者
- 急性拒絶反応でT細胞又はB細胞枯渇剤による治療を最近受けた固形臓器移植レシピエント
- CD4Tリンパ球細胞数が50cells/ μ L未満の未治療のHIV患者

エバシールドの投与を受ける前に確認すること

以下に当てはまる方は、エバシールドの投与を受ける前に、医師にご相談ください。

- 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などの重度のアレルギー症状が出たことがある方
- 心臓や血管に関連する病気のリスクのある方、または以前に心臓や血管に関連する病気になったことがある方
- 妊婦または妊娠している可能性のある方、授乳中の方

エバシールドの投与方法

エバシールドは2種類のお薬を、左右のおしりに別々に注射します。投与直後は、副作用などの異常が起こらないかを確認しますので、医師に指示された時間は安静にして待機してください。



3) 日本感染症学会. COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1版 (2023年2月14日発行) p.20

エバシールド投与後の注意点と副作用

エバシールドの投与後の注意点

エバシールド投与後は、医療従事者の指示に従い、一定時間安静にしてください。

<安静にする際の姿勢の例>



椅子に座る



ベッドで横になる

エバシールドの副作用

エバシールドを投与することで、じんま疹などの皮膚症状や、息苦しさなどの呼吸器症状、顔面蒼白、口唇周囲の腫れ、意識の低下などのアナフィラキシーを含む過敏症が、同時に、または急激にあらわれることがあります。

また、ワクチンの副反応とは異なる症状が出ることもあります。

以下のような徴候や症状がある場合、その他、いつもと違う体調の変化を感じた場合は、速やかに医師の診察を受けてください。

主な副作用	過敏症 (アナフィラキシーを含む)	● 全身のかゆみ	● ふらつき	● 寒気	● 意識の低下
		● じんま疹	● 動悸	● 汗をかく	● 口唇周囲の腫れ
		● 喉のかゆみ	● 息苦しい	● 発熱	など
	注射部位反応	● 注射をした部位の痛みや腫れ、かゆみ など			
	注射に伴う反応	● 発熱	● 皮膚の赤み	● 頭痛	● 不整脈
		● 寒気	● 発汗	● 低血圧	● 頻脈 など

エバシールドの再投与について

エバシールドの初回投与より6ヵ月後以降に、エバシールドの再投与が必要になるケースがあります。
(再投与の対象とならない方もおられます。)
再投与の時期については医師にご相談ください。

6ヵ月以上間隔を
あけましょう。



エバシールド投与者用携帯カード

医療機関名：

担当医師名：

医療機関電話番号： ()

患者さん連絡先

お名前：

電話番号： ()