

◆ Hepatitis B 【B型肝炎ワクチン英語説明書】

Since October 2016, the hepatitis B vaccine has been given as a routine vaccination to all children born on or after April 1, 2016. The cost of vaccinations to newborns of hepatitis B-positive (HBs antigen positive) mothers will continue to be covered by health insurance, and in the case of accidental exposure to hepatitis B positive blood etc., the cost of the inoculation will continue to be covered by workers' compensation or health insurance.

(1) Cause and course

When a person is infected by the hepatitis B (HB) virus, he or she may develop acute hepatitis and recover, or progress to chronic hepatitis. In some cases, fulminant hepatitis may occur with severe symptoms which may result in death. In other cases, the virus may hide in the liver without causing any obvious symptoms, and develop into chronic hepatitis, cirrhosis, or hepatic cancer after a period of years. It is known that the younger the patient, the less clear the symptoms of acute hepatitis and the more likely the virus will hide, resulting in persistent infection. Infections occur through mother-infant transmission from an HB virus positive (HBs antigen positive) mother to her newborn, through direct contact with HB positive blood, or through sexual contact with an individual who is HB positive.

(2) Hepatitis B vaccine (inactivated vaccine)

Vaccination with the hepatitis B (HB) vaccine, especially in children, is aimed primarily at preventing the future occurrence of chronic hepatitis, cirrhosis, or hepatic cancer, rather than at preventing hepatitis in the short term.

Up to October 2016, as part of the prevention program for mother-to-infant transmission, HB gamma globulin and the HB vaccine were given to babies born to HB positive mothers as soon as possible after birth. In the past, newborn infants of HB virus positive mothers were given the hepatitis B vaccine plus hepatitis B immunoglobulin as soon as after birth to prevent mother-to-child transmission. However, in order to have more people immunized to hepatitis B and reduce the number of future sufferers of chronic hepatitis, cirrhosis, and hepatic cancer, routine vaccination began in October 2016 for all children born on or after April 1, 2016, in addition to the mother-to-child transmission prevention program.

The HB vaccine given in the mother-to-infant transmission prevention will continue to be covered by health insurance.

Children eligible for routine HB vaccination are those born on or after April 1, 2016 and under 1 year of age. The standard schedule is between the time the child turns 2 months and up to 9 months, in which two subcutaneous injections are given with an interval of at least 27 days between the first and second injections, and another subcutaneous injection given after an interval of at least 139 days after the first injection.

Adverse reactions to the HB vaccine have been reported in about 10% of people who received the vaccine to date, and include lethargy, headache, and swelling/redness/pain at the vaccination site, etc. However, the vaccine is being given to newborns and infants without problems. The incidence of severe cases reported by medical institutions (cases deemed to be serious by the reporter) between April 1, 2013 and June 30, 2017 was 0.6 per 100,000 vaccinations (source: September 2017 documents from Working Group Meeting on Adverse Events, the Subcommittee on Vaccination and Vaccines).

◆B型肝炎

B型肝炎ワクチンは、平成28年(2016)年10月から、平成28年4月1日以降生まれた全小児に対する定期接種が実施されています。B型肝炎ウイルス(HBs抗原)陽性の母親から生まれた新生児に対する接種は健康保険による費用負担、B型肝炎ウイルス陽性の血液に誤って触れるなどの事故の場合は労災保険や健康保険などによる費用負担で接種が行われることは、これまでと変わりありません。

(1) 病気の説明

B型肝炎(HB)ウイルスの感染を受けると、急性肝炎となりそのまま回復する場合もあれば、慢性肝炎となる場合もあります。一部劇症肝炎といって、激しい症状から死に至ることもあります。また、症状としては明らかにならないままウイルスが肝臓内部に潜み、年月を経て慢性肝炎・肝硬変・肝がんなどになることがあります。ことに年齢が小さいほど、急性肝炎の症状は軽いかあるいは症状はあまりはっきりしない一方、ウイルスがそのまま潜んでしまう持続感染の形をとりやすいことが知られています。感染は、HBウイルス(HBs抗原)陽性の母親から生まれた新生児、HBウイルス陽性の血液に直接接触したような場合、HBウイルス陽性者との性的接触などで生じます。

(2) B型肝炎ワクチン(不活化ワクチン)

B型肝炎(HB)ワクチンによる予防は、ことに小児の場合は肝炎の予防というより持続感染を防ぎ、将来発生するかもしれない慢性肝炎・肝硬変・肝がんを防ごうとすることが最大の目的です。

これまではHBウイルス陽性の母親から生まれた小児に、出生後できるだけ早くHBガンマグロブリンとHBワクチンを母子感染予防事業として接種してきましたが、より多くの人にHB予防を受けてもらい、将来慢性肝炎・肝硬変・肝がんを苦しむ人をできるだけ減らすため、母子感染事業に加えて平成28(2016)年10月から、平成28年4月1日以降生まれた全小児に対する定期接種が実施されています。

なお、これまでに行われてきた母子感染予防はこれまで通り健康保険で行われています。

定期接種としての対象は、母子感染予防事業の対象となる新生児以外のすべての平成28(2016)年4月1日以後に生まれた1歳未満の小児ですが、標準的な接種期間は、生後2か月に至った時から生後9か月に至るまで、となっています。接種方法は、HBワクチンを27日以上の間隔で2回皮下に注射した後、第1回目の注射から139日以上の間隔をおいて1回(3回目)を皮下に注射します。

HBワクチンの副反応は、これまでの成績では接種を受けた者の10%前後に倦怠感、頭痛、局所の腫脹、発赤、疼痛等がみられたと報告されていますが、新生児・乳児についても問題はなく行われています。平成25(2013)年4月1日～平成29(2017)年6月30日までに医療機関から重篤として報告された例(報告者が重篤として判断するもの)の発生頻度は、10万接種当たり0.6となっています。(平成29年9月予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会資料から。)