

## ワクチン接種を受ける人へのガイド

2020年10月更新

# 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)

### 【このワクチンの名前は？】

販売名	プレベナー13 水性懸濁注 Prevenar13 Suspension Liquid for Injection
一般名	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体) Pneumococcal 13-valent Conjugate Vaccine adsorbed (Mutated diphtheria CRM <sub>197</sub> conjugate)

#### ワクチン接種を受ける人へのガイドについて

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。

※副反応：ワクチンの副作用のこと

### 【このワクチンの効果は？】

- このワクチンは、次の目的で接種されます。  
**高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者**  
**肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による感染症の予防**
- 小児**  
**肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防**
- このワクチンの接種により13種類の肺炎球菌血清型(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19Fおよび23F)に対する抗体ができ、かかりにくくなります。
- このワクチンに含まれている13種類の肺炎球菌血清型以外による感染症あ

るいは他の起炎菌による感染症を予防することはできません。

- ・ ジフテリアを予防することはできません。
- ・ 肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる人とは、以下のよう  
な状態の人を指します。
  - ・ 心臓、肺、肝臓または腎臓に慢性的な疾患がある人
  - ・ 糖尿病の人
  - ・ 基礎疾患もしくは治療により免疫不全状態であるまたはその状態が疑われ  
る人
  - ・ 先天的または後天的無脾症（むひしょう）がある人（無脾症候群（むひしょうこ  
うぐん）、脾臓摘出術（ひぞうてきしゅつじゅつ）を受けた人など）
  - ・ 鎌状赤血球症またはその他の異常ヘモグロビン症がある人
  - ・ 人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御機能が低下し  
た人
  - ・ 上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた人

## 【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

- ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応  
などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明  
に同意した上で接種を受けてください。
- 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。
- 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。
  - ・ 過去にこのワクチンに含まれている成分またはジフテリアトキソイドでア  
ナフィラキシーをおこしたことがある人
  - ・ 明らかに発熱（通常37.5℃以上）している人
  - ・ 重篤な急性疾患にかかっている人
  - ・ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適當な状態にあると判断した人
- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
  - ・ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や両親や兄弟に先天性  
免疫不全症の人がいる人
  - ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある  
人
  - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹  
などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
  - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
  - ・ このワクチンの成分またはジフテリアトキソイドに対してアレルギーをお  
こすおそれがある人

- ・ 血小板減少症や凝固障害のある人、抗凝固療法を受けている人
- ・ 腎臓に障害がある人
- ・ 肝臓に障害がある人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・ 授乳中の人

## 【このワクチンの接種スケジュールは？】

### ● 接種量および回数

高齢者または肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる人：肺炎球菌による感染症の予防

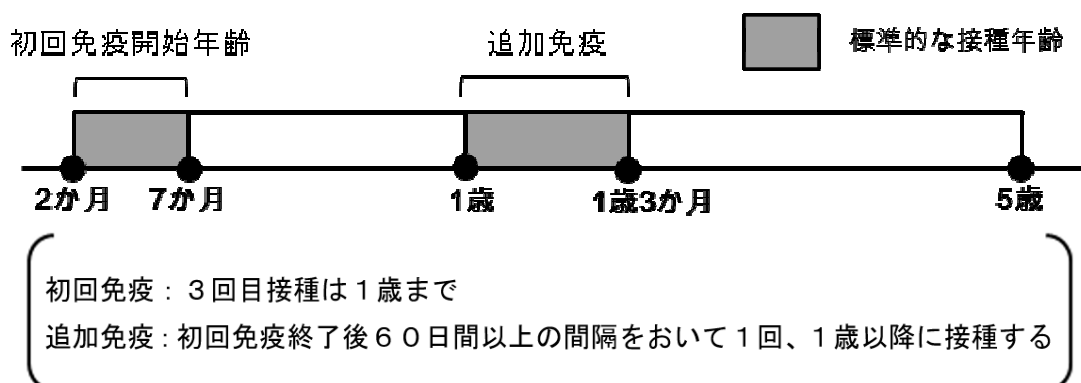
1回0.5 mLを筋肉に注射します。

小児（2か月以上6歳未満）：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防

初回免疫	27日間以上の間隔で3回接種
追加免疫	初回免疫から60日間以上の間隔をおいて1回接種

1回量0.5 mLを皮下に注射します。

[定期接種<sup>1</sup>]



初回免疫を2か月から7か月までに開始できなかつた場合は次のとおり

- ① 接種開始年齢が7か月以上1歳未満の場合  
初回免疫：27日間以上の間隔で2回接種  
追加免疫：初回免疫終了後60日間以上の間隔で1歳以降に1回接種
- ② 接種開始年齢が1歳以上2歳未満の場合  
60日間以上の間隔で2回接種
- ③ 接種開始年齢が2歳以上6歳未満  
1回接種

- ・ 個人によって接種スケジュールが異なる場合があります。
- ・ このスケジュール中に、接種を受けられなかった場合は医師に相談してください。

#### [任意接種<sup>ii</sup>]

- ・ 希望される場合には医師に相談して下さい。
  - i 定期接種：予防接種法で定められた予防接種を、定められた年齢で受ける場合
  - ii 任意接種：予防接種法で定められていない予防接種や、定期接種で定められた年齢から外れて受ける場合

- 医師が必要と認めた場合には、同時に他のワクチンの接種を受けることができます。

### 【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは？】

- ・ 接種当日は激しい運動をさけ、接種部位を清潔に保ってください。
- ・ 接種後は健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ 接種後に、アナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しいなど）がおこることがあります。アナフィラキシーは通常接種後30分以内におこることが多いので、この間接種施設で待機するか、すぐに医師と連絡をとれるようにしておいてください。
- ・ 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師、薬剤師または看護師に伝えてください。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳している人は医師に相談してください。

## 副反応は？


特にご注意いただきたい重大な副反応と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、それぞれの重大な副反応ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。

重大な副反応	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
血小板減少性紫斑病 けっしょうばんげんしょうせいしはんびょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副反応ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、顔や手足の筋肉がぴくつく、出血が止まりにくい
頭部	めまい、意識の消失、一時的にボーっとする、意識の低下
顔面	顔面蒼白、鼻血
口や喉	喉のかゆみ、歯ぐきの出血
手・足	手足が冷たくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる

## 【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤である。

## 【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM <sub>197</sub> 結合体
添加剤	塩化ナトリウム、ポリソルベート80、コハク酸、リン酸アルミニウム、pH調節剤

## 【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師や薬剤師、看護師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

製品情報センター（患者さん・一般の方）

電話　　： 0120-965-485

FAX　　： 03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝祭日および弊社休業日を除く）