

15 价肺炎链球菌结合疫苗（VAXNEUVANCE®）接種者須知 15 価肺炎球菌結合型ワクチン（バクニューバンス®）を接種される方へ

接種 15 价肺炎链球菌结合疫苗（VAXNEUVANCE®）前，请务必阅读本说明书。另外，接种时我们需要充分了解接种者的健康状况，因此请尽可能详细地填写附页中的预诊单。

15 価肺炎球菌結合型ワクチン（バクニューバンス®）を接種する前に、必ずこの説明書をお読みください。また、接種にあたっては接種を受ける方の健康状態をよく把握する必要がありますので、別紙の予診票には出来るだけ詳しくご記入ください。

● 疫苗的效果与不良反应 ワクチンの効果と副反応

15 价肺炎链球菌结合疫苗（VAXNEUVANCE®）是出生 2 个月及以上人群可以接种的疫苗。接种该疫苗可对 15 种肺炎链球菌产生抗体，有望预防由这些肺炎链球菌引起的严重感染（细菌性脑膜炎和菌血症等）。

临床试验中观察到的主要不良反应为注射部位的局部反应（发红、肿块、肿胀、疼痛）、食欲减退、心情不佳、嗜睡、发热。极少数情况下，可能会出现休克、速发严重过敏反应等严重的过敏反应、惊厥（包括热性惊厥）。如发现任何异常，请立即告知医生。

15 価肺炎球菌結合型ワクチン（バクニューバンス®）は生後 2 か月以上の方に接種できるワクチンです。このワクチンの接種により 15 種類の肺炎球菌に対する抗体ができ、これらの種類の肺炎球菌による重い感染症（細菌性髄膜炎・菌血症など）の予防が期待できます。

臨床試験でみられた主な副反応は、注射部位の局所反応（赤み、しこり、腫れ、痛み）、食欲減退、不機嫌、眠気、発熱でした。非常にまれですがショック、アナフィラキシーを含む重いアレルギー反応、けいれん（熱性けいれん含む）があらわれることがあります。何か異常が認められた場合は、すぐに医師に申し出て下さい。

● 接種日程 接種スケジュール

标准的接种日程是，初次免疫在满 2 月龄且未滿 7 月龄时开始接种，接种 3 次，每次至少间隔 27 日。但是，第 3 次接种应在未滿 12 月龄之前完成。之后，从第 3 次接种起至少间隔 60 日，按标准来说应在 12~15 月龄时接种 1 次加强免疫，共计接种 4 次。

如果错过了该接种时间，将根据月龄分别按以下方式接种。如果在满 7 月龄且未滿 12 月龄时开始接种，则与初次免疫中间至少间隔 27 日接种第 2 次，满 12 月龄后再接种 1 次加强免疫，共计接种 3 次。如果满 12 月龄且未滿 24 月龄，则共计接种 2 次，中间至少间隔 60 日，如果满 24 月龄，则接种 1 次。

上述接种日程中，如果在开始接种 13 价肺炎链球菌结合疫苗后，中途改为接种本品，则剩余的接种次数用本品接种。需要说明的是，本品为自愿接种的疫苗，因此是自费接种。

標準の接種スケジュールは、初回免疫として 2 か月齢以上 7 か月齢未滿で接種を開始して、27 日間以上の間隔で 3 回接種します。ただし、3 回目接種は、12 か月齢未滿までに完了します。以降、3 回目接種から 60 日間以上の間隔をおき、標準として 12~15 か月齢で追加免疫を 1 回接種の計 4 回接種します。

この期間の接種を逃した場合は、月齢に応じてそれぞれ次のように接種します。7 か月齢以上 12 か月齢未滿で接種開始の場合は、初回免疫を 27 日間以上の間隔で 2 回、12 か月齢を過ぎてから追加免疫を 1 回の計 3 回接種します。12 か月齢以上 24 か月齢未滿の場合は 60 日間以上の間隔で計 2 回、24 か月齢以上の場合では 1 回接種します。

これらの接種スケジュールの中で、13 価肺炎球菌結合型ワクチンにより接種を開始後、途中で本剤による接種に切り替える場合には、残りの接種回数を本剤で接種します。なお、本剤は任意接種のワクチンのため自費での接種となります。

● 不能接受预防接种的人群
予防接種を受けることができない人

1. 对该疫苗的成分或含白喉类毒素的疫苗出现过速发严重过敏反应者
2. 有明显发热（一般是体温超过 37.5℃的情况）者
3. 已明确患有严重急性疾病者
4. 经医生判断不适合接种的其他人
1. このワクチンの成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアナフィラキシーをおこしたことがある方
2. 明らかな発熱（通常は、37.5℃を超える場合）を呈している方
3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
4. 上記に掲げる方のほか、医師が接種不相当と判断した方

● 接受预防接种前需咨询医生的人群
予防接種を受ける際に、医師への相談が必要な人

1. 曾被指出免疫状态异常者，或有近亲属被诊断为先天性免疫缺陷者
2. 患有心血管系统疾病、肾脏疾病、肝脏疾病、血液疾病及发育障碍等基础疾病者
3. 预防接种后 2 日内出现过发热者，以及出现过全身性皮疹等疑似过敏症状者
4. 有惊厥史者
5. 可能对该疫苗的成分或含白喉类毒素的疫苗过敏者
6. 血小板减少症、凝血功能障碍患者、正在进行抗凝治疗的患者
1. 過去に免疫状態の異常を指摘されたことのある方、もしくは先天性免疫不全症と診断された近親者がいる方
2. 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患及び発育障害等の基礎疾患のある方
3. 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた方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方
4. 過去にけいれんの既往のある方
5. このワクチンの成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアレルギーをおこすおそれのある方
6. 血小板減少症、凝固障害のある方、抗凝固療法を施行している方

● 与其他疫苗同时接种
他のワクチンとの同時接種

如果医生认为有必要，则可与其他不同种类的疫苗同时接种。

【致各位医疗机构工作人员】

关于与新冠疫苗同时接种，请确认最新信息。

厚生劳动省 网址：<https://www.mhlw.go.jp/index.html>

医師が必要と認めた場合には、他の異なる種類のワクチンと同時に接種することができます。

【医療機関の皆様へ】

新型コロナワクチンとの同時接種に関しては、最新の情報をご確認ください。

厚生労働省 URL：<https://www.mhlw.go.jp/index.html>

● 疫苗接种后的注意事项
ワクチン接種後の注意

1. 由于可能会发生休克和速发严重过敏反应，因此接种后 30 分钟内请在医疗机构留观，以确保能及时与医生取得联系。
2. 接种当天请避免剧烈运动。注意保持接种部位清洁。接种当天可以洗澡，但请勿揉搓接种部位。
3. 接种后请注意健康状况，如果出现高热、惊厥等身体状况的变化，或出现其他局部异常反应（接种部位明显肿胀等），请立即就医。
1. ショックやアナフィラキシーがおこることがありますので、接種後 30 分間は医療機関にいるなどして、医師とすぐに連絡をとれるようにしておきましょう。
2. 接種当日は激しい運動を避けてください。また、接種部位は清潔に保ちましょう。接種当日の入浴は差支えありません。ただし接種した部位をこすらないでください。
3. 接種後は健康状態に注意し、高熱やけいれんなど体調の変化や、その他局所の異常反応（接種部位の腫れが目立つなど）に気づいた場合は、ただちに医師の診療を受けてください。

接種予定日期 接種予定日	月 日（ ） 月 日（ ）	医疗机构名称 医療機関名	
	时 分左右 時 分頃		

[参考]

因接种 15 价肺炎链球菌结合疫苗而造成健康损害时，根据“药品不良反应损害救济制度”，有时可获得治疗费用等。详情请浏览独立行政法人医药品医疗器械综合机构主页等。

[药品不良反应损害救济制度]

这是一项医疗费用、医疗补贴、残障年金等的给付制度，以期救济那些尽管合理用药，但因不良反应受到了健康损害，且所致疾病和残疾等严重到需要住院治疗的人。届时将需要医生的诊断书和用药证明等。关于救济给付的申请，请先向医药品医疗器械综合机构的救济制度咨询窗口咨询。

联系方式如下。

独立行政法人 医药品医疗器械综合机构 药品不良反应损害救济制度咨询窗口

电话：0120-149-931（免费电话）

URL：https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

[参考]

15 价肺炎链球菌结合型ワクチンの接種により健康被害が発生した場合には、「医薬品副作用被害救济制度」により治療費等が受けられる場合があります。

詳しくは、独立行政法人医药品医疗器械综合機構のホームページ等をご覧ください。

[医薬品副作用被害救济制度]

医薬品を適正使用したにもかかわらず、副作用により入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です。その際に、医師の診断書や投薬証明書などが必要となります。救済給付の請求については、まずは医薬品医疗器械综合機構の救济制度相談窓口にご相談ください。

問い合わせ先は下記のとおりです。

独立行政法人 医薬品医疗器械综合機構 医薬品副作用被害救济制度相談窓口

電話：0120-149-931（フリーダイヤル）

URL：https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

15 价肺炎链球菌结合疫苗（VAXNEUVANCE®）预防接种 预诊单

15 価肺炎球菌結合型ワクチン（バクニュバンス®）予防接種 予診票

有意接种者：请填写粗框内 [] 的内容，请勿遗漏

接種を希望される方へ：太枠内 [] の箇所にもれなくご記入ください

住址 住所		邮编 〒	— —	电话号码 電話番号	() ()	— —	度 度	分 分
(注音假名) 预防接种人姓名 (フリガナ) 予防接種を受ける 人の氏名				男・女 男・女	出生日期 生年月日	年 月 日		
(监护人姓名) (保者護氏名)						(满 岁 个月) (満 歳 カ月)		

问题 質問事項	回答栏 回答欄		医生填写栏 医師記入欄
关于今天要进行的预防接种，您是否已阅读并理解了知情告知页的内容？ 今日受ける予防接種について、説明文を読み、理解しましたか？	否 いいえ	是 はい	
此项将询问您孩子的成长发育史 あなたのお子さんの発育歴についておたずねします ○ 出生体重 () g 分娩时是否有异常？ ○ 出生体重 () g 分娩時に異常がありましたか？ 出生后是否有异常？ 出生後に異常がありましたか？ 婴儿体检时是否曾被告知有异常？ 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか？	是 はい	否 いいえ	
今天身体是否有不适？ 今日、体に具合の悪いところがありますか？ ○ 具体症状 () ○ 具体的な症状 ()	是 はい	否 いいえ	
最近1个月内是否有过发热或生病？ 最近1カ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか？ ○ 疾病名称 () ○ 病名 ()	是 はい	否 いいえ	
最近1个月内是否有家人或玩伴患过麻疹、风疹、水痘、流行性腮腺炎等疾病？ 1カ月以内に家族や遊び仲間に麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか？ ○ 疾病名称 () ○ 病名 ()	是 はい	否 いいえ	
最近1个月内是否接受过预防接种？ 1カ月以内に予防接種を受けましたか？ ○ 预防接种的类型 () ○ 予防接種の種類 ()	是 はい	否 いいえ	
自出生到现在，是否因患有先天性异常、心脏、肾脏、肝脏、脑神经、免疫缺陷及其他疾病而在接受医生诊治？ 生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか？ ○ 疾病名称 () ○ 病名 ()	是 はい	否 いいえ	
正在诊治上述疾病的医生是否告知您可以接受今天的预防接种？ その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか？	是 はい	否 いいえ	
是否发生过痉挛（惊厥）？ (岁 个月左右) ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか？ (歳 カ月頃)	是 はい	否 いいえ	
当时是否伴有发烧？ そのとき熱が出ましたか？	是 はい	否 いいえ	

问题 質問事項	回答栏 回答欄		医生填写栏 医師記入欄
是否曾因药物或食品引发皮肤皮疹或荨麻疹，或者身体不适？ 薬や食品で皮膚に発疹や蕁麻疹が出たり、体の具合が悪くなったことがありますか？ ○药物/食品名称（ ） ○薬・食品名（ ）	是 はい	否 いいえ	
是否有近亲属被诊断为先天性免疫缺陷？ 近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか？	是 はい	否 いいえ	
以前是否有过预防接种后身体不适的情况？ これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがありますか？ ○预防接种的类型（ ） ○予防接種の種類（ ）	是 はい	否 いいえ	
是否有近亲属在预防接种后出现身体不适的情况？ 近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいますか？	是 はい	否 いいえ	
最近6个月内是否接受过输血或注射过丙种球蛋白？ 6ヵ月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか？	是 はい	否 いいえ	
以前是否接种过肺炎链球菌疫苗？ 過去に肺炎球菌ワクチンの接種を受けたことがありますか？ ○疫苗名称和接种时间（疫苗名称： ，于 年 月左右接种） ○ワクチンの名前・時期（ワクチン名： 、 年 月頃）	是 はい	否 いいえ	
是否对今天的预防接种有疑问？ 今日の予防接種について質問がありますか？	是 はい	否 いいえ	

医生填写栏 医師記入欄
<p>根据以上问诊和预诊的结果，判断今天的预防接种（可以实施・宜推迟）。</p> <p>我已向监护人说明预防接种的效果、不良反应以及基于医药品医疗器械综合机构法的救济。</p> <p style="text-align: right;">医生签名或记名盖章 []</p> <p>以上の問診及び予診の結果、今日の予防接種は（実施できる・見合わせたほうがよい）と判断します。</p> <p>保護者に対し、予防接種の効果、副反応および医薬品医療機器総合機構法に基づく救済について説明しました。</p> <p style="text-align: right;">医師の署名または記名押印 []</p>

监护人填写栏 保護者記入欄
<p>经医生诊察并说明后，我已理解预防接种的效果、不良反应以及基于医药品医疗器械综合机构法的救济。</p> <p>我同意上述内容，并（愿意・不愿意）接种。</p> <p style="text-align: right;">监护人签名 []</p> <p>医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応及び医薬品医療機器総合機構法に基づく救済について理解しました。</p> <p>以上の内容に同意し、接種を希望（します・しません）。</p> <p style="text-align: right;">保護者署名 []</p>

所用疫苗名称 使用ワクチン名	接种量、方法、部位 接種量・方法・部位	实施地点、医生姓名、接种日期 実施場所・医師名・接種年月日
名称：VAXNEUVANCE®水性混悬注射剂 生产商名称：MSD 株式会社 生产编号： 名称：バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ メーカー名：MSD 株式会社 製造番号：	皮下注射（0.5ml）上臂伸側 （右・左） 皮下（0.5 mL） 上腕伸側 （右・左） 肌肉注射（0.5ml） 筋肉内（0.5 mL） ・未滿1歳 大腿前外侧区 （右・左） ・1歳未滿 大腿前外侧部 （右・左） ・1歳～ 上臂三角肌中央区 （右・左） 大腿前外侧区 （右・左） ・1歳～ 上腕三角筋中央区 （右・左） 大腿前外侧部 （右・左）	实施地点： 医生姓名： 接种日期： 年 月 日 实施場所： 医師名： 接種年月日： 年 月 日

该预诊单的目的是确保预防接种的安全性。您所填写的个人信息将仅用于预防接种相关的预诊。
この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記入いただきました個人情報は、予防接種に関する予診のみに使用します。