

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2023年6月更新

沈降15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	バクニュバンス水性懸濁注シリンジ VAXNEUVANCE Aqueous Suspension Syringes
一般名	沈降15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 15-valent Conjugate Vaccine, Adsorbed (Conjugate with a Non Toxic Variant of Diphtheria Toxin)

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における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防
小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防
- このワクチンの接種により15種類の肺炎球菌血清型に対する抗体ができ、これらの種類の肺炎球菌による感染症を予防します。
- このワクチンに含まれている15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を含むワクチン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切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を含むワクチン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
- 併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【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18歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防〕

1回量	接種回数	接種部位
0.5 mL	1回接種	筋肉内

〔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18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〕

1回量	接種回数	接種部位
0.5 mL	1回接種	皮下又は筋肉内

〔小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〕

	1回量	接種回数	接種部位
初回免疫	0.5 mL	27日間以上の間隔で3回接種	皮下又は筋肉内
追加免疫	0.5 mL	初回免疫終了後から60日間以上の間隔をおいて1回接種	皮下又は筋肉内

- ・ 小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防にこのワクチンを接種する場合、以下のとおり接種を行います。
本剤の接種は生後2か月から18歳未満の間にある人に行います。標準として生後2か月から7か月未満で接種を開始します。ただし、3回目接種につ

いては、1歳未満までに完了します。追加免疫は1歳以降に接種し、標準として1歳から1歳3か月の間に行います。

初回免疫を生後2か月から7か月までに開始できなかっ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18歳未満の場合
1回接種

- ・ 肺炎球菌結合型ワクチンの接種スケジュールの中で、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンにより接種を開始後、途中でこのワクチンによる接種に切りかえる場合には、残りの接種回数をこのワクチンにより接種を行います。
- ・ 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。

○ 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、高熱やけいれんなどの異常な症状があらわれた場合は、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または薬剤師に伝えてください。

副反応は？

特にご注意ください重大な副反応と、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

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
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
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
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
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【このワクチンの形は？】

性状	振り混ぜるとき乳白色の均質な懸濁液
容器の形状	

【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 ₁₉₇ 結合体
添加剤	塩化ナトリウム、ポリソルベート20、L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、塩酸、リン酸アルミニウム

【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、医師または薬剤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：MSD株式会社 (<https://www.msd.co.jp>)

MSDカスタマーサポートセンター

フリーダイヤル：0120-024-964

受付時間：9：00～17：30

(土日祝日・製造販売会社休日を除く)