

15価肺炎球菌結合型ワクチン(バクニューバンス[®])の接種を希望される保護者の皆さんへ

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。

●ワクチンの効果と副反応

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。

●接種スケジュール

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か月齢未満で接種を開始して、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か月齢未満までに完了します。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か月齢未満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か月齢未満の場合は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。

●予防接種を受けることができない人

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

●予防接種を受ける際に、医師への相談が必要な人

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

●他のワクチンとの同時接種

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>

●ワクチン接種後の注意

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うけてください。

接種 予定 日	月 日 () です 当日は受付に 時 分頃おこしてください。	医療 機 関 名	
---------------	---------------------------------------	-------------------	--

[参考]

15価肺炎球菌結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済制度」により治療費等が受けられる場合があります。

詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総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済制度]

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、まずは医薬品医療機器総合機構の救済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 医薬品医療機器総合機構 医薬品副作用被害救済制度相談窓口

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

任意接種用(小児)

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

接種回数	初回免疫(1回目・2回目・3回目)・追加免疫(4回目)		診察前の体温	度	分
住所	〒 -		電話番号	()	-
接種を受ける人 フリガナ 氏名		男・女	生年月日	年	月 日
保護者 氏名				(満 歳 九月)	

質問事項	回答欄		医師記入欄
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？	はい	いいえ	
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 分娩時に異常がありましたか？ 出生後に異常がありましたか？ 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか？	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか？ ○具体的な症状 ()	はい	いいえ	
最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか？ ○病名 ()	はい	いいえ	
1か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？ ○病名 ()	はい	いいえ	
1か月以内に予防接種を受けましたか？ ○予防接種の種類()	はい	いいえ	
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？ ○病名 ()	はい	いいえ	
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？	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか？ (歳 月頃) そのとき熱が出ましたか？	はい	いいえ	
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？ ○薬・食品名 ()	はい	いいえ	
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？	はい	いいえ	
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？ ○予防接種の種類()	はい	いいえ	
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？	はい	いいえ	
6か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？	はい	いいえ	
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？ ○ワクチンの名前・時期 (ワクチン名: 、 年 月頃)	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか？	はい	いいえ	

医師記入欄
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。 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。 医師の署名または記名押印 []

保護者記入欄
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。 以上の内容に同意し、接種を希望(します・しません)。 保護者署名 []

使用ワクチン名	接種量・方法・部位	実施場所・医師名・接種年月日
名称:バクニュバンス®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(0.5mL) 上腕伸側 (右・左) 筋肉内(0.5mL) ・1歳未満 大腿前外側部 (右・左) ・1歳~ 上腕三角筋中央部(右・左) 大腿前外側部 (右・左)	実施場所: 医師名: 接種年月日: 年 月 日

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。