

市販直後調査

成人：2023年4月～2023年10月

小児：2023年6月～2023年12月

バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ 「市販直後調査」ご協力をお願い

バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ（以下、本ワクチン）は、成人の被接種者を対象として2022年9月26日に初回承認されました。2023年4月10日より販売開始し、成人用市販直後調査の対象製品となっています。また、2023年6月26日に小児の効能・効果及び用法・用量が追加承認されたことにより、小児用市販直後調査の対象製品にもなりました。

本ワクチンをご使用いただく場合には、慎重にご使用いただくとともに、接種対象者及び効能又は効果により接種経路が異なりますので、ご注意ください。2つの市販直後調査に関し、接種対象、用法及び用量、市販直後調査活動期間をまとめた以下の表を参考にしてください。

また、本ワクチンと関連が疑われる重篤な副反応等が発現した場合には、速やかに弊社までご連絡いただきますようお願いいたします。

表 成人用及び小児用市販直後調査

成人用市販直後調査	
接種対象	<ul style="list-style-type: none">● 高齢者（65歳以上）● 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
用法及び用量	〈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0.5 mLを <u>筋肉内に注射</u> する。
活動期間	2023年4月10日～2023年10月9日

小児用市販直後調査	
接種対象	<ul style="list-style-type: none">● 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● 小児（2か月齢以上18歳未満の者）
用法及び用量	〈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0.5 mLを <u>皮下又は筋肉内に注射</u> する。 〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 ・初回免疫：通常、1回0.5 mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で <u>皮下又は筋肉内に注射</u> する。 ・追加免疫：通常、1回0.5 mLを1回、 <u>皮下又は筋肉内に注射</u> する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。
活動期間	2023年6月26日～2023年12月25日

本ワクチンをご使用の際には電子添文、インタビューフォーム及び肺炎球菌ワクチン接種の手引きをお読みいただき、本ワクチンを接種した方に対して十分な観察を行うなど、慎重にご使用いただきますよう宜しくお願いいたします。

《接種時のお願い》

- ◆本ワクチンは「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用してください。
- ◆被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べてください。
- ◆被接種者、その介護者又は保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保つよう指導してください。また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師へ連絡するようご指導ください。
- ◆肺炎球菌感染症のリスクが高くない年齢層（日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会による肺炎球菌結合型ワクチンの接種推奨年齢対象外である6歳以上）の健康小児に対する本ワクチン接種の要否については、本剤接種により期待される有用性と副反応等のリスクのバランスを考慮の上、被接種者及びその保護者等と検討し判断する必要があります。検討の際は電子添文、インタビューフォーム及び製品情報概要等を参考にしてください。
- ◆本ワクチンの電子添文やインタビューフォームをご確認いただき、接種経路については以下の違いに留意し、適正に使用してください。
 - ・本ワクチンの小児への接種は皮下又は筋肉内注射が可能ですが、既存の類薬である沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンは皮下注射のみが可能となっています。
 - ・本ワクチンの18歳以上への接種は筋肉内注射のみが可能です。

本ワクチンの使用により副反応等をご経験された場合は、以下までご連絡をお願いいたします。

弊社 MR 又は MSD カスタマーサポートセンター（0120-024-961）
<受付時間> 月～金 9:00-17:30（祝日・当社休日を除く）

なお、MSD カスタマーサポートセンターへご連絡をいただきました場合、後日、弊社 MR がお伺いいたしますので、副反応等について、詳細情報のご提供をお願いいたします。

製造販売元 MSD 株式会社
東京都千代田区九段北一丁目13番12号北の丸スクエア

