

肺炎球菌ワクチン 誤接種防止のためのお願い

プレベナー13[®]水性懸濁注 / ニューモバックス[®]NP・同シリンジ

2020年5月
ファイザー株式会社

以下の肺炎球菌ワクチン2製剤は、それぞれ『**接種対象者**』、『**接種経路**』が異なります。
ご使用の際には今一度ご注意ください。ようお願い申し上げます。
また、製剤の取り違いを避けるため、**処方・調剤・発注を行うときには製品名を用いてください。**

| | プレベナー13 [®] 水性懸濁注 | | ニューモバックス [®] NP シリンジ ニューモバックス [®] NP |
|----------------|---|--|---|
| 接種対象者 | 小児(肺炎球菌による侵襲性感染症の予防): 2か月齢以上6歳未満 【詳細は添付文書参照】 ¹⁾ | 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(肺炎球菌による感染症の予防) 【詳細は添付文書参照】 ^{2,3)} | 2歳以上 で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い個人及び患者 【詳細は添付文書参照】 ^{4),5)} |
| 接種経路 | 皮下 | 筋肉内 | 筋肉内又は皮下 |
| 生物学的製剤基準・有効成分名 | 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) | | 肺炎球菌ワクチン(23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン) |
| 製剤写真 |  | |  |
| 容器 | プレフィルドシリンジ | | プレフィルドシリンジ / バイアル |
| 会社名 | ファイザー株式会社 | | MSD株式会社 |

- 1) 生後6週未満の者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。(プレベナー13[®]水性懸濁注:9. 特定の背景を有する者に関する注意)
- 2) 6歳未満の者を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内臨床試験は実施していない。(プレベナー13[®]水性懸濁注:9. 特定の背景を有する者に関する注意)
- 3) 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:①慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患、②糖尿病、③基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者、④先天的又は後天的無脾症(無脾症候群、脾臓摘出術を受けた者等)、⑤鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症、⑥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者、⑦上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者(プレベナー13[®]水性懸濁注:5. 効能又は効果に関連する注意)
- 4) ニューモバックス[®]NP・同シリンジ 投与・接種対象者:
(1)脾摘患者、(2)鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者、(3)心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者、(4)高齢者、(5)免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者(ニューモバックス[®]NP・同シリンジ:効能・効果)
- 5) 2歳未満の者では含有される莢膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと。(ニューモバックス[®]NP・同シリンジ:接種不適当者)

接種不適当者を含む「接種上の注意」等は、各製品の製品添付文書をご参照ください。
裏面に【効能又は効果】、適応年齢、接種経路の図を掲載しますのでご参照ください。

<接種対象者・接種経路・適応年齢>

| | | 年齢 | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--------|--|-----|----|----|----|----|---|----|-------|-----|------------------------------------|--|--|
| | | 0 | 2か月 | 1歳 | 2歳 | 3歳 | 4歳 | 5歳 | 6歳 | | 65歳 | | | |
| プレベナー13® 水性懸濁注 | ※ | 小児(肺炎球菌による侵襲性感染症の予防) ¹⁾ 2か月齢以上6歳未満 皮下 | | | | | | 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(肺炎球菌による感染症の予防) ²⁾ 筋肉内 | | | | 高齢者(肺炎球菌による感染症の予防) 65歳以上 筋肉内 | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| ニューモバックス® NP シリンジ ニューモバックス® NP | 接種不適當者 | | | | | | | 2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い個人及び患者 筋肉内又は皮下 | | | | 高齢者(65歳以上) 筋肉内又は皮下 | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

※小児(肺炎球菌による侵襲性感染症の予防): 定期接種の対象外
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(肺炎球菌による感染症の予防): 接種年齢の制限は無い

- 1) 生後6週未満の者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。(プレベナー13®水性懸濁注: 9. 特定の背景を有する者に関する注意)
- 2) 6歳未満の者を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内臨床試験は実施していない。(プレベナー13®水性懸濁注: 9. 特定の背景を有する者に関する注意)

小児(6歳未満)に対するプレベナー13®水性懸濁注の接種について:

- 「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に基づいた定期接種を行うことになっています。
- 2か月齢以上6歳未満の小児(接種もれ者を含む)に対し、「肺炎球菌による侵襲性感染症の予防」を目的に、「6. 用法及び用量」「7.1 接種対象者・接種時期」に基づき皮下に接種する。(定期接種)
 - 「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*」に対し、「肺炎球菌による感染症の予防」を目的に本剤の接種が必要な場合、「6. 用法及び用量」に基づき1回0.5mLを筋肉内に接種することができる。(任意接種)
- *「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」とは、以下のような状態の者を指す。
- ・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患
 - ・糖尿病
 - ・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者
 - ・先天的又は後天的無脾症(無脾症候群、脾臓摘出術を受けた者等)
 - ・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症
 - ・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者
 - ・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者

添付文書「4. 効能又は効果」「5. 効能又は効果に関連する注意」「6. 用法及び用量」「7.1 接種対象者・接種時期」を参照

接種不適當者を含む「接種上の注意」等は、各製品の製品添付文書をご参照ください。

○国立感染症研究所感染症疫学センター「予防接種における間違いを防ぐために」のリーフレットもご利用いただき、誤接種防止にご協力いただきますようお願い申し上げます。

https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2021_03.pdf

【製品に関するお問い合わせ先】

ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 (医療関係者の方)

<https://pfizerpro.jp/>

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7