

小児用肺炎球菌ワクチン(プレベナー13®)を接種される方へ

小児用肺炎球菌ワクチンの接種を実施するにあたって、接種を受けるお子さんの健康状態をよく把握する必要があります。この説明文書をお読みになり、「小児用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票」にご記入の上、医師の診察を受けてください。

● このワクチンの効果と副反応

小児用肺炎球菌ワクチンは、**生後2か月齢以上6歳未満**のお子さんに接種することができるワクチンです。このワクチンの接種によって、肺炎球菌による重い感染症(細菌性髄膜炎、菌血症など)を予防することが期待されます。

小児用肺炎球菌ワクチンの国内臨床試験でみられた副反応は、注射部位の症状(赤み、腫れ、痛みなど)、発熱(37.5℃以上)などです。

ただし、非常にまれですが、次のような副反応が報告されています。(1)ショック、アナフィラキシー様反応(通常接種後30分以内に出現する呼吸困難や全身性のじんましんなどを伴う重いアレルギー反応のこと)、(2)けいれん、血小板減少性紫斑病。このような症状が認められたり、疑われた場合は、すぐに医師に申し出てください。なお、小児用肺炎球菌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(裏面をご参照ください)。

● 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、12か月齢以降、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以下の通りに接種します。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。

● 予防接種を受けることができない方

- ①明らかに発熱している方(通常は37.5℃を超える場合)
- ②重い急性疾患にかかっている方
- ③このワクチンの成分またはジフテリアトキソイドによってアナフィラキシー(通常接種後30分以内に出現する呼吸困難や全身性のじんましんなどを伴う重いアレルギー反応のこと)をおこしたことがある方
- ④その他、かかりつけの医師に予防接種を受けないほうがよいといわれた方

● 予防接種を受けるに際し、医師とよく相談しなければならない方

- ①心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患のある方
- ②過去に予防接種で接種後2日以内に発熱、全身性発疹などのアレルギーを疑う症状のみられた方
- ③過去にけいれん(ひきつけ)をおこしたことがある方
- ④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近親者に先天性免疫不全症の者がいる方
- ⑤このワクチンの成分またはジフテリアトキソイドに対してアレルギーをおこすおそれのある方

● ワクチン接種後の注意

- ①接種後30分間は、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、医師とすぐ連絡がとれるようにしておきましょう。
- ②接種後に高熱やけいれんなどの異常が出現した場合は、速やかに医師の診察を受けてください。
- ③接種後1週間は体調に注意しましょう。また、接種後、腫れが目立つときや機嫌が悪くなったときなどは医師にご相談ください。
- ④このワクチンの接種後、違う種類のワクチンを接種する場合には、6日間以上の間隔をあける必要があります。ただし、このワクチンは他のワクチンとの同時接種が可能ですので、同時接種を希望する場合には、医師にご相談ください。
- ⑤接種部位は清潔に保ちましょう。入浴は問題ありませんが、接種部位をこすことはやめましょう。
- ⑥接種当日は激しい運動はさけてください。その他はいつも通りの生活で結構です。

接種予定日		医療機関名
月	日 () です	
当日は受付に	時 分 頃 おこしてください	

(裏面もご覧ください)

【参考】

小児用肺炎球菌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

予防接種法の定期接種によらない任意の接種によって健康被害(医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院が必要な程度の疾病や障害など)が生じた場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度等に応じて、薬事・食品衛生審議会(副作用被害判定部会)での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金などが支給されます。

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 健康被害救済部 救済制度相談窓口

電話:0120-149-931(フリーダイヤル)

URL:<http://www.pmda.go.jp>

〔医療機関控〕 小児用肺炎球菌ワクチン(プレベナー13[®]) 予防接種予診票 **任意接種用**

接種をご希望の方へ：太枠内にご記入ください。また回答欄の「はい」「いいえ」のうちあてはまる方を○で囲んでください。

接種回数	初回免疫（1回目・2回目・3回目）・追加免疫		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	平成	年 月 日生
保護者 氏名				(満 歳 カ月)	

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書を読み、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。			
出生時の体重	()g		
分娩時に異常がありましたか。	はい	いいえ	
出生後に異常がありましたか。	はい	いいえ	
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。	はい	いいえ	
症状()			
最近1ヵ月以内に病気にかかりましたか。	はい	いいえ	
病名()			
1ヵ月以内に家族や友達にはしか、風しん、水ぼうそう、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか。	はい	いいえ	
病名()			
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか。	はい	いいえ	
予防接種名()			
生まれてから今までに特別な病気(先天性異常、心臓・腎臓・肝臓・脳神経の病気、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。	はい	いいえ	
病名()			
その病気をみ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。	いいえ	はい	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。	はい	いいえ	
そのときの月齢・年齢	()		
そのときに熱が出ましたか。	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発しんやじんましんが出たり、具合が悪くなったりしたことがありますか。	はい	いいえ	
薬・食品名()			
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。	はい	いいえ	
予防接種名()			
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。	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	

医師の記入欄

以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は(実施できる ・ 見合わせた方がよい)と判断します。
保護者に対して、予防接種の効果・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、説明をしました。

医師署名又は記名押印 []

保護者の記入欄

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果・副反応などについて理解した上で、接種することに(同意します ・ 同意しません)。
※かっこの中のどちらかを○で囲んでください。

保護者署名 []

使用ワクチン名	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
ワクチン名：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) プレベナー13[®]水性懸濁注 メーカー名：ファイザー株式会社 製造番号：	皮下接種 0.5mL 接種部位 左・右 上腕伸側	実施場所： 医師名： 接種年月日： 平成 年 月 日

注)記載いただきました個人情報はワクチン接種に関する予診にのみ使用いたします。