ワクチン接種を受ける人へのガイド

２０２６年９月更新

沈降２０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	プレベナー２０水性懸濁注 Prevenar20 Suspension Liquid for Injection
一般名	沈降２０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 20-valent Conjugate Vaccine adsorbed （Mutated diphtheria CRM_{197} conjugate）

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。

〇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（血清型１、３、４、５、６Ａ、６Ｂ、７Ｆ、８、９Ｖ、１０Ａ、１１Ａ、１２Ｆ、１４、１５Ｂ、１８Ｃ、１９Ａ、１９Ｆ、２２Ｆ、２３Ｆ及び３３Ｆ）による感染症の予防

〇小児

肺炎球菌（血清型１、３、４、５、６Ａ、６Ｂ、７Ｆ、８、９Ｖ、１０Ａ、１１Ａ、１２Ｆ、１４、１５Ｂ、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２０種類の肺炎球菌血清型（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23Fおよび33F）に対する抗体ができ、かかりにくくなります。

・ このワクチンに含まれている２０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当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

【このワクチンの接種スケジュールは？】

● 接種量および回数

〔高齢者また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６歳以上の人：肺炎球菌による感染症の予防〕

１回０．５ｍＬを筋肉内に注射します。

［定期接種[i]］

- ６５歳の人
- ６０～６４歳で以下の人
  - 心臓、腎臓または呼吸器の機能に障害があり、身の回りの生活が極度に制限されている人
  - ヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ）による免疫の機能に障害があり、日常生活がほとんど不可能な人

［任意接種[ii]］

・ 希望される場合には医師に相談してください。

〔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６歳未満の小児：肺炎球菌による感染症の予防〕

１回０．５ｍＬを皮下または筋肉内に注射します。

〔小児（２か月以上６歳未満）：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〕

１回０．５ｍＬを皮下または筋肉内に注射します。

初回免疫	２７日間以上の間隔で３回接種
追加免疫	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

初回免疫を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

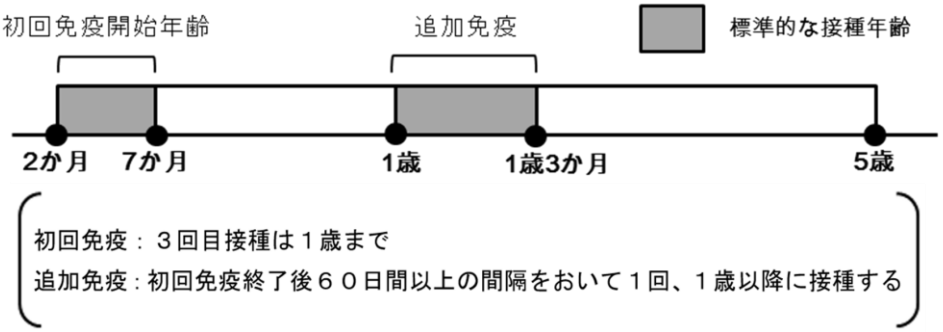
① 接種開始年齢が７か月以上１歳未満の場合
　初回免疫：２７日間以上の間隔で２回接種
　追加免疫：初回免疫終了後６０日間以上の間隔で１歳以降に１回接種

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６歳未満
　１回接種

［定期接種[i]］

- 生後２か月～５歳の小児



・ 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。

［任意接種[ii]］

・ 希望される場合には医師に相談してください。

i 定期接種：予防接種法で定められた予防接種を、定められた年齢で受ける場合

ii 任意接種：予防接種法で定められていない予防接種や、定期接種で定められた年齢から外れて受ける場合

○ このワクチンは、抗原である夾膜ポリサッカライドにキャリアタンパク（ＣＲＭ$_{197}$、無毒化した変異ジフテリア毒素）と呼ばれるたんぱく質を結合させたワクチンです。このワクチンで使われているキャリアタンパクとは異なる成分のキャリアタンパクを結合させた肺炎球菌結合型ワクチンとこのワクチンを交互に取りかえて接種したときの安全性と有効性は確立していません。

○ 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、けいれんなどの異常を感じた場合は、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？

特にご注意いただきたい重大な副反応と、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。

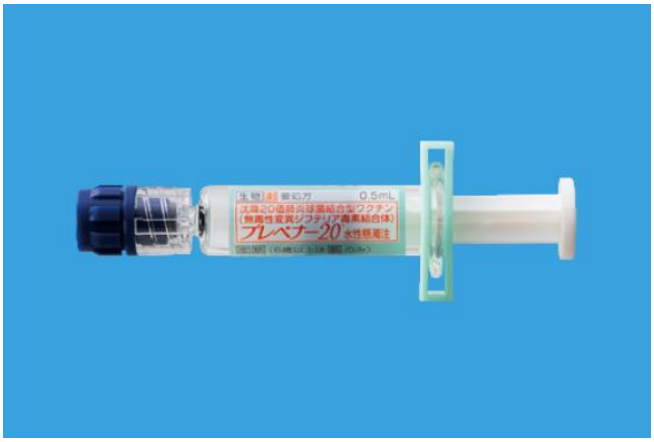
重大な副反応	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい

重大な副反応	主な自覚症状
痙攣 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
免疫性血小板減少症 めんえきせいけっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい

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、出血が止まりにくい
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、鼻血
口や喉	喉のかゆみ、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血
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
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる

【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤である。

【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ーＣＲＭ$_{197}$結合体
添加剤	塩化ナトリウム、ポリソルベート８０、コハク酸、リン酸アルミニウム、ｐＨ調節剤

【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：ファイザー株式会社
(https://www.pfizer.co.jp/pfizer/)
メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）
電　　話：０１２０－９６５－４８５
受付時間：月～金　9時～１７時３０分
（土日祝日および弊社休業日を除く）