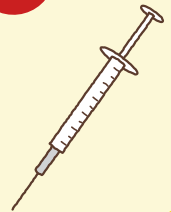


知っておきたい

監修

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科微生物学分野 教授
西 順一郎 先生

小児肺炎球菌感染症とその予防

沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン
バクニューバンス®の適正使用情報について

小児版 特定項目製品情報概要

細菌ワクチン類

**バクニューバンス®**

水性懸濁注シリンジ

薬価基準未収載

Vaxneuvance® | 沈降15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)

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品^{注1)} 生物学的製剤基準 注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 本剤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呈したことがあることが明らかな者
- 2.2 明らかな発熱を呈している者
- 2.3 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

4. 効能又は効果(抜粋)

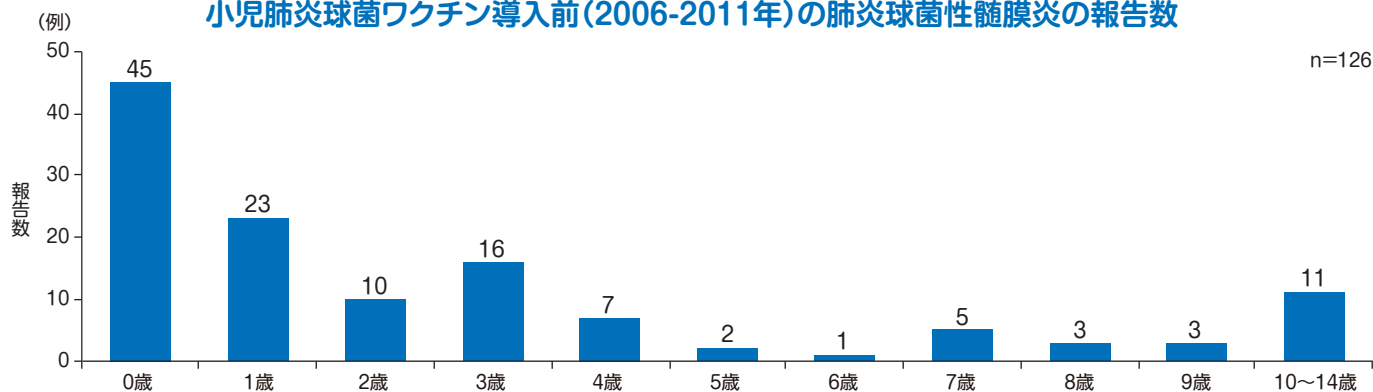
- 小児における肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F)による侵襲性感染症の予防



肺炎球菌による重篤な感染症が起こりやすい年齢は？

- 肺炎球菌は、鼻やのどなどにいることが多い細菌です。血液の中に入ると、髄膜炎や菌血症などを起こし、死亡や重い後遺症が残ることもあります。
- 小児用肺炎球菌ワクチンの導入前には、0歳児で肺炎球菌性髄膜炎が多くみられていました。そのため、0歳児からきちんとワクチンを接種することはとても重要です。

小児肺炎球菌ワクチン導入前(2006-2011年)の肺炎球菌性髄膜炎の報告数



対象と方法: 感染症サーベイランス事業による全国約460カ所の基幹定点医療機関からの報告をもとに2006~2011年の肺炎球菌性髄膜炎のデータ(合計: n=318、0~14歳: n=126、15歳以上: n=192)を年齢別に集計した。

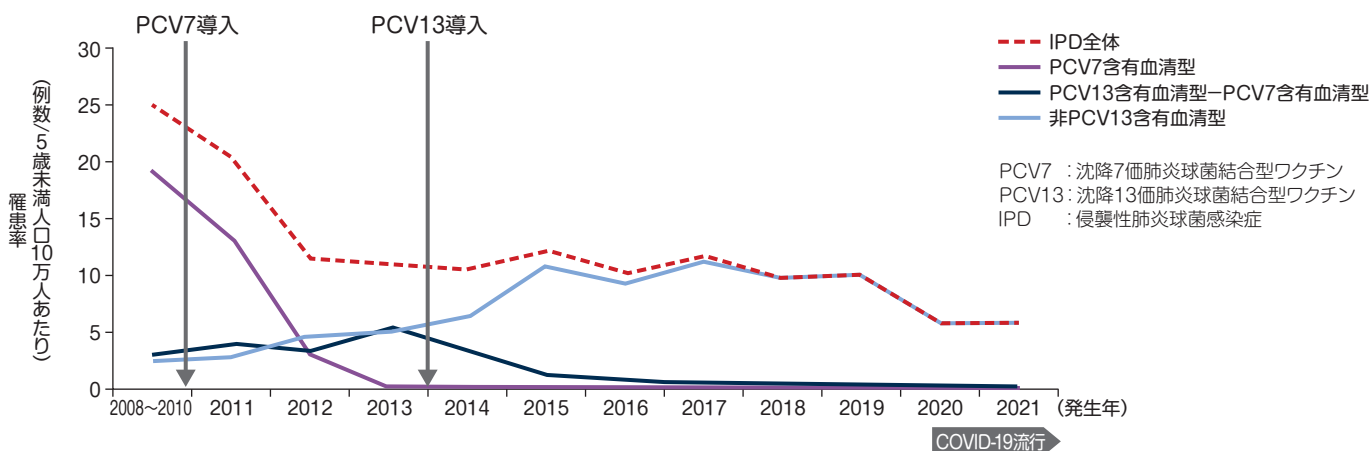
厚生労働省/国立感染症研究所, IDWR(Infected Diseases Weekly Report) Japan 2012年 第16週(4月16日~4月22日): 通巻第14巻 第16号より改変



小児肺炎球菌結合型ワクチンの定期接種導入による影響は？

- 肺炎球菌には100種類以上の血清型があり¹⁾、ワクチンは特に重篤性や侵襲性の高い血清型をカバーしています。
- 肺炎球菌ワクチンの導入後、ワクチンに含まれる血清型による侵襲性感染症は減少しました²⁾。
- 定期接種導入前後、小児肺炎球菌感染症の中でも、重篤な後遺症や死亡の原因となっていた髄膜炎は、6A、6B、9V、14、19A、19F、23F、6C、15C、24Fなどによって多く引き起こされていました³⁾。

ワクチン導入前後における侵襲性感染症の罹患率と血清型の推移²⁾



対象と方法: 小児侵襲性細菌感染症のアクティブサーベイランス(対象地域: 北海道、福島県、新潟県、千葉県、三重県、岡山県、高知県、福岡県、鹿児島県、沖縄県)において、生後0日~15歳未満で肺炎球菌による侵襲性感染症に罹患した全例を対象とした。2008~2010年の罹患率をベースとしてPCV7、PCV13導入後のIPD罹患率について検討した。

1) 厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)分担研究報告書: 成人侵襲性肺炎球菌感染症の血清型の侵襲性ポテンシャルと臨床病型

2) ASR. 2023; 44(1): 11-13. より改変

3) 小児・成人の侵襲性肺炎球菌感染症の疫学情報

https://ipd-information.com/?page_id=46 (2024年3月閲覧)



既存のワクチンに含まれる血清型の免疫原性を維持することは重要なのですか？

- ベルギーでは、PCV13導入後にPCV10に切り換えを行ったところ、PCV10に含まれない血清型のIPDの罹患率が増えたという報告があります¹⁾。
- ワクチンで抑えられている血清型であっても、その血清型が存在しなくなっているわけではありません。
- **また、ワクチンの変更によって、既存のワクチンに含まれない血清型がある場合や、既存のワクチンと比較して十分な免疫原性が得られていない血清型がある場合は、その血清型による感染が再流行する可能性があります。**



イメージ図

PCV10：沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(国内では未発売)

1) Desmet S, et al. *Lancet Infect Dis.* 2021;21(1):127-136.



沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン バクニュバンス®とは？

- バクニュバンス®は以下の15血清型を含む肺炎球菌結合型ワクチンです。
- **2024年4月より、定期接種で使用するワクチンが基本PCV15(バクニュバンス®)とされました¹⁾。**

バクニュバンス®に含まれる15種類の血清型



バクニュバンス®で、追加された血清型22F・33Fは重篤な臨床転帰との関連があり、5歳未満のIPDにおいて増加していると報告されています²⁻⁴⁾。

1) 定期予防接種実施要領

<https://www.mhlw.go.jp/content/001092480.pdf> (2024年3月閲覧)

2) Yildirim I, et al. *Vaccine.* 2010; 29(2): 283-288.

3) Jansen AG, et al. *Clin Infect Dis.* 2009; 49(2): e23-e29.

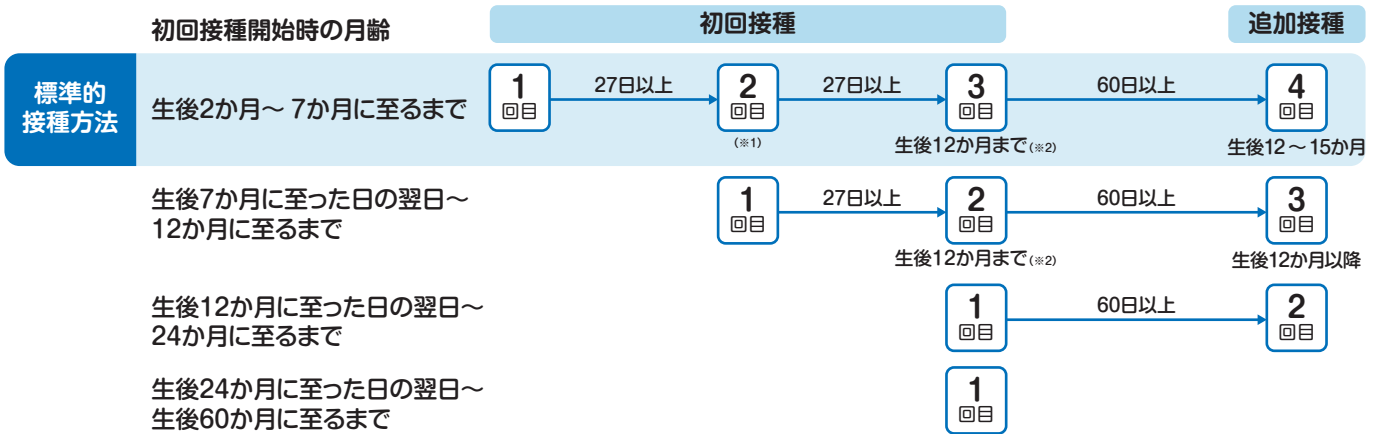
4) Varghese J, et al. *Clin Microbiol Infect.* 2020; 26: 512.e1-512.e10.



小児肺炎球菌感染症の定期接種のスケジュール変更は？

- 定期接種のスケジュールには変更はありません。
- 使用するワクチンはバクニューバンス®が基本となりました。ただし、当面の間はPCV13も使用できます。
- PCV13で接種を開始し、途中でバクニューバンス®に切り換える場合、残りの接種回数はバクニューバンス®で接種いただくこととなります。

小児肺炎球菌感染症の定期接種スケジュール



※1 生後12か月に至るまでに接種すること。生後12か月を超えた場合、3回目は接種しないこと(追加接種は実施可能)。
 ※2 生後24か月に至るまでに接種すること。生後24か月を超えた場合、3回目は接種しないこと(追加接種は実施可能)。

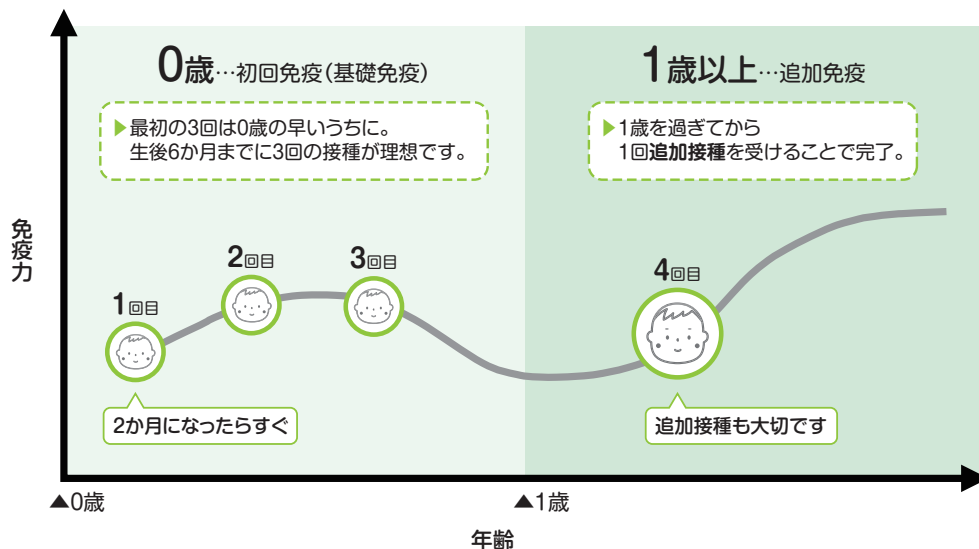
予防接種実施要領2024(記載は仮です)



初回免疫獲得はいつまでに必要ですか？

- 初回免疫は免疫機能が未発達な小児に対して、基礎的な免疫をつけるためのワクチン接種です¹⁾。
 0歳児のリスクが最も高いため、生後2か月になったらすぐに接種を開始して、3回接種し、なるべく生後6か月までにしっかりと免疫をつけることが必要です¹⁾。

注: 追加免疫は基礎的な免疫を獲得した小児に、再度ワクチンを接種することでさらに免疫効果を高めるためのワクチン接種です。肺炎球菌ワクチンでは1歳を過ぎたら追加接種を行います。



1) 公益社団法人 日本小児科学会. 日本小児科学会の「知っておきたいわくちん情報」より改変
https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/VIS_A-07seigo1sai_202312.pdf (2024年1月閲覧)



WHOが定める小児肺炎球菌結合型ワクチン(PCV)の推奨事項とは？

- 小児肺炎球菌結合型ワクチンの開発について、WHOは推奨事項を定めています¹⁻²⁾。
- バクニュバンス[®]はこの推奨事項をもとに臨床試験を進めて、国内で製造承認を受けています。

既存PCVと共通の血清型について

以下2つを主要評価項目として設定し、いずれかで**既存のPCVに対して非劣性を満たすこと**

- 3回目接種後1か月目におけるIgG抗体濃度が基準値(0.35 μ g/mL)以上の被験者の割合(抗体保有率)
- 3回目接種後1か月目におけるIgG GMC比

PCVの3試験のプールデータから、PCV7含有血清型によるIPDの推定予防効果が93%と算出されました。その93%の被験者が持つ抗体価の値として0.35 μ g/mLが算出されました^{2,3)}。



新規PCVのみに含まれる固有の血清型について

新規PCV製品固有の血清型は、**既存PCVの血清型特異的IgG抗体保有率が最も低い血清型の抗体保有率に対して、非劣性を満たすこと**

1) WHO position paper: Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age. WHO Expert Committee on Biological Standardization; Sixtieth report.より作成
<https://www.who.int/publications/i/item/10665-310968> (2023年12月閲覧)

2) Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of pneumococcal conjugate vaccines, Annex 3, TRS No 977.
<https://www.who.int/publications/m/item/pneumococcal-conjugate-vaccines-annex3-trs-977> (2023年12月閲覧)

3) Siber GR, et al. Vaccine. 2007; 25(19): 3816-3826.



接種時に保護者に説明すべき点がありますか？

- 以下の接種後の注意について保護者の方にご説明をお願いいたします。

被接種者の保護者への事前説明のお願い

- アナフィラキシーは通常接種後30分以内に起こることが多いため、この間は接種施設で待機するなどして、医師とすぐに連絡がとれる場所にいるようにする¹⁾。
- 接種当日は激しい運動を避ける¹⁾。
- 接種後は、1時間以上経過してから入浴する¹⁾。
- 接種後に何か気になる症状があった場合、まずは接種した医療機関の医師に相談する²⁾。



保護者説明用資料

保護者に説明する際のリーフレットもご用意しています。ご活用ください。

1) 一般社団法人日本ワクチン産業協会. 予防接種に関するQ&A集(2023年版)

2) 厚生労働省 予防接種情報 よくある質問

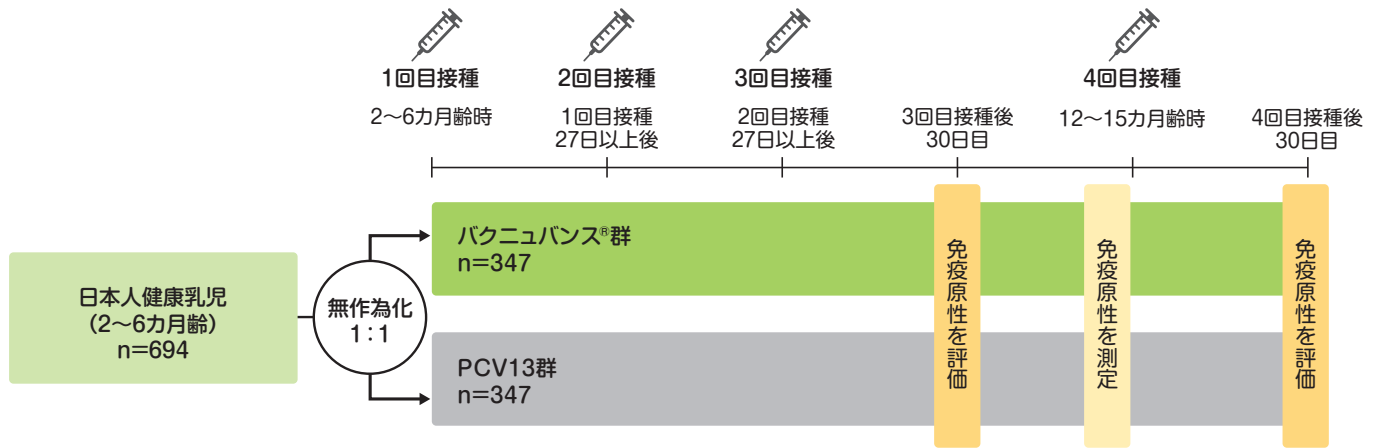
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/kihonteki_keikaku/index_00001.html (2024年1月閲覧)

国内第Ⅲ相試験 033試験

承認時評価資料：国内第Ⅲ相試験(033試験)
Suzuki H, et al. *Vaccine*. 2023; 41(34): 4933-4940.
[利益相反：本試験はMSD社の支援により行われた。著者の一部はMSD社の社員である。]

試験概要

無作為化、実薬対照、多施設共同、二重盲検試験



PCV13: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)

目的	日本人健康乳児(2~6カ月齢)を対象に、バクニユバンス®の安全性、忍容性、および免疫原性について検討する。
対象	日本人健康乳児(2~6カ月齢)694例(バクニユバンス®群347例、PCV13群347例)
方法	バクニユバンス®群またはPCV13群に月齢(2カ月齢、3カ月齢および4~6カ月齢)で層別し、1:1の比で無作為に割り付け、初回免疫として27日間以上の間隔をあけてバクニユバンス®またはPCV13 0.5mLを3回皮下接種後、追加免疫として12~15カ月齢時に1回皮下接種し、3、4回目の接種後30日目に免疫原性を評価した。なお、他の小児用ワクチンとの同時接種は医師の判断で可能とした。
評価項目 免疫原性	<p>主要評価項目：3回目接種後30日目のPCV13と共通の13血清型に対する血清型特異的IgG抗体保有率、バクニユバンス®固有の2血清型(22Fおよび33F)に対する血清型特異的IgG抗体保有率、PCV13と共通の13血清型に対する血清型特異的IgG GMC*</p> <p>副次評価項目：3回目接種後30日目のバクニユバンス®固有の2血清型に対する血清型特異的IgG GMC、4回目接種後30日目のPCV13と共通の13血清型に対する血清型特異的IgG抗体保有率、バクニユバンス®固有の2血清型に対する血清型特異的IgG抗体保有率など</p>
評価項目 安全性	<p>主要評価項目：バクニユバンス®接種後1~14日目までの事前に規定した注射部位の有害事象(発赤/紅斑、腫脹、圧痛/疼痛および硬結)、バクニユバンス®接種後1~14日目までの事前に規定した全身性の有害事象(易刺激性、傾眠/傾眠状態、食欲減退および蕁麻疹/膨疹)、試験終了までの重篤な副反応</p> <p>その他の評価項目：バクニユバンス®およびPCV13接種後1~7日目に体温を測定した。</p>
解析計画 免疫原性	<p>免疫原性の解析には治験実施計画書を逸脱していない全ての被験者(PP集団**)を用いた。</p> <p>主要評価項目：以下、検証項目として3項目設定した。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①PCV13と共通の13血清型の3回目接種後30日目の血清型特異的IgG抗体保有率(血清型特異的IgG抗体濃度$\geq 0.35\mu\text{g}/\text{mL}$の被験者割合)を求め、PCV13群に対するバクニユバンス®群の非劣性*1を検証した。 ②3回目接種後30日目のバクニユバンス®固有の2血清型について、PCV13群の血清型特異的IgG抗体保有率が最も低い共通血清型に対するバクニユバンス®群の非劣性*1を検証した。 ③PCV13と共通の13血清型の3回接種後30日目の血清型特異的IgG GMC比を求め、PCV13群に対するバクニユバンス®群の非劣性*2を検証した。 <p>血清型特異的IgG抗体保有率の群間差(バクニユバンス®群-PCV13群)、および月齢で層別したMiettinen & Nurminen法で95%信頼区間(CI)を算出した。Cochran-Mantel-Haenszel法による重みを用いて、層で調整した割合の群間差を算出した。血清型特異的IgG GMCを自然対数変換し、接種群および月齢を要因とする分散分析モデルを用いて解析した。自然対数尺度での群間差(バクニユバンス®群-PCV13群)および95%CIをこのモデルより算出し、元の尺度に戻してIgG GMC比(バクニユバンス®群/PCV13群)を求めた。</p> <p>※1 非劣性基準：血清型特異的IgG抗体保有率の差(バクニユバンス®群-PCV13群)の両側95%CIの下限$> -10\%$(片側p値< 0.025) ※2 非劣性基準：血清型特異的IgG GMC比(バクニユバンス®群/PCV13群)の両側95%CIの下限> 0.5(片側p値< 0.025)</p>
解析計画 安全性	安全性解析対象集団は、ワクチンを接種した全ての被験者(APaT集団***)を用いた。安全性および忍容性は、有害事象およびバクニユバンス®またはPCV13接種後の体温の測定値を含む全ての安全性評価項目を用いて、臨床的な観点から検討した。

* GMC：幾何平均抗体濃度

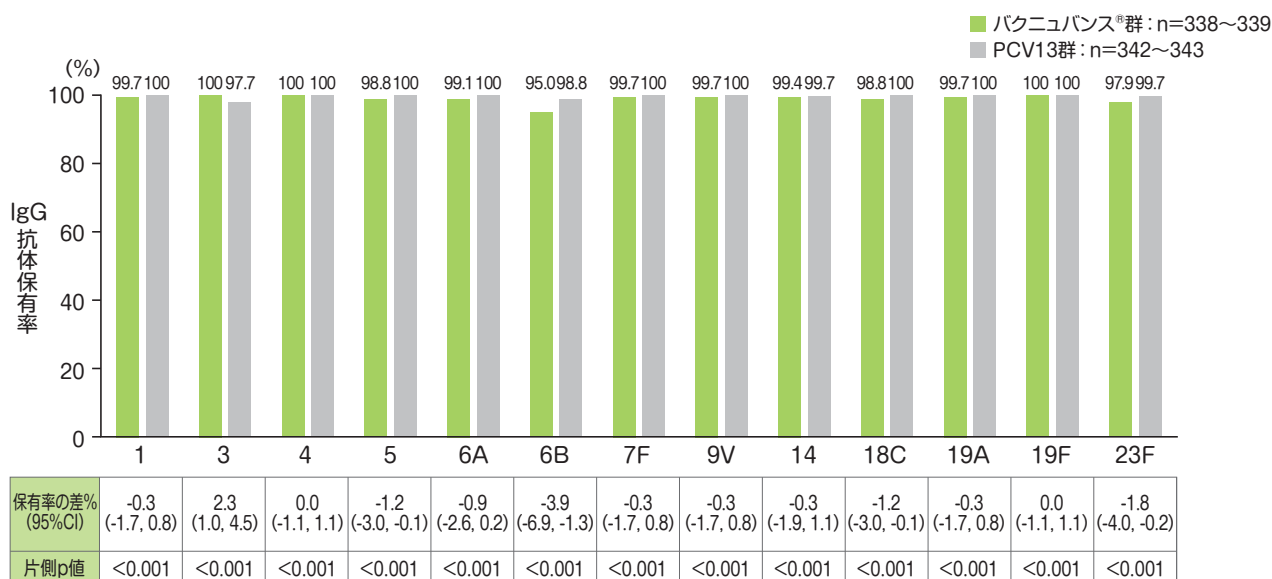
** PP(Per-protocol)集団：治験実施計画書を逸脱していない全ての被験者

*** APaT(All Participants as Treated)集団：ワクチンを接種した全ての被験者

免疫原性：3回目接種後30日目

【主要評価項目】3回目接種後30日目のPCV13と共通の13血清型に対する血清型特異的IgG抗体保有率^{※1}

PCV13と共通の13血清型において、3回目接種後30日目の血清型特異的IgG抗体保有率はいずれの血清型においてもPCV13群に対する非劣性^{※2}が検証された(いずれも片側p値<0.001、層別Miettinen & Nurminen法)。

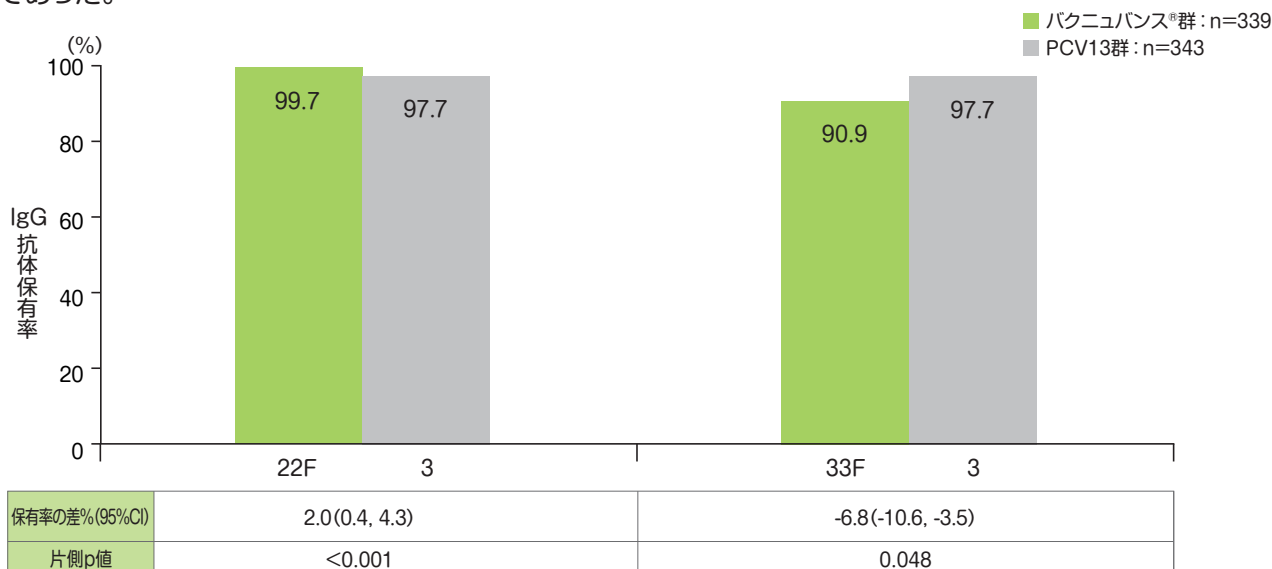


それぞれの血清型において解析可能な例数は異なる。

治験実施計画書を逸脱していない全ての被験者(PP集団：バクニユバンス®群、PCV13群)を用い、本評価において、解析可能な例数を用いて集計を行った。

【主要評価項目】3回目接種後30日目のバクニユバンス®固有の2血清型に対する血清型特異的IgG抗体保有率^{※1} [PCV13の血清型特異的IgG抗体保有率が最も低い共通血清型(血清型3)との比較]

3回目接種後30日目の血清型22Fでは、PCV13群の血清型特異的IgG抗体保有率が最も低い値を示した血清型3に対する非劣性^{※2}が検証された(片側p値<0.001、層別Miettinen & Nurminen法)。血清型33Fは非劣性基準を満たさず、非劣性は検証されなかった。しかし、バクニユバンス®群の33Fに対する血清型特異的IgG抗体保有率は90.9%であった。



治験実施計画書を逸脱していない全ての被験者(PP集団：バクニユバンス®群、PCV13群)を用いた。

非劣性は、バクニユバンス®固有の2血清型とPCV13の血清型特異的IgG抗体保有率が最も低い共通血清型(血清型3)との比較に基づいて検証した。

※1 血清型特異的IgG抗体保有率：血清型特異的IgG抗体濃度 $\geq 0.35\mu\text{g}/\text{mL}$ の被験者割合

※2 非劣性基準：血清型特異的IgG抗体保有率の差(バクニユバンス®群-PCV13群)の両側95%CIの下限 $> -10\%$ (片側p値 < 0.025)

Cochran-Mantel-Haenszel法による層別割合の差を算出し、Miettinen & Nurminen法(層別因子：月齢)で95%CI、p値を算出した。

安全性

【主要評価項目】接種後14日までの事前に規定した注射部位の有害事象および全身性の有害事象、試験終了までの重篤な副反応

安全性解析対象例（バクニユバンス[®]群347例、PCV13群346例）中、接種後14日間の事前に規定した注射部位の有害事象（全ての時点の治験薬接種後）はバクニユバンス[®]群で319例（91.9%）、PCV13群で316例（91.3%）に認められた。接種後14日間の事前に規定した全身性の有害事象（全ての時点の治験薬接種後）はバクニユバンス[®]群で263例（75.8%）、PCV13群で255例（73.7%）に認められた。

	1回目接種		2回目接種		3回目接種		4回目接種	
	バクニユバンス [®] 群 (n=347) n/(%)	PCV13群 (n=346) n/(%)	バクニユバンス [®] 群 (n=344) n/(%)	PCV13群 (n=346) n/(%)	バクニユバンス [®] 群 (n=343) n/(%)	PCV13群 (n=346) n/(%)	バクニユバンス [®] 群 (n=340) n/(%)	PCV13群 (n=342) n/(%)
事前に規定した有害事象 ^{*1}	294(84.7)	275(79.5)	286(83.1)	290(83.8)	278(81.0)	272(78.6)	265(77.9)	273(79.8)
事前に規定した注射部位の有害事象 ^{*2}	247(71.2)	237(68.5)	254(73.8)	256(74.0)	254(74.1)	257(74.3)	236(69.4)	244(71.3)
発赤/紅斑	218(62.8)	217(62.7)	225(65.4)	238(68.8)	227(66.2)	245(70.8)	204(60.0)	226(66.1)
硬結	193(55.6)	173(50.0)	209(60.8)	220(63.6)	209(60.9)	200(57.8)	201(59.1)	192(56.1)
圧痛/疼痛	41(11.8)	39(11.3)	42(12.2)	30(8.7)	38(11.1)	29(8.4)	57(16.8)	36(10.5)
腫脹	167(48.1)	151(43.6)	165(48.0)	178(51.4)	164(47.8)	180(52.0)	173(50.9)	179(52.3)
事前に規定した全身性の有害事象 ^{*3}	181(52.2)	176(50.9)	166(48.3)	172(49.7)	147(42.9)	112(32.4)	125(36.8)	128(37.4)
食欲減退	32(9.2)	27(7.8)	32(9.3)	35(10.1)	23(6.7)	14(4.0)	30(8.8)	31(9.1)
易刺激性	123(35.4)	117(33.8)	133(38.7)	133(38.4)	111(32.4)	90(26.0)	98(28.8)	90(26.3)
傾眠/傾眠状態	123(35.4)	124(35.8)	91(26.5)	98(28.3)	92(26.8)	65(18.8)	80(23.5)	82(24.0)
蕁麻疹/膨疹	3(0.9)	4(1.2)	5(1.5)	6(1.7)	3(0.9)	4(1.2)	3(0.9)	4(1.2)

* 1 事前に規定した注射部位の有害事象、事前に規定した全身性の有害事象のいずれかが1件以上発現した数

* 2 発赤/紅斑、硬結、圧痛/疼痛、腫脹のいずれかが1件以上発現した数

* 3 食欲減退、易刺激性、傾眠/傾眠状態、蕁麻疹/膨疹のいずれかが1件以上発現した数

重篤な副反応はバクニユバンス[®]群で1例（痙攣発作）、PCV13群で1例（発熱）に認められた。試験中止例は、バクニユバンス[®]群で9例（被験者の親・保護者の同意撤回8例、追跡不能1例）、PCV13群で6例（被験者の親・保護者の同意撤回6例）であった。死亡例はバクニユバンス[®]群、PCV13群ともに認められなかった。

MedDRA ver. 24.1

【その他の評価項目】最高体温の解析(1~4回目接種後)

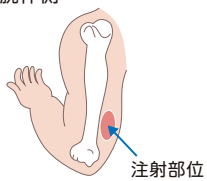

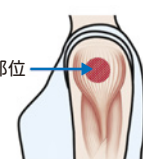
接種後1~7日目の最高体温が37.5℃以上であった被験者割合は、バクニュバンス®群で28.6~36.5%、PCV13群で34.4%~43.6%であった。

	1回目接種		2回目接種		3回目接種		4回目接種	
	バクニュバンス®群 (n=347) n/(%)	PCV13群 (n=346) n/(%)	バクニュバンス®群 (n=344) n/(%)	PCV13群 (n=346) n/(%)	バクニュバンス®群 (n=343) n/(%)	PCV13群 (n=346) n/(%)	バクニュバンス®群 (n=340) n/(%)	PCV13群 (n=342) n/(%)
体温データなし(1~7日目)*	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
体温データあり(1~7日目)	346(99.7)	346(100.0)	344(100.0)	346(100.0)	343(100.0)	346(100.0)	340(100.0)	342(100.0)
最高体温(腋窩体温または腋窩体温に相当)								
<37.5℃	247(71.4)	221(63.9)	224(65.1)	195(56.4)	220(64.1)	227(65.6)	216(63.5)	202(59.1)
≥37.5℃	99(28.6)	125(36.1)	120(34.9)	151(43.6)	123(35.9)	119(34.4)	124(36.5)	140(40.9)
≥38.0℃	30(8.7)	28(8.1)	54(15.7)	72(20.8)	54(15.7)	48(13.9)	66(19.4)	64(18.7)
≥39.0℃	6(1.7)	1(0.3)	8(2.3)	6(1.7)	6(1.7)	6(1.7)	20(5.9)	16(4.7)
≥40.0℃	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	5(1.5)	2(0.6)

- *1~7日目までの体温測定が未報告、または腋窩体温に変換できなかった参加者を含む。
- ・腋窩以外で体温測定した場合は、腋窩体温に換算した。
- ・最高体温別の被験者割合は、体温データのある被験者数をもとに算出した。
- ・一人の被験者が複数のカテゴリーに含まれることもある。

バクニュバンス®水性懸濁注シリンジの接種経路・接種部位

小児と成人で同一製剤が接種できますが、接種対象により接種経路が異なりますので、ご注意ください。

	●小児における肺炎球菌*1による侵襲性感染症の予防 ●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		●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*2における肺炎球菌による感染症の予防
接種経路 ¹⁾	皮下又は筋肉内接種		筋肉内接種
	皮下接種	筋肉内接種	
接種部位 ¹⁾	上腕伸側	1歳未満：大腿前外側部 1歳以上：上腕の三角筋中央部 又は大腿前外側部	上腕の三角筋中央部
	上腕伸側 	大腿前外側部 三角筋中央部 	注射部位 

*1 血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33Fによる侵襲性感染症の予防
*2 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
- ・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、慢性髄液漏等解剖学的要因により生体防御能が低下した者
- ・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者

1) バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ電子添文2024年2月改訂(第4版)

2) 日本小児科学会：小児に対するワクチンの筋肉内接種法について(改訂第2版)

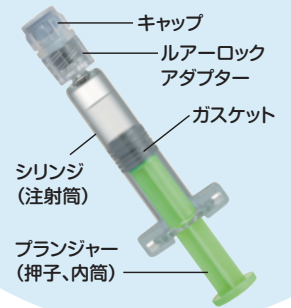
http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=301 (2023年3月11日アクセス)

バクニューバンス®水性懸濁注シリンジの使用法

18歳以上は筋肉内注射のみ

※接種対象者および効能又は効果により接種経路が異なるので、効能又は効果、用法及び用量を確認して下さい。

バクニューバンス® 水性懸濁注シリンジ
沈降15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)



1 冷蔵庫から取り出し常温になってから速やかに使用します。

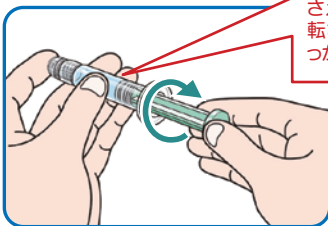
- 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので使用しないでください。
- ワクチン名、製造番号、最終有効年月日を確認してください。
- 最終有効年月日が過ぎたものは使用しないでください。

2 予防接種の注射針を用意します。

- 注射針は添付されていません。
- 被接種者の年齢や体型を考慮し、適切な注射針を選んでください。

3 包装箱からシリンジを取り出し、プランジャー(押子、内筒)が緩んでいないか確認します。

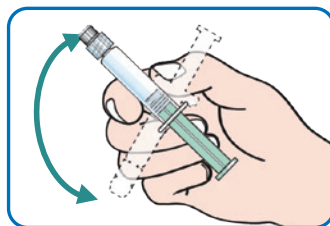
- プランジャーとガスケットの接合は、ねじ込み式のため、取り扱い時に接続が緩むおそれがあります。
- 緩んでいる場合には、キャップを押さえ、プランジャーを時計回りに回転させてガスケットにねじ込み、しっかり固定してください。
- 緩んでいる場合でも、しっかり固定することにより安全にご使用いただけます。



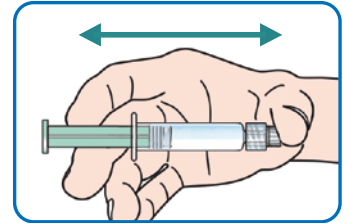
緩んでいる場合には、キャップを押さえ、プランジャーを時計回りに回転させてガスケットにねじ込み、しっかり固定してください。

4 使用前によく振り混ぜて均一にします。異常がないかを確認して使用してください。

- 成分が凝集していることがありますので、上下に反転し、よく振り混ぜてください。

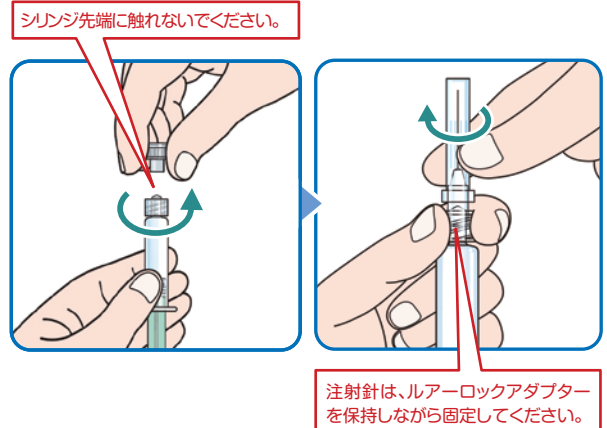


- 本剤を水平に保持し、素早く5~10秒間よく振り混ぜてください。
- 乳白色の均質な懸濁液になっていない場合、水平に振り混ぜることを繰り返して行ってください。
- 懸濁後は速やかに使用してください。
- 粒子状物質や変色が認められた場合には、使用しないでください。



5 シリンジのキャップを外し、用意した注射針を時計回りにねじ込み、しっかり固定します。

- シリンジ本体を持って、先端部にあるキャップを時計と反対回りにねじって外します。その際、シリンジ先端に触れないでください。
 - 次に、ルアーロックアダプターをしっかりと保持したまま、注射針を時計回りに回転させてねじ込み、しっかり固定してください。
- ※ルアーロックアダプターを保持せず注射針を回転させた場合、ルアーロックアダプターが注射針と共に回転し、しっかり固定できないおそれがあります。
- ※注射針の取り付けが強すぎたり、弱すぎると、針基が割れたり、シリンジ先端と針基に隙間が生じて液漏れを引き起こすおそれがあります。



シリンジ先端に触れないでください。

注射針は、ルアーロックアダプターを保持しながら固定してください。

6 注射針キャップを外し、全量を注射します。

- シリンジ内の気泡を除去する場合には、注射液を減じないように注意してください。
- ※接種対象者および効能又は効果により接種経路が異なるので、効能又は効果、用法及び用量を確認して下さい。

7 使い終わったら、医療廃棄物として適切に廃棄します。

- シリンジ及び注射針は、医療廃棄物扱いです。

振り方は、こちらの動画をご覧ください。

<https://www.msconnect.jp/videos/vaxneuvance-usage-video/>



バクニュバンス® 接種サポート資材のご案内

バクニュバンス®の最新情報はこちら



MSD Connectでは、バクニュバンス®の接種サポート資材をはじめ、医療従事者の方にご活用いただけるさまざまな資材をご用意しており、お電話やMSD Connectからオーダーいただくことも可能です。MSD Connectへ登録しておくことで簡単にオーダーできますので、ぜひ登録のうえ、ご活用ください。

保護者の方に配布する資材



小児肺炎球菌ワクチンを接種するお子さんのご家族の方へ

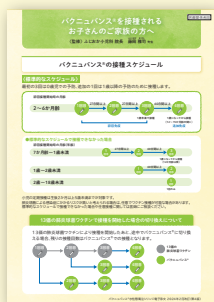


バクニュバンス®を接種される方へ

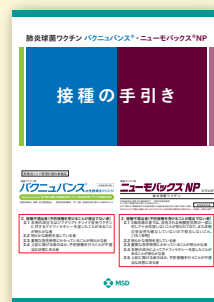


予防接種スケジュール表 (2歳未満)

医療従事者がご利用される資材



ムンテラ用下敷き (バクニュバンス®を接種されるお子さんのご家族向け)



肺炎球菌ワクチン接種の手引き

啓発・接種用ツールオーダーの方法

オンラインの場合

必要なツールの数量を選び、お届け先情報をご入力ください。MSD Connect会員の方は先にログインしていただくと情報が自動で入力されます。



電話でご注文の場合

■ ツールオーダーシステム専用ダイヤル
0120-024-262

受付時間：9:00-17:30(土日祝日・弊社休日を除く)

MSD Connectの登録方法

新規会員登録はこちら

<https://www.msconnect.jp/register/>



会員情報を入力し、「ご利用規約」「ウェブサイトのご利用条件」を確認後、「登録」をクリックしてください。



「登録受付のお知らせ」メールが届き、ログインが可能になります。また、お申込内容の確認が完了し、「登録完了のお知らせ」メールが届きますと登録完了*となります。

*ウェブサイトからのお申込みの他に、登録用紙、また弊社MRのiPad・メールからも申込み可能です。

文献請求先及び問い合わせ先

MSDカスタマーサポートセンター

医療関係者の方 (MSD製品全般) 0120-024-961
(ワクチン専用) 0120-024-797

受付時間：9:00-17:30(土日祝日・当社休日を除く)



製造販売元

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア

<https://www.msd.co.jp/>

2024年4月作成
VNV24PH0540