

For Recipients of the Pneumococcal 15-valent Conjugate Vaccine (VAXNEUVANCE®)

15 価肺炎球菌結合型ワクチン (バクニューバンス®) を接種される方へ

Before vaccination with the pneumococcal 15-valent conjugate vaccine (VAXNEUVANCE®), we ask that you carefully read the following information. Before vaccination, it is essential to know the physical condition of the recipients, and we ask that you complete the attached prevaccination screening questionnaire in as much detail as possible.

15 価肺炎球菌結合型ワクチン (バクニューバンス®) を接種する前に、必ずこの説明書をお読みください。また、接種にあたっては接種を受ける方の健康状態をよく把握する必要がありますので、別紙の予診票には出来るだけ詳しくご記入ください。

● Vaccine efficacy and potential adverse reactions ワクチンの効果と副反応

The pneumococcal 15-valent conjugate vaccine (VAXNEUVANCE®) is a vaccine for individuals aged 2 months or older. The vaccine produces antibodies against 15 types of pneumococcus and is expected to prevent serious infections (bacterial meningitis, bacteremia, etc.) caused by them.

The most common adverse reactions seen in clinical trials were local reactions at the injection site (redness, lump, swelling, pain), loss of appetite, irritability, drowsiness, and fever. Although extremely rare, severe allergic reactions, including shock, anaphylaxis, and seizures (including febrile seizures) may occur. Notify your physician immediately if you experience any abnormalities.

15 価肺炎球菌結合型ワクチン (バクニューバンス®) は生後 2 か月以上の方に接種できるワクチンです。このワクチンの接種により 15 種類の肺炎球菌に対する抗体ができ、これらの種類の肺炎球菌による重い感染症 (細菌性髄膜炎・菌血症など) の予防が期待できます。

臨床試験でみられた主な副反応は、注射部位の局所反応 (赤み、しこり、腫れ、痛み)、食欲減退、不機嫌、眠気、発熱でした。非常にまれですがショック、アナフィラキシーを含む重いアレルギー反応、けいれん (熱性けいれん含む) があらわれることがあります。何か異常が認められた場合は、すぐに医師に申し出て下さい。

● Vaccination schedule 接種スケジュール

Under the standard vaccination schedule, vaccinations are started between age 2 months to under 7 months for primary immunizations, with 3 doses administered at an interval of 27 days or more. However, the 3rd dose must be administered before age 12 months. An additional dose is administered at a standard age of 12 to 15 months, and with an interval of at least 60 days after the 3rd dose, for a total of 4 doses.

If this vaccination period is missed, doses may be administered as follows according to age. If vaccinations are started between age 7 months to under 12 months, the primary immunizations are administered 2 times at an interval of 27 days or more. After age 12 months, an additional dose is administered for a total of 3 doses. If between age 12 months to under 24 months, a total of 2 doses are administered at an interval of 60 days or more, and if age 24 months or older, 1 dose is administered.

If switching to this vaccine after starting on the pneumococcal 13-valent conjugate vaccine, remaining doses can be administered with this vaccine on this vaccination schedule. As this vaccine is a voluntary vaccination, the cost of the vaccination will be at your own expense.

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 回接種します。ただし、3 回目接種は、12 か月齢未満までに完了します。以降、3 回目接種から 60 日間以上の間隔をおき、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、月齢に応じてそれぞれ次のように接種します。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。

これらの接種スケジュールの中で、13 価肺炎球菌結合型ワクチンにより接種を開始後、途中で本剤による接種に切り替える場合には、残りの接種回数を本剤で接種します。なお、本剤は任意接種のワクチンのため自費での接種となります。

● Those ineligible for vaccination
予防接種を受けることができない人

1. Those who have experienced anaphylaxis to any component of this vaccine or to diphtheria toxoid-containing vaccines.
2. Those who have a fever (higher than 37.5°C).
3. Those who definitely have a severe acute disease.
4. In addition to those listed above, those who are deemed inappropriate to receive the vaccination by a physician.
1. このワクチン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おこしたことがある方
2. 明らかな発熱（通常は、37.5°Cを超える場合）を呈している方
3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
4. 上記に掲げる方のほか、医師が接種不相当と判断した方

● Those who need to consult a physician prior to vaccination
予防接種を受ける際に、医師への相談が必要な人

1. Those who have previously been diagnosed with an abnormal immune status or have a close relative who has been diagnosed with congenital immunodeficiency.
2. Those who have an underlying disease such as cardiovascular disease, kidney disease, liver disease, blood disease, or a developmental disorder.
3. Those who have a history of fever within two (2) days after vaccination, or symptoms such as systemic exanthema (generalized rash), suggesting allergy.
4. Those who have a history of convulsions.
5. Those who may have an allergy to any of the components of this vaccine or diphtheria toxoid-containing vaccines.
6. Those who have thrombocytopenia, coagulation disorders, or are on anticoagulation therapy
1. 過去に免疫状態の異常を指摘されたことのある方、もしくは先天性免疫不全症と診断された近親者がいる方
2. 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患及び発育障害等の基礎疾患のある方
3. 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある方
4. 過去にけいれんの既往のある方
5. このワクチン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レルギーをおこすおそれのある方
6. 血小板減少症、凝固障害のある方、抗凝固療法を施行している方

● Simultaneous vaccination with other vaccine(s)
他のワクチンとの同時接種

Simultaneous vaccination with other vaccine(s) is permitted if deemed necessary by a physician.

[Notice to Healthcare Providers]

Please check the latest information regarding simultaneous vaccination with the Novel Coronavirus (COVID-19) vaccine.

Ministry of Health, Labour and Welfare URL: <https://www.mhlw.go.jp/index.html>

医師が必要と認めた場合には、他の異なる種類のワクチンと同時に接種することができます。

【医療機関の皆様へ】

新型コロナワクチンとの同時接種に関しては、最新の情報をご確認ください。

厚生労働省 URL: <https://www.mhlw.go.jp/index.html>

● Precautions after vaccination ワクチン接種後の注意

- Shock and anaphylaxis may occur within 30 minutes after vaccination; therefore, it is advisable for you to remain within the medical institution during this time to ensure that you are in immediate contact with your physician.
 - Please avoid high-intensity exercise on the day of vaccination. Keep the vaccination site clean. You may take a bath on the day of vaccination. However, please refrain from rubbing or irritating the vaccinated area.
 - After vaccination, please monitor health and seek medical attention immediately if you notice any changes in physical condition, such as high fever or convulsions, or any other abnormal local reactions (e.g., noticeable swelling at the vaccination site).
- 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、接種後 30 分間は医療機関にいるなどして、医師とすぐに連絡をとれるようにしておきましょう。
 - 接種当日は激しい運動を避けてください。また、接種部位は清潔に保ちましょう。接種当日の入浴は差支えありません。ただし接種した部位をこすらないでください。
 - 接種後は健康状態に注意し、高熱やけいれんなど体調の変化や、その他局所の異常反応（接種部位の腫れが目立つなど）に気づいた場合は、ただちに医師の診療を受けてください。

Planned vaccination date 接種予定日	Month Day () 月 日 ()	Name of medical institution 医療機関名	
	At around _____ 時 分頃		

[Reference]

In the event of health damage as a result of vaccination with the pneumococcal 15-valent conjugate vaccine, you may be entitled to receive medical treatment and other benefits under the Adverse Drug Reaction Relief System. For details, please visit the website of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).

[Adverse Drug Reaction Relief System]

This system provides financial aid for medical expenses, medical allowances, disability pensions, and other benefits to provide relief to persons who, despite the appropriate use of medicinal products, have suffered health damage such as illness or disability to the extent that hospital treatment is required due to adverse reactions. In order to be eligible, a medical certificate, proof of medication, and other documents from a physician are required. Please contact the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Consultation Desk for Adverse Drug Reactions Relief System for further information on claiming relief benefits.

For inquiries regarding the relief system, please contact the following:

Consultation Desk for Adverse Drug Reactions Relief System, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Phone: 0120-149-931 (toll-free)

URL: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

[参考]

15価肺炎球菌結合型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]

医薬品を適正使用したにもかかわらず、副作用により入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です。その際に、医師の診断書や投薬証明書などが必要となります。救済給付の請求については、まずは医薬品医療機器総合機構の救済制度相談窓口にご相談ください。

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 医薬品副作用被害救済制度相談窓口

電話：0120-149-931（フリーダイヤル）

URL: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

Prevaccination Questionnaire and Consent Form for 15

15 価肺炎球菌結合型ワクチン (バクニューバンス®) 予防接種

予診票

Please fill in (or circle, where applicable) all the fields inside the bold frame.

接種を希望される方へ:太枠内 の箇所にもれなくご記入ください

		Body temperature before consultation 診察前の体温		度 °C 分	
Address 住所	〒 _____ 〒 _____	Telephone No. 電話番号		() -	
Name of person receiving the vaccination (フリガナ) 予防接種を受ける人の氏名	_____		Date of birth 生年月日	(Y / M / D) 年 月 日	
(Name of parent or guardian) (保護者氏名)	_____			(_____ years _____ months old) (満 歳 カ月)	
		Male / Female 男・女			

Questions 質問事項	Answers 回答欄		Physician use only 医師記入欄
Have you read and understood the explanation regarding the vaccination you will be receiving today? 今日受ける予防接種について、説明文を読み、理解しましたか?	No いいえ	Yes はい	
The following are questions about your child's development あなたのお子さんの発育歴についておたずねします			
○ Birth weight (_____) g ○ 出生体重 (_____) g	Were there any abnormalities at the time of delivery? 分娩時に異常がありましたか?	Yes はい	No いいえ
	Were there any abnormalities after delivery? 出生後に異常がありましたか?	Yes はい	No いいえ
Have you ever been notified of abnormalities at infant health checkups? 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか?	Yes はい	No いいえ	
Is the vaccine recipient feeling unwell today? 今日、体に具合の悪いところがありますか?	Yes はい	No いいえ	
○If yes, please describe symptoms: (_____) ○具体的な症状 (_____)			
Has the vaccine recipient had any fever or contracted any disease within the past 1 month? 最近 1 カ月以内に熱が出たり、病気にかがったりしましたか?	Yes はい	No いいえ	
○If yes, please specify the name of the disease: (_____) ○病名 (_____)			
Have any family members or playmates had diseases such as measles, rubella, chicken pox, or mumps within the past month? 1 カ月以内に家族や遊び仲間に麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか?	Yes はい	No いいえ	
○If yes, please specify the name of the disease: (_____) ○病名 (_____)			
Has the vaccine recipient received any vaccinations within the past month? 1 カ月以内に予防接種を受けましたか?	Yes はい	No いいえ	
○If yes, please specify the type of vaccine: (_____) ○予防接種の種類 (_____)			
Since birth, has the vaccine recipient ever been treated for congenital abnormalities, heart, kidney, liver, cranial nerve, or immunodeficiency, or any other disease? 生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、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?	Yes はい	No いいえ	
○If yes, please specify the name of the disease: (_____) ○病名 (_____)			
If yes, did the treating physician give their consent for today's vaccination? その病気を診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?	Yes はい	No いいえ	

For Voluntary Vaccination (Pediatric) 任意接種用 (小児)

Questions 質問事項	Answers 回答欄	Physician use only 医師記入欄
Has the vaccine recipient ever experienced any convulsions (seizures)? (Around age _____ years _____ months) ひきつけ (けいれん) を起こしたことがありますか? (_____ 歳 _____ 力月頃)	Yes はい	No いいえ
Did they have a fever at the time? そのとき熱が出ましたか?	Yes はい	No いいえ
Have any medicines or foods caused skin rashes or urticaria or made them feel unwell? 薬や食品で皮膚に発疹や蕁麻疹が出たり、体の具合が悪くなったことがありますか? ○If yes, please specify the drug / food: (_____) ○薬・食品名 (_____)	Yes はい	No いいえ
Have any close relatives been diagnosed with congenital immunodeficiency? 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?	Yes はい	No いいえ
Has the vaccine recipient ever felt unwell after receiving a vaccination? 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? ○If yes, please specify the type of vaccine: (_____) ○予防接種の種類 (_____)	Yes はい	No いいえ
Have any close relatives ever felt unwell after receiving a vaccination? 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?	Yes はい	No いいえ
Has the vaccine recipient had a blood transfusion or gamma globulin injection in the past 6 months? 6 ヶ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?	Yes はい	No いいえ
Has the vaccine recipient received any pneumococcal vaccines in the past? 過去に肺炎球菌ワクチンの接種を受けたことがありますか? ○Name and date of vaccination (Name of vaccine: _____, around _____ Month _____ Year) ○ワクチンの名前・時期 (ワクチン名: _____、 _____ 年 _____ 月頃)	Yes はい	No いいえ
Do you have any questions regarding today's vaccination? 今日の予防接種について質問がありますか?	Yes はい	No いいえ

医師記入欄 Physician use only
<p>In light of the results of the questions above and examination, I have determined that today's vaccination is (<input type="checkbox"/> possible, <input type="checkbox"/> not possible).</p> <p>The parent or guardian has been informed about the effects of the vaccine, potential adverse reactions, and the relief available under the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Act.</p> <p align="right">Physician's signature or name and seal [_____]</p> <p>以上の問診及び予診の結果、今日の予防接種は (実施できる・見合わせたほうがよい) と判断します。 保護者に対し、予防接種の効果、副反応およ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しました。</p> <p align="right">医師の署名または記名押印 [_____]</p>

保護者記入欄 Consent and Vaccination Request (to be completed by parent or guardian)
<p>Following a physician's examination and explanation, I understand the effects and potential adverse reactions of the vaccine and the relief available under the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Act.</p> <p>Do you agree to the above and request the vaccination? (Yes / No)</p> <p align="right">Signature of parent or guardian [_____]</p> <p>医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や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理解しました。 以上の内容に同意し、接種を希望 (します・しません)。</p> <p align="right">保護者署名 [_____]</p>

For Voluntary Vaccination (Pediatric) 任意接種用 (小児)

Name of vaccine and lot number 使用ワクチン名	Dosage / Method / Site of Vaccination 接種量・方法・部位	Location / physician's name / date of vaccination 実施場所・医師名・接種年月日
Name: VAXNEUVANCE® Aqueous Suspension Syringe Manufacturer: MSD K.K. Lot No.: 名称：バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ メーカー名：MSD 株式会社 製造番号：	Subcutaneous (0.5 mL), upper arm extensor (right / left) 皮下 (0.5 mL) 上腕伸側 (右・左) Intramuscular (0.5 mL) 筋肉内 (0.5 mL) ・ Under age 1 Anterolateral thigh (right / left) ・ 1歳未満 大腿前外側部 (右・左) ・ Age 1 or older Middle deltoid muscle (right / left) Anterolateral thigh (right / left) ・ 1歳～ 上腕三角筋中央部 (右・左) 大腿前外側部 (右・左)	Location: Name of physician: Date of vaccination: Y M D 実施場所： 医師名： 接種年月日： 年 月 日

The purpose of this screening questionnaire is to ensure the safety of the vaccination process. The personal information you provide will only be used for prevaccination consultation.

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記入いただきました個人情報は、予防接種に関する予診のみに使用します。