

肺炎球菌ワクチン(プレベナー13[®])を接種される方へ

肺炎球菌ワクチン(プレベナー13[®])の接種を実施するにあたって、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。この説明文書をお読みになり、「プレベナー13[®] 水性懸濁注 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。なお、ご自身でのご記入が難しいお子さんやご高齢の方などの場合、代理の方にご記入いただくこともできます。

● このワクチンの効果と副反応

肺炎球菌ワクチン(プレベナー13[®])は、**小児、高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患する危険性が高いと考えられる方**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、肺炎球菌による感染症(肺炎球菌性肺炎、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。

肺炎球菌ワクチン(プレベナー13[®])の国内臨床試験でみられた副反応は、注射部位の症状(痛み、赤み、腫れ、腕の動きの制限など)、頭痛、筋肉痛、疲労などです。

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、疑われたりした場合は、すぐに医師に申し出てください。なお、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)。

● 接種上の注意

- ①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、接種間隔の制限はありません。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。
- ②過去に肺炎球菌ワクチンを接種したことがある方は、必ず、接種時期をお知らせください。

● 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
- ②心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発達障害などの基礎疾患のある方
- ③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
- ④過去にけいれん(ひきつけ)をおこしたことがある方
- 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
- 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(筋肉注射部位の出血のおそれがある)
- ⑦妊娠中、または授乳中の方

● 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2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お子さんの機嫌が悪くなったときなどは医師にご相談ください。
- ④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。
- ⑤接種当日は激しい運動はさけてください。その他はいつもどお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)

【代理の方にご記入いただけます】

肺炎球菌の予防接種を実施するにあたって、受けられる方の健康状態をよく把握する必要があります。本冊子の肺炎球菌ワクチンに関する情報を必ずお読みいただいた上で、予診票にできるだけ詳しくご記入ください。お子さんやご高齢の方などでご自身の記入が難しい方は、健康状態をよく把握しているご家族の方など代理人によるご記入も可能です。なお、接種される方(お子さんの場合は保護者の方)の接種希望確認ができない場合は接種できませんので予めご了承ください。

【参考】

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>