



Prevenar 13®

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

高齢者
(65歳以上)
適応追加の
ご案内

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン プレベナー13®水性懸濁注（以下、プレベナー13）につきまして、新たに高齢者に対する承認（承認事項一部変更承認）を取得いたしましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。今回の適応追加により、2か月齢～6歳未満の小児に加え、65歳以上の成人にも結合型の肺炎球菌ワクチンを接種いただけるようになります。

プレベナー13は、肺炎球菌の莢膜多糖体抗原にキャリアタンパクを結合させた、新しい種類の肺炎球菌ワクチン（＝肺炎球菌結合型ワクチン）です。莢膜多糖体にキャリアタンパクを結合することによりT細胞依存型の免疫応答が惹起されるため、優れた免疫応答の誘導と免疫記憶の確立が期待できます。成人の肺炎球菌感染症の予防を目的とした結合型ワクチンに対するニーズは世界的に高く、その開発には世界保健機関（WHO）からも期待が寄せられておりました。

65歳以上の方における肺炎球菌感染症および肺炎の疾病負担は大きくなっており、高齢化社会にある我が国においては「健康寿命」をいかに伸ばし、高齢者の方が健康でいきいきとした生活を過ごせるようにすることが重要な社会的課題となっております。“ワクチンで予防できる疾病はワクチンで予防する”という考え方のもと、65歳以上の成人の方々に対してもワクチン接種の重要性を積極的にお伝えするとともに、結合型の肺炎球菌ワクチン「プレベナー13」の普及を通じて、健康寿命の延伸と予防医療に貢献してまいります。

ファイザー株式会社では、引き続き優れた医薬品の開発に加え、適正使用に関する情報提供および最新の学術情報の提供に努めてまいります。今後とも変わらぬご指導を賜りますようお願い申し上げます。

高齢者(65歳以上)に対する効能・効果、用法・用量

【効能・効果】肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F）による感染症の予防

【用法・用量】1回0.5mLを筋肉内に注射する

詳細につきましては、製品添付文書をご参照ください。

ファイザー株式会社

代表取締役社長 梅田 一郎

ワクチン事業部門長 神野 浩一

お問い合わせ先

ファイザー株式会社
製品情報センター学術情報ダイヤル

0120-664-467

右記Webサイトにも医療用医薬品情報を掲載しています。 <http://physician.pfizer.co.jp/>

2014年6月作成
PRV27E004A

効能・効果、用法・用量の一部変更及び 接種上の注意改訂のお知らせ

2014年 6 月

ファイザー株式会社

細菌ワクチン類 生物学的製剤基準

プレベナー13® 水性懸濁注

Prevenar13® Suspension Liquid for Injection

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）

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更の申請を行い、2014年 6 月に承認を取得致しました。これに伴い「接種上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
【効能・効果】 1. 高齢者 肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F）による感染症の予防 2. 小児 肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F）による侵襲性感染症の予防 【効能・効果に関連する接種上の注意】 1. 本剤に含まれている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ない。 2. ジフテリアの予防接種に転用することはできない。 3. 免疫抑制状態（悪性腫瘍、ネフローゼ症候群等）にある者における本剤の安全性及び有効性は確立していない。	【効能・効果】 （該当記載なし） 肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F）による侵襲性感染症の予防 【効能・効果に関連する接種上の注意】 1. 本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性感染症に対する予防効果が期待できるが、本剤に含まれている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ない。 2. 予防接種法に基づくジフテリアの予防接種に転用することはできない。 3. 免疫抑制状態（悪性腫瘍、造血幹細胞移植、ネフローゼ症候群等）にある者における本剤の安全性及び有効性は確立していない。
【用法・用量】 1. 高齢者 1回0.5mLを筋肉内に注射する。 2. 小児 ・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。 ・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。	【用法・用量】 （該当記載なし） ・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。 ・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
【用法・用量に関連する接種上の注意】 1. 接種対象者・接種時期 (1) 高齢者 本剤の接種は65歳以上の者に行う。 (2) 小児 本剤の接種は2か月齢以上6歳未満の間にある者に行う。 標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。 また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。 7か月齢以上12か月齢未満（接種もれ者） ・ 初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。 ・ 追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下に注射する。 12か月齢以上24か月齢未満（接種もれ者） ・ 1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。 24か月齢以上6歳未満（接種もれ者） ・ 1回0.5mLを皮下に注射する。 2～3. 省略	【用法・用量に関連する接種上の注意】 1. 接種対象者・接種時期 (該当記載なし) 本剤の接種は2か月齢以上6歳未満の間にある者に行う。 標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。 また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。 7か月齢以上12か月齢未満（接種もれ者） ・ 初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。 ・ 追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下に注射する。 12か月齢以上24か月齢未満（接種もれ者） ・ 1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。 24か月齢以上6歳未満（接種もれ者） ・ 1回0.5mLを皮下に注射する。 2～3. 省略
【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。 (1)～(5) 省略 (6) 血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者〔筋肉注射部位の出血のおそれがある。〕	【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。 (1)～(5) 省略 (該当記載なし)
2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 省略 (4) 本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること（小児への同時接種については厚生労働省のホームページを参照）。	2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 省略 (4) 本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること（厚生労働省のホームページを参照）。

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
3. 副反応 高齢者 <u>2つの国内臨床試験において、本剤接種後14日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応^{注1）}は、254/439例（57.9％）で認められ、主なものは、疼痛：192/432例（44.4％）、紅斑：109/422例（25.8％）、上腕の可動性の低下：111/430例（25.8％）及び腫脹：81/419例（19.3％）であった。また、全身性の副反応^{注1）}は、180/430例（41.9％）で認められ、主なものは、筋肉痛：91/423例（21.5％）、疲労：77/421例（18.3％）及び頭痛：44/419例（10.5％）であった（承認時）。</u> 小児 本剤を単独で接種した国内臨床試験において、本剤接種後7日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応^{注1）}は、1回目接種では139/186例（74.7％）、2回目接種では136/180例（75.6％）、3回目接種では123/174例（70.7％）、4回目接種では122/170例（71.8％）で認められ、主なものは、紅斑：1回目138/186例（74.2％）、2回目134/180例（74.4％）、3回目116/171例（67.8％）、4回目113/166例（68.1％）、腫脹：1回目83/176例（47.2％）、2回目93/173例（53.8％）、3回目89/165例（53.9％）、4回目93/163例（57.1％）であった。また、全身性の副反応^{注1）}は、1回目接種では119/182例（65.4％）、2回目接種では114/177例（64.4％）、3回目接種では93/162例（57.4％）、4回目接種では106/160例（66.3％）で認められ、主なものは、発熱（37.5℃以上）：1回目56/170例（32.9％）、2回目54/163例（33.1％）、3回目62/154例（40.3％）、4回目76/150例（50.7％）であった（承認時）。 本剤とDPT^{注2）}を同時に接種した国内臨床試験において、本剤接種後7日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応^{注1）}は、1回目接種では119/175例（68.0％）、2回目接種では119/167例（71.3％）、3回目接種では106/171例（62.0％）、4回目接種では105/153例（68.6％）で認められ、主なものは、紅斑：1回目100/171例（58.5％）、2回目104/166例（62.7％）、3回目90/168例（53.6％）、4回目92/148例（62.2％）、腫脹：1回目69/168例（41.1％）、2回目77/160例（48.1％）、3回目72/164例（43.9％）、4回目73/149例（49.0％）であった。また、本剤とDPTを同時接種後7日間（接種当日を含む）に、全身性の副反応^{注1）}は、1回目接種では108/177例（61.0％）、2回目接種では104/170例（61.2％）、3回目接種では97/168例（57.7％）、4回目接種では93/148例（62.8％）で認められ、主なものは、発熱（37.5℃以上）：1回目61/168例（36.3％）、2回目61/166例（36.7％）、3回目57/163例（35.0％）、4回目71/145例（49.0％）であった（承認時）。 注1：被験者（高齢者）又は保護者（小児）が電子日誌にて報告 注2：沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	3. 副反応 （該当記載なし） 本剤を単独で接種した国内臨床試験において、本剤接種後7日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応は、1回目接種では139/186例（74.7％）、2回目接種では136/180例（75.6％）、3回目接種では123/174例（70.7％）、4回目接種では122/170例（71.8％）で認められ、主なものは、紅斑：1回目138/186例（74.2％）、2回目134/180例（74.4％）、3回目116/171例（67.8％）、4回目113/166例（68.1％）、腫脹：1回目83/176例（47.2％）、2回目93/173例（53.8％）、3回目89/165例（53.9％）、4回目93/163例（57.1％）であった。また、全身性の副反応は、1回目接種では119/182例（65.4％）、2回目接種では114/177例（64.4％）、3回目接種では93/162例（57.4％）、4回目接種では106/160例（66.3％）で認められ、主なものは、発熱（37.5℃以上）：1回目56/170例（32.9％）、2回目54/163例（33.1％）、3回目62/154例（40.3％）、4回目76/150例（50.7％）であった（承認時）。 本剤とDPT^{注1）}を同時に接種した国内臨床試験において、本剤接種後7日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応は、1回目接種では119/175例（68.0％）、2回目接種では119/167例（71.3％）、3回目接種では106/171例（62.0％）、4回目接種では105/153例（68.6％）で認められ、主なものは、紅斑：1回目100/171例（58.5％）、2回目104/166例（62.7％）、3回目90/168例（53.6％）、4回目92/148例（62.2％）、腫脹：1回目69/168例（41.1％）、2回目77/160例（48.1％）、3回目72/164例（43.9％）、4回目73/149例（49.0％）であった。また、本剤とDPTを同時接種後7日間（接種当日を含む）に、全身性の副反応は、1回目接種では108/177例（61.0％）、2回目接種では104/170例（61.2％）、3回目接種では97/168例（57.7％）、4回目接種では93/148例（62.8％）で認められ、主なものは、発熱（37.5℃以上）：1回目61/168例（36.3％）、2回目61/166例（36.7％）、3回目57/163例（35.0％）、4回目71/145例（49.0％）であった（承認時）。 注：沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																																													
(1)重大な副反応 1)ショック、アナフィラキシー（頻度不明^{注1}）：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 2)痙攣（頻度不明^{注1}）：痙攣（熱性痙攣を含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 3)血小板減少性紫斑病（頻度不明^{注1}）：血小板減少性紫斑病があらわれることがある。紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。 注：自発報告で認められた副反応であり、頻度不明とした。	(1)重大な副反応 1)ショック、アナフィラキシー（頻度不明^{注1}）：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 2)痙攣（頻度不明^{注1}）：痙攣（熱性痙攣を含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 3)血小板減少性紫斑病（頻度不明^{注2}）：血小板減少性紫斑病があらわれることがある。紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。 注1：海外の自発報告で認められた副反応であり、頻度不明とした。 注2：沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンの自発報告で認められた副反応であり、頻度不明とした。																																													
(2)その他の副反応 1)高齢者 <table><tr><th></th><th>10%以上</th><th>1～10%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明^注</th></tr><tr><td>皮膚</td><td></td><td>発疹</td><td></td><td>血管性浮腫、多形紅斑</td></tr><tr><td>呼吸器</td><td></td><td></td><td></td><td>呼吸困難、気管支痙攣</td></tr><tr><td>投与部位（注射部位）</td><td>疼痛（41.2%）、紅斑（23.7%）、上腕の可動性の低下（23.7%）、腫脹（17.5%）</td><td></td><td>そう痒感</td><td>皮膚炎、蕁麻疹、硬結、圧痛</td></tr><tr><td>消化器</td><td></td><td>食欲減退</td><td>嘔吐、下痢、悪心</td><td></td></tr><tr><td>血液</td><td></td><td></td><td>注射部位に局限したリンパ節症</td><td></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td></td><td>頭痛</td><td></td><td></td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>筋肉痛（19.8%）</td><td>関節痛</td><td></td><td>筋肉痛増悪、関節痛増悪</td></tr><tr><td>その他</td><td>疲労（16.4%）</td><td>悪寒、発熱</td><td></td><td></td></tr></table> なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。 注：海外で認められた副反応であり、頻度不明とした。		10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 ^注	皮膚		発疹		血管性浮腫、多形紅斑	呼吸器				呼吸困難、気管支痙攣	投与部位（注射部位）	疼痛（41.2%）、紅斑（23.7%）、上腕の可動性の低下（23.7%）、腫脹（17.5%）		そう痒感	皮膚炎、蕁麻疹、硬結、圧痛	消化器		食欲減退	嘔吐、下痢、悪心		血液			注射部位に局限したリンパ節症		精神神経系		頭痛			筋・骨格系	筋肉痛（19.8%）	関節痛		筋肉痛増悪、関節痛増悪	その他	疲労（16.4%）	悪寒、発熱			(2)その他の副反応 （該当記載なし）
	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 ^注																																										
皮膚		発疹		血管性浮腫、多形紅斑																																										
呼吸器				呼吸困難、気管支痙攣																																										
投与部位（注射部位）	疼痛（41.2%）、紅斑（23.7%）、上腕の可動性の低下（23.7%）、腫脹（17.5%）		そう痒感	皮膚炎、蕁麻疹、硬結、圧痛																																										
消化器		食欲減退	嘔吐、下痢、悪心																																											
血液			注射部位に局限したリンパ節症																																											
精神神経系		頭痛																																												
筋・骨格系	筋肉痛（19.8%）	関節痛		筋肉痛増悪、関節痛増悪																																										
その他	疲労（16.4%）	悪寒、発熱																																												

改訂後（下線部は改訂箇所）					改訂前（波線部は削除箇所）				
2)小児									
	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 ^{注)}		10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 ^{注)}
皮膚		蕁麻疹、発疹		血管性浮腫、蕁麻疹様発疹、多形紅斑	皮膚		蕁麻疹、発疹		血管性浮腫、蕁麻疹様発疹、多形紅斑
呼吸器		感冒（鼻咽頭炎等）		呼吸困難、気管支痙攣	呼吸器		感冒（鼻咽頭炎等）		呼吸困難、気管支痙攣
投与部位（注射部位）	紅斑（84.0%）、腫脹（69.7%）、疼痛・圧痛（28.2%）	硬結		皮膚炎、蕁麻疹、そう痒感	投与部位（注射部位）	紅斑（84.0%）、腫脹（69.7%）、疼痛・圧痛（28.2%）	硬結		皮膚炎、蕁麻疹、そう痒感
消化器	食欲減退（31.4%）	下痢	嘔吐		消化器	食欲減退（31.4%）	下痢	嘔吐	
血液				注射部位に局限したリンパ節症	血液				注射部位に局限したリンパ節症
精神神経系	傾眠状態（52.1%）、易刺激性（45.2%）、不安定睡眠（38.0%）		泣き	筋緊張低下・反応性低下発作	精神神経系	傾眠状態（52.1%）、易刺激性（45.2%）、不安定睡眠（38.0%）		泣き	筋緊張低下・反応性低下発作
その他	発熱（71.3%）				その他	発熱（71.3%）			
なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。 注：自発報告又は海外で認められた副反応であり、頻度不明とした。					なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。 注：海外の自発報告で認められた副反応であり、頻度不明とした。				
5. 接種時の注意 (1) 省略 (2)接種部位 1)高齢者 接種部位は、通常、上腕三角筋とし、アルコールで消毒する。なお、臀部には注射しないこと。 2)小児 接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。 (3)筋肉内注射時 高齢者 筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。 1)針長は筋肉内接種に足る長さであるが、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定すること。 2)神経走行部位を避けること。 3)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。					5. 接種時の注意 (1) 省略 (2)接種部位 （該当記載なし） 接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。 （該当記載なし）				

【改訂理由】

1.「効能・効果」、「用法・用量」の項

高齢者を対象とした国内外臨床試験の結果より、本剤の有効性と安全性が確認されたことから、高齢者に対する新たな「効能・効果」、「用法・用量」として追加承認を取得しました。なお、高齢者への接種経路は「筋肉内接種」であり、既承認の小児への接種経路（皮下接種）と異なります。

2.「効能・効果に関連する接種上の注意」の項

造血幹細胞移植者を対象とした海外臨床試験が完了したことから、CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合性も考慮し、安全性及び有効性が確立していない（データがない）免疫抑制状態にある者の例示から「造血幹細胞移植」の記載を削除しました。その他、高齢者に対する適応が追加されたことに伴い記載を整備しました。

3.「用法・用量に関連する接種上の注意」の項

追加承認を取得した接種対象者として、高齢者（65歳以上）を記載しました。

4.「接種要注意者」の項

高齢者への接種経路は「筋肉内接種」であることから、CCDSとの整合性も考慮し、筋肉注射部位の出血のおそれがある者を記載しました。

5.「重要な基本的注意」の項

当該ホームページに記載されている同時接種についての情報が小児に対するものであることがわかるように記載を整備しました。

6.「副反応」の項

国内で実施された2つの臨床試験において高齢者で発現した主な副反応を、局所（注射部位）と全身性とに分けて概要に記載しました。また、頻度別の集計結果を「その他の副反応」の項に記載しました。その他、国内での小児に対する自発報告状況も考慮し、注釈の記載を整備しました。

7.「接種時の注意」の項

高齢者への接種経路は「筋肉内接種」であることから、接種時に注意することとして記載しました。併せて、本剤を適切にご使用いただくために、添付文書末尾の「プレベナー13水性懸濁注の使用方法」も改訂しています。

CCDS：安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれている米国ファイザー社が作成する文書

次頁に改訂後の添付文書の情報が記載されていますので併せてご参照ください。

＜改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 231（2014年7月）に掲載される予定です。＞

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

プレベナー13[®] 水性懸濁注

Prevenar13[®] Suspension Liquid for Injection

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）

貯 法：凍結を避け、2～8℃で保存
有効期間：製造日から3年（最終有効年月を外箱等に記載）
（取扱い上の注意参照）

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22500AMX00917
薬価収載	適用外
販売開始	2013年10月
効能追加	2014年6月
国際誕生	2009年7月

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 本剤の成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明かな者
2. 明らかな発熱を呈している者
3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明かな者
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

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

下記13種類の血清型の肺炎球菌を型別に培養して増殖させ、殺菌後に各々の型から肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを抽出し、精製する。これらの肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを型別に、ジフテリア菌の変異株（*Corynebacterium diphtheriae* C7（β197）/pPX3520）より産生させ、回収・精製した無毒性変異ジフテリア毒素（CRM₁₉₇）と、還元的アミノ化反応により結合させ、混合する。本剤は免疫原性を高めるために、肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM₁₉₇結合体をアジュバントであるリン酸アルミニウムに吸着させて不溶性とした不活化ワクチンである。

なお、ジフテリア菌変異株のマスターシードストック構築時のみトリプトン（ウシ乳由来成分）を使用している。また、CRM₁₉₇及び肺炎球菌莢膜ポリサッカライドの製造工程において、それぞれカザミノ酸（ウシ乳由来成分）及びデオキシコール酸ナトリウム（ウシ及びヒツジ胆汁由来成分）を使用している。

2. 組成

1 シリンジ中：

成分	販売名	プレベナー13水性懸濁注
有効成分の名称		肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体
容 量		0.5 mL
含 量		ポリサッカライド血清型1：2.2 µg ポリサッカライド血清型3：2.2 µg ポリサッカライド血清型4：2.2 µg ポリサッカライド血清型5：2.2 µg ポリサッカライド血清型6A：2.2 µg ポリサッカライド血清型6B：4.4 µg ポリサッカライド血清型7F：2.2 µg ポリサッカライド血清型9V：2.2 µg ポリサッカライド血清型14：2.2 µg ポリサッカライド血清型18C：2.2 µg ポリサッカライド血清型19A：2.2 µg ポリサッカライド血清型19F：2.2 µg ポリサッカライド血清型23F：2.2 µg CRM ₁₉₇ ：約34 µg（たん白質量として）
添 加 物		塩化ナトリウム 4.25 mg、ポリソルベート80 0.1 mg、コハク酸 0.295 mg、リン酸アルミニウム 0.125 mg（アルミニウム換算）、pH調節剤（適量）

3. 性状

本剤は不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤であり、そのpH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	5.3～6.3
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

【効能・効果】

※1. 高齢者

肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F）による感染症の予防

2. 小児

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

※【効能・効果に関連する接種上の注意】

1. 本剤に含まれている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ない。
2. ジフテリアの予防接種に転用することはできない。
3. 免疫抑制状態（悪性腫瘍、ネフローゼ症候群等）にある者における本剤の安全性及び有効性は確立していない。

【用法・用量】

※1. 高齢者

1 回0.5 mLを筋肉内に注射する。

2. 小児

- ・ 初回免疫：通常、1 回0.5 mLずつを3 回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。
- ・ 追加免疫：通常、1 回0.5 mLを1 回、皮下に注射する。ただし、3 回目接種から60日間以上の間隔をおく。

※【用法・用量に関連する接種上の注意】

※ 1. 接種対象者・接種時期

(1) 高齢者

本剤の接種は65歳以上の者に行う。

(2) 小児

本剤の接種は2 か月齢以上6 歳未満の間にある者に行う。標準として2 か月齢以上7 か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3 回目接種については、12 か月齢未満までに完了し、追加免疫は12 か月齢以降、標準として12～15 か月齢の間に行うこと。

また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。

7 か月齢以上12 か月齢未満（接種もれ者）

- ・ 初回免疫：1 回0.5 mLずつを2 回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。
- ・ 追加免疫：1 回0.5 mLを1 回、2 回目の接種後60日間以上の間隔で、12 か月齢以降、皮下に注射する。

12 か月齢以上24 か月齢未満（接種もれ者）

- ・ 1 回0.5 mLずつを2 回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。

24 か月齢以上6 歳未満（接種もれ者）

- ・ 1 回0.5 mLを皮下に注射する。

2. CRM₁₉₇とは異なるキャリアたん白を結合した肺炎球菌結合型ワクチンと本剤又は沈降7 価肺炎球菌結合型ワクチンとの互換性に関する安全性及び有効性は確立していない。

3. 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔において本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (2)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (3)予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者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者
- (4)過去に痙攣の既往のある者
- (5)本剤の成分又はジフテリアトキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

※(6)血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者〔筋肉注射部位の出血のおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」を参照して使用すること。
- (2)被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3)被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

※(4)本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること（小児への同時接種については厚生労働省のホームページ¹⁾を参照）。

※3. 副反応

高齢者

2つの国内臨床試験において、本剤接種後14日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応^{注1)}は、254/439例（57.9%）で認められ、主なものは、疼痛：192/432例（44.4%）、紅斑：109/422例（25.8%）、上腕の可動性の低下：111/430例（25.8%）及び腫脹：81/419例（19.3%）であった。また、全身性の副反応^{注1)}は、180/430例（41.9%）で認められ、主なものは、筋肉痛：91/423例（21.5%）、疲労：77/421例（18.3%）及び頭痛：44/419例（10.5%）であった（承認時）。

小児

本剤を単独で接種した国内臨床試験において、本剤接種後7日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応^{注1)}は、1回目接種では139/186例（74.7%）、2回目接種では136/180例（75.6%）、3回目接種では123/174例（70.7%）、4回目接種では122/170例（71.8%）で認められ、主なものは、紅斑：1回目138/186例（74.2%）、2回目134/180例（74.4%）、3回目116/171例（67.8%）、4回目113/166例（68.1%）、腫脹：1回目83/176例（47.2%）、2回目93/173例（53.8%）、3回目89/165例（53.9%）、4回目93/163例（57.1%）であった。また、全身性の副反応^{注1)}は、1回目接種では119/182例（65.4%）、2回目接種では114/177例（64.4%）、3回目接種では93/162例（57.4%）、4回目接種では106/160例（66.3%）で

認められ、主なものは、発熱（37.5℃以上）：1回目56/170例（32.9%）、2回目54/163例（33.1%）、3回目62/154例（40.3%）、4回目76/150例（50.7%）であった（承認時）。

本剤とDPT^{注2)}を同時に接種した国内臨床試験において、本剤接種後7日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応^{注1)}は、1回目接種では119/175例（68.0%）、2回目接種では119/167例（71.3%）、3回目接種では106/171例（62.0%）、4回目接種では105/153例（68.6%）で認められ、主なものは、紅斑：1回目100/171例（58.5%）、2回目104/166例（62.7%）、3回目90/168例（53.6%）、4回目92/148例（62.2%）、腫脹：1回目69/168例（41.1%）、2回目77/160例（48.1%）、3回目72/164例（43.9%）、4回目73/149例（49.0%）であった。また、本剤とDPTを同時接種後7日間（接種当日を含む）に、全身性の副反応^{注1)}は、1回目接種では108/177例（61.0%）、2回目接種では104/170例（61.2%）、3回目接種では97/168例（57.7%）、4回目接種では93/148例（62.8%）で認められ、主なものは、発熱（37.5℃以上）：1回目61/168例（36.3%）、2回目61/166例（36.7%）、3回目57/163例（35.0%）、4回目71/145例（49.0%）であった（承認時）。

注1：被験者（高齢者）又は保護者（小児）が電子記録にて報告

注2：沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明^{注1)}）：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 痙攣（頻度不明^{注1)}）：痙攣（熱性痙攣を含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) 血小板減少性紫斑病（頻度不明^{注1)}）：血小板減少性紫斑病があらわれることがある。紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

注：自発報告で認められた副反応であり、頻度不明とした。

(2) その他の副反応

1) 高齢者

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
皮膚		発疹		血管性浮腫、多形紅斑
呼吸器				呼吸困難、気管支痙攣
投与部位（注射部位）	疼痛（41.2%）、紅斑（23.7%）、上腕の可動性の低下（23.7%）、腫脹（17.5%）		そう痒感	皮膚炎、蕁麻疹、硬結、圧痛
消化器		食欲減退	嘔吐、下痢、悪心	
血液			注射部位に限局したリンパ節症	
精神神経系		頭痛		
筋・骨格系	筋肉痛（19.8%）	関節痛		筋肉痛増悪、関節痛増悪
その他	疲労（16.4%）	悪寒、発熱		

なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。

注：海外で認められた副反応であり、頻度不明とした。

2) 小児

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
皮膚		蕁麻疹、発疹		血管性浮腫、蕁麻疹様発疹、多形紅斑
呼吸器		感冒（鼻咽頭炎等）		呼吸困難、気管支痙攣
投与部位（注射部位）	紅斑（84.0%）、腫脹（69.7%）、疼痛・圧痛（28.2%）	硬結		皮膚炎、蕁麻疹、そう痒感
消化器	食欲減退（31.4%）	下痢	嘔吐	
血液				注射部位に限局したリンパ節症

《添付文書見本》

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
精神神経系	傾眠状態(52.1%)、易刺激性(45.2%)、不安定睡眠(38.0%)		泣き	筋緊張低下-反応性低下発作
その他	発熱(71.3%)			

なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。

注：自発報告又は海外で認められた副作用であり、頻度不明とした。

4. 小児等への接種

生後6週未満又は6歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。

5. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 注射針及び注射筒は被接種者ごとに取り換えること（開封後の使用は1回限りとし、再滅菌・再使用はしないこと）。
- 2) 【プレベナー13水性懸濁注の使用法】に従い接種準備を行うこと。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 本剤は、他剤と混合しないこと。

※(2) 接種部位

1) 高齢者

接種部位は、通常、上腕三角筋とし、アルコールで消毒する。
なお、臀部には注射しないこと。

2) 小児

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

※(3) 筋肉内注射時

高齢者

筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1) 針長は筋肉内接種に足る長さであるが、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定すること。
- 2) 神経走行部位を避けること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

【臨床成績】

※1. 国内臨床試験（高齢者）

(1) 非劣性試験²⁾

肺炎球菌ワクチン接種歴のない65歳以上の高齢者764例を対象に実薬対照、無作為化割付け、Modified二重盲検試験を実施した。1:1比で本剤（以下、13vPnC）又は23価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（以下、23vPS）の2群に無作為に割付け（13vPnC接種群：382例、23vPS接種群：382例）、いずれかのワクチン0.5 mLを1回筋肉内接種した。

免疫原性

13vPnCと23vPSに含まれる全12共通血清型について、13vPnC接種1か月後の血清型特異的オプソニン化食活性（OPA）幾何平均抗体価（GMT）（以下、OPA GMT）は、23vPS接種群と比較して非劣性であった^{基準1)}（表1）。また、13vPnCのみに含まれる血清型6Aについて、OPA抗体価が、ワクチン接種前から接種後1か月時までに4倍以上上昇した被験者の割合は、13vPnC接種群（72.9%）の方が、23vPS接種群（45.8%）と比較して統計学的に有意に高かった^{基準2)}（表1）。
基準1：OPA GMT比（13vPnC/23vPS）の両側95%信頼区間（CI）下限>0.5
基準2：OPA抗体価が4倍以上上昇した被験者の割合の差の両側95%CI下限>0

表1 13vPnC又は23vPSの接種1か月後のOPA GMTの比較

血清型	OPA GMT (95%CI)		比 ^{注)} (95%CI)
	13vPnC	23vPS	
共通血清型			
1	101 (81.3, 124.3)	76 (61.5, 95.1)	1.3 (0.97, 1.78)
3	43 (37.0, 51.0)	62 (53.1, 71.8)	0.7 (0.56, 0.88)
4	959 (792.5, 1160.7)	408 (323.7, 514.4)	2.4 (1.74, 3.17)
5	342 (274.5, 426.6)	114 (93.5, 138.7)	3.0 (2.24, 4.04)
6B	1935 (1614.8, 2319.7)	1356 (1137.0, 1616.3)	1.4 (1.11, 1.84)
7F	1935 (1670.4, 2242.1)	1374 (1161.0, 1625.0)	1.4 (1.13, 1.76)
9V	790 (611.1, 1020.1)	380 (285.9, 504.6)	2.1 (1.42, 3.04)
14	983 (818.5, 1179.7)	1016 (850.4, 1214.7)	1.0 (0.75, 1.25)
18C	1937 (1589.3, 2360.1)	881 (691.8, 1122.2)	2.2 (1.61, 3.00)
19A	909 (767.2, 1075.9)	411 (340.1, 496.9)	2.2 (1.72, 2.85)
19F	698 (539.0, 905.1)	356 (276.7, 458.2)	2.0 (1.37, 2.81)
23F	424 (333.0, 540.9)	177 (139.0, 226.5)	2.4 (1.70, 3.37)
13vPnCにのみ含まれる血清型			
6A	2043 (1701.6, 2452.7)	657 (518.7, 833.0)	3.1 (2.31, 4.18)

CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価

注：OPA GMT比（13vPnC/23vPS）

2. 国内臨床試験（小児）

(1) 非劣性試験²⁾

生後3～6か月齢の健康乳幼児551例（本剤 [13vPnC] + DPT同時接種群：183例、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン [7vPnC] + DPT同時接種群：184例、DPT単独接種群：184例）を対象に無作為化二重盲検試験を実施した。13vPnC + DPT同時接種群では、13vPnC及びDPTの各0.5 mLを計4回（初回免疫として3回、追加免疫として1回）皮下接種した。

免疫原性

侵襲性肺炎球菌感染症に対する感染予防効果と関連する免疫原性指標として、初回免疫1か月後のIgG抗体濃度0.35 µg/mLが、WHOから提示されている⁴⁾。13vPnCを接種したときの初回免疫後及び追加免疫後のIgG抗体濃度が0.35 µg/mLに達した被験者の割合は、それぞれ97.7%～100.0%及び98.7%～100.0%であった（表2及び表3）。また、初回免疫後及び追加免疫後の各血清型に対するIgG抗体濃度の幾何平均濃度（GMC）は、それぞれ3.64 µg/mL（血清型23F）～13.86 µg/mL（血清型14）、2.48 µg/mL（血清型3）～19.70（血清型14）の範囲であった。

表2 13vPnC又は7vPnCの初回免疫後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が0.35 µg/mLに達した被験者の割合（%）

血清型	0.35 μg/mL以上の抗体保有率 ^{注1)} (%) (95%CI)		抗体保有率の差 (%) (95%CI)
	13vPnC	7vPnC	
共通血清型			
4	100.0	100.0	0.0
	(97.9, 100.0)	(97.9, 100.0)	(-2.2, 2.1)
6B	97.7	99.4	-1.7
	(94.3, 99.4)	(96.9, 100.0)	(-5.2, 1.1)
9V	100.0	100.0	0.0
	(97.9, 100.0)	(97.9, 100.0)	(-2.1, 2.1)
14	100.0	100.0	0.0
	(97.9, 100.0)	(97.9, 100.0)	(-2.1, 2.1)
18C	100.0	100.0	0.0
	(97.9, 100.0)	(97.9, 100.0)	(-2.1, 2.2)
19F	98.9	96.6	2.3
	(96.0, 99.9)	(92.7, 98.7)	(-1.1, 6.3)
23F	97.7	98.3	-0.6
	(94.3, 99.4)	(95.1, 99.6)	(-4.2, 2.9)

《添付文書見本》

血清型	0.35 $\mu\text{g/mL}$ 以上の抗体保有率 ^{注1)} (%) (95%CI)		抗体保有率の差 (%) (95%CI)
	13vPnC	7vPnC	
追加血清型			
1	100.0 (97.9, 100.0)	96.6 ^{注2)}	3.4 (0.9, 7.3)
3	99.4 (96.9, 100.0)	96.6 ^{注2)}	2.9 (-0.2, 6.7)
5	99.4 (96.9, 100.0)	96.6 ^{注2)}	2.9 (-0.2, 6.7)
6A	98.3 (95.1, 99.6)	96.6 ^{注2)}	1.7 (-1.9, 5.8)
7F	100.0 (97.9, 100.0)	96.6 ^{注2)}	3.4 (0.9, 7.3)
19A	100.0 (97.9, 100.0)	96.6 ^{注2)}	3.4 (1.0, 7.3)

CI：信頼区間

注1：IgG抗体濃度が0.35 $\mu\text{g/mL}$ 以上に達した被験者の割合

注2：7vPnC群での共通血清型の抗体保有率のうち、最も低い値（血清型19F 96.6%）を使用

表3 13vPnC又は7vPnCの追加免疫後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が0.35 $\mu\text{g/mL}$ に達した被験者の割合（%）

血清型	0.35 $\mu\text{g/mL}$ 以上の抗体保有率 ^{注1)} (%) (95%CI)		抗体保有率の差 (%) (95%CI)
	13vPnC	7vPnC	
共通血清型			
4	100.0 (97.7, 100.0)	100.0 (97.6, 100.0)	0.0 (-2.4, 2.4)
6B	100.0 (97.7, 100.0)	100.0 (97.6, 100.0)	0.0 (-2.4, 2.4)
9V	100.0 (97.7, 100.0)	100.0 (97.6, 100.0)	0.0 (-2.4, 2.4)
14	100.0 (97.7, 100.0)	100.0 (97.6, 100.0)	0.0 (-2.4, 2.4)
18C	100.0 (97.7, 100.0)	100.0 (97.6, 100.0)	0.0 (-2.4, 2.4)
19F	98.7 (95.5, 99.8)	99.4 (96.4, 100.0)	-0.6 (-3.9, 2.4)
23F	100.0 (97.7, 100.0)	100.0 (97.6, 100.0)	0.0 (-2.4, 2.4)
追加血清型			
1	99.4 (96.5, 100.0)	99.4 ^{注2)}	0.0 (-2.9, 3.0)
3	99.4 (96.5, 100.0)	99.4 ^{注2)}	0.0 (-2.9, 3.0)
5	100.0 (97.7, 100.0)	99.4 ^{注2)}	0.6 (-1.7, 3.6)
6A	100.0 (97.7, 100.0)	99.4 ^{注2)}	0.6 (-1.7, 3.6)
7F	100.0 (97.7, 100.0)	99.4 ^{注2)}	0.6 (-1.7, 3.6)
19A	100.0 (97.7, 100.0)	99.4 ^{注2)}	0.6 (-1.7, 3.6)

CI：信頼区間

注1：IgG抗体濃度が0.35 $\mu\text{g/mL}$ 以上に達した被験者の割合

注2：7vPnC群での共通血清型の抗体保有率のうち、最も低い値（血清型19F 99.4%）を使用

(2)単独接種試験⁵⁾

生後2～6か月齢の健康乳幼児193例を対象に13vPnC 0.5 mLを計4回（初回免疫として3回、追加免疫として1回）皮下接種した。

免疫原性

初回免疫後及び追加免疫後のIgG抗体濃度が0.35 $\mu\text{g/mL}$ に達した被験者の割合は、それぞれ97.2%～100.0%及び98.9%～100.0%であった（表4）。また、初回免疫後及び追加免疫後の各血清型に対するIgG抗体濃度のGMCは、それぞれ2.57 $\mu\text{g/mL}$ （血清型23F）～14.69 $\mu\text{g/mL}$ （血清型14）、2.06 $\mu\text{g/mL}$ （血清型3）～16.33 $\mu\text{g/mL}$ （血清型14）の範囲であった。

表4 13vPnCを接種後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が0.35 $\mu\text{g/mL}$ に達した被験者の割合（%）

血清型	初回免疫後 0.35 $\mu\text{g/mL}$ 以上の抗体保有率 ^{注1)} (%) (95%CI)	追加免疫後 0.35 $\mu\text{g/mL}$ 以上の抗体保有率 ^{注1)} (%) (95%CI)
	0.35 $\mu\text{g/mL}$ 以上の抗体保有率 ^{注1)} (%) (95%CI)	0.35 $\mu\text{g/mL}$ 以上の抗体保有率 ^{注1)} (%) (95%CI)
1	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
3	100.0 (97.9, 100.0)	99.4 (96.9, 100.0)
4	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
5	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
6A	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
6B	98.3 (95.1, 99.6)	100.0 (97.9, 100.0)
7F	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
9V	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
14	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
18C	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
19A	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
19F	97.2 (93.5, 99.1)	98.9 (96.0, 99.9)
23F	97.7 (94.3, 99.4)	98.9 (96.0, 99.9)

CI：信頼区間

注：IgG抗体濃度が0.35 $\mu\text{g/mL}$ 以上に達した被験者の割合

※3.海外臨床試験（高齢者）

23vPS接種歴のない高齢者を対象とした3価不活化インフルエンザワクチン（以下、TIV）との同時接種試験（欧州）⁶⁾

肺炎球菌ワクチン接種歴のない65歳以上の高齢者1160例を対象に、13vPnCとTIVを同時接種する無作為化割付け、二重盲検試験を実施した。1：1比で、1回目接種ワクチン/2回目接種ワクチンとして、13vPnC+TIV/プラセボ（同時接種群）又はプラセボ+TIV/13vPnC（単独接種群）の2群に無作為に割付け（同時接種群：580例、単独接種群：580例）、接種順序に従い、1回目のワクチン各0.5 mLを1回、異なる腕に筋肉内接種し、その1か月後に2回目のワクチンを接種した。

免疫原性

TIVに含まれる3つのウイルス抗原（A/H1N1、A/H3N2及びB株）について、13vPnC+TIV同時接種群の1か月後のHI抗体価は、TIV単独接種群と比較して、A/H1N1株及びB株について非劣性^{※1)}が示されたが、A/H3N2株について、わずかに非劣性基準を下回った。一方、欧州医薬品庁（EMA）の季節性不活化インフルエンザワクチンの毎年の製造株変更時の安全性及び有効性の評価に関するガイダンス（CPMP/BWP/214/96）⁷⁾において、有効性（予防効果）と関連する免疫原性の評価基準が定められており、この基準を用いて免疫原性の評価を行ったところ、13vPnC+TIV同時接種群の1回目接種1か月後のHI抗体価は、3株とも評価基準をすべて満たした。13vPnCに含まれる13血清型について、13vPnC+TIV同時接種1か月後のIgG GMCは、13vPnC単独接種群と比較して、13血清型中12血清型について非劣性^{※2)}が示されたが、血清型19Fについて、IgG GMC比の95%CIの下限が0.49で非劣性基準をわずかに下回った。13vPnC+TIV同時接種1か月後のOPA GMTは、13vPnC単独接種群と比較して、血清型4、7F及び9Vを除くすべての血清型について非劣性^{※3)}であった（表5）。

基準1：HI抗体価が4倍以上上昇した被験者の割合の差の両側95%CI

下限>0.10

基準2：IgG GMC比の両側95%CI下限>0.5

基準3：OPA GMT比の両側95%CI下限>0.5

表5 13vPnC+TIV/プラセボ^{注1)}（同時接種群）の1回目接種後とプラセボ+TIV/13vPnC^{注1)}（単独接種群）の2回目接種後のOPA GMTの比較

血清型	OPA GMT (95%CI)		比 ^{注2)} (95%CI)
	13vPnC+ TIV/プラセボ ^{注1)} (同時接種群) 1回目接種後	プラセボ+ TIV/13vPnC ^{注1)} (単独接種群) 2回目接種後	
1	88 (71.1, 108.3)	95 (76.8, 117.9)	0.9 (0.68, 1.24)
3	46 (37.9, 56.1)	51 (41.7, 61.7)	0.9 (0.69, 1.20)
4	997 (766.3, 1296.0)	1486 (1174.7, 1879.8)	0.7 (0.47, 0.95)
5	124 (97.3, 158.8)	112 (85.1, 146.3)	1.1 (0.77, 1.60)

《添付文書見本》

血清型	OPA GMT (95%CI)		比 ^(注2) (95%CI)
	13vPnC+ TIV/プラセボ ^(注1) (同時接種群) 1回目接種後	プラセボ+ TIV/13vPnC ^(注1) (単独接種群) 2回目接種後	
6A	1220 (950.6, 1566.7)	1597 (1256.4, 2030.3)	0.8 (0.54, 1.08)
6B	1564 (1239.4, 1973.9)	2017 (1564.8, 2599.9)	0.8 (0.55, 1.09)
7F	607 (444.2, 828.8)	835 (619.9, 1123.9)	0.7 (0.47, 1.12)
9V	477 (348.5, 652.7)	723 (528.1, 988.9)	0.7 (0.42, 1.03)
14	975 (781.6, 1215.5)	1088 (858.4, 1379.1)	0.9 (0.65, 1.24)
18C	1158 (909.5, 1475.1)	1415 (1122.0, 1785.8)	0.8 (0.59, 1.14)
19A	445 (365.1, 542.1)	539 (427.8, 679.7)	0.8 (0.61, 1.12)
19F	378 (295.8, 483.8)	467 (360.7, 605.1)	0.8 (0.57, 1.16)
23F	245 (180.2, 332.4)	295 (217.9, 400.8)	0.8 (0.54, 1.27)

CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価

注1：1回目接種ワクチン/2回目接種ワクチン

注2：OPA GMT比（同時接種群/単独接種群）

※【薬効薬理】

肺炎球菌ポリサッカライドワクチンは、T細胞に依存しない免疫応答を惹起するが、乳幼児に対して十分な免疫原性を確保することは困難である。しかし、無毒性変異ジフテリア毒素（CRM₁₉₇）等のキャリアたん白を結合した結合型ワクチンは、T細胞依存性抗原として機能するため免疫記憶が成立し、乳幼児及び成人において機能的かつ有効な抗体産生を促し、ブースター効果を誘導することが確認されている⁸⁻¹⁰⁾。

【取扱い上の注意】

- 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、使用してはならない。
- 使用前には必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

【包装】

1 シリンジ 1 回分：1 本（0.5 mL）

※【主要文献】

- 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ&A（厚生労働省 健康局結核感染症課、医薬食品局安全対策課）
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html>
[L20110331078]
- 社内資料：国内第Ⅲ相試験（非劣性試験、未接種者、B1851088試験）
[L20140228005]
- 社内資料：国内第Ⅲ相試験（非劣性試験・同時接種、3024試験）
[L20130606059]
- World Health Organization：WHO Technical Report Series 927 Annex2：92, 2005
[L70010000144]
- 社内資料：国内第Ⅲ相試験（オープン試験・単独接種、3003試験）
[L20130606060]
- 社内資料：海外第Ⅲ相試験（非劣性試験 TIV併用、3008試験）
[L20140228007]
- The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Committee for proprietary medicinal products (CPMP). Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines (CPMP/BWP/214/96)：1-18, 1997
[L20140606015]
- Lindberg, A. A.：Vaccine 17(Suppl 2)：S28, 1999
[L70040000148]
- Clutterbuck, E. A. et al.：J Infect Dis 205(9)：1408, 2012
[L20120606093]
- Jackson, L. A. et al.：Vaccine 31(35)：3594, 2013
[L20130808110]

【文献請求先】

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX 03-3379-3053

※【プレベナー13水性懸濁注の使用方法】

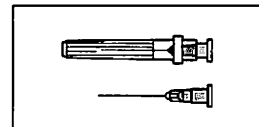
この操作にあたっては、細菌等による汚染に十分注意すること。

また、接種液を他のシリンジ等に移し替えて使用してはならない。

①接種に使用する注射針^(注)を用意する。

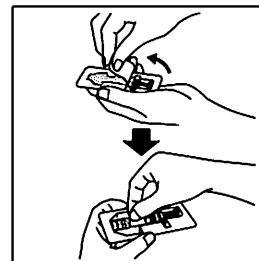
被接種者の体格を勘案し、適切な注射針を選択すること。（筋肉内注射については⑧の1）も参照）

注：本剤には注射針が添付されていない。



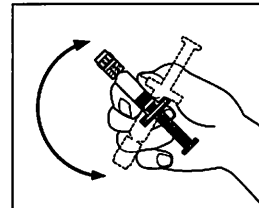
②プリスター容器を開封し、製剤を取り出す。

プリスター容器の開封側からフィルムをゆっくり引き上げ、開封する。製剤は、プリスター容器中央部、シリンジ胴体（バレル部）をつまんで取り出す。



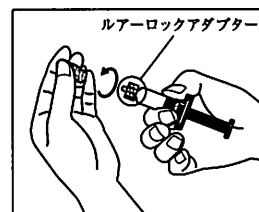
③接種液を使用直前によく振り混ぜ、均一になるように懸濁する。

シリンジを上下に反転し均一な懸濁液とする。（気層を上下させるように転倒混和すること。混和後、沈殿がないことを確認すること。）
もし反転を繰り返しても沈殿物（塊）があれば、均一な懸濁液になるまで上下に強く振り混ぜる。



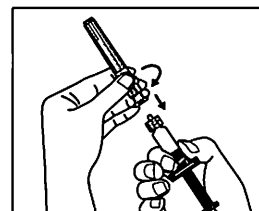
④シリンジキャップをはずす。

シリンジキャップをゆっくり時計と反対回りに回しながらシリンジ先端のルーアロックアダプターからはずす。（シリンジキャップをはずす際に、接種液が漏れないように注意すること。）



⑤注射針をシリンジに取り付ける。

シリンジのルーアロックアダプターの溝に沿って、使用する注射針を時計回りに回しながら、軽く取り付ける。（取り付ける際は、シリンジ先端に触れないように注意すること。）



《添付文書見本》

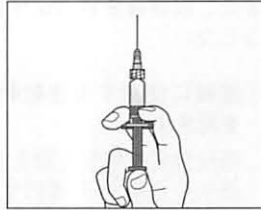
⑥注射針のシリンジへの取り付けを確認する。

シリンジのルーロックアダプターを保持し、注射針を時計回りに回すことで、注射針がしっかり取り付けられていることを確認する。(注射針の取り付けは、適切な強度で行うこと。強すぎたり弱すぎたりすると、液漏れする場合がある。)



⑦接種直前に気泡を抜く。

均一に懸濁されているかを確認し、不十分な時は再度振り混ぜる。それから、接種直前に気泡を上部に集めてからプランジャー(押子)をゆっくり押し、シリンジ内部の気泡を抜く。



高齢者

⑧筋肉内に接種する

上腕三角筋部を完全に露出させる。皮膚面に垂直に針を刺し、上腕三角筋に筋肉内注射する。

上腕三角筋内に針が十分達するよう刺入すること。

臀部には注射しないこと。

筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1) 針長は筋肉内接種に足る長さであるが、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定すること。
- 2) 神経走行部位を避けること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を改めて注射すること。



小児

⑧皮下に接種する

上腕伸側を完全に露出させる。皮膚をつまみ上げ、皮膚面に斜めに針を刺し、皮下注射する。



★接種後の注射針及びシリンジは、医療廃棄物として所定の方法に従い廃棄すること。

★注射針及びシリンジは被接種者ごとに置き換え、開封後の使用は1回限りとし、再滅菌・再使用はしないこと。

【製造販売】

Pfizer ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

【販売】

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

®登録商標
D03