

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、全身性発しん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	

(2ページ目もご覧ください)

【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での記入が難しい方の場合、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>

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

〈医療機関控〉 肺炎球菌ワクチン(プレベナー13[®]) 予防接種予診票

接種をご希望の方へ：太枠内にご記入ください。また回答欄の「はい」「いいえ」のうちあてはまる方を○で囲んでください。

住 所	〒 ー	診察前の体温	度 分
接種を受ける人 フリガナ 氏 名		電話番号	ー ー
生年月日	明治・大正・昭和・平成・令和 年 月 日生(満 歳)	保護者 代理人の氏名	

質問事項	回答欄	医師記入欄
今日受ける予防接種について説明文書を読み、理解しましたか。	いいえ はい	
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種名()	はい いいえ	
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。 予防接種時期(年 月ころ)	はい いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 症状()	はい いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病名()	はい いいえ	
その病気で、何か投薬を受けていますか。 薬の名前・種類()	はい いいえ	
最近1ヵ月以内に病気にかかりましたか。 病名()	はい いいえ	
薬や食品で皮膚に発しんやじんましんが出たり、具合が悪くなったりしたことがありますか。 薬・食品名()	はい いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。	はい いいえ	
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。 予防接種名()	はい いいえ	
今までに特別な病気(先天性異常、心臓・腎臓・肝臓・脳神経系の病気、免疫不全症、その他の病気)にかかり、 医師の診察を受けたことがありますか。 病名()	はい いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい いいえ	
この部分は妊娠する可能性のある女性の方がお答えください。		
現在、妊娠、または妊娠している可能性はありますか。	はい いいえ	
現在、授乳中ですか。	はい いいえ	

医師の記入欄
<p>以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は(実施できる ・ 見合わせた方がよい)と判断します。 保護者または本人(代理人)に対して、予防接種の効果・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、説明をしました。</p> <p style="text-align: right;">医師署名又は記名押印[]</p>

肺炎球菌ワクチン(プレベナー13 [®])接種希望書(医師の診察の結果、接種が可能と診断された後にご記入ください)
<p>医師の診察・説明を受け、予防接種の効果・副反応などについて理解した上で、接種することに(同意します ・ 同意しません)。 ※かつこの中のどちらかを ○で囲んでください。</p> <p style="text-align: right;">被接種者署名[]</p> <p>(自署できない方(お子さん、高齢者など)の場合、保護者や家族などの代理人が署名し、代理人氏名および被接種者との続柄を記載してください)</p>

使用ワクチン名	接種方法	実施場所・医師名・接種年月日
ワクチン名：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 メーカー名：ファイザー株式会社 製造番号：	筋肉内注射 0.5mL 接種部位 左・右 上腕三角筋	実施場所： 医 師 名： 接種年月日： 令和 年 月 日

注)記載いただきました個人情報はワクチン接種に関する予診にのみ使用いたします。

〈本人控〉 肺炎球菌ワクチン(プレベナー13[®]) 予防接種予診票

接種をご希望の方へ：太枠内にご記入ください。また回答欄の「はい」「いいえ」のうちあてはまる方を○で囲んでください。

住 所	〒 ー	診察前の体温	度	分
接種を受ける人 フリガナ 氏 名		電話番号	ー	ー
生年月日	明治・大正・昭和・平成・令和 年 月 日生(満 歳)	保護者 代理人の氏名		

質問事項	回答欄		医師記入欄
今日受ける予防接種について説明文書を読み、理解しましたか。	いいえ	はい	
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか。	はい	いいえ	
予防接種名()			
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。	はい	いいえ	
予防接種時期(年 月ころ)			
今日、体に具合の悪いところがありますか。	はい	いいえ	
症状()			
現在、何か病気にかかっていますか。	はい	いいえ	
病名()			
その病気で、何か投薬を受けていますか。	はい	いいえ	
薬の名前・種類()			
最近1ヵ月以内に病気にかかりましたか。	はい	いいえ	
病名()			
薬や食品で皮膚に発しんやじんましんが出たり、具合が悪くなったりしたことがありますか。	はい	いいえ	
薬・食品名()			
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。	はい	いいえ	
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。	はい	いいえ	
予防接種名()			
今までに特別な病気(先天性異常、心臓・腎臓・肝臓・脳神経系の病気、免疫不全症、その他の病気)にかかり、医師の診察を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
病名()			
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	
この部分は妊娠する可能性のある女性の方がお答えください。			
現在、妊娠、または妊娠している可能性はありますか。	はい	いいえ	
現在、授乳中ですか。	はい	いいえ	

医師の記入欄
以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は(実施できる ・ 見合わせた方がよい)と判断します。 保護者または本人(代理人)に対して、予防接種の効果・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、説明をしました。 医師署名又は記名押印[]
肺炎球菌ワクチン(プレベナー13[®])接種希望書(医師の診察の結果、接種が可能と診断された後にご記入ください)
医師の診察・説明を受け、予防接種の効果・副反応などについて理解した上で、接種することに(同意します ・ 同意しません)。 ※かっこの中のどちらかを ○で囲んでください。 被接種者署名[] (自署できない方(お子さん、高齢者など)の場合、保護者や家族などの代理人が署名し、代理人氏名および被接種者との続柄を記載してください)

使用ワクチン名	接種方法	実施場所・医師名・接種年月日
ワクチン名：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 メーカー名：ファイザー株式会社 製造番号：	筋肉内注射 0.5mL 接種部位 左・右 上腕三角筋	実施場所： 医 師 名： 接種年月日： 令和 年 月 日

注)記載いただきました個人情報はワクチン接種に関する予診にのみ使用いたします。