


## 小児用肺炎球菌ワクチン「プレベナー13®」 参考資料

製品名 一般名	プレベナー13®水性懸濁注 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)	
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)による侵襲性感染症の予防	
接種対象	2か月齢以上より6歳未満	
用法・用量	・ 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日間以上間隔をおく。	
製造販売承認日	2013年6月18日	
発売日	2013年10月28日	
定期接種導入日	2013年11月1日	

### [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・用量に関連する接種上の注意]

#### 1.接種対象者・接種時期

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.CRM<sub>197</sub>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)。

## ■肺炎球菌感染症について

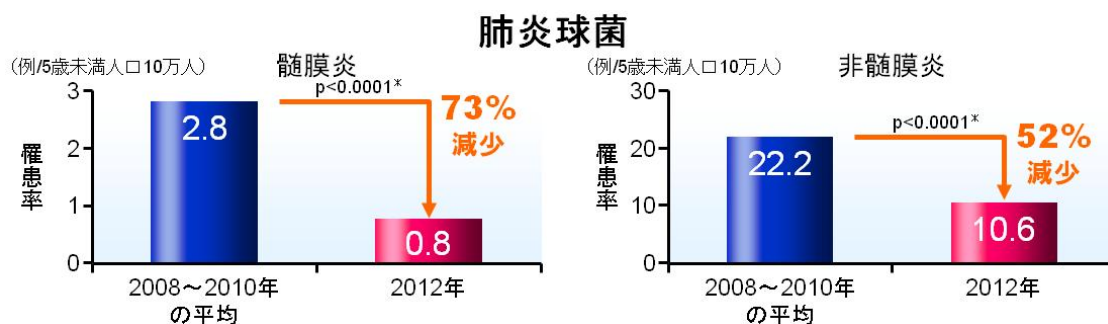
肺炎球菌感染症は肺炎球菌により引き起こされる病気で、菌血症、敗血症、髄膜炎などの侵襲性感染症のほか、肺炎、中耳炎などの非侵襲性疾患(局所感染症)が含まれます。

肺炎球菌は感染力が強く、集団生活がはじまるとほとんどのお子さんが鼻咽頭部に保菌しているといわれています。乳幼児期の細菌感染症の代表的な起炎菌で、細菌性髄膜炎や菌血症などの侵襲性感染症を引き起こします。なかでも細菌性髄膜炎は、罹患すると後遺症を残したり、死亡にいたることもある疾患です。小児期の侵襲性の肺炎球菌感染症はワクチンによる予防が重要であり、世界各国で定期接種として肺炎球菌結合型ワクチンが導入されています。

肺炎球菌の血清型(種類)は 90 種類以上ありますが、侵襲性肺炎球菌感染症の原因となる血清型は限られています。日本において 2010 年 2 月より導入され、2013 年 4 月より定期接種化された 7 価肺炎球菌結合型ワクチン「プレベナー®」には、4、6B、9V、14、18C、19F、23F の 7 種の血清型の抗原が含まれています。

日本よりも 10 年早くプレベナーを導入し定期接種を開始した米国においては、プレベナーに含まれる 7 種の血清型による侵襲性感染症は 100% 近く減少しました<sup>1)</sup>。国内でも、1 道 9 県での疫学調査報告によると 7 価血清型による小児侵襲性肺炎球菌感染症は過去 3 年間(2008~2010 年)と比較し 2012 年には髄膜炎が 73%、非髄膜炎(主に菌血症)が 52%と著明に減少しています。<sup>2)</sup>

### <「プレベナー」による侵襲性肺炎球菌感染症の罹患率変化>



\* 「侵襲性感染症」とは、本来、細菌が存在しない場所(血液や髄液等)から細菌が検出される感染症のこと。

このようにプレベナーの普及により、侵襲性肺炎球菌感染症の全体の発症数は大幅に減少しましたが、その一方でワクチンに含まれる 7 種類以外の肺炎球菌血清型(19A など)による感染症の割合が増えてきました。新たに導入され定期接種化される 13 価の小児用肺炎球菌ワクチンには、プレベナー(7 価)に含まれる血清型に加え、1、3、5、6A、7F、19A の 6 種の血清型が追加されています。

現在、「プレベナー」に含まれる 7 種類が肺炎球菌による侵襲性感染症の約 37%を占めており、「プレベナー13」に新たに含まれる 6 種類が約 30%を占めています。(厚生労働省—小児用肺炎球菌ワクチンの切替えに関する Q&A より)

## ■プレベナー13の効果と安全性

### ○世界での状況

プレベナー13は、2009年12月に欧州で、2010年2月には米国において、それぞれ乳幼児への適応が承認されました。世界の120カ国以上で承認され、米国、英国、ドイツ、フランスを含む74カ国で定期接種ワクチンとして導入されています。プレベナー13を小児期の定期接種ワクチンとして導入したこれらの国では、導入前と比較し、プレベナー13で新たに追加された19Aを含む6種類の血清型による侵襲性肺炎球菌感染症が減少したことが既に示されています。

### ○臨床試験成績について

国内では、プレベナー13の単独接種時、またDPTとの同時接種時について免疫原性と安全性を検証する臨床試験が実施されました。いずれにおいても、プレベナー13の免疫原性は、7価と共通する血清型についてはプレベナーと同等の、追加6血清型についても疾患防御レベルとして十分な抗体価の上昇が認められています。安全性に関してはプレベナーとプレベナー13で同等でした。プレベナーが接種途中の場合に、プレベナー13への移行スケジュールについては、海外の臨床試験をもとに、日本においても、残りの接種回数はプレベナー13を接種するスケジュールとなりました。

## ■プレベナー13の接種対象年齢と接種回数

接種対象：2か月齢～6歳未満

接種開始年齢	接種回数
2～6か月(標準)	4回
7～12か月未満	3回
12か月以上24か月未満	2回
24か月以上6歳未満	1回

※定期接種の対象は原則的には5歳未満まで

### 標準的な接種開始年齢 生後2か月齢～6か月齢(7か月齢未満)



### 標準的なスケジュールで接種できなかった場合



## ■プレベナーからプレベナー13への切替えスケジュール

11月1日以降、定期接種として接種できるのはプレベナー13のみとなります。既にプレベナーを接種開始している場合は、通常スケジュール通り残りの回数をプレベナー13で行います。

参考：厚生労働省：小児用肺炎球菌ワクチンの切替えに関するQ&A

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaaku-kansenshou28/qa\\_haienkyuukin.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaaku-kansenshou28/qa_haienkyuukin.html)

＜標準的なワクチン接種切替えスケジュール＞

回数	初回接種			追加接種	補助的追加接種 (任意接種)
	1回目	2回目	3回目	4回目	
接種時期	2か月	1回目から27日以上の間隔をおいて	2回目から27日以上の間隔をおいて	12～15か月	14～71か月
未接種者	プレベナー13	プレベナー13	プレベナー13	プレベナー13	
1回接種者	プレベナー	プレベナー13	プレベナー13	プレベナー13	
2回接種者	プレベナー	プレベナー	プレベナー13	プレベナー13	
初回接種完了者	プレベナー	プレベナー	プレベナー	プレベナー13	
プレベナー接種完了者	プレベナー	プレベナー	プレベナー	プレベナー	プレベナー13*

\*補助的追加接種は任意接種となります。

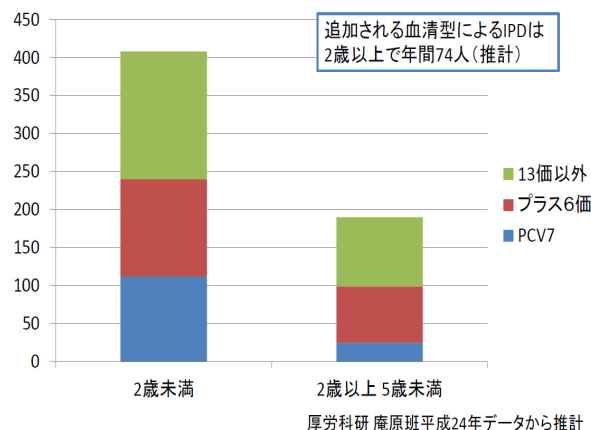
厚生労働省：小児用肺炎球菌ワクチンの切替えに関する Q&A をもとに作図

■補助的追加接種について

プレベナーの接種を完了した小児に対し、最終接種の8週間以降に1回接種することで追加6血清型の抗体価の上昇が得られます。米国においては14～59か月齢の小児に対し補助的追加接種を定期接種として実施した結果、プレベナー13導入早期に2～5歳においても19Aなど追加6血清型によるIPDの減少が認められました<sup>3)</sup>。

この補助的追加接種は、日本においては定期接種には含まれておりませんが、19Aなどの血清型の感染リスクを防ぐためにも有効です。補助的追加接種はプレベナーの規定回数接種完了後8週間以上間隔をおいて、1回接種します。6歳未満のお子さんが対象となります。

平成24年の血清型別年齢別(2歳) 侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負担



参考文献

- 1) Pilishivilli T, et al. Sustained Reductions in Invasive Pneumococcal Disease in the Era of Conjugate Vaccine. JID 2010 (201): 32-41
- 2) 庵原俊昭ほか：厚生労働科学研究費補助金 平成24年度総括・分担研究報告書、新しく開発された Hib、肺炎球菌、ロタウイルス、HPV 等の各ワクチンの有効性、安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究「小児細菌性髄膜炎および全身性感染症調査」に関する研究(全国調査結果)
- 3) Cox C. Early Impact of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) On Invasive Pneumococcal Disease — United States, 2010–11. 1<sup>st</sup> National Immunization Conference Onlineホームページ