

効能又は効果、用法及び用量
並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 8 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
沈降 20 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20[®] 水性懸濁注

Prevenar20[®] Suspension Liquid for Injection

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)

標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の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)
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○<u>高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者</u></p> <p><u>肺炎球菌 (血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F 及び 33F) による感染症の予防</u></p> <p>○小児</p> <p>肺炎球菌 (血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F 及び 33F) による侵襲性感染症の予防</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>小児における肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F) による侵襲性感染症の予防</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.2 省略</p> <p>5.3 <u>肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。</u></p> <p><u>[9.1.1、9.1.2、9.2、9.3 参照]</u></p> <ul style="list-style-type: none"><u>・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患</u><u>・糖尿病</u><u>・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者</u><u>・先天的又は後天的無脾症 (無脾症候群、脾臓摘出術を受けた者等)</u><u>・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症</u>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.2 省略</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<ul style="list-style-type: none"> ・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御機能が低下した者 ・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者 	
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる6歳以上の者：肺炎球菌による感染症の予防〉</p> <p>1回0.5mLを筋肉内に注射する。</p> <p>〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる6歳未満の者：肺炎球菌による感染症の予防〉</p> <p>1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>〈小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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又は筋肉内に注射する。 ・追加免疫：通常、3回目接種から60日間以上の間隔において、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に注射する。 	<p>6. 用法及び用量</p> <p>（該当記載なし）</p> <p>（該当記載なし）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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又は筋肉内に注射する。 ・追加免疫：通常、3回目接種から60日間以上の間隔において、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に注射する。
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉</p> <p>7.1 省略</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.2～7.3 省略</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 省略</p> <p>7.2～7.3 省略</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 省略</p> <p>8.3 被接種者、その介護者又は保護者に、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。</p> <p>8.4 省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 省略</p> <p>8.3 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。</p> <p>8.4 省略</p>
<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 省略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> <p>9.7 省略</p>	<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 省略</p> <p>（該当記載なし）</p> <p>（該当記載なし）</p> <p>9.7 省略</p>
<p>11. 副反応</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p>省略</p>	<p>11. 副反応</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p>省略</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																																																							
<div>11.2 その他の副反応</div> <div>＜高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者：肺炎球菌による感染症の予防＞</div> <table><tr><th></th><th>10%以上^{a)}</th><th>1～10%未満^{a)}</th><th>1%未満^{a)}</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>皮膚</td><td></td><td></td><td>発疹、そう痒症、多汗症、脂肪腫</td><td>血管性浮腫、多形紅斑、蕁麻疹、蕁麻疹様発疹</td></tr><tr><td>呼吸器</td><td></td><td></td><td>咳嗽、鼻咽頭炎</td><td>呼吸困難、気管支痙攣</td></tr><tr><td>局所症状（注射部位）</td><td>疼痛・圧痛（59.6%）^{b, f)}</td><td>紅斑^{b)}、腫脹^{b)}</td><td>そう痒感、血腫、熱感、蕁麻疹</td><td>皮膚炎、硬結、上腕の可動性の低下</td></tr><tr><td>胃腸障害</td><td></td><td></td><td>胃炎、下痢、腹部不快感</td><td>食欲減退、嘔吐、悪心</td></tr><tr><td>血管及びリンパ系障害</td><td></td><td></td><td></td><td>注射部位に限局したリンパ節症</td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>筋肉痛（38.2%）^{b)}、関節痛（11.6%）^{b)}</td><td></td><td>筋浮腫、筋骨格硬直</td><td>筋肉痛増悪、関節痛増悪</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛（21.7%）^{b)}</td><td></td><td>不安、味覚不全</td><td>中期不眠症、易刺激性、傾眠状態、睡眠増加、不安定睡眠、不眠</td></tr><tr><td>循環器</td><td></td><td></td><td>動悸</td><td></td></tr><tr><td>過敏症反応</td><td></td><td></td><td></td><td>顔面浮腫、呼吸困難、気管支痙攣</td></tr><tr><td>その他</td><td>疲労（30.3%）^{b)}</td><td></td><td>悪寒、腫脹、発熱^{b)}、異常感、疼痛</td><td></td></tr></table> <div>＜小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防＞</div> <div>表 省略</div> <div>a) 発現頻度は国際共同第Ⅲ相試験（B7471009 試験）及び海外第Ⅲ相試験（B7471007 試験）の結果を合算して集計</div> <div>b) 国際共同第Ⅲ相試験（B7471009 試験）及び海外第Ⅲ相試験（B7471007 試験）において電子日誌により収集した副反応の発現割合</div> <div>c) ～f) 省略</div>		10%以上 ^{a)}	1～10%未満 ^{a)}	1%未満 ^{a)}	頻度不明	皮膚			発疹、そう痒症、多汗症、脂肪腫	血管性浮腫、多形紅斑、蕁麻疹、蕁麻疹様発疹	呼吸器			咳嗽、鼻咽頭炎	呼吸困難、気管支痙攣	局所症状（注射部位）	疼痛・圧痛（59.6%） ^{b, f)}	紅斑 ^{b)} 、腫脹 ^{b)}	そう痒感、血腫、熱感、蕁麻疹	皮膚炎、硬結、上腕の可動性の低下	胃腸障害			胃炎、下痢、腹部不快感	食欲減退、嘔吐、悪心	血管及びリンパ系障害				注射部位に限局したリンパ節症	筋・骨格系	筋肉痛（38.2%） ^{b)} 、関節痛（11.6%） ^{b)}		筋浮腫、筋骨格硬直	筋肉痛増悪、関節痛増悪	精神神経系	頭痛（21.7%） ^{b)}		不安、味覚不全	中期不眠症、易刺激性、傾眠状態、睡眠増加、不安定睡眠、不眠	循環器			動悸		過敏症反応				顔面浮腫、呼吸困難、気管支痙攣	その他	疲労（30.3%） ^{b)}		悪寒、腫脹、発熱 ^{b)} 、異常感、疼痛		<div>11.2 その他の副反応</div> <div>（該当記載なし）</div> <div>表 省略</div> <div>a) ～d) 省略</div>
	10%以上 ^{a)}	1～10%未満 ^{a)}	1%未満 ^{a)}	頻度不明																																																				
皮膚			発疹、そう痒症、多汗症、脂肪腫	血管性浮腫、多形紅斑、蕁麻疹、蕁麻疹様発疹																																																				
呼吸器			咳嗽、鼻咽頭炎	呼吸困難、気管支痙攣																																																				
局所症状（注射部位）	疼痛・圧痛（59.6%） ^{b, f)}	紅斑 ^{b)} 、腫脹 ^{b)}	そう痒感、血腫、熱感、蕁麻疹	皮膚炎、硬結、上腕の可動性の低下																																																				
胃腸障害			胃炎、下痢、腹部不快感	食欲減退、嘔吐、悪心																																																				
血管及びリンパ系障害				注射部位に限局したリンパ節症																																																				
筋・骨格系	筋肉痛（38.2%） ^{b)} 、関節痛（11.6%） ^{b)}		筋浮腫、筋骨格硬直	筋肉痛増悪、関節痛増悪																																																				
精神神経系	頭痛（21.7%） ^{b)}		不安、味覚不全	中期不眠症、易刺激性、傾眠状態、睡眠増加、不安定睡眠、不眠																																																				
循環器			動悸																																																					
過敏症反応				顔面浮腫、呼吸困難、気管支痙攣																																																				
その他	疲労（30.3%） ^{b)}		悪寒、腫脹、発熱 ^{b)} 、異常感、疼痛																																																					
<div>14. 適用上の注意</div> <div>14.1 薬剤接種時の注意</div> <div>＜効能共通＞</div> <div>14.1.1 接種時</div> <div>省略</div> <div>14.1.2 筋肉内注射時</div> <div>省略</div> <div>＜小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防、肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる6歳未満の者：肺炎球菌による感染症の予防＞</div> <div>14.1.3 皮下注射時</div> <div>省略</div>	<div>14. 適用上の注意</div> <div>14.1 薬剤接種時の注意</div> <div>14.1.1 接種時</div> <div>省略</div> <div>14.1.2 皮下注射時</div> <div>省略</div> <div>14.1.3 筋肉内注射時</div> <div>省略</div>																																																							

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u></p> <p><u>〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者：肺炎球菌による感染症の予防〉</u></p> <p><u>プレベナー13 水性懸濁注の海外臨床試験において、造血幹細胞移植を受けた者に本剤を4回接種（初回免疫として1ヵ月以上の間隔で3回、3回目接種から6ヵ月の間隔をおき追加免疫として1回）した時の血清IgG濃度は、同じ年齢群の健常人に本剤を1回接種した時と同様であることが示唆された²⁾。</u></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>（該当記載なし）</p>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」の項

本剤は、2024年3月に「小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防」を効能・効果として製造販売承認されております。

今般、高齢者やハイリスク者を対象とした国内外の臨床試験の成績等に基づき、高齢者及びハイリスク者における本剤の製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。その結果、本剤の「高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者」における肺炎球菌による感染症の予防に係る有効性が示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断され、製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしましたので、本項を改訂いたしました。

2. 「5. 効能又は効果に関連する注意」、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

5.3 項に「肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者」の例を追記し、7 項は、注意喚起の内容を対象の適応ごとに項立てして整備いたしました。

3. 「8. 重要な基本的注意」、「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項

「高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者」を対象とした「効能又は効果」及び「用法及び用量」を追加したことから、8.3 項に「その介護者」を追記し、また、「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項を新設してワクチン接種に関する一般的な注意事項を追記いたしました。

4. 「11.2 その他の副反応」の項

国際共同第Ⅲ相試験（B7471009 試験）及び海外第Ⅲ相試験（B7471007 試験）の結果に基づき、「高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者」を対象とした表を追記いたしました。なお、「頻度不明」の欄には、上記の試験ではみとめられませんでした。プレベナー13 水性懸濁注の電子添文に記載のある事象及び本剤の CCDS に記載のある事象を記載いたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。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ます。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

5. 「14. 適用上の注意」の項

注意喚起の内容を対象の適応ごとに項立てして整備いたしました。

6. 「15. その他の注意」の項

高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者に対する注意喚起として、海外臨床試験にて造血幹細胞移植を受けた者にプレベナー13 水性懸濁注を接種した際の情報を記載いたしました。

なお、「11.1 重大な副反応」の項の脚注に「痙攣（熱性痙攣を含む）」の発現頻度の根拠とした臨床試験を追記いたしました。また、「17. 臨床成績」の項に国際共同第Ⅲ相試験（B7471009 試験）、海外第Ⅲ相試験（B7471007 試験）、国内第Ⅲ相試験（プレベナー13 水性懸濁注）の結果を追記し、「23. 主要文献」の項に該当資料を追記いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024 年 10 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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

プレベナー20 水性懸濁注



PMDA ウェブサイト 沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631140L>

