

pneumococcal 20-valent conjugate vaccine adsorbed
(mutated diphtheria CRM₁₉₇ conjugate) (生)

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)

細菌ワクチン類

631

【基本電子添文】 プレベナー20水性懸濁注2024年8月改訂

【製品】 規制等：[生物][劇][処方] 《プレベナー20水性懸濁注 2024.03.26承認》
プレベナー20 Prevenar20 水性懸濁注0.5mL (ファイザー)

【組成】 [注射液]：1シリンジ (0.5mL) 中、肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM₁₉₇ 結合体 [肺炎球菌莢膜ポリサッカライド (血清型1：2.2μg, 血清型3：2.2μg, 血清型4：2.2μg, 血清型5：2.2μg, 血清型6A：2.2μg, 血清型6B：4.4μg, 血清型7F：2.2μg, 血清型8：2.2μg, 血清型9V：2.2μg, 血清型10A：2.2μg, 血清型11A：2.2μg, 血清型12F：2.2μg, 血清型14：2.2μg, 血清型15B：2.2μg, 血清型18C：2.2μg, 血清型19A：2.2μg, 血清型19F：2.2μg, 血清型22F：2.2μg, 血清型23F：2.2μg, 血清型33F：2.2μg), CRM₁₉₇：約51μg (蛋白質量として)]。pH：5.5～6.1 浸透圧比：約1

【効能・効果】 ①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 (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 ②小児：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

【効能関連注意】 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又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、次のような状態の者を指す (特定背景関連注意①②③参照) ④慢性的な心疾患, 肺疾患, 肝疾患又は腎疾患 ⑤糖尿病 ⑥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 ⑦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) ⑧鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症 ⑨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 ⑩前記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者

【用法・用量】 ①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：1回0.5mLを筋注 ②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：1回0.5mLを皮下注又は筋注 ③小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防 ④初回免疫：1回0.5mLずつを3回, いずれも27日間以上の間隔で皮下注又は筋注 ⑤追加免疫：3回目接種から60日間以上の間隔をおいて, 0.5mLを1回皮下注又は筋

注

【用法関連注意】 ①小児 肺炎球菌による侵襲性感染症の予防 接種対象者・接種時期：本剤の接種は2ヵ月齢以上6歳未満の間にある者に行う。標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始する。ただし, 3回目接種については, 12ヵ月齢未満までに完了し, 追加免疫は12ヵ月齢以降, 標準として12～15ヵ月齢の間に行う。また, 接種もれ者に対しては, 次の接種間隔及び回数による接種とすることができる ②7ヵ月齢以上12ヵ月齢未満 (接種もれ者) ③初回免疫：1回0.5mLずつを2回, 27日間以上の間隔で皮下注又は筋注 ④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ヵ月齢以降, 皮下注又は筋注 ⑤12ヵ月齢以上24ヵ月齢未満 (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注又は筋注 ⑥24ヵ月齢以上6歳未満 (接種もれ者)：1回0.5mLを皮下注又は筋注 ⑦効能共通 ⑧CRM₁₉₇とは異なるキャリア蛋白質を結合した肺炎球菌結合型ワクチンと本剤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 ⑨同時接種：医師が必要と認めた場合には, 他のワクチンと同時に接種することができる (重要な基本的注意④, 適用上の注意①②参照)

【接種不適当者】 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らかな者 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らかな者 ④前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

【重要な基本的注意】 ①「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用する 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 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, 更に高熱, 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 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。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 (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) (用法関連注意②⑥参照) 【特定背景関連注意】 ①接種要注意者：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定を慎重に行い, 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 ②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 (効能関連注意③参照) ③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 (効能関連注意③, 特定背景関連注意②③参照) ④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 ⑤過去に痙攣の既往のある者 ⑥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 ⑦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：筋注部位の出血のおそれがある ⑧腎機能障害を有する者：接種要注意者である (効能関連注意③, 特定背景

関連注意①⑥参照) ③肝機能障害を有する者：接種要注意者である(効能関連注意③, 特定背景関連注意①⑥参照) ④妊婦：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 ⑤授乳婦：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 ⑥小児等：生後6週未満の者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない

【副反応】 次の副反応が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行う

①重大な副反応 ①ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明) ②痙攣(熱性痙攣を含む)(0.1%※) ③血小板減少性紫斑病(頻度不明)：紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等が認められた場合には、血液検査等を実施する。※：国際共同第Ⅲ相試験(B7471009試験)及び海外第Ⅲ相試験(B7471007試験)においては発現はなく、国内第Ⅲ相試験(B7471016試験)及び海外臨床試験(B7471003試験, B7471011試験)における発現頻度を記載

②その他の副反応 ①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

	10%以上※1	1～10%未満※1	1%未満※1	頻度不明
皮膚			発疹、痒疹、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%)※2, 6	紅斑※2, 腫脹※2	痒疹感、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				注射部位に局限したリンパ節症
筋・骨格系	筋肉痛(38.2%)※2, 関節痛(11.6%)※2		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%)※2		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%)※2		悪寒、腫脹、発熱※2, 異常感、疼痛	

⑥小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防

	10%以上※3	1～10%未満※3	1%未満※3	頻度不明
--	---------	-----------	--------	------

皮膚			発疹※5, 紫斑※5, アトピー性皮膚炎, 接触皮膚炎	蕁麻疹, 蕁麻疹様発疹, 血管性浮腫, 多形紅斑
呼吸器				感冒(鼻咽頭炎等)
局所症状(注射部位)	疼痛・圧痛(59.9%)※4, 5, 6, 紅斑(57.3%)※4, 5, 腫脹(45.1%)※4, 5		硬結※5	蕁麻疹, 皮膚炎, 痒疹感
胃腸障害	食欲減退(46.2%)※4, 5		下痢, 嘔吐	
血管及びリンパ系障害				注射部位に局限したリンパ節症
精神神経系	易刺激性(79.3%)※4, 5, 傾眠状態(78.5%)※4, 5			泣き, 筋緊張低下-反応性低下発作, 不安定睡眠
過敏症反応			注射部位過敏反応	顔面浮腫, 呼吸困難, 気管支痙攣
その他	発熱(39.4%)※4, 5			

※1：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。※2：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。※3：発現頻度は国内第Ⅲ相試験(B7471016試験), 海外第Ⅱ相試験(B7471003試験)及び海外第Ⅲ相試験

(B7471011試験)の結果を合算して集計。※4：国内第Ⅲ相試験(B7471016試験), 海外第Ⅱ相試験(B7471003試験)及び海外第Ⅲ相試験(B7471011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。※5：国内第Ⅲ相試験(B7471016試験)での本剤皮下接種群及び本剤筋肉内接種群を合算して集計。

※6：動かしにくくなるほどの注射部位疼痛・圧痛を含む

【適用上の注意】 薬剤接種時の注意 ①効能共通 ②接種時 ⑦冷蔵庫から取り出した後は速やかに使用する ④注射針及び注射筒は被接種者ごとに取り換える(開封後の使用は1回限りとし、再滅菌・再使用はしない) ⑦他のワクチンと混合して接種しない(用法関連注意②⑥参照) ⑧他のワクチンと同時に接種する場合、異なる部位に注射する(用法関連注意②⑥参照)

④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。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 ⑦注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめる ④凍結しない。凍結した場合は廃棄する

⑥筋注時：通常、三角筋中央部に、1歳未満は大腿前外側部(外側広筋)に、1～2歳は大腿前外側部(外側広筋)又は三角筋中央部にアルコール等で消毒した上で、接種する。なお、明らかに筋肉量が少ない場合などは、年齢に関係なく大腿前外側部(外側広筋)に接種することも可能である。臀部には接種しない。また、血管内への投与は行わない ②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 皮下注時：皮下接種する場合、通常、上腕伸側に、アルコール等で消毒した上で、接種する。また、血管内への投与は行わない 【取扱い上の注意】 シリンジは水平方向に保管する。シリンジを立てて保管した場合、薬液中の沈殿物が懸濁しにくくなるおそれがある 【その他の注意】 臨床使用に基づく情報 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：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 【保存等】 2～8℃で保存。有効期間：2年 【承認条件】 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する

【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験 ①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 ⑥国際共同第Ⅲ相試験

（B7471009試験：日本、韓国及び台湾）：肺炎球菌ワクチン接種歴のない60歳以上の成人1,425例〔本剤/生理食塩液群：713例、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）（以降、「13vPnC」）/23価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（以降、「PPSV23」）（対照ワクチン）群：712例〕を対象に無作為化二重盲検第三者非盲検比較試験を実施 ⑦各群で本剤又は13vPnCの各0.5mLを筋肉内接種し（接種1）、接種1後28～42日に生理食塩液又はPPSV23の各0.5mLを筋肉内接種（接種2）。接種1後10日間（局所の副反応）又は7日間（全身性の副反応）（いずれも接種当日を含む）、電子日誌により副反応の状況を評価し、主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3）は次表のとおり。局所の副反応は接種後1～7日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）。また、全身性の副反応は接種後2～6日（中央値）に発現し、持続期間は1～3.5日（中央値）

	本剤/ 生理食塩液 事象全体	本剤/ 生理食塩液 Grade 3※2	13vPnC/ PPSV23 事象全体	13vPnC/ PPSV23 Grade 3※2
発赤※3	88/710 (12.4)	10/710 (1.4)	69/710 (9.7)	9/710 (1.3)
腫脹※3	74/710 (10.4)	4/710 (0.6)	53/710 (7.5)	6/710 (0.8)
注射部位疼痛 ※3	371/710 (52.3)	1/710 (0.1)	360/710 (50.7)	2/710 (0.3)
疲労※4	147/710 (20.7)	0/710 (-)	163/710 (23.0)	2/710 (0.3)
頭痛※4	65/710 (9.2)	0/710 (-)	78/710 (11.0)	2/710 (0.3)
筋肉痛※4	125/710 (17.6)	1/710 (0.1)	127/710 (17.9)	1/710 (0.1)
関節痛※4	48/710 (6.8)	0/710 (-)	56/710 (7.9)	0/710 (-)
発熱※4, 5	1/710 (0.1)	0/710 (-)	4/710 (0.6)	1/710 (0.1)

接種回数は1回、発現例数/評価例数※1（発現割合 [%]）。

※1：電子日誌により評価した例数。※2：重症度が「重度」として報告された事象（発赤、腫脹：長径が10cmを超える。注射部位疼痛、疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛：日常活動を妨げる）。※3：本剤又は13vPnC接種後10日間評価。※4：本剤又は13vPnC接種後7日間評価。※5：38.0℃以上。38.9℃超～40.0℃の場合に、重症度が重度（Grade 3）とした。40.0℃を超える発

熱の報告はなかった

④免疫原性：本剤接種後1ヵ月時の各血清型に対するオプソニン化食食活性（OPA）幾何平均抗体価（GMT）は50（血清型3）～6,675（血清型33F）の範囲

《本剤、13vPnC又はPPSV23接種後1ヵ月時のOPA GMT》

血清型	本剤	13vPnC	PPSV23
共通血清型			
1	207 (177, 242)	267 (229, 311)	-
3	50 (45, 55)	56 (50, 62)	-
4	813 (696, 949)	1,029 (881, 1,202)	-
5	96 (82, 112)	125 (107, 145)	-
6A	1,286 (1,088, 1,520)	1,475 (1,249, 1,742)	-
6B	1,399 (1,196, 1,637)	1,537 (1,314, 1,798)	-
7F	1,735 (1,578, 1,907)	2,076 (1,889, 2,282)	-
9V	1,467 (1,285, 1,674)	1,663 (1,459, 1,895)	-
14	704 (602, 824)	647 (554, 756)	-
18C	1,325 (1,142, 1,538)	1,826 (1,575, 2,117)	-
19A	864 (750, 994)	1,172 (1,018, 1,349)	-
19F	365 (310, 431)	574 (487, 676)	-
23F	290 (239, 351)	361 (298, 437)	-
追加血清型			
8	561 (490, 642)	-	971 (850, 1,110)
10A	1,661 (1,422, 1,939)	-	777 (667, 906)
11A	3,331 (2,834, 3,913)	-	1,933 (1,644, 2,274)
12F	3,543 (2,976, 4,217)	-	2,104 (1,766, 2,507)
15B	1,265 (1,039, 1,539)	-	593 (487, 723)
22F	2,818 (2,345, 3,388)	-	1,737 (1,445, 2,089)
33F	6,675 (5,751, 7,748)	-	5,853 (5,046, 6,788)

（）：95%信頼区間

⑥海外第Ⅲ相試験（B7471007試験：米国及びスウェーデン）：肺炎球菌ワクチン接種歴のない18歳以上の成人を3,902例〔コホート1：60歳以上の成人3,009例〔本剤/生理食塩液群：1,514例、13vPnC/PPSV23（対照ワクチン）群：1,495例〕、コホート2：50～59歳の成人445例〔本剤群：334例、13vPnC（対照ワクチン）群：111例〕、コホート3：18～49歳の成人448例〔本剤：336例、13vPnC（対照ワクチン）群：112例〕〕を対象に年齢層別に無作為化二重盲検第三者非盲検比較試験を実施。本試験では、60歳以上（コホート1）の治験参加者に本剤又は13vPnCの各0.5mLを筋肉内接種し（接種1）、接種1後28～42日に生理食塩液又はPPSV23の各0.5mLを筋肉内接種（接種2）時の免疫原性及び安全性をそれぞれ評価。また、50～59歳（コホート2）及び18～49歳（コホート3）の治験参加者に本剤又は13vPnCの各0.5mLを筋肉内接種時の免疫原性及び安全性をそれぞれ評価。評価可能免疫原性集団のうち、重篤な肺炎球菌感染症のリスク因子として喫煙（12.8%）、慢性心血管疾患（5.3%）、喘息を含む慢性肺疾患（8.5%）、慢性肝疾患（0.4%）及び糖尿病（13.9%）などが含まれた ⑦コホート

1：60歳以上 (1)各群で本剤又は13vPnCの各0.5mLを筋肉内接種（接種1）後10日間（局所の副反応）又は7日間（全身性の副反応）（いずれも接種当日を含む）、電子日誌により副反応の状況を評価し、主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3）は次表のとおり。局所の副反応は接種後1～2.5日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）。更に、全身性の副反応は接種後1～3日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）

	本剤/ 生理食塩液 事象全体	本剤/ 生理食塩液 Grade 3※2	13vPnC/ PPSV23 事象全体	13vPnC/ PPSV23 Grade 3※2
発赤※3	110/1,505 (7.3)	12/1,505 (0.8)	92/1,483 (6.2)	3/1,483 (0.2)
腫脹※3	113/1,505 (7.5)	5/1,505 (0.3)	118/1,483 (8.0)	4/1,483 (0.3)
注射部位疼痛 ※3	834/1,505 (55.4)	3/1,505 (0.2)	803/1,483 (54.1)	5/1,483 (0.3)
疲労※4	454/1,505 (30.2)	18/1,505 (1.2)	455/1,483 (30.7)	18/1,483 (1.2)
頭痛※4	324/1,505 (21.5)	10/1,505 (0.7)	345/1,483 (23.3)	5/1,483 (0.3)
筋肉痛※4	588/1,505 (39.1)	6/1,505 (0.4)	553/1,483 (37.3)	7/1,483 (0.5)
関節痛※4	190/1,505 (12.6)	5/1,505 (0.3)	203/1,483 (13.7)	3/1,483 (0.2)
発熱※4, 5	14/1,505 (0.9)	1/1,505 (0.0)	12/1,483 (0.8)	0/1,483

接種回数は1回、発現例数/評価例数※1（発現割合 [%]）。

※1：電子日誌により評価した例数。※2：重症度が「重度」として報告された事象（発赤、腫脹：長径が10cmを超える。注射部位疼痛、疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛：日常活動を妨げる）。

※3：本剤又は13vPnC接種後10日間評価。※4：本剤又は

13vPnC接種後7日間評価。※5：38.0℃以上。38.9℃超～40.0℃の場合に、重症度が重度（Grade 3）とした。また、本剤群で5例、13vPnC群で3例の治験参加者に40℃を超える発熱が生じた
(2)免疫原性：本剤接種後1ヵ月時の各血清型に対するOPA GMTは40.7（血清型3）～5,125.9（血清型33F）の範囲

《本剤、13vPnC又はPPSV23接種後1ヵ月時のOPA GMT》

血清型	本剤	13vPnC	PPSV23
共通血清型			
1	123.4 (112.3, 135.5)	153.8 (140.2, 168.8)	-
3	40.7 (38.0, 43.6)	47.8 (44.7, 51.2)	-
4	508.7 (456.5, 566.9)	626.9 (563.5, 697.4)	-
5	91.6 (83.4, 100.5)	109.7 (100.1, 120.3)	-
6A	889.0 (795.0, 994.1)	1,165.1 (1,043.3, 1,301.0)	-
6B	1,115.2 (1,003.1, 1,239.8)	1,341.3 (1,208.5, 1,488.8)	-
7F	968.8 (887.0, 1,058.3)	1,129.2 (1,034.7, 1,232.4)	-
9V	1,455.5 (1,317.5, 1,608.0)	1,567.8 (1,420.5, 1,730.5)	-
14	746.7 (679.0, 821.2)	746.7 (679.8, 820.1)	-
18C	1,252.6 (1,123.1, 1,397.0)	1,482.3 (1,330.5, 1,651.5)	-
19A	517.9 (472.2, 568.0)	645.3 (588.9, 707.1)	-

19F	265.8 (240.2, 294.1)	333.3 (301.5, 368.3)	-
23F	276.5 (242.5, 315.2)	335.1 (294.4, 381.4)	-
追加血清型			
8	465.6 (422.5, 513.1)	-	848.1 (769.1, 935.2)
10A	2,007.6 (1,808.0, 2,229.1)	-	1,079.9 (972.1, 1,199.7)
11A	4,426.8 (3,965.5, 4,941.8)	-	2,534.9 (2,276.8, 2,822.3)
12F	2,538.7 (2,255.3, 2,857.7)	-	1,716.6 (1,521.8, 1,936.3)
15B	2,398.2 (2,090.6, 2,751.2)	-	768.5 (669.7, 881.9)
22F	3,666.2 (3,244.4, 4,143.0)	-	1,846.2 (1,636.6, 2,082.6)
33F	5,125.9 (4,611.3, 5,698.0)	-	3,720.6 (3,356.2, 4,124.6)

（）：95%信頼区間

④コホート2：50～59歳 (1)各群で本剤又は13vPnCを各0.5mL筋肉内接種後10日間（局所の副反応）又は7日間（全身性の副反応）（いずれも接種当日を含む）、電子日誌により副反応の状況を評価し、主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3）は次表のとおり。局所の副反応は接種後1～2.5日（中央値）に発現し、持続期間は1～2.5日（中央値）。また、全身性の副反応は接種後1～5日（中央値）に発現し、持続期間は1～3日（中央値）

	本剤 事象全体	本剤 Grade 3※2	13vPnC 事象全体	13vPnC Grade 3※2
発赤※3	27/331 (8.2)	1/331 (0.3)	6/111 (5.4)	0/111
腫脹※3	29/331 (8.8)	0/331	12/111 (10.8)	0/111
注射部位疼痛 ※3	240/331 (72.5)	4/331 (1.2)	77/111 (69.4)	1/111 (0.9)
疲労※4	130/331 (39.3)	3/331 (0.9)	40/111 (36.0)	3/111 (2.7)
頭痛※4	107/331 (32.3)	3/331 (0.9)	40/111 (36.0)	1/111 (0.9)
筋肉痛※4	165/331 (49.8)	2/331 (0.6)	55/111 (49.5)	1/111 (0.9)
関節痛※4	51/331 (15.4)	0/331	23/111 (20.7)	1/111 (0.9)
発熱※4, 5	5/331 (1.5)	1/331 (0.3)	1/111 (0.9)	0/111

接種回数は1回、発現例数/評価例数※1（発現割合 [%]）。

※1：電子日誌により評価した例数。※2：重症度が「重度」として報告された事象（発赤、腫脹：長径が10cmを超える。注射部位疼痛、疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛：日常活動を妨げる）。

※3：本剤又は13vPnC接種後10日間評価。※4：本剤又は

13vPnC接種後7日間評価。※5：38.0℃以上。38.9℃超～40.0℃の場合に、重症度が重度（Grade 3）とした。また、本剤で1例の治験参加者に40℃を超える発熱が生じた

(2)免疫原性：コホート2の治験参加者における本剤接種後1ヵ月時の各血清型に対するOPA GMTは43.3（血清型3）～6,416.9

（血清型11A）の範囲

《各コホートにおける本剤接種後1ヵ月時のOPA GMT》

血清型	本剤 (コホート2：50～59歳)	本剤 (コホート1：60～64歳)
共通血清型		
1	135.9 (113.1, 163.4)	131.8 (117.2, 148.3)
3	43.3 (38.0, 49.4)	40.9 (37.6, 44.5)
4	633.3 (513.9, 780.4)	577.9 (505.5, 660.6)
5	84.6 (70.3, 101.8)	96.5 (85.8, 108.6)
6A	1,203.9 (968.1, 1,497.1)	997.1 (866.5, 1,147.5)
6B	1,502.7 (1,228.2, 1,838.5)	1,199.0 (1,054.3, 1,363.4)
7F	1,047.0 (884.0, 1,240.2)	1,173.0 (1,052.9, 1,306.9)
9V	1,725.7 (1,424.4, 2,090.6)	1,687.9 (1,493.7, 1,907.3)
14	926.2 (761.8, 1,126.0)	742.3 (655.8, 840.2)
18C	1,805.0 (1,459.6, 2,232.2)	1,355.2 (1,184.3, 1,550.7)
19A	618.4 (519.9, 735.5)	600.3 (537.5, 670.6)
19F	286.7 (236.0, 348.2)	290.4 (256.4, 329.0)
23F	549.1 (425.4, 708.9)	327.5 (278.2, 385.6)
追加血清型		
8	486.9 (400.6, 591.9)	502.3 (442.8, 569.8)
10A	2,520.4 (2,076.0, 3,060.0)	2,437.0 (2,149.8, 2,762.5)
11A	6,416.9 (5,131.9, 8,023.6)	5,248.9 (4,564.5, 6,035.9)
12F	3,445.1 (2,807.8, 4,227.1)	3,105.2 (2,722.7, 3,541.4)
15B	3,355.9 (2,582.0, 4,361.8)	2,873.7 (2,438.1, 3,387.1)
22F	3,808.1 (2,998.2, 4,836.8)	4,228.4 (3,629.6, 4,926.0)
33F	5,571.3 (4,495.7, 6,904.2)	5,445.2 (4,749.2, 6,243.2)

()：95%信頼区間

㊦コホート3：18～49歳 (1)各群で本剤又は13vPnCの各0.5mLを筋肉内接種後10日間（局所の副反応）又は7日間（全身性の副反応）（いずれも接種当日を含む）、電子日誌により副反応の状況を評価し、主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3）は次表のとおり。局所の副反応は接種後1～2日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）。また、全身性の副反応は接種後1～2日（中央値）に発現し、持続期間は1～3日（中央値）

	本剤 事象全体	本剤 Grade 3※2	13vPnC 事象全体	13vPnC Grade 3※2
発赤※3	30/335 (9.0)	2/335 (0.6)	11/112 (9.8)	0/112
腫脹※3	39/335 (11.6)	0/335	14/112 (12.5)	0/112
注射部位疼痛※3	272/335 (81.2)	1/335 (0.3)	92/112 (82.1)	1/112 (0.9)
疲労※4	143/335 (42.7)	6/335 (1.8)	49/112 (43.8)	4/112 (3.6)
頭痛※4	130/335 (38.8)	9/335 (2.7)	38/112 (33.9)	1/112 (0.9)
筋肉痛※4	223/335 (66.6)	4/335 (1.2)	83/112 (74.1)	1/112 (0.9)
関節痛※4	45/335 (13.4)	0/335	20/112 (17.9)	1/112 (0.9)
発熱※4, 5	4/335 (1.2)	1/335 (0.3)	2/112 (1.8)	2/112 (1.8)

接種回数は1回、発現例数/評価例数※1（発現割合 [%]）。

※1：電子日誌により評価した例数。※2：重症度が「重度」として報告された事象（発赤、腫脹：長径が10cmを超える。注射

部位疼痛、疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛：日常活動を妨げる）。

※3：本剤又は13vPnC接種後10日間評価。※4：本剤又は13vPnC接種後7日間評価。※5：38.0℃以上。38.9℃超～40.0℃の場合に、重症度が重度（Grade 3）とした。40.0℃を超える発熱の報告はなかった

(2)免疫原性：コホート3の治験参加者における本剤接種後1ヵ月時の各血清型に対するOPA GMTは42.1（血清型3）～7,976.9（血清型33F）の範囲

《各コホートにおける本剤接種後1ヵ月時のOPA GMT》

血清型	本剤 (コホート3：18～49歳)	本剤 (コホート1：60～64歳)
共通血清型		
1	162.6 (135.1, 195.6)	132.0 (117.7, 148.1)
3	42.1 (36.9, 48.1)	42.0 (38.7, 45.7)
4	1,966.7 (1,599.5, 2,418.3)	594.5 (522.9, 675.9)
5	107.9 (89.4, 130.1)	96.9 (86.2, 109.0)
6A	3,930.5 (3,176.0, 4,864.4)	1,022.8 (896.1, 1,167.4)
6B	4,260.0 (3,461.3, 5,243.1)	1,250.4 (1,102.3, 1,418.4)
7F	1,872.8 (1,564.2, 2,242.4)	1,187.2 (1,064.4, 1,324.2)
9V	6,041.4 (4,962.5, 7,354.9)	1,726.7 (1,529.2, 1,949.7)
14	1,848.4 (1,514.7, 2,255.7)	772.8 (684.7, 872.3)
18C	4,460.5 (3,584.6, 5,550.4)	1,395.3 (1,220.9, 1,594.5)
19A	1,415.0 (1,181.8, 1,694.2)	611.3 (547.8, 682.3)
19F	654.8 (538.2, 796.8)	301.2 (266.7, 340.1)
23F	1,559.2 (1,208.1, 2,012.2)	324.5 (277.1, 380.1)
追加血清型		
8	867.0 (709.7, 1,059.2)	508.1 (448.8, 575.3)
10A	4,157.3 (3,410.9, 5,067.0)	2,569.7 (2,274.0, 2,903.7)
11A	7,169.3 (5,735.7, 8,961.1)	5,419.7 (4,737.7, 6,199.7)
12F	5,875.4 (4,719.8, 7,314.1)	3,074.5 (2,697.9, 3,503.7)
15B	4,601.0 (3,487.9, 6,069.4)	3,019.0 (2,562.8, 3,556.4)
22F	7,568.2 (5,927.4, 9,663.2)	4,482.5 (3,862.7, 5,201.8)
33F	7,976.9 (6,341.7, 10,033.7)	5,693.2 (4,970.1, 6,521.5)

()：95%信頼区間

㊦国内第Ⅲ相試験（参考：プレベナー13水性懸濁注）：肺炎球菌ワクチン接種歴のない6歳以上65歳未満の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206例を対象に単群、非盲検試験を実施。プレベナー13水性懸濁注（13vPnC）1回0.5mLを1回筋肉内接種。リスクには、慢性心疾患、慢性肺疾患、慢性肝疾患、慢性腎疾患、糖尿病、血液又は固形臓器の悪性腫瘍、HIV感染、免疫抑制作用を有する薬剤での治療、その他の疾患（潰瘍性大腸炎、無脾症候群、原発性免疫不全症候群、結合組織障害）が含まれた ㊦(1)18歳以上65歳未満の年齢群では、13vPnC接種後14日間（接種当日含む）に、局所（注射部位）の副反応※1は、98/146例（67.1%）で認められ、

主なものは、疼痛96/145例（66.2%）、腫脹17/136例（12.5%）、及び紅斑10/135例（7.4%）。また、全身性の副反応※¹は、85/145例（58.6%）で認められ、主なものは、疲労47/142例（33.1%）、筋肉痛38/139例（27.3%）、頭痛33/141例（23.4%）、下痢26/141（18.4%）及び関節痛19/138（13.8%）(2)6歳以上18歳未満の年齢群では、13vPnC接種後7日間（接種当日含む）に、局所（注射部位）の副反応※²は、43/52例（82.7%）で認められ、主なものは、疼痛41/52例（78.8%）、腫脹16/47例（34.0%）、及び紅斑10/47例（21.3%）。また、全身性の副反応※²は、31/51例（60.8%）で認められ、主なものは、疲労18/48例（37.5%）、筋肉痛15/49（30.6%）、頭痛12/49例（24.5%）及び発熱7/48（14.6%）。※¹：治験参加者が電子日誌にて報告したもの。発現割合は、各副反応を少なくとも1日「有り」又は全日「なし」と報告した治験参加者数を分母として算出。※²：治験参加者が電子日誌にて報告したもの。発現割合は、各副反応を少なくとも1日「有り」又は全日「なし」と報告した治験参加者数を分母として算出 ④免疫原性：13vPnCに含まれる全血清型について、13vPnC接種1ヵ月後のOPA GMT及びIgG※ GMCは、接種前と比較して上昇した。

※：IgGはdirect Luminex immunoassay（dLIA）を用いて測定《13vPnCの接種1ヵ月後のOPA GMTの比較》

血清型	接種前、接種後	GMFR
1	10, 150	15.6 (12.33, 19.82)
3	11, 62	5.5 (4.59, 6.54)
4	18, 1,113	61.7 (42.80, 88.99)
5	16, 182	11.2 (8.69, 14.34)
6A	59, 2,050	34.7 (24.39, 49.44)
6B	74, 1,617	21.9 (15.71, 30.51)
7F	169, 2,035	12.1 (9.84, 14.76)
9V	204, 1,386	6.8 (5.36, 8.62)
14	133, 1,756	13.2 (9.63, 18.04)
18C	63, 1,675	26.7 (19.39, 36.86)
19A	38, 949	24.9 (19.05, 32.66)
19F	42, 1,107	26.6 (19.89, 35.63)
23F	14, 700	50.4 (35.70, 71.16)

()：95%信頼区間。GMFR：幾何平均上昇倍率
《13vPnCの接種1ヵ月後のIgG GMCの比較》

血清型	接種前、接種後 (μg/mL)	GMFR
1	0.132, 4.427	33.445 (26.374, 42.413)
3	0.115, 0.531	4.605 (3.839, 5.524)
4	0.055, 1.826	32.960 (25.331, 42.886)
5	0.058, 2.779	47.565 (36.867, 61.368)
6A	0.173, 4.070	23.587 (18.010, 30.890)
6B	0.105, 2.354	22.421 (17.045, 29.493)
7F	0.117, 4.670	39.843 (31.473, 50.438)
9V	0.067, 1.483	22.232 (17.426, 28.362)
14	0.335, 7.769	23.161 (17.179, 31.227)
18C	0.168, 5.187	30.833 (24.008, 39.597)

19A	0.496, 7.616	15.354 (12.116, 19.459)
19F	0.217, 4.315	19.892 (15.552, 25.443)
23F	0.181, 6.283	34.809 (26.436, 45.833)

()：95%信頼区間。GMFR：幾何平均上昇倍率
②小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防 ④国内第Ⅲ相試験（B7471016試験）：生後2～6ヵ月齢の健康乳幼児668例〔本剤皮下接種群：226例、13vPnC（対照ワクチン）皮下接種群：224例、本剤筋肉内接種群：218例〕を対象に無作為化二重盲検第三者非盲検比較試験を実施 ⑦各群で本剤又は13vPnCの各0.5mLを計4回（初回免疫として3回、追加免疫として1回）皮下接種又は筋肉内接種。各治験薬接種後7日間（接種当日を含む）、電子日誌により副反応の発現状況を評価し、主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3）は次表のとおり。局所の副反応は接種後1～2日（中央値）に発現し、持続期間は1～5日（中央値）。また、全身性の副反応は接種後1～3日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）

	本剤皮下 接種 事象全体	本剤皮下 接種 Grade 3※2	本剤筋肉 内接種 事象全体	本剤筋肉 内接種 Grade 3※2	13vPnC皮 下接種 事象全体	13vPnC皮 下接種 Grade 3※2
発赤	176/225 (78.2)	0/225 (-)	81/217 (37.3)	0/217 (-)	168/224 (75.0)	0/224 (-)
	170/223 (76.2)	0/223 (-)	68/215 (31.6)	0/215 (-)	187/222 (84.2)	0/222 (-)
	175/222 (78.8)	0/222 (-)	68/215 (31.6)	0/215 (-)	190/221 (86.0)	0/221 (-)
	189/218 (86.7)	1/218 (0.5)	69/212 (32.5)	0/212 (-)	189/220 (85.9)	1/220 (0.5)
腫脹	154/225 (68.4)	0/225 (-)	62/217 (28.6)	0/217 (-)	148/224 (66.1)	0/224 (-)
	153/223 (68.6)	0/223 (-)	56/215 (26.0)	0/215 (-)	163/222 (73.4)	0/222 (-)
	153/222 (68.9)	0/222 (-)	59/215 (27.4)	0/215 (-)	166/221 (75.1)	0/221 (-)
	175/218 (80.3)	1/218 (0.5)	51/212 (24.1)	0/212 (-)	171/220 (77.7)	0/220 (-)
注射部位 疼痛	39/225 (17.3)	0/225 (-)	35/217 (16.1)	1/217 (0.5)	36/224 (16.1)	0/224 (-)
	37/223 (16.6)	0/223 (-)	25/215 (11.6)	0/215 (-)	38/222 (17.1)	0/222 (-)
	32/222 (14.4)	0/222 (-)	22/215 (10.2)	1/215 (0.5)	35/221 (15.8)	0/221 (-)
	46/218 (21.1)	0/218 (-)	29/212 (13.7)	0/212 (-)	49/220 (22.3)	0/220 (-)
食欲減退	12/225 (5.3)	0/225 (-)	14/217 (6.5)	0/217 (-)	24/224 (10.7)	1/224 (0.4)
	23/223 (10.3)	0/223 (-)	21/215 (9.8)	0/215 (-)	26/222 (11.7)	0/222 (-)
	18/222 (8.1)	1/222 (0.5)	17/215 (7.9)	0/215 (-)	24/221 (10.9)	0/221 (-)
	30/218 (13.8)	0/218 (-)	27/212 (12.7)	2/212 (0.9)	32/220 (14.5)	0/220 (-)
睡眠増加	93/225 (41.3)	0/225 (-)	102/217 (47.0)	0/217 (-)	100/224 (44.6)	1/224 (0.4)
	96/223 (43.0)	0/223 (-)	90/215 (41.9)	0/215 (-)	117/222 (52.7)	0/222 (-)
	58/222 (26.1)	0/222 (-)	73/215 (34.0)	0/215 (-)	76/221 (34.4)	0/221 (-)
	56/218 (25.7)	0/218 (-)	67/212 (31.6)	0/212 (-)	57/220 (25.9)	0/220 (-)

易刺激性	61/225 (27.1)	3/225 (1.3)	54/217 (24.9)	1/217 (0.5)	59/224 (26.3)	4/224 (1.8)
	58/223 (26.0)	3/223 (1.3)	58/215 (27.0)	3/215 (1.4)	71/222 (32.0)	1/222 (0.5)
	57/222 (25.7)	1/222 (0.5)	60/215 (27.9)	2/215 (0.9)	44/221 (19.9)	0/221 (-)
	49/218 (22.5)	2/218 (0.9)	53/212 (25.0)	1/212 (0.5)	61/220 (27.7)	2/220 (0.9)
発熱※3	22/225 (9.8)	0/225 (-)	21/217 (9.7)	0/217 (-)	29/224 (12.9)	0/224 (-)
	45/223 (20.2)	4/223 (1.8)	39/215 (18.1)	3/215 (1.4)	47/222 (21.2)	3/222 (1.4)
	34/222 (15.3)	1/222 (0.5)	33/215 (15.3)	2/215 (0.9)	44/221 (19.9)	2/221 (0.9)
	93/218 (42.7)	14/218 (6.4)	81/212 (38.2)	17/212 (8)	87/220 (39.5)	10/220 (4.5)

上段より接種回数1回，2回，3回，4回。発現例数/評価例数※1（発現割合 [%]）。※1：電子日誌より評価した例数。※2：重症度が「重度」として報告された事象〔発赤，腫脹：長径が7cmを超える。注射部位疼痛：腕の動きが制限される。食欲減退：食事の拒否。睡眠増加：通常の日常活動に関心（反応）を示さなくなるほどの傾眠状態（睡眠増加）。易刺激性：泣き止まない状態〕。※3：37.5℃以上。38.9℃超～40.0℃を超えた場合に，重症度が重度（Grade 3）とした。また，1例の治験参加者に40℃を超える発熱が生じた

④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 관련된免疫原性指標として，初回免疫1ヵ月後のIgG抗体濃度0.35 μg/mL（又は同等の閾値濃度）がWHOから提示されている。本剤皮下接種時の初回免疫後及び追加免疫後のIgG抗体濃度が規定値に達した治験参加者の割合は，それぞれ60.2～100.0%及び91.7～100.0%（次表）。また，初回免疫後及び追加免疫後の各血清型に対するIgG GMCは，それぞれ0.42 μg/mL（血清型6B）～6.77 μg/mL（血清型15B），0.97 μg/mL（血清型3）～18.45 μg/mL（血清型15B）の範囲

《本剤（皮下接種若しくは筋肉内接種）又は13vPnC皮下接種の初回免疫後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が事前の規定値に達した治験参加者の割合※1（%）》

血清型	本剤皮下接種	本剤筋肉内接種	13vPnC皮下接種	本剤皮下接種及び13vPnC皮下接種における割合の差（%）
共通血清型				
1	97.7 (94.8, 99.3)	92.0 (87.5, 95.3)	99.1 (96.8, 99.9)	-1.4 (-4.4, 1.3)
3	96.4 (93.0, 98.4)	95.3 (91.5, 97.7)	99.1 (96.8, 99.9)	-2.7 (-6.2, 0.1)
4	96.8 (93.6, 98.7)	94.8 (90.9, 97.4)	99.1 (96.8, 99.9)	-2.3 (-5.6, 0.5)
5	92.3 (88.0, 95.5)	93.0 (88.7, 96.0)	97.3 (94.2, 99.0)	-5.0 (-9.6, -0.9)
6A	90.0 (85.3, 93.7)	94.8 (90.9, 97.4)	98.2 (95.4, 99.5)	-8.1 (-13.0, -4.0)

6B	87.8 (82.7, 91.8)	82.2 (76.3, 87.1)	96.4 (93.0, 98.4)	-8.6 (-14.0, -3.7)
7F	95.9 (92.4, 98.1)	94.8 (90.9, 97.4)	99.1 (96.8, 99.9)	-3.2 (-6.8, -0.3)
9V	95.9 (92.4, 98.1)	93.0 (88.7, 96.0)	98.6 (96.1, 99.7)	-2.7 (-6.4, 0.4)
14	96.8 (93.6, 98.7)	96.2 (92.7, 98.4)	97.7 (94.8, 99.3)	-0.9 (-4.4, 2.4)
18C	96.8 (93.6, 98.7)	94.8 (90.9, 97.4)	99.1 (96.8, 99.9)	-2.3 (-5.6, 0.5)
19A	99.5 (97.5, 100.0)	99.1 (96.6, 99.9)	99.5 (97.5, 100.0)	0.0 (-2.1, 2.1)
19F	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	0.0 (-1.7, 1.7)
23F	89.6 (84.8, 93.3)	88.7 (83.7, 92.6)	93.6 (89.6, 96.5)	-4.0 (-9.5, 1.2)
追加血清型				
8	99.5 (97.5, 100.0)	99.5 (97.4, 100.0)	0.9 (0.1, 3.3)	5.9#2 (3.0, 10.0)
10A	60.2 (53.4, 66.7)	59.6 (52.7, 66.3)	1.8 (0.5, 4.6)	-33.5※2 (-40.7, -26.2)
11A	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	2.7 (1.0, 5.8)	6.4※2 (3.8, 10.4)
12F	74.7 (68.4, 80.3)	74.6 (68.3, 80.3)	0.9 (0.1, 3.2)	-19.0※2 (-25.7, -12.5)
15B	99.1 (96.8, 99.9)	98.6 (95.9, 99.7)	8.2 (4.9, 12.6)	5.5※2 (2.2, 9.6)
22F	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	0.9 (0.1, 3.2)	6.4※2 (3.8, 10.4)
33F	95.0 (91.2, 97.5)	92.5 (88.0, 95.6)	3.2 (1.3, 6.4)	1.3※2 (-3.2, 6.0)

（）：95%信頼区間。※1：事前に規定したIgG抗体濃度が血清型5に対しては0.23 μg/mL以上，血清型6Bに対しては0.10 μg/mL以上，血清型19Aに対しては0.12 μg/mL以上とし，それ以外の本剤に含まれる血清型に対しては0.35 μg/mL以上に達した治験参加者の割合。※2：追加血清型に対しては13vPnC皮下接種群での共通血清型の事前に規定したIgG抗体濃度に達した治験参加者の割合のうち，血清型3を除いた最も低い値（血清型23F，93.6%）を割合の差及び信頼区間の算出に使用《本剤（皮下接種若しくは筋肉内接種）又は13vPnC皮下接種の追加免疫後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が事前の規定値に達した治験参加者の割合#1（%）》

血清型	本剤皮下接種	本剤筋肉内接種	13vPnC皮下接種	本剤皮下接種及び13vPnC皮下接種における
-----	--------	---------	------------	------------------------

				割合の差 ^{#2} (%)
共通血清型				
1	99.1 (96.7, 99.9)	98.6 (95.9, 99.7)	100.0 (98.3, 100.0)	-0.9 (-3.3, 0.8)
3	91.7 (87.2, 95.0)	91.5 (86.9, 94.9)	98.6 (96.1, 99.7)	-6.9 (-11.5, -3.2)
4	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	0.0 (-1.7, 1.7)
5	99.5 (97.5, 100.0)	99.5 (97.4, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	-0.5 (-2.6, 1.3)
6A	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	0.0 (-1.7, 1.7)
6B	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	0.0 (-1.8, 1.7)
7F	99.5 (97.5, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	-0.5 (-2.6, 1.3)
9V	99.5 (97.5, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	-0.5 (-2.6, 1.3)
14	99.1 (96.7, 99.9)	100.0 (98.3, 100.0)	99.5 (97.5, 100.0)	-0.5 (-2.9, 1.7)
18C	99.5 (97.5, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	-0.5 (-2.6, -1.3)
19A	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	0.0 (-1.7, 1.7)
19F	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	0.0 (-1.7, 1.7)
23F	99.5 (97.5, 100.0)	99.5 (97.4, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	-0.5 (-2.6, 1.3)
追加血清型				
8	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	3.2 (1.3, 6.5)	0.5 ^{#3} (-1.3, 2.5)
10A	99.1 (96.7, 99.9)	99.5 (97.4, 100.0)	0.9 (0.1, 3.2)	-0.5 ^{#3} (-2.9, 1.7)
11A	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	5.9 (3.2, 9.9)	0.5 ^{#3} (-1.3, 2.5)
12F	98.2 (95.3, 99.5)	98.6 (95.9, 99.7)	0.0 (0.0, 1.7)	-1.4 ^{#3} (-4.2, 0.9)
15B	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	8.6 (5.3, 13.2)	0.5 ^{#3} (-1.3, 2.5)
22F	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	1.8 (0.5, 4.6)	0.5 ^{#3} (-1.3, 2.5)
33F	100.0 (98.3, 100.0)	100.0 (98.3, 100.0)	2.7 (1.0, 5.8)	0.5 ^{#3} (-1.3, 2.5)

() : 95%信頼区間。^{#1} : 事前に規定したIgG抗体濃度が血清型5に対しては0.23 μ g/mL以上、血清型6Bに対しては0.10 μ g/mL以上、血清型19Aに対しては0.12 μ g/mL以上とし、それ以外の本剤に含まれる血清型に対しては0.35 μ g/mL以上に達した治験参加者の割合。^{#2} : 事後解析。^{#3} : 追加血清型に対しては13vPnC皮下接種群での共通血清型の事前に規定したIgG抗体濃度に達した治験参加者の割合のうち、血清型3を除いた最も低い値（血清型14、99.5%）を割合の差及び信頼区間の算出に使用

⑥海外第Ⅲ相試験（B7471011試験）：生後2ヵ月齢の健康乳幼児1,997例〔本剤筋肉内接種群：1,004例、13vPnC（対照ワクチン）筋肉内接種群：993例〕を対象に無作為化二重盲検第三者非盲検比較試験を実施 ⑦各群で本剤又は13vPnCの各0.5mLを計4回（初回免疫として3回、追加免疫として1回）筋肉内接種。各治験薬接種後7日間（接種当日を含む）、電子日誌により副反応の発現状況を評価し、主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3）は次表のとおり。局所の副反応は接種後1～2日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）。また、全身性の副反応は接種後1～2日（中央値）に発現し、持続期間は1～3日（中央値）

	本剤 筋肉内接種 事象全体	本剤 筋肉内接種 Grade 3※2	13vPnC 筋肉内接種 事象全体	13vPnC 筋肉内接種 Grade 3※2
発赤	253/993 (25.5)	0/993	240/974 (24.6)	0/974
	218/940 (23.2)	0/940	244/924 (26.4)	0/924
	232/914 (25.4)	0/914	245/901 (27.2)	0/901
	194/826 (23.5)	0/826	218/815 (26.6)	0/815
腫脹	163/993 (16.4)	1/993 (0.1)	183/974 (18.8)	0/974
	146/940 (15.5)	0/940	160/924 (17.3)	0/924
	156/914 (17.1)	0/914	159/901 (17.6)	1/901 (0.1)
	123/826 (14.9)	0/826	141/815 (17.3)	0/815
注射部位疼痛	488/993 (49.1)	1/993 (0.1)	441/974 (45.3)	0/974
	414/940 (44.0)	0/940	385/924 (41.7)	0/924
	353/914 (38.6)	0/914	351/901 (39.0)	0/901
	295/826 (35.7)	3/826 (0.4)	292/815 (35.8)	0/815
食欲減退	242/993 (24.4)	2/993 (0.2)	233/974 (23.9)	3/974 (0.3)
	248/940 (26.4)	2/940 (0.2)	217/924 (23.5)	5/924 (0.5)
	188/914 (20.6)	4/914 (0.4)	202/901 (22.4)	3/901 (0.3)
	205/826 (24.8)	3/826 (0.4)	205/815 (25.2)	6/815 (0.7)
睡眠増加	667/993 (67.2)	9/993 (0.9)	643/974 (66.0)	11/974 (1.1)
	514/940 (54.7)	7/940 (0.7)	514/924 (55.6)	8/924 (0.9)
	403/914 (44.1)	5/914 (0.5)	397/901 (44.1)	8/901 (0.9)

	326/826 (39.5)	5/826 (0.6)	322/815 (39.5)	5/815 (0.6)
易刺激性	704/993 (70.9)	45/993 (4.5)	698/974 (71.7)	38/974 (3.9)
	673/940 (71.6)	38/940 (4.0)	636/924 (68.8)	39/924 (4.2)
	589/914 (64.4)	16/914 (1.8)	568/901 (63.0)	20/901 (2.2)
	504/826 (61.0)	22/826 (2.7)	498/815 (61.1)	11/815 (1.3)
発熱※3	102/993 (10.3)	7/993 (0.7)	73/974 (7.5)	3/974 (0.3)
	163/940 (17.3)	21/940 (2.2)	151/924 (16.3)	20/924 (2.2)
	115/914 (12.6)	13/914 (1.4)	123/901 (13.7)	17/901 (1.9)
	120/826 (14.5)	22/826 (2.7)	114/815 (14.0)	24/815 (2.9)

上段より接種回数1回，2回，3回，4回。発現例数/評価例数※1（発現割合 [%]）。※1：電子日誌より評価した例数。※2：重症度が「重度」として報告された事象〔発赤，腫脹：長径が7cmを超える。注射部位疼痛：腕の動きが制限される。食欲減退：食事の拒否。睡眠増加：通常の日常活動に関心（反応）を示さなくなるほどの傾眠状態（睡眠増加）。易刺激性：泣き止まない状態〕。※3：38.0℃以上。38.9℃超～40.0℃を超えた場合に，重症度が重度（Grade 3）とした。また，本剤接種群で6例，13vPnC接種群で1例の治験参加に40℃を超える発熱が生じた

④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相関する免疫原性指標として，初回免疫1ヵ月後のIgG抗体濃度0.35 μg/mL（又は同等の閾値濃度）がWHOから提示されている。本剤接種時の初回免疫後及び追加免疫後のIgG抗体濃度が規定値に達した治験参加者の割合は，それぞれ52.1～98.3％及び73.6～99.9％（次表）。また，初回免疫後及び追加免疫後の各血清型に対するIgG GMCは，それぞれ0.36 μg/mL（血清型3）～4.40 μg/mL（血清型15B），0.56 μg/mL（血清型3）～12.59 μg/mL（血清型15B）の範囲

《本剤筋肉内接種又は13vPnC筋肉内接種の初回免疫後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が事前の規定値に達した治験参加者の割合※1（％）》

血清型	本剤 筋肉内接種	13vPnC 筋肉内接種	本剤及び13vPnC 筋肉内接種にお ける割合の差（％）
共通血清型			
1	79.8 (76.9, 82.5)	88.4 (86.0, 90.5)	-8.6 (-12.1, -5.1)
3	52.1 (48.6, 55.5)	67.6 (64.2, 70.8)	-15.5 (-20.1, -10.8)
4	79.7 (76.8, 82.4)	88.2 (85.7, 90.3)	-8.4 (-12.0, -4.9)
5	82.5 (79.7, 85.0)	86.8 (84.2, 89.1)	-4.3 (-7.8, -0.8)
6A	93.5 (91.6, 95.1)	95.9 (94.3, 97.2)	-2.4 (-4.6, -0.2)
6B	88.3 (85.9, 90.4)	92.4 (90.3, 94.1)	-4.1 (-7.0, -1.2)
7F	96.6 (95.2, 97.8)	97.6 (96.3, 98.6)	-1.0 (-2.7, 0.7)
9V	81.9 (79.1, 84.4)	89.8 (87.5, 91.8)	-7.9 (-11.3, -4.6)

14	93.4 (91.5, 95.0)	94.1 (92.3, 95.7)	-0.8 (-3.1, 1.6)
18C	92.6 (90.6, 94.2)	93.1 (91.2, 94.8)	-0.6 (-3.1, 1.9)
19A	97.1 (95.7, 98.1)	98.1 (96.9, 98.9)	-1.0 (-2.6, 0.5)
19F	96.9 (95.5, 98.0)	96.6 (95.1, 97.8)	0.2 (-1.5, 2.0)
23F	77.9 (74.9, 80.7)	85.5 (82.9, 87.9)	-7.6 (-11.4, -3.9)
追加血清型			
8	96.8 (95.3, 97.9)	85.5 (82.9, 87.9)	11.2※2 (8.6, 14.0)
10A	82.2 (79.5, 84.8)	85.5 (82.9, 87.9)	-3.3※2 (-6.9, 0.3)
11A	92.7 (90.7, 94.4)	85.5 (82.9, 87.9)	7.1※2 (4.2, 10.2)
12F	67.5 (64.2, 70.6)	85.5 (82.9, 87.9)	-18.1※2 (-22.1, -14.0)
15B	98.2 (97.0, 99.0)	85.5 (82.9, 87.9)	12.7※2 (10.2, 15.4)
22F	98.3 (97.2, 99.1)	85.5 (82.9, 87.9)	12.8※2 (10.3, 15.5)
33F	86.7 (84.2, 88.9)	85.5 (82.9, 87.9)	1.1※2 (-2.2, 4.5)

（）：95％信頼区間。※1：事前に規定したIgG抗体濃度が血清型5に対しては0.23 μg/mL以上，血清型6Bに対しては0.10 μg/mL以上，血清型19Aに対しては0.12 μg/mL以上とし，それ以外の本剤に含まれる血清型に対しては0.35 μg/mL以上に達した治験参加者の割合。※2：追加血清型に対しては13vPnC群での共通血清型の事前に規定したIgG抗体濃度に達した治験参加者の割合のうち，血清型3を除いた最も低い値（血清型23F，85.5％）を割合の差及び信頼区間の算出に使用

《本剤筋肉内接種又は13vPnC筋肉内接種の追加免疫後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が事前の規定値に達した治験参加者の割合※1（％）》

血清型	本剤 筋肉内接種	13vPnC 筋肉内接種	本剤及び13vPnC 筋肉内接種にお ける割合の差（％）
共通血清型			
1	94.3 (92.4, 95.8)	97.2 (95.7, 98.2)	-2.9 (-5.0, -0.8)
3	73.6 (70.3, 76.8)	85.8 (83.1, 88.2)	-12.1 (-16.2, -8.1)
4	98.9 (97.9, 99.5)	99.1 (98.1, 99.6)	-0.1 (-1.3, -1.0)
5	97.9 (96.6, 98.8)	97.7 (96.4, 98.7)	0.2 (-1.4, -1.7)
6A	99.5 (98.6, 99.9)	99.7 (99.0, 100.0)	-0.3 (-1.1, -0.5)
6B	99.1 (98.1, 99.6)	99.5 (98.6, 99.9)	-0.4 (-1.4, 0.6)
7F	99.5 (98.6, 99.9)	99.9 (99.3, 100.0)	-0.4 (-1.2, 0.3)
9V	98.5 (97.4, 99.3)	98.9 (97.9, 99.5)	-0.4 (-1.6, -0.8)
14	98.9 (97.9, 99.5)	99.5 (98.6, 99.9)	-0.5 (-1.6, 0.4)
18C	98.9 (97.9, 99.5)	98.7 (97.5, 99.4)	0.3 (-0.9, 1.5)

19A	99.9 (99.3, 100.0)	99.7 (99.0, 100.0)	0.1 (-0.5, 0.9)
19F	98.8 (97.7, 99.5)	98.9 (97.9, 99.5)	-0.1 (-1.3, 1.1)
23F	97.2 (95.8, 98.3)	98.1 (96.9, 99.0)	-0.9 (-2.5, 0.7)
追加血清型			
8	99.5 (98.6, 99.9)	4.7 (3.3, 6.5)	2.3 ^{#2} (1.1, 3.8)
10A	97.7 (96.4, 98.7)	2.0 (1.1, 3.3)	0.6 ^{#2} (-1.1, 2.3)
11A	98.8 (97.7, 99.5)	4.2 (2.8, 5.9)	1.6 ^{#2} (0.2, 3.2)
12F	95.2 (93.5, 96.6)	0.3 (0.0, 1.0)	-1.9 ^{#2} (-4.0, -0.0)
15B	99.7 (99.0, 100.0)	4.6 (3.2, 6.3)	2.6 ^{#2} (1.4, 4.0)
22F	99.6 (98.8, 99.9)	1.5 (0.7, 2.6)	2.4 ^{#2} (1.3, 3.9)
33F	99.5 (98.6, 99.9)	1.7 (0.9, 3.0)	2.3 ^{#2} (1.1, 3.8)

() : 95%信頼区間。^{#1} : 事前に規定したIgG抗体濃度が血清型5に対しては0.23 μ g/mL以上, 血清型6Bに対しては0.10 μ g/mL以上, 血清型19Aに対しては0.12 μ g/mL以上とし, それ以外の本剤に含まれる血清型に対しては0.35 μ g/mL以上に達した治験参加者の割合。^{#2} : 追加血清型に対しては13vPnC群での共通血清型の事前に規定したIgG抗体濃度に達した治験参加者の割合のうち, 血清型3を除いた最も低い値(血清型1, 97.2%)を割合の差及び信頼区間の算出に使用

【薬効薬理】作用機序：本剤は, キャリア蛋白質であるCRM₁₉₇に結合した20種類の血清型の肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを含有。本剤の接種により, ポリサッカライドに対するT細胞依存性の免疫応答及び抗体応答が誘導され, 産生された抗体は肺炎球菌に対するオプソニン化, 貪食作用及び殺菌作用を促進し, 肺炎球菌感染症の予防に寄与。また, メモリーB細胞の産生を誘導することにより, 肺炎球菌に対する免疫記憶を成立させる

【備考】再審査期間中(2032年3月25日まで)