

肺炎球菌結合型ワクチン接種後の副反応の推移

(たはらくリニック（山口県山口市）田原卓浩氏提供資料)

肺炎球菌結合型ワクチン(PCV 7「プレベナー」)接種後の副反応の推移

たはらクリニック(山口県山口市) 田原 卓浩

1. 調査方法

研究参加医療機関を通じ、小児用肺炎球菌ワクチン「プレベナー」の単独接種群、「プレベナー」を含む2ワクチンの同時接種群について、保護者を通じて、接種後の発熱、局所反応などの副反応の有無を把握。

2. 調査対象

2010年2月～2010年7月に、8つの医療機関において、保護者に調査内容を説明し同意を得てデータを収集した以下の症例。

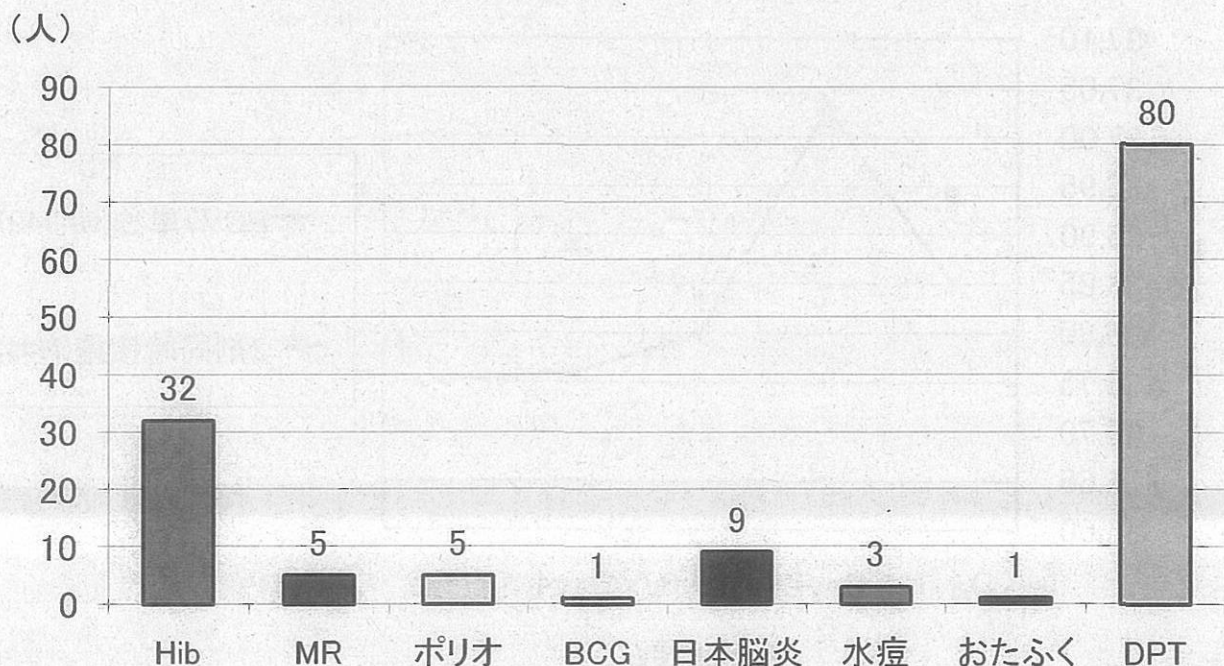
- ・「プレベナー」単独接種353例 (平均月齢 21.4か月)
- ・「プレベナー」を含む2ワクチンの同時接種 136例 (平均月齢 11.5か月)

3. 調査内容

- ・性別 ・年齢(月齢) ・ワクチンの種類/回数
- ・接種日を含めて5日間の副反応(保護者が調査票への記入し提出)
 - ①体温
 - ②接種部位所見
発赤・腫脹(2.4cm超)・硬結(2.4cm超)の有無等
 - ③自由記載

-1-

同時接種(2剤)の組み合わせ



-2-

発熱の推移

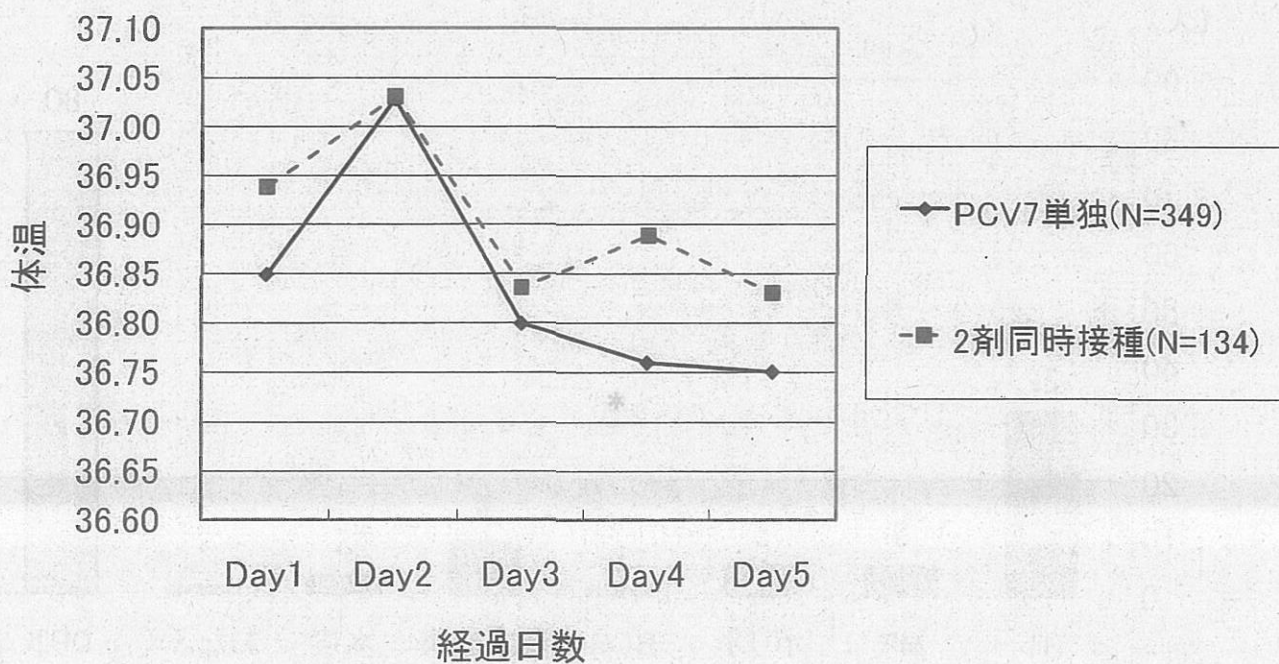
接種後の体温は、単独接種群・同時接種群ともに接種翌日に上昇する傾向を示し、いずれの群も39℃を超える発熱は示さなかった。

重篤度	群	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5
≥37.5℃	単独(プレベナー)	7.9% (27/341)	17.5% (61/349)	5.8% (20/347)	5.3% (18/340)	4.2% (14/330)
	2剤同時接種	13.1% (17/130)	14.9% (20/134)	1.5% (2/134)	4.7% (6/129)	4.8% (6/124)
≥38℃	単独(プレベナー)	1.5% (5/341)	6.3% (22/349)	1.4% (5/347)	0.9% (3/340)	1.5% (5/330)
	2剤同時接種	0.8% (1/130)	3.7% (5/134)	1.5% (2/134)	1.6% (2/129)	0.8% (1/124)
>39℃	単独(プレベナー)	0% (0/341)	0% (0/349)	0% (0/347)	0% (0/340)	0% (0/330)
	2剤同時接種	0% (0/130)	0% (0/134)	0% (0/134)	0% (0/129)	0% (0/124)

% (実数)

-3-

発熱(体温の平均値)の推移



Day4のみ有意差あり(P<0.003)。

-4-

調査期間内にみられた局所反応発現率

(各ワクチンの接種部位の局所反応)

局所反応は、発赤の頻度が最も高く、次いで腫脹・硬結が単独接種群で3割を占めた。
プレベナーの局所反応の発現率は、同時接種と単独接種で差は小さかった

薬剤	PCV7 単独	2剤同時接種群	
	PCV7	PCV7	他ワクチン
発赤	61.0%	53.5%	24.8%
腫脹	37.1%	29.1%	9.0%
硬結	30.9%	31.5%	13.1%

注: 調査期間内に1回でも副反応がみられた場合をカウントしている。

発赤の例

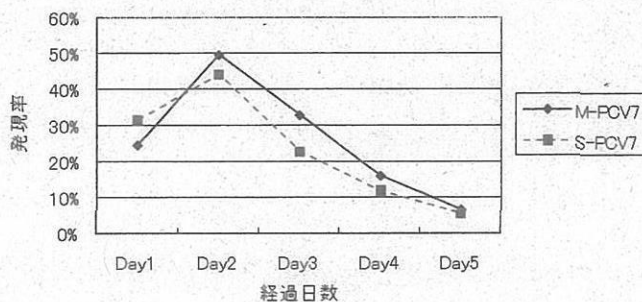


-5-

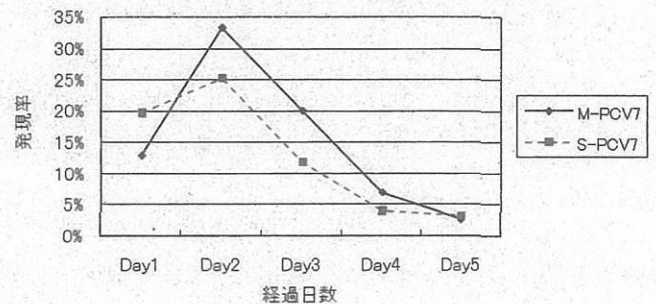
PCV7接種部位の局所反応

発熱ならびに局所反応は接種後4日目までにほとんどが消失した。
発現率は同時接種と単独接種で大きな差はなかった。

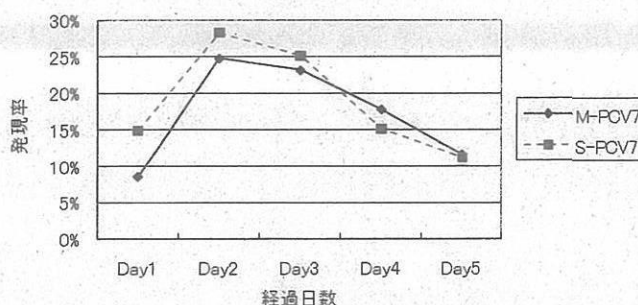
発現率推移(発赤)



発現率推移(腫脹)



発現率推移(硬結)



M-PCV7: 単独接種群

S-PCV7: 2剤同時接種群

-6-

まとめ

小児用肺炎球菌ワクチン(PCV7「プレベナー」)接種後の副反応について、“単独接種群”と“同時接種群”(PCV7「プレベナー」+他のワクチン)とを比較した。

発熱、局所反応(発赤、腫脹、硬結)のいずれについても、両群で大きな差はなく、接種後5日目までにそのほとんどが消失した。