

外国での同時接種状況及び安全性の評価について（文献より）

①参考文献 1 : (Pediatr Infect Dis J 2006;25(4):306-311.)

12-15 月齢の健康乳児を対象として、MMR-varicella-Hib と小児用肺炎球菌ワクチンを同時接種した群と、小児用肺炎球菌ワクチン非接種群との副反応発現率を比較した試験において、発熱が小児用肺炎球菌ワクチン同時接種群で発熱の発現率が高かった。重篤な有害事象は両群とも認められなかった。

②参考文献 2 : (Vaccine 2007;25:2194-2212.)

Tichmann-Schumann らの報告では、DTaP-IVP-Hib-HepB と小児用肺炎球菌ワクチンを同時接種した場合、小児用肺炎球菌ワクチンを同時接種しない場合と比較して、初回接種後の腫脹、及び追加免疫後の疼痛、紅斑といった局所反応が高いとされている。

③参考文献 3 : (Vaccine 2008;26:3142-3152.)

57 日-112 日齢の健康乳児を対象として、DTaP-IVP-Hib-HBV と小児用肺炎球菌ワクチンを同時接種した群と、小児用肺炎球菌ワクチン非接種群との副反応発現率を比較した試験において、同時接種群で 38℃ 以上の発熱の発現率が高かったものの、両群とも死亡例はなく、重篤な有害事象の発現傾向に差はみられなかった。

・ 重篤な有害事象の内訳（ワクチン接種との因果関係はなし）

小児用肺炎球菌ワクチン同時接種群

（急性腎盂腎炎、不穏、ウイルス性感染症、鼠径ヘルニア、顎先の火傷各 1 例）

小児用肺炎球菌ワクチン非接種群

（咽頭炎、狭心症、胃腸炎各 1 例、頭部外傷 2 例）