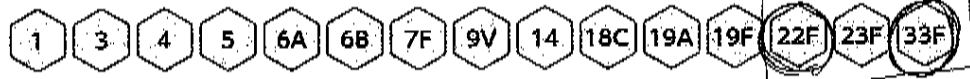


# バクニユバンス®の特徴(小児)

1 バクニユバンス®は、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンです。

バクニユバンス®に含有される15血清型



バクニユバンス®水性懸濁液シリンジ電子添文

2 健康乳児(2~6カ月齢)を対象とした国内第Ⅲ相試験(033試験)では、3回目接種後30日目の血清型特異的IgG抗体保有率\*および血清型特異的IgG GMC(幾何平均抗体濃度)において、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV13)と共通の13血清型\*\*で、バクニユバンス®群のPCV13群に対する非劣性が検証されました。(6、7ページ参照)

\*血清型特異的IgG抗体保有率:血清型特異的IgG抗体濃度 $\geq 0.35\mu\text{g}/\text{mL}$ の被験者割合

\*\* PCV13と共通の13血清型: 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F

3 重大な副反応として、ショック、アナフィラキシー(頻度不明)を含む重度のアレルギー反応、痙攣(熱性痙攣を含む)(0.3%)があらわれることがあります。2歳未満の小児における主な副反応(発現頻度10%以上)は、注射部位紅斑(66.2%)、注射部位硬結(60.9%)、易刺激性(56.4%)、発熱(38°C以上)(55.6%)、注射部位腫脹(50.9%)、食欲減退、傾眠、注射部位疼痛でした。2歳以上18歳未満の小児における主な副反応(発現頻度10%以上)は、注射部位疼痛(60.9%)、頭痛、筋肉痛、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位硬結、疲労でした。

※電子添文の副反応の項および臨床成績の項の安全性の結果をご参照ください。