

## ◆ Pneumococcal infection in children 【小児用肺炎球菌ワクチン 英語説明書】

### (1) Cause and course

*Streptococcus pneumoniae* is one of two major causes of bacterial pediatric infections. This is a bacterium carried deep in the noses of many children and occasionally causes bacterial meningitis, bacteremia, pneumonia, sinusitis, and otitis media.

Prior to the introduction of the vaccine, the prevalence of purulent meningitis caused by *Streptococcus pneumoniae* was 2.6-2.9 out of a population of 100,000 aged less than 5 years. It was estimated that about 150 experience meningitis per year\*. Case fatality rate and frequency of secondary complications (e.g. hydrocephalus, deafness, mental disabilities) are higher than that of Hib-induced meningitis, with about 21% experiencing a poor prognosis. (\*Cited from material provided by the Vaccination Working Group, Section of Infectious Diseases, Health Science Council of MHLW) Now that the pneumococcal conjugate vaccine is in wide use, invasive infections such as pneumococcal meningitis have decreased.

### (2) Adsorbed 13-valent pneumococcal conjugate vaccine

(13-valent pneumococcal conjugate vaccine) (inactivated vaccine)

The pediatric pneumococcal conjugate vaccine (13-valent pneumococcal conjugate vaccine) was developed to prevent bacterial meningitis in children, including 13 serotypes causing serious conditions in children.

This vaccine was first used in the United States as a 7-valent vaccine in 2000, and switched to a 13-valent vaccine in 2010, which is currently used as the standard vaccine in over 100 countries. It has been reported in many countries that inoculation with this vaccine has resulted in a decrease in bacterial meningitis and bacteremia. In Japan, the vaccine was authorized for use in November 2013, and the incidence of invasive pneumococcal disease has decreased similarly.

This vaccine may be given simultaneously with other vaccines when the physician determines it to be necessary and the child's guardian gives consent. Each vaccine can also be given separately.

Adverse reactions include local reactions such as erythema (67.8-74.4%) and swelling (47.2-57.1%), and systemic reactions including fever of over 37.5° C (32.9-50.7%)

Vaccination against pediatric pneumococcal infection is provided per the following procedures by age in months at of the time of initiating the initial vaccination. The standard vaccination procedure is as described in (a) below:

a) A child aged 2 to 7 months (not exceeding the first day of 7 months) at the time of initiating the initial vaccination

The initial vaccination is conducted using a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine provided three times at intervals of at least 27 days usually by the time the child is 12 months of age. The booster is conducted once at an interval of at least 60 days after the initial vaccination, given no earlier than one day after the child turns 12 months (the standard vaccination period is between 12-15 months after birth). However, the second and third injections of the initial vaccination are to be given by the time the child is 24 months of age, and are not to be given if the child exceeds 24 months (the booster is allowed after this time). The second injection of the initial vaccination is to be given by the time the child is 12 months of age, and is not to be given if the child exceeds 12 months (the booster is allowed after this time).

b) A child aged 7 (the second day of 7 months) to 12 months (not exceeding the first day of 12 months) at the time of initiating the initial vaccination

The initial vaccination is conducted using a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine provided twice at intervals of at least 27 days usually by the time the child is 12 months of age. The booster is conducted once at an interval of at least 60 days after the initial vaccination 12 months after birth. However, the second injection of the initial vaccination is to be given by the time the child is 24 months of age, and is not to be given if the child exceeds 24 months (the booster is allowed after this time).

c) A child aged 12 (the second day of 12 months) to 24 months (not exceeding the first day of 24 months) at the initiation of the initial vaccination

The vaccination is conducted using a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine provided twice at intervals of at least 60 days.

d) A child aged 24 (the second day of 24 months) to 60 months (not exceeding the first day of 60 months) at the initiation of the initial vaccination

The vaccination is conducted using a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine provided once.

A child who could not be vaccinated due to disease requiring long-term care can also be vaccinated in this manner.

## ◆ 小児の肺炎球菌感染症

### (1)病気の説明

肺炎球菌は、細菌による子どもの感染症の二大原因のひとつです。この菌は子どもの多くが鼻の奥に保菌していて、ときに細菌性髄膜炎、菌血症、肺炎、副鼻腔炎、中耳炎といった病気を起こします。

肺炎球菌による化膿性髄膜炎の罹患率は、ワクチン導入前は5歳未満人口10万対2.6～2.9とされ、年間150人前後が発症していると推定されていました\*。致命率や後遺症例(水頭症、難聴、精神発達遅滞など)の頻度はHib(ヒブ)による髄膜炎より高く、約21%が予後不良とされています。(\*厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の資料による。)現在は、肺炎球菌ワクチンが普及し、肺炎球菌性髄膜炎などの侵襲性感染症は減少しました。

### (2)沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(13価肺炎球菌結合型ワクチン)(不活化ワクチン)

子どもで重い病気を起こしやすい13の血清型について、子どもの細菌性髄膜炎などを予防するようにつくられたのが、小児の肺炎球菌ワクチン(13価肺炎球菌結合型ワクチン)です。

このワクチンは2000年にアメリカでまず7価ワクチンとして接種が開始され、2010年から13価ワクチンに切り替えられました。現在では、100か国以上の国々で13価ワクチンが標準的に使用されています。このワクチンを接種することで細菌性髄膜炎や菌血症を減少することが多くの国から報告されています。我が国では、平成25年11月から接種できるようになり、同様に侵襲性肺炎球菌感染症は減少しています。

その他のワクチンとの同時接種を行うことについては、その必要性を医師が判断し、保護者の同意を得て接種が行われます。それぞれ単独に接種することも可能です。

副反応は、接種局所の紅班(67.8～74.4%)、腫脹(はれ)(47.2～57.1%)全身反応として主なものは発熱(37.5℃以上)で32.9～50.7%が認められています。

小児の肺炎球菌感染症の予防接種は、初回接種の開始時の月齢ごとに以下の方法により行います。①の方法を標準的な接種方法とします。

#### ①初回接種開始時に生後2月から生後7月に至るまでの間にあるお子さん

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については、標準的には生後12月までに27日以上の間隔をおいて3回、追加接種については生後12月から生後15月に至るまでの間を標準的な接種期間として、初回接種終了後60日以上の間隔をおいた後であって、生後12月に至った日以降において1回接種します。ただし、初回接種のうち2回目及び3回目の注射は、生後24月に至るまでに接種することとし、それを超えた場合は接種は行わない(追加接種は実施可能)。また、初回接種のうち2回目の注射は生後12月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は、初回接種のうち3回目の注射は行わない(追加接種は実施可能)。

#### ②初回接種開始時に生後7月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にあるお子さん

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については標準的には生後12月までに、27日以上の間隔をおいて2回、追加接種については生後12月以降に、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回接種します。

ただし、初回接種のうち2回目の注射は、生後24月に至るまでに接種することとし、それを超えた場合は接種は行わない(追加接種は実施可能)。

#### ③初回接種開始時に生後12月に至った日の翌日から生後24月に至るまでの間にあるお子さん

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、60日以上の間隔をおいて2回接種します。

#### ④初回接種開始時に生後24月に至った日の翌日から生後60月に至るまでの間にあるお子さん

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、1回接種します。

なお、長期にわたり療養を必要とする疾病などで予防接種を受けることができなかつたと認められるお子さんに対しても同様とします。