

## ◆ Hib infection 【H i b ワクチン 英語説明書】

### (1) Cause and course

Haemophilus influenzae, especially Haemophilus influenzae type b, is a problematic pathogen for infants and small children, causing not only superficial infections such as otitis media, sinusitis, and bronchitis, but deep (systemic) infections (also called invasive infections) such as meningitis, sepsis, and pneumonia. Prior to 2010, the incidence of meningitis caused by Hib was 7.1-8.3 out of a population of 100,000 aged less than 5 years. It was estimated that about 400 become infected with meningitis per year and about 11% of those experience poor outcomes\*. Children aged 4 months or more and less than 1 year accounted for a half of total patients. (\*Cited from material provided by the Vaccination Working Group, Section of Infectious Diseases, Health Science Council of MHLW) Now that the Hib vaccine is widely used, invasive Hib disease has decreased dramatically.

### (2) Freeze-dried Haemophilus b conjugate vaccine (Hib vaccine) (inactivated vaccine)

Haemophilus influenzae is classified into seven categories, with type b being the main cause of serious disease; consequently, type b is used for vaccine. This vaccine is used extensively throughout the world, and was authorized for use in Japan in December 2008 and made a routine vaccination in 2013.

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.

In Europe and the United States, invasive Hib infections decreased dramatically after the vaccine was introduced. Reduction has been similarly dramatic in Japan after introduction of routine vaccination. The World Health Organization (WHO) highly recommended routine Hib vaccinations for infants and children in 1998; consequently, Hib vaccination has been introduced in more than 110 nations and its efficacy has been evaluated highly.

Adverse reactions are mainly local reactions, including redness (44.2%), swelling (puffiness) (18.7%), induration (stiffness) (17.8%), and pain (5.6%); as well as systemic reactions including fever (2.5%), dysphoria (14.7%), and loss of appetite (8.7%)

Vaccination against Hib infection is conducted per the following procedures by age in months at 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 Hib vaccine provided three times at intervals of 27 days or more (20 days if required by a physician), with the standard interval being 27 (20 if required by a physician) to 56 days. The booster is conducted once at an interval of 7 months or more (usually 7 to 13 months) after the initial vaccination. It should be noted that the second and third injections of the initial vaccination are to be given by the time the child is 12 months of age, and are not to be given if the child exceeds 12 months. One booster may be given after an interval of at least 27 days (20 days if required by a physician) after the last vaccination of phase 1.

b) A child aged 7 months (the second day of 7 months) to 12 months (not exceeding the first day of 13 months) at the initiation of the initial vaccination

The initial vaccination is conducted using a Hib vaccine provided twice at intervals of 27 days or more (20 days if required by a physician), with the standard interval being 27 (20 if required by a physician) to 56 days. The booster is conducted once at an interval of 7 months or more (usually 7 to 13 months) after the initial vaccination. It should be noted that 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. One booster may be given after an interval of at least 27 days (20 days if required by a physician) after the last vaccination of phase 1.

c) A child aged 12 months (the second day of 12 months) to 60 months (not exceeding the first day of 60 months) at the initiation of the initial vaccination.

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

## ◆ Hib 感染症

### (1) 病気の説明

インフルエンザ菌、特に b 型は、中耳炎、副鼻腔炎、気管支炎などの表在性感染症の他、髄膜炎、敗血症、肺炎などの重篤な深部(全身)感染症(侵襲性感染症とも言います。)を起こす、乳幼児にとって問題となる病原細菌です。Hib による髄膜炎は 2010 年以前は、5 歳未満人口 10 万対 7.1~8.3 とされ、年間約 400 人が発症し、約 11%が予後不良と推定されていました\*。生後 4 か月~1 歳までの乳児が過半数を占めていました。(\*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、Hib ワクチンが普及し、侵襲性 Hib 感染症は激減しました。

### (2) 乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン(Hib ワクチン)(不活化ワクチン)

インフルエンザ菌は 7 種類に分類されますが、重症例は主に b 型のため、ワクチンとしてこの b 型が使われています。このワクチンは世界的に広く使われていますが、我が国でも、平成 20 年 12 月から接種できるようになり、平成 25 年から定期接種となりました。

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。

欧米ではワクチン導入後、侵襲性 Hib 感染症は劇的に減少し、我が国でも定期接種として導入後、同様に激減しています。世界保健機関(WHO)は 1998 年乳幼児への定期接種を強く勧告し、世界 110 개국以上で導入され、その効果は高く評価されています。

副反応としては、局所反応が中心で発赤 44.2%、腫脹(はれ)18.7%、硬結(しこり)17.8%、疼痛 5.6%、全身反応は発熱 2.5%、不機嫌 14.7%、食思不振 8.7%などが認められています。

Hib 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

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを使用し、初回接種については 27 日(医師が必要と認めた場合には 20 日)以上、標準的には 27 日(医師が必要と認めた場合には 20 日)から 56 日までの間隔をおいて 3 回、追加接種については初回接種終了後 7 月以上、標準的には 7 月から 13 月までの間隔をおいて 1 回接種します。ただし、初回接種のうち 2 回目及び 3 回目の注射は、生後 12 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。この場合、追加接種は実施可能ですが、初回接種に係る最後の注射終了後、27 日(医師が必要と認めた場合には 20 日)以上の間隔をおいて 1 回接種します。

#### 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

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを使用し、初回接種については 27 日(医師が必要と認めた場合には 20 日)以上、標準的には 27 日(医師が必要と認めた場合には 20 日)から 56 日までの間隔をおいて 2 回、追加接種については初回接種終了後 7 月以上、標準的には 7 月から 13 月までの間隔をおいて 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 12 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。この場合、追加接種は実施可能であるが、初回接種に係る最後の注射終了後、27 日(医師が必要と認めた場合には 20 日)以上の間隔をおいて 1 回接種します。

#### 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 60 月に至るまでの間にあるお子さん

乾燥ヘモフィルス b 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。