

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン

ゴービック 水性懸濁注シリンジ

(ワクチン・トキソイド混合製剤 生物学的製剤基準)

薬価基準未収載

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)

新発売のご案内

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン「ゴービック水性懸濁注シリンジ」を新発売させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

ゴービック水性懸濁注シリンジは、既存の4種混合ワクチン(百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ混合ワクチン)である「テトラビック皮下注シリンジ」の有効成分と田辺三菱製薬株式会社が保有するHib(ヒブ)ワクチンの有効成分を混合した5種混合ワクチンであり、本ワクチンの使用により、必要な定期接種ワクチンの総接種回数が削減でき、乳幼児及び保護者の負担削減につながるものと考えております。

本剤の製造販売元は一般財団法人阪大微生物病研究会、販売元は田辺三菱製薬株式会社となり、販売情報提供活動は田辺三菱製薬株式会社及びファイザー株式会社が共同で行います。

本ワクチンの適正使用に注力するとともに、今後もさまざまな感染症の予防ならびに世界の人々の健康に貢献できるよう努めて参りますので、なお一層のご指導ご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

新発売日:2024年3月15日



販売名	ゴービック水性懸濁注シリンジ
性状	不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤
pH	5.8~7.4
浸透圧比	1.0±0.3(生理食塩液に対する比)

(裏面に続く)

4. 効能又は効果

百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤では、b型以外のインフルエンザ菌による感染症あるいは他の起炎菌による髄膜炎を予防することはできない。

5.2 本剤は、インフルエンザ菌b型による感染症、特に侵襲性の感染症（髄膜炎、敗血症、蜂巣炎、関節炎、喉頭蓋炎、肺炎及び骨髄炎など）に対する予防効果が期待できる。

6. 用法及び用量

初回免疫：小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも20日以上の間隔をおいて皮下又は筋肉内に接種する。

追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者・接種時期

本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。

7.2 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.1参照]

※「接種不適当者を含む注意事項等情報」等は電子化された添付文書をご参照ください。

■ コード類一覧

品名	調剤包装単位	販売包装単位	元梱包装単位	統一商品コード	HOTコード
	GS1コード	GS1コード	GS1コード		
ゴービック水性懸濁注シリンジ	 (01)04987128201013	 (01)14987128151544	 (01)24987128151541	128-15154-7	1821314010101

■ 包装サイズ・重量・体積

品名	包装	販売包装単位			元梱包装単位			
		個装箱サイズ (mm)	重量 (g)	体積 (mL)	詰数	元梱箱サイズ (mm)	重量 (kg)	体積 (L)
ゴービック水性懸濁注シリンジ	シリンジ 0.5mL × 1本	36×134×25	15	121	100	381×280×134	1.8	14.3

■ その他

貯 法：凍結を避け、10℃以下で保存

有効期間：製造日から18か月

規制区分：生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

^{注)} 注意—医師等の処方箋により使用すること

「ゴービックの製品ホームページ」は、

下記のリンクよりご確認ください。

<https://medical.mt-pharma.co.jp/di//product/bkg/>

以上