

**Para vacinação  
voluntária (adultos)  
任意接種用(成人)**

**Vacina pneumocócica conjugada 21-  
valente  
(CAPVAXIVE®)  
Ficha de exame preliminar de vacinação  
21 価肺炎球菌結合型ワクチン  
(キャップボックス®)  
予防接種 予診票**



Fabricante e distribuidor (contacto para solicitação de material)

**Merck Sharp & Dohme**

1-13-12 Kita no Maru Square, Kudan Kita, Chiyoda-ku,

Tóquio 〒102-8667

<https://www.msd.co.jp/>

製造販売元[資料請求先]

**MSD 株式会社**

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア

<https://www.msd.co.jp/>

**Central de Suporte ao Cliente MSD**

**MSD カスタマーサポートセンター**

Para profissionais de saúde

(produtos da MSD em

geral)0120-024-961

(exclusivo para vacinas)0120-

024-797

Horário de atendimento: 9:00~17:30 (exceto sábados,

domingos, feriados e dias de

folga da nossa empresa)

医療関係者の方

(MSD 製品全般)0120-024-961

(ワクチン専用)0120-024-797

受付時間: 9:00~17:30(土日祝日・当社休日を除く)

## Para as pessoas que tomarão a vacina pneumocócica conjugada 21-valente (CAPVAXIVE®)

### 21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップボックス®)を接種される方へ

Ao administrar a vacina pneumocócica conjugada 21-valente (CAPVAXIVE®), é necessário ter uma boa compreensão sobre o estado de saúde da pessoa que tomará a vacina pneumocócica conjugada 21-valente (CAPVAXIVE®). Portanto, leia sem falta as informações abaixo sobre a vacina pneumocócica conjugada 21-valente (CAPVAXIVE®). Além disso, preencha a ficha de exame preliminar anexa com o máximo de detalhes. Se tiver dificuldades no seu preenchimento, solicitamos que o faça através de um representante. Se não for possível confirmar o seu desejo de tomar a vacina, não poderemos aplicá-la. Contamos com a sua compreensão.

21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップボックス®)の接種を実施するにあたって、接種を受ける方の健康状態をよく把握する必要があります。そのため、以下の 21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップボックス®)に関する情報を必ずお読みください。また、別紙の予診票には出来るだけ詳しくご記入ください。ご自身での記入が難しい場合は、代理の方がご記入ください。なお、接種を受ける方の接種希望確認ができない場合は接種できませんのでご了承ください。

#### ● Efeitos e reações adversas da vacina ワクチンの効果と副反応

A vacina pneumocócica conjugada 21-valente (CAPVAXIVE®) é uma vacina administrada em adultos de 50 anos ou mais ou adultos considerados com alto risco de contrair doenças causadas pelo *Streptococcus pneumoniae* (pneumococos). A imunização contra 22 tipos de pneumococos torna-se possível ao administrar 21 tipos de antígenos de sorotipos de pneumococos contidos nesta vacina, e é possível esperar que as doenças infecciosas causadas por esses tipos de pneumococos sejam prevenidas.

As principais reações adversas observadas nos ensaios clínicos foram reações locais (dor, vermelhidão, inchaço) onde a injeção foi aplicada, dor de cabeça, dor muscular, fadiga e febre. Embora sejam extremamente raras, podem ser observadas reações alérgicas mais graves, inclusive choque e anafilaxia.

No caso de detectar alguma situação anormal, por favor informe o médico imediatamente.

21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップボックス®)は 50 歳以上の成人又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人に接種するワクチンです。このワクチンに含まれる 21 種類の肺炎球菌血清型抗原の接種により、22 種類の肺炎球菌に対する抗体ができ、これらの種類の肺炎球菌による感染症の予防が期待できます。臨床試験でみられた主な副反応は、注射部位の局所反応(痛み、赤み、腫れ)、頭痛、筋肉痛、疲労、発熱でした。非常にまれですがショック、アナフィラキシーを含む重いアレルギー反応があらわれることがあります。

何か異常が認められた場合は、すぐに医師に申し出て下さい。

#### ● Quem não pode tomar a vacina 予防接種を受けることができない人

1. Pessoas com histórico conhecido de alergia grave (anafilaxia etc.) a qualquer componente desta vacina ou ao toxóide diftérico
  2. Pessoas com febre evidente (geralmente 37,5° C ou mais)
  3. Pessoas que sofrem claramente de doença aguda grave
  4. Além das pessoas listadas acima, outras que o médico determine como não reunindo as condições necessárias para tomar a vacina
1. このワクチンの成分又はジフテリアトキソイドに対する重度のアレルギー(アナフィラキシー等)を呈したことがあることが明らかな方

2. 明らかな発熱(通常 37.5°C 以上)を呈している方
3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
4. 上記に掲げる方のほか、医師が予防接種を受けることが不適當と判断した方

### ● Pessoas que precisam de consultar o médico ao tomar vacina 予防接種を受ける際に、医師の相談が必要な人

1. Pessoas que tenham sido diagnosticadas com imunodeficiência no passado e pessoas que tenham um parente próximo com imunodeficiência congénita
  2. Pessoas com doenças subjacentes, como doenças cardiovasculares, doenças renais, doenças hepáticas, doenças do sangue e transtornos do desenvolvimento etc.
  3. Pessoas que apresentem febre no período de dois dias após a administração da vacina e pessoas que já apresentaram sintomas de suspeita de alergia, como erupção cutânea generalizada
  4. Pessoas com histórico de convulsão no passado
  5. Pessoas com risco de apresentar alergia a qualquer componente desta vacina, incluindo toxóide diftérico
  6. Pessoas com trombocitopenia, distúrbios de coagulação e pessoas em tratamento com uso de anticoagulantes
  7. Pessoas grávidas, com suspeita de gravidez ou que estejam a amamentar
1. 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
  2. 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患及び発育障害等の基礎疾患のある方
  3. 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた方及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある方
  4. 過去にけいれんの既往のある方
  5. ジフテリアトキソイドを含む本ワクチンの成分に対してアレルギーを呈するおそれのある方
  6. 血小板減少症、凝固障害のある方、抗凝固療法を施行している方
  7. 妊婦又は妊娠している可能性のある方、または授乳中の方

### ● Administração simultânea com outras vacinas 他のワクチンとの同時接種

Se o médico julgar necessário, pode ser administrada vacinação simultânea com outros tipos de vacinas.

医師が必要と認めた場合には、他の異なる種類のワクチンと同時に接種することができます。

## ● Precauções após a administração da vacina ワクチン接種後の注意

1. Uma vez que há possibilidade de choque e anafilaxia durante 30 minutos após a administração, permaneça na instituição médica etc., para que possa contactar o médico rapidamente.
  2. Evite exercícios intensos no dia da vacina. Além disso, mantenha limpo o local da aplicação. Não há problemas em tomar banho de imersão no dia da vacina. No entanto, não esfregue o local da aplicação.
  3. Tenha cuidado com a sua saúde após a vacinação e consulte imediatamente um médico se tiver alterações físicas, como febre alta, convulsões etc., ou perceber qualquer reação anormal local (inchaço perceptível na parte em que foi aplicada).
1. 接種後 30 分間はショックやアナフィラキシーがおこることがありますので、医療機関にいるなどして、医師とすぐに連絡をとれるようにしておきましょう。
  2. 接種当日は激しい運動を避けてください。また、接種部位は清潔に保ちましょう。接種当日の入浴は差支えありません。ただし接種した部位をこすらないでください。
  3. 接種後は自らの健康管理に注意し、高熱やけいれんなど体調の変化や、その他局所の異常反応(接種部位の腫れが目立つなど)に気づいた場合は、ただちに医師の診療を受けてください。

|                                           |                                                                                                   |                                        |  |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--|
| Data de agendamento<br>da vacina<br>接種予定日 | No mês      dia      (      )<br>月              日(      )です                                       | Nome da instituição<br>médica<br>医療機関名 |  |
|                                           | Compareça na receção por volta das      h<br>na data marcada.<br>当日は受付に      時      分頃おこし下<br>さい。 |                                        |  |

### [Referência]

Se sofrer algum dano à saúde causado pela administração da vacina pneumocócica, existe a possibilidade de reembolsar os custos com o tratamento etc., por intermédio do “Sistema de Auxílio por Danos de Efeitos Colaterais ao Medicamento”.

Para obter mais detalhes, consulte a página inicial etc., da Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos.

### [Sistema de Auxílio por Danos de Efeitos Colaterais ao Medicamento]

Trata-se de um sistema de pagamento das despesas médicas, apoio médico e pensão por deficiência etc., visando auxiliar as pessoas que, apesar de terem usado o medicamento adequadamente, sofreram danos à saúde, como doença ou deficiência causados por efeitos colaterais e que requerem internamento. Caso esteja nesta situação, precisará de um atestado médico ou certificado de medicamento etc. Em relação ao pagamento do apoio, consulte a Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos em primeiro lugar.

**Abaixo encontrará os canais de contacto.**

**Balcão de consulta do Sistema de Auxílio por Danos de Efeitos Colaterais ao Medicamento da Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos**

**Tel.: 0120-149-931 (ligação gratuita)**

### [参考]

肺炎球菌ワクチンの接種により健康被害が発生した場合には、「医薬品副作用被害救済制度」により治療費等が受けられる場合があります。

詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等をご覧ください。

#### **[医薬品副作用被害救済制度]**

医薬品を適正使用したにもかかわらず、副作用により入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です。その際に、医師の診断書や投薬証明書などが必要となります。救済給付の請求については、まずは医薬品医療機器総合機構にご相談ください。

問い合わせ先は下記のとおりです。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品副作用被害救済制度相談窓口

電話:0120-149-931(フリーダイヤル)

URL:[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

Ficha de exame preliminar para vacinação da vacina pneumocócica conjugada 21-valente (CAPVAXIVE®)

21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップボックス®)予防接種 予診票

Para as pessoas que desejam tomar a vacina: preencha todos os campos do quadro em negrito ☐, sem exceção.  
接種を希望される方へ:太枠内 ☐ の箇所にもれなくご記入ください。

|                                                                            |                       |                                         |                            |                                                       |  |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------|--|
|                                                                            |                       | Temperatura antes da consulta<br>診察前の体温 |                            | °C<br>度 分                                             |  |
| Endereço<br>住所                                                             | 〒 -<br>〒 -            |                                         | Nº. de telephone<br>電話番号   | ( ) -<br>( ) -                                        |  |
| (Furigana)<br>Nome da pessoa que tomará a vacina<br>(フリガナ)<br>予防接種を受ける人の氏名 | ( )<br>( )            |                                         | Masc./Fem.<br>男・女          | Nome do representante (familiar etc.)<br>代理人(家族など)の氏名 |  |
| Data de Nascimento<br>生年月日                                                 | ano mês dia<br>年 月 日生 |                                         | ( anos completos)<br>(満 歳) |                                                       |  |

| Questões<br>質問事項                                                                                                                                                                                                                                    | Resposta<br>回答欄 |            | Campo de preenchimento medico<br>医師記入欄 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|----------------------------------------|
| Leu e compreendeu o texto explicativo ("Para as pessoas que tomarão a vacina pneumocócica conjugada 21-valente (CAPVAXIVE®)") em relação à vacinação da data de hoje?<br>今日受ける予防接種について、説明文(『21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップボックス®)を接種される方へ』)を読み、理解しましたか?        | Sim<br>はい       | Não<br>いいえ |                                        |
| Tomou vacina no último mês? (Tipo da vacina: )<br>1 ヶ月以内に予防接種を受けましたか?(予防接種の種類: )                                                                                                                                                                    | Sim<br>はい       | Não<br>いいえ |                                        |
| Chegou a tomar a vacina pneumocócica no passado?<br>過去に肺炎球菌ワクチンの接種を受けたことがありますか?<br>○ Nome e época da vacina (nome da vacina: , por volta de mês ano)<br>○ ワクチンの名前・時期(ワクチン名: 、 年 月頃)                                                                 | Sim<br>はい       | Não<br>いいえ |                                        |
| Está a sentir-se mal hoje?<br>今日、体の具合の悪いところがありますか?<br>○ Escreva os sintomas específicos ( )<br>○ 具体的な症状を書いてください( )                                                                                                                                  | Sim<br>はい       | Não<br>いいえ |                                        |
| Está com alguma doença atualmente?<br>現在、何か病気にかかっていますか?<br>○ Nome da doença ( ))<br>○ 病名( )                                                                                                                                                         | Sim<br>はい       | Não<br>いいえ |                                        |
| Está em tratamento (a tomar medicamentos etc.) devido a essa doença?<br>その病気で治療(投薬など)を受けていますか?<br>○ Nome e tipo do medicamento ( )<br>○ 薬の名前・種類( )                                                                                                  | Sim<br>はい       | Não<br>いいえ |                                        |
| Já teve uma consulta médica para curar-se de qualquer doença no coração, vasos sanguíneos, sangue, rins, fígado, nervos cranianos, imunodeficiência etc.?<br>心臓、血管、血液、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症などの病気にかかり医師の診察を受けたことがありますか?<br>○ Nome da doença ( )<br>○ 病名( ) | Sim<br>はい       | Não<br>いいえ |                                        |
| Apresentou febre ou esteve doente no último mês?<br>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか?<br>○ Nome da doença ( )<br>○ 病名( )                                                                                                                               | Sim<br>はい       | Não<br>いいえ |                                        |
| Já teve alguma erupção cutânea ou urticária ou sentiu-se mal por causa de medicamentos ou alimentos?<br>薬や食品で皮膚に発疹や蕁麻疹が出たり、体の具合が悪くなったことがありますか?                                                                                                      | Sim<br>はい       | Não<br>いいえ |                                        |

|                                                                                                                                     |           |            |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|--|
| Já teve convulsões?<br>ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか?                                                                                     | Sim<br>はい | Não<br>いいえ |  |
| Já passou mal por causa de alguma vacina, até ao momento?<br>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがありますか?<br>○ Nome da vacina ( )<br>○ 予防接種の名前( ) | Sim<br>はい | Não<br>いいえ |  |
| Tem alguma dúvida sobre a vacinação de hoje?<br>今日の予防接種について質問がありますか?                                                                | Sim<br>はい | Não<br>いいえ |  |

Campo de preenchimento médico  
医師記入欄

Como resultado do questionário acima, determino que a vacinação de hoje (pode ser administrada / deve ser adiada).

Expliquei à pessoa (ou ao familiar, etc., que a representa) sobre os efeitos, as reações adversas da vacina e o auxílio baseado na Lei da Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos.

Assinatura ou carimbo do médico )

以上の問診及び予診の結果、今日の予防接種は( 実施できる ・ 見合わせたほうがよい )と判断します。

本人(またはその家族などの代理人)に対し、予防接種の効果、副反応および医薬品医療機器総合機構法に基づく救済について説明しました。

医師署名または記名押印( )

Campo de preenchimento da pessoa a ser vacinada (ou do familiar, etc., que a representa)  
本人(またはその家族などの代理人)記入欄

Após passar por uma consulta e receber as explicações do médico, compreendi as explicações sobre os efeitos, as reações adversas da vacina e o apoio baseado na Lei da Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos.

Concorda com o conteúdo acima e deseja tomar a vacina? (Sim / Não)

Assinatura da pessoa a ser vacinada (ou do familiar, etc., que a representa) [ (caso outra pessoa assine: parentesco )]

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応及び医薬品医療機器総合機構法に基づく救済について理解しました。

以上の内容に同意し、接種を希望しますか。(はい ・ いいえ)

本人(またはその家族などの代理人)の署名[ (代筆者の場合:続柄 )]

| Nome da vacina usada<br>使用ワクチン名                                                                                                                                              | Meio de aplicação<br>接種経路                                           | Local da realização / Nome do médico / Data da administração<br>実施場所・医師名・接種年月日                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denominação : seringa intramuscular<br>CAPVAXIVE®<br>Nome do fabricante : Merck Sharp &<br>Dohme<br>Nº. de série :<br>名称 : キャップボックス®筋<br>注シリンジ<br>メーカー名 : MSD 株式会社<br>製造番号 : | injeção<br>intramuscular<br>(dose: 0,5 mL)<br>筋肉内注射<br>(接種量:0.5 mL) | Nome da instituição médica :<br><br>Nome do médico :<br>Data da administração : ano mês dia<br><br>医療機関名 :<br><br>医師名 :<br>接種年月日 : 年 月 日 |

Esta ficha de exame preliminar tem como objetivo assegurar a segurança da vacinação. Os dados pessoais preenchidos serão usados exclusivamente para o exame preliminar relacionado com a vacinação.

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記入いただきました個人情報は、予防接種に関する予診のみに使用します。