

**VACUNACIÓN
VOLUNTARIA (ADULTOS)
任意接種用(成人)**

**Vacuna neumocócica conjugada 21-
valente
(CAPVAXIVE®)
Cuestionario de evaluación médica
previa a la vacunación
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**



TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN [Solicitud de información]

MSD Co., Inc.

Kitanomaru Square, 1-13-12 Kudankita, Chiyoda-ku, Tokio 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/>

**Centro de atención al cliente de MSD
MSD カスタマーサポートセンター**

Para profesionales sanitarios

(productos MSD en general)0120-024-961

(línea específica para vacunas)0120-024-797

Horario de atención: de 9:00 a 17:30 (excepto fines de semana, festivos y días no laborables de la 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)

A quienes vayan a recibir la vacuna neumocócica 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

Para llevar a cabo la administración de la vacuna neumocócica conjugada 21-valente (CAPVAXIVE®), es necesario conocer adecuadamente el estado de salud de la persona que la recibirá. Por este motivo, le rogamos que lea detenidamente la información que figura a continuación sobre dicha vacuna. Asimismo, complete con la mayor exactitud posible el cuestionario médico adjunto. En caso de que no pueda cumplimentarlo usted mismo, podrá hacerlo otra persona en su lugar. Tenga en cuenta que no será posible proceder a la vacunación si no se ha confirmado previamente el deseo de ser vacunado de la persona interesada.

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。

● Efectos de la vacuna y posibles reacciones adversas ワクチンの効果と副反応

La vacuna neumocócica conjugada 21-valente (CAPVAXIVE®) está indicada para adultos de 50 años o más, así como para aquellos adultos con riesgo elevado de padecer infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae*. La administración de esta vacuna, que contiene antígenos de 21 serotipos diferentes del neumococo, induce la generación de anticuerpos frente a 22 serotipos, y se espera que prevenga infecciones provocadas por dichas cepas.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas en los ensayos clínicos fueron reacciones locales en la zona de inyección (dolor, enrojecimiento, hinchazón), cefalea, mialgias, fatiga y fiebre. En casos excepcionales, pueden producirse reacciones alérgicas graves, como shock o anafilaxia.

En caso de detectar cualquier síntoma anormal, consulte de inmediato con su médico.

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。

● Personas excluidas de la vacunación 予防接種を受けることができない人

1. Personas con antecedentes conocidos de reacciones alérgicas graves (anafilaxia, etc.) a alguno de los componentes de esta vacuna o al toxoide diftérico
2. Personas con fiebre evidente (por lo general, igual o superior a 37.5 °C)
3. Personas afectadas por una enfermedad aguda grave en el momento de la vacunación
4. Además de las personas anteriormente mencionadas, cualquier otra persona que, según criterio médico, no sea apta para recibir la vacuna
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

● Personas que requieren valoración médica previa a la vacunación 予防接種を受ける際に、医師の相談が必要な人

1. Personas con diagnóstico previo de inmunodeficiencia o con familiares cercanos que padezcan inmunodeficiencia congénita
2. Personas con enfermedades crónicas subyacentes como afecciones cardiovasculares, renales, hepáticas, hematológicas o con trastornos del desarrollo
3. Personas que hayan experimentado fiebre o reacciones alérgicas generalizadas (erupciones cutáneas, etc.) en los 2 días posteriores a una vacuna anterior
4. Personas con antecedentes de convulsiones
5. Personas que pudieran presentar reacciones alérgicas a componentes de esta vacuna, incluido el toxoide diftérico
6. Personas con trombocitopenia, trastornos de la coagulación o bajo tratamiento anticoagulante
7. Mujeres embarazadas, aquellas que sospechen estarlo o se encuentren en periodo de lactancia
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

● Administración simultánea con otras vacunas 他のワクチンとの同時接種

En caso de que el médico lo considere necesario, esta vacuna puede administrarse de forma simultánea con otras vacunas que sean de diferente tipo.

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。

● Precauciones después de la administración de la vacuna ワクチン接種後の注意

1. Dado que en los 30 minutos siguientes a la vacunación podrían producirse reacciones graves como shock o anafilaxia, se aconseja permanecer en el centro médico o en un lugar donde se pueda contactar rápidamente con un médico.
 2. Evite actividades físicas intensas durante el día de la vacunación. Asimismo, mantenga limpia la zona de inyección. No hay inconveniente en bañarse el mismo día de la vacunación, pero evite frotar la zona de inyección.
 3. Preste atención a su estado de salud tras la vacunación: en caso de fiebre elevada, convulsiones u otras reacciones adversas, como una inflamación llamativa en la zona de inyección, acuda de inmediato al médico.
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うけてください。

Fecha prevista de vacunación 接種予定日	Mes Día () 月 日()です	Nombre del centro sanitario 医療機関名	
	Le rogamos presentarse en recepción alrededor de las horas y minutos de la fecha arriba indicada. 当日は受付に 時 分頃おこし 下さい。		

[Aviso]

En caso de que la vacunación neumocócica cause algún perjuicio para la salud, es posible acogerse al “Programa de indemnización para víctimas de reacciones adversas a medicamentos”, que cubre gastos como el tratamiento médico.

Para más información, consulte la página web de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA).

[Programa de indemnización para víctimas de reacciones adversas a medicamentos]

Este programa ofrece indemnizaciones como la cobertura de gastos médicos, subsidios sanitarios, pensiones por discapacidad, etc. a quienes, habiendo utilizado un medicamento de forma adecuada, hayan sufrido perjuicios en su salud, como enfermedades o discapacidades que requieran ingreso y tratamiento hospitalario, a causa de efectos adversos. Para solicitar dichas indemnizaciones, es necesario aportar documentos como un informe clínico o un certificado de administración del medicamento. Para más información sobre el procedimiento de solicitud, consulte primero con la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA)

A continuación, se indican los datos de contacto.

Centro de consultas del programa de indemnización para víctimas de reacciones adversas a medicamentos de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA), entidad administrativa independiente

Teléfono: 0120-149-931 (llamada 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

Cuestionario de evaluación médica previa a la administración de la vacuna neumocócica 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

A quienes soliciten la vacunación: complete todos los campos sombreados de los recuadros en negrita sin dejar ningún apartado en blanco.
 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 corporal antes de la consulta 診察前の体温		°C 度	décimas 分
Dirección 住所	Código postal 〒 -	N.º de teléfono 電話番号		() - () -	
(furigana) Nombre completo de la persona que va a ser vacunada (フリガナ) 予防接種を受ける人の氏名	() ()	Hombre · Mujer 男 · 女	Nombre completo del representante (familiar, etc.) 代理人(家族など)の氏名		
Fecha de Nacimiento 生年月日	Año 年	Mes 月	Día 日生	(Edad cumplida: años) (満 歳)	

Preguntas 質問事項	Sección de respuestas 回答欄		Sección reservada para el medico 医師記入欄
¿Ha leído y comprendido la explicación “A quienes vayan a recibir la vacuna neumocócica conjugada 21-valente (CAPVAXIVE®)” sobre la vacunación que va a recibir hoy? 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?	Sí はい	No いいえ	
¿Ha recibido alguna vacunación en el último mes? (Tipo de vacuna:) 1 ヶ月以内に予防接種を受けましたか?(予防接種の種類:)	Sí はい	No いいえ	
¿Ha recibido alguna vez la vacuna neumocócica? 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? ○ Nombre y fecha aproximada de la vacuna (nombre de la vacuna: , año mes ○ ワクチンの名前・時期(ワクチン名: 、 年 月頃)	Sí はい	No いいえ	
¿Presenta algún malestar físico hoy? 今日、体の具合の悪いところがありますか? ○ Indique los síntomas específicos () ○ 具体的な症状を書いてください()	Sí はい	No いいえ	
¿Padece actualmente alguna enfermedad? 現在、何か病気にかかっていますか? ○ Nombre de la enfermedad () ○ 病名()	Sí はい	No いいえ	
¿Está recibiendo tratamiento (medicación, etc.) para dicha enfermedad? その病気で治療(投薬など)を受けていますか? ○ Nombre y tipo de medicamento () ○ 薬の名前・種類()	Sí はい	No いいえ	
¿Ha recibido atención médica por alguna enfermedad cardíaca, vascular, hematológica, renal, hepática, neurológica o inmunodeficiencias que hayan requerido valoración médica? 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? ○ Nombre de la enfermedad () ○ 病名()	Sí はい	No いいえ	
¿Ha tenido fiebre o ha estado enfermo durante el último mes? 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? ○ Nombre de la enfermedad () ○ 病名()	Sí はい	No いいえ	
¿Ha presentado reacciones adversas como erupciones cutáneas, urticaria o malestar general tras ingerir medicamentos o alimentos? 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?	Sí はい	No いいえ	

¿Ha experimentado convulsiones anteriormente? ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか?	Sí はい	No いいえ	
¿Se ha sentido malestar general en alguna ocasión después de recibir alguna vacuna? 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? ○ Nombre de la vacuna () ○ 予防接種の名称()	Sí はい	No いいえ	
¿Desea realizar alguna consulta relacionada con la vacunación de hoy? 今日の予防接種について質問がありますか?	Sí はい	No いいえ	

Sección reservada para el médico
医師記入欄

A partir de la información obtenida durante el reconocimiento médico y la evaluación previa, se considera que la vacunación de hoy (puede administrarse / conviene posponerla).

Se ha informado al interesado (o a su representante, como un familiar) sobre los efectos de la vacuna y las posibles reacciones adversas, así como del programa de indemnización conforme a la Ley de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Médicos (PMDA).

Nombre y firma o sello del 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()

Sección reservada para el interesado (o su representante, como un familiar)
本人(またはその家族などの代理人)記入欄

He sido examinado e informado por un médico sobre los efectos de la vacuna y he comprendido las posibles reacciones adversas, así el programa de indemnización conforme a la Ley de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Médicos (PMDA).

Tras haber aceptado lo anterior, ¿desea recibir la vacuna? (Sí · No)

Firma del interesado (o su representante, como un familiar) [(en caso de representante: indique su relación)]

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)]

Nombre de la vacuna utilizada 使用ワクチン名	Vía de administración 接種経路	Lugar de administración / Nombre del médico / Fecha de vacunación 実施場所・医師名・接種年月日
Nombre : Jeringa intramuscular CAPVAXIVE® Fabricante : MSD Co., Inc. Número de lote : 名称 : キャップボックス®筋注 シリンジ メーカー名 : MSD 株式会社 製造番号 :	Inyección intramuscular (dosis: 0.5 ml) 筋肉内注射 (接種量:0.5 mL)	Nombre del centro sanitario : Nombre del médico : Fecha de vacunación : Año Mes Día 医療機関名 : 医師名 : 接種年月日 : 年 月 日

Este cuestionario previo a la vacunación tiene como objetivo garantizar la seguridad de la vacunación. Los datos personales proporcionados serán utilizados únicamente para la evaluación previa relacionada con la vacunación.

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。