# Administração de Vacina contra Hepatite B (Heptvax®-II)

Antes de administrar a vacina contra hepatite B, é preciso saber o estado de saúde da pessoa a ser vacinada. Portanto, preencha sem falta o questionário de avaliação o mais completamente possível. No caso de menor de idade, um dos pais, que conheça bem o estado de saúde do menor, deve preencher o questionário.

#### O Características e efeitos colaterais da vacina

Esta é uma vacina contra hepatite B produzida pelo uso de tecnologia de genes recombinantes. Normalmente, para a prevenção da hepatite B, a vacinação é feita em 3 doses: uma primeira dose inicialmente, uma segunda dose após 1 mês (4 semanas após a primeira dose), e uma terceira dose após 6 meses (20 a 24 semanas após a primeira dose)

Os principais efeitos colaterais desta vacina são a dor, vermelhidão, irritação cutânea (coceira), inchamento e endurecimento no local da injeção, bem como sensação de calor, febre, sensação de cansaço, sensação de fraqueza na mão, etc. Há relatos também de que, embora com raridade, podem ocorrer diversos outros sintomas como choque, um sintoma parecido com anafilaxia (diminuição da pressão sanguínea, dificuldade respiratória, palidez facial, etc.), esclerose múltipla, encefalomielite disseminada aguda, mielite, neurite ótica, síndrome de Guillain-Barre ou desordem dos nervos periféricos. Se você sentir qualquer anormalidade, notifique isso ao médico imediatamente.

## ○ As seguintes pessoas não devem se vacinar

- 1. Pessoas com febre (normalmente, pessoas com temperatura acima de 37,5°C)
- 2. Pessoas com uma doença aguda grave
- 3. Pessoas com um histórico de anafilaxia aos componentes da vacina (consulte o médico para obter os detalhes)
- 4. Além dos casos acima, pessoas em um estado inaceitável para a vacinação

# As seguintes pessoas devem consultar o médico antes de serem vacinadas

- 1. Pessoas portadoras de uma doença cardiovascular, doença renal, doença hepática, doença sanguínea ou doença de base como distúrbio de desenvolvimento, etc.
- Pessoas que, ao serem vacinadas anteriormente, tiveram febre dentro de 2 dias ou que apresentaram uma erupção cutânea generalizada ou outro sintoma semelhante com suspeita de alergia
- 3. Pessoas que tiveram algum tipo de convulsão no passado
- 4. Pessoas que foram diagnosticas com deficiência imunológica ou que possuem parentes próximos portadores de imunodeficiência congênita
- 5. Pessoas com suspeita de alergia aos componentes da vacina (consulte o médico para obter os detalhes)
- 6. Mulheres grávidas ou com suspeita de estarem grávidas

# ○ Vacinação simultânea com outra(s) vacina(s)

A vacinação simultânea com outro tipo de vacina(s) é permitida caso seja considerada necessária por um médico.

### O Precauções após a vacinação

- Como pode ocorrer uma reação secundária repentina como anafilaxia, etc. durante 30 minutos após a vacinação, permaneça você mesmo(a) na instituição médica, observe atentamente seu(sua) filho(a), e prepare-se para contatar o médico imediatamente.
- 2. Evite fazer exercícios intensos no dia da vacinação. (Embora você possa tomar banho no dia da vacinação, não esfregue o local da injeção.)
- 3. Algumas vezes, você pode ter uma febre, ou o local da injeção pode inchar ou ficar vermelho após a vacinação, mas esses sintomas são geralmente leves e devem desaparecer dentro de alguns dias.
- 4. Você deve prestar atenção ao controle da sua saúde após a vacinação, e se perceber alta febre, mudança na sua condição física, ou reação anormal localizada, consulte um médico imediatamente.

Dia	Mês Dia ( )	Nome da
	Por volta das hora(s) min	instituiçã

#### [Referência]

Se ocorrer qualquer dano à saúde devido à administração da vacina contra hepatite B, há casos em que se pode receber as despesas de tratamento, etc. através do "Sistema de Assistência aos Danos Causados por Efeitos Colaterais de Medicamentos".

Para obter detalhes, visite o website da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA), que é uma instituição administrativa independente.

#### [Sistema de Assistência aos Danos Causados por Efeitos Colaterais de Medicamentos]

Este sistema paga as despesas médicas, fornece um subsídio médico, paga uma pensão por invalidez, etc. com o objetivo de ajudar as pessoas que sofreram uma doença ou dano à saúde que exija um tratamento hospitalar devido a efeitos colaterais causados por um medicamento utilizado de forma correta. Para isso, é preciso apresentar um atestado médico, a receita médica aplicável, etc. Quanto ao pedido dos benefícios da assistência, antes de mais nada, consulte a Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA).

#### Informações de contato:

Centro de consultas do sistema de assistência para reações adversas a medicamentos da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA)

Tel: 0120-149-931 (ligação gratuita) URL: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\_camp/index.html

# Questionário de Avaliação para Administração da Vacina contra Hepatite B (Heptavax<sup>®</sup>-II) (para vacinação voluntária)

\* Para as pessoas que querem ser vacinadas: Por favor, preencha sem falta as informações necessárias nas caixas em

Temperatura

negrito

Nº do lote

Nº do prontuário medico

Atenção: Certifique-se de que o medicamento esteja dentro do período de validade.

Furigana			corporal ante	s	, °C					
Nome de quem será vacinado(a)		Homem – Mulher	Data de nascimento			(/_ (anos	/(aaaa/mm/dd)) (anosmês(es) de idade)			
(Nome dos pais)			Endereço Nº de	(	)					
		~ ()	telephone		,					
* Por favor, preencha sem falta as informações necessárias nas caixas em negrito.  Questionário						na para sposta	Comentários do médico			
1. Você leu e entendeu a explicação sobre a vacina contra hepatite B que lhe será administrada hoje?						Sim	medico			
Esta é a primeira vez ou é uma dosagem subsequente da vacina contra hepatite B?						vez(es)				
3. Você está sentino	do alguma coisa anormal ho	Sim	Não							
	a de maneira concreta. (	SIIII	INdO							
<ol> <li>Você teve alguma</li> <li>Nome da doença</li> </ol>	a doença no último mês? (	Sim	Não							
5. Você ou algum fa	amiliar sofreu dentro 1 mês mba, etc. Nome da doença	Sim	Não							
	ma vacina preventiva dentr	Sim	Não							
	ostico como portador de un pática, doença sanguínea, d	Sim	Não							
	nospital que lhe examinou c	)	Sim	Não						
8. Você já teve con	vulsões no passado? (Últim	a vez que sofreu:/_	(aaaa/mm	າ))	Sim	Não				
Você teve febre ı	 na ocasião?	Sim	Não							
9. Você já apresent	ou exantema, urticária ou a	laum outro sintoma desi	favorável relacion	nado com						
, ·	ento ou alimento?				Sim	Não				
Algum parente próximo já foi diagnosticado com imunodeficiência congênita?						Não				
11. Você já se sentiu mal após uma vacinação?										
Nome da vacina	,	Sim	Não							
	parente próximo que já se	arianca foi	Sim	Não						
diagnostica com	nor) Você teve algum prob algum problema? descreva de maneira concre	Sim	Não							
14. (Para mulheres)	Você está grávida?		Sim	Não						
15. Você tem alguma pergunta sobre a vacinação de hoje?						Não				
16. Se houver alguma coisa sobre o seu estado de saúde que você deseja notificar ao médico, por favor, escreva de maneira concreta.										
17. Comentários do medico De acordo com o questionário e resultados do exame aplicável, a vacinação de hoje será (possível - adiada) Expliquei à pessoa a ser vacinada (ou ao responsável) sobre os resultados da vacinação, sobre os efeitos colaterais possíveis e sobre a assistência médica baseada na Lei da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos  Assinatura do médico										
Você foi examinado(a) pelo médico e recebeu uma explicação sobre os benefícios, objetivo e risco de efeitos colaterais graves da vacina, bem como sobre a assistência médica baseada na Lei da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos. Você compreendeu a explicação e deseja receber a vacinação? ( Desejo a vacinação Não desejo a vacinação )										
Assinatura da pessoa a ser vacinada (ou do seu responsável)										
Nome da vacina a ser utilizada Método e quantidade Local d						zação, non vacina	ne do médico, dia da ção			
(Vacina contra He	avax <sup>®</sup> -II patite B absorvida por erivada de levedura))	□0,25 mL (menores	de 10 anos d	Local of realizac						
Nome do fabricante MSD idade) Nome d										

 $\square$ 0,5 mL (maiores de 10 anos de idade)

[injeção hipodérmica ou intramuscular]

médico

Dia da vacinação Data \_\_\_\_/\_\_\_ (aaaa/mm/dd)

[apenas injeção hipodérmica]

Kabushikigaisha