

Para aqueles que forem receber a Vacina contra o Rotavírus (Solução Oral RotaTeq®)

ロタウイルスワクチン (ロタテック®内用液) の接種を希望される方へ

Antes de administrar a vacina, é preciso saber o estado de saúde da criança a ser vacinada.

Portanto, preencha sem falta o questionário de avaliação o mais completamente possível.

Leia sem falta as informações abaixo sobre a vacina contra o Rotavírus (Solução Oral RotaTeq®). Caso tenha dúvidas sobre a necessidade ou efeitos colaterais da vacina contra o Rotavírus, consulte um médico antes de vacinar-se.

予防接種を実施するにあたって、受けられ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、予診票にはできるだけ詳しくご記入ください。

また以下のロタウイルスワクチン (ロタテック®内用液) に関する情報を必ずお読みください。ロタウイルス ワクチンの必要性や副反応について不明な点がある場合は、接種を受ける前に医師に相談してください。

○ Sobre a gastroenterite do Rotavírus

○ ロタウイルス胃腸炎について

- O Rotavírus é visto como uma das causas principais da gastroenterite em bebês e diz-se que a maioria das crianças é contagiada até os 5 anos de idade, mas recentemente está aumentando o número de crianças acima de 5 anos de idade que são contagiadas.
- Sua infecciosidade é forte e diz-se que é difícil prevenir seu contágio apenas com a lavagem normal das mãos.
- A gastroenterite causada pelo Rotavírus é acompanhada de vômito e diarreia repetidos, bem como de febre que podem durar uma semana mais ou menos. Em casos graves, é preciso hospitalizar-se e, às vezes, embora raro, podem aparecer sintomas como convulsões, bem como pode provocar encefalite e encefalopatia. Além de ser uma doença pesada para o próprio doente, cria também um grande fardo para a família.
- No Japão existem muitos tipos de Rotavírus, e o tipo de epidemia varia de ano para ano. Algumas crianças que já tenham sido infetadas com Rotavírus podem ser contagiadas novamente com outro tipo de vírus.
- ロタウイルスは乳幼児にみられる胃腸炎の主な原因のひとつで、5歳までにほとんどの子どもが感染すると言われていますが、最近では5歳以上の年長児が罹患する割合も増えてきています。
- その感染力は強く、一般的な手洗いなどでは予防が難しいと言われています。
- ロタウイルス胃腸炎は激しい嘔吐・下痢を繰り返し、発熱を伴うことも多く1週間前後続く傾向があります。重症化すると入院することもあり、また、まれにけいれんや脳炎・脳症を引き起こすことがあります。本人だけでなく家族の負担も大きい疾患です。
- ロタウイルスは多くの型 (種類) が存在し、年によって流行する型は異なります。一度感染しても、その後、別の型で感染を繰り返すことがあります。

○ Descrição Geral e Efeitos da Solução Oral RotaTeq®

○ ロタテック®内用液の概要・効果

- A Solução Oral RotaTeq® é uma vacina pentavalente contra os 5 tipos de Rotavírus.
- A Solução Oral RotaTeq® é uma vacina administrada 3 vezes por via oral (beber) em crianças de 6 a 32 semanas de vida* na forma de um xarope doce.
 - ▶ Recomenda-se a primeira dose da vacina até 14 semanas e 6 dias após o nascimento.
 - ▶ Para a segunda e terceira doses, é preciso abrir um intervalo acima de 4 semanas, e a terceira dose deve ser administrada até a 32ª semana de vida* da criança. Observe que a administração da vacina não é possível após o período de 32 semanas de vida*.
- * Uma semana de vida é o período contado a partir do dia do nascimento até o mesmo dia da semana subsequente. Ex.: 32 semanas de vida é o 0 dia (primeiro dia) da 32ª semana de vida.
- Com a administração da Solução Oral RotaTeq®, espera-se prevenir a gastroenterite causada pelo Rotavírus, que é acompanhada de diarreia, vômitos e febre. Além disso, também foi confirmado o seu efeito de reduzir a utilização de visitas a instituições médicas (hospitalização, consultas de atendimento de emergência, consultas de atendimento ambulatorial) associadas com a gastroenterite causada pelo Rotavírus. O seu efeito preventivo na gastroenterite rotaviral foi demonstrado em crianças até 7 anos de idade num estudo clínico pós-marketing estrangeiro. Não obstante, isso não quer dizer que todas as pessoas vacinadas ficam imunes à gastroenterite causada pelo Rotavírus.
- ロタテック®内用液は5つの型 (種類) のウイルス株を含む5価ロタウイルスワクチンです。

- ロタテック® 内用液は生後 6 週齢*から 32 週齢*のお子さんに 3 回、経口で接種する (飲む) 甘いシロップ状のワクチンです。
 - ▶ 初回接種は生後 14 週 6 日までに行うことが推奨されています。
 - ▶ 2 回目、3 回目はそれぞれ 4 週以上の間隔をおいて、32 週齢*までに 3 回の接種を終了します。生後 32 週齢*を過ぎた場合は、接種できません。
 - ※生後〇週齢=生まれた日から数えて〇回目の同じ曜日のこと。例) 32 週齢は生後 32 週の 0 日目 (初日) を指す。
- ロタテック® 内用液の接種によって、下痢・嘔吐・発熱を伴うロタウイルス胃腸炎を予防することが期待されます。また、ロタウイルス胃腸炎に伴う医療機関の利用 (入院、救急外来、外来受診) を抑制する効果が確認されており、海外の市販後の臨床研究において 7 歳までの予防効果が示されています。なお、接種した全ての人がロタウイルス胃腸炎を発症しないわけではありません。

○ Efeitos colaterais da Solução Oral RotaTeq®

○ ロタテック® 内用液の副作用について

- Nos testes clínicos realizados dentro do Japão, os efeitos colaterais observados (comunicados feitos dentro do período de 14 dias após a vacinação) foram basicamente: diarreia (5,5%), vômitos (4,2%), gastroenterite (3,4%), febre (1,3%) e outros.
- De acordo com estudos pós-marketing estrangeiros, o risco de intussuscepção* pode ser ligeiramente superior durante os 21 dias após a vacinação (principalmente durante 7 dias).

* Intussuscepção: É a entrada de uma parte do intestino dentro de outra parte do próprio intestino, criando uma obstrução intestinal.

Independentemente da administração da vacina contra o Rotavírus, o contágio ocorre mesmo assim, principalmente em crianças de 0 ano de idade (no Japão, cerca de 1000 crianças de 0 ano de idade contraem a doença anualmente). Os principais sintomas são vômitos repetidos, choro e mau humor (devido à dor de estômago, a criança chora e fica mau humorada, mas como a dor vem e passa repetidamente, esses sintomas nem sempre aparecem), exaustão e falta de ânimo, sangue nas fezes (fezes mucosas misturadas com sangue).

- 国内で行われた臨床試験では、主に下痢 (5.5%)、嘔吐 (4.2%)、胃腸炎 (3.4%)、発熱 (1.3%) などの副反応がみられました (接種後 14 日間での報告)。

- 海外の製造販売後の調査では、接種後 21 日間 (主に 7 日間) はわずかに腸重積症 (ちょうじゅうせきしょう) *の発現リスクが増加する可能性があるとしてされています。

※腸重積症: 腸の一部が腸の他の部分に入り込み、腸が閉塞した状態。

ロタウイルスワクチンの接種の有無にかかわらず、主に 0 歳のお子さんにかかることがある病気です (日本では 0 歳児で年間約 1000 人が発症)。主な症状は、嘔吐を繰り返す、泣いたり不機嫌になったりを繰り返す (お腹の痛みのため、激しく泣いたり、不機嫌になったりしますが、痛みが出たりおさまったりを繰り返すので、症状がないときもあります)、ぐったりとして元気がない、血便 (粘液と血が混じったような便) が出るなどです。



○ Pede-se que as Seguintes Pessoas Não Tomem a Vacina:

○ 次の方は接種を受けないでください

1. Quem estiver com febre evidente (normalmente, referindo-se à temperatura superior a 37,5°C).
 2. Quem estiver com evidente enfermidade aguda grave.
 3. Quem tiver histórico de ter apresentado hipersensibilidade (inclusive dificuldades respiratórias, normalmente ocorridas dentro de 30 minutos após a vacinação, ou reações alérgicas graves, acompanhadas de urticárias em todo o corpo) aos componentes da Solução Oral RotaTeq® (para maiores detalhes, favor consultar o médico).
 4. Quem tiver histórico de intussuscepção (invaginação intestinal).
 5. Quem tiver malformações congênitas do trato gastrointestinal, com possibilidades de aumento da ocorrência de invaginação ingestinal, e que ainda não tenha recebido tratamento.
 6. Quem tiver imunodeficiência combinada grave (SCID).
 7. Além do citado acima, quem tiver sido orientado pelo seu médico a não tomar a vacina.
1. 明らかに発熱のある方 (通常は 37.5°C を超える場合)
 2. 重い急性疾患にかかっていることが明らかな方
 3. ロタテック® 内用液の成分 (詳しくは医師にお尋ねください) によって、過敏症 (通常接種後 30 分以内に出現する呼吸困難や全身性のじんましんなどを伴う重いアレルギー反応を含む) を起こしたことがある方
 4. 腸重積症を起こしたことがある方
 5. 腸重積症の発症を高める可能性のある先天性の消化管障害があり、治療していない方

6. 重症複合型免疫不全 (SCID) を有する方
7. その他、かかりつけの医師に予防接種を受けないほうがよいと言われた方

[Favor conferir também o verso]
[裏面もご覧ください]

○ Pede-se que as Seguintes Pessoas Consultem o Médico Antes da Vacinação:

○ 次の方は接種前に医師にご相談ください

1. Quem sofrer de doenças subjacentes, tais como: doença cardiovascular, renal, hepática, sanguínea, de distúrbio no desenvolvimento etc.
 2. Quem tiver, em alguma vacina do passado, apresentado febre dentro do período de 2 dias após a vacinação, ou sintomas com suspeita de ser reação alérgica, tais como urticária em todo o corpo.
 3. Quem tiver histórico de convulsões no passado.
 4. Quem tiver problema, ou risco, de anomalias nas funções imunológicas; quem estiver sob algum tratamento que cause imunossupressão; quem tiver algum membro da família ou parente próximo que sofra de imunodeficiência congênita.
 5. Quem sofrer de problemas gastrointestinais (disfunção gastrointestinal ativa, diarreia crônica).
1. 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患のある方
 2. 過去に予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方、また全身性発疹などのアレルギーを疑う症状のみられた方
 3. 過去にけいれんを起こしたことがある方
 4. 免疫機能に異常のある疾患のある方、またそのおそれがある方、免疫抑制をきたす治療を受けている方、近親者に先天性免疫不全症患者がいる方
 5. 胃腸障害 (活動性胃腸疾患、慢性下痢) がある方

○ Cuidados Após a Vacinação da Solução Oral RotaTeq®

○ ロタテック® 内用液接種後の注意点

1. Como existem casos em que ocorrem reações alérgicas graves, por favor aguarde pelo menos 30 minutos em repouso, após a vacinação.
 2. Caso ocorra alguma mudança no estado da saúde, ou algum sintoma anormal na criança após a vacinação, faça-a ser examinada por um médico imediatamente. Há casos em que ocorrem efeitos colaterais após a vacinação, tais como: diarreia, vômitos, gastroenterite ou febre.
 3. Após a vacinação, existe a possibilidade de intussuscepção se aparecer qualquer um dos seguintes sintomas: “vômitos repetidos”, “choro e mau humor repetido”, “exaustão e falta de ânimo”, “sangue nas fezes (fezes mucosas misturadas com sangue)”. Se a criança vacinada mudar seu comportamento usual, procure assistência médica o mais rápido possível. De acordo com estudos pós-marketing estrangeiros, o risco de intussuscepção pode ser ligeiramente superior durante os 21 dias após a vacinação (principalmente durante 7 dias). Durante este período, é necessária precaução.
Preste atenção em casa para não deixar a criança com intussuscepção por muito tempo, pois uma intussuscepção prolongada (acima de 12 horas) pode causar uma necrose na porção obstruída do intestino, podendo criar a necessidade de uma cirurgia. Se visitar outro instituto médico para o tratamento, notifique também o organismo médico onde foi ministrada a vacina.
 4. No dia da vacinação, evite exercícios físicos muito intensos.
 5. Não existem impedimentos para se tomar banho no dia da vacinação.
 6. Antes e após a vacinação, não existem restrições referentes a alimentos sólidos ou líquidos, inclusive o leite materno.
 7. Após a vacinação, é possível que o vírus acabe infectando familiares ou pessoas próximas da criança, através das fezes. Tome cuidado após a troca de fraldas, lavando bem as mãos. Além disso, deve-se tomar cuidado caso a criança tenha contato próximo com pessoas cuja capacidade imunológica esteja reduzida, tais como (pessoas com tumores malignos ou pessoas portadoras de uma desordem imunológica ou que estão sob tratamento do sistema imunológico).
 8. Caso tenha vômitos logo após a vacinação com a Solução Oral RotaTeq®, não é necessário uma dose adicional desta vez. Visto que não existem dados relacionados com vacinação adicional no caso de vômito, o Comitê Consultivo em Práticas de Imunização (ACIP) dos Estados Unidos recomenda que uma vacina adicional não seja administrada. Em testes clínicos realizados no Japão e no exterior, confirmaram-se a eficácia e a segurança com o método de teste sem administração adicional devido a vômitos.
1. 重いアレルギー症状が起こることもありますので、接種後少なくとも30分間は安静にしてください。

2. 接種後に体調の変化や異常な症状がみられた場合は、速やかに医師の診察を受けてください。接種後に、下痢、嘔吐、胃腸炎、発熱などの副反応がみられることがあります。
3. 接種後に腸重積症と思われる症状“嘔吐を繰り返す”“泣いたり不機嫌になったりを繰り返す”“ぐったりして元気がない”“血便（粘液と血が混じったような便）が出る”が一つでも見られた場合は腸重積症の可能性あります。普段とかわった様子があれば、速やかに医師の診察を受けて下さい。海外の製造販売後の調査では接種後 21 日間（主に 7 日間）はわずかに腸重積症の発現リスクが増加する可能性があるとしてされています。この期間とはくに注意してください。
腸重積症は発症から時間が経過する（12 時間を超える）ほど、閉塞した部分の腸が壊死して外科手術が必要になる可能性が高まるため、家庭で様子を見て症状を長引かせないようにご注意ください。腸重積症で他の医療機関を受診された場合でも、接種した医療機関までお知らせください。
4. 接種当日は過激な運動を避けてください。
5. 接種当日の入浴は差し支えありません。
6. 接種前・接種後に母乳を含む固形食及び流動食に関する制限はありません。
7. 接種後に、ウイルスが便などを介して家族やまわりの方に感染することもあります。おむつを交換した後には手洗いをするなど注意してください。また、免疫力が低下した人（悪性腫瘍患者または免疫障害のある人、免疫抑制療法を受けている人）と密接な接触がある場合には注意してください。
8. ロタテック® 内用液を接種した直後に吐き出した場合、その回の追加接種は必要ありません。米国予防接種諮問委員会（ACIP）では、追加接種に関するデータが無いことから、吐き出した場合に追加接種すべきではないと提言しています。
日本および海外の臨床試験では、吐き出した際に追加接種しないという試験方法にて、有効性と安全性が確認されています。

Sobre a administração de outras vacinas

他のワクチンの接種について

1. Se desejar receber outras vacinas ao mesmo tempo, consulte o medico.
2. Uma vez que não estão disponíveis dados relativos à compatibilidade com outra vacina contra Rotavírus, a vacinação cruzada com outra vacina contra Rotavírus deve ser evitada.
1. 他のワクチンとの同時接種を希望する場合には、医師にご相談ください。
2. 他のロタウイルスワクチンとの互換性に関するデータはないため、他のロタウイルスワクチンと交互に接種しないでください。

Data Prevista para a Vacinação 接種予定日	Mês	Dia ()	Nome da Instituição Médica 医療機関名
	Horas	Minutos (Aproximadamente)	
	月	日 ()	
	時	分頃	

[Observações]

[参考]

Caso ocorram danos na saúde, devido à administração da vacina contra o Rotavírus, há situações em que se pode ter os custos de tratamento cobertos pelo “Sistema de Assistência aos Danos Decorrentes de Efeitos Colaterais de Medicamentos”. Para maiores detalhes, favor consultar a página de Internet da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos.

ロタウイルス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」により治療費等を受け取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。

[Sistema de Assistência aos Danos Decorrentes de Efeitos Colaterais de Medicamentos]

[医薬品副作用被害救済制度]

Trata-se de um sistema que cobre custos de tratamento, fornece subsídios médicos, ou paga pensão por deficiência, visando a socorrer aqueles que, mesmo tendo usado adequadamente um medicamento, tiverem sofrido danos à saúde, tais como doenças que cheguem a requerer internação, ou sequelas, causadas por efeitos colaterais do medicamento. Nesses casos, será necessário apresentar atestado médico emitido pelo médico, comprovante de medicação, ou outros documentos. Para se requerer o pagamento das assistências, favor consultar primeiro a Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos.

医薬品を適正に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。

Centro de consultas da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA), uma instituição administrativa independente https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

Centro de consultas do Sistema de Assistência a Danos Causados por Efeitos Colaterais de Medicamentos

Telefone: 0120-149-931 (ligação gratuita)

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

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

電話 : 0120-149-931 (フリーダイヤル)

