Para quienes que van a inocularse la vacuna nonavalente contra el VHP (SILGARD®9)

9 価 HPV ワクチン（シルガード®9）を接種される方へ

Antes de administrar la vacuna contra el VPH, es necesario conocer a fondo el estado de salud del receptor. Asegúrese, pues, de leer a continuación toda la información sobre la vacuna contra el VPH. Complete también el formulario de examen preliminar lo más detalladamente posible.
HPV ワクチンの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、以下の HPV ワクチンに関する情報を必ずお読みください。また予診票にはできるだけ詳しくご記入ください。

● Características de la vacuna contra el VPH
HPV ワクチンの特徴

1. El virus del papiloma humano (VPH) causa cáncer cervicouterino y sus lesiones precancerosas, lesiones que se desarrollan en la vulva y la vagina (neoplasias intraepiteliales vulvares y vaginales), cáncer anal (carcinoma de células escamosas) y sus lesiones precancerosas, así como condilomas acuminados. SILGARD®９ es una vacuna que previene la infección de 9 tipos de VPH (tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58), asociados con el cáncer cervicouterino y sus lesiones precancerosas, y neoplasias intraepiteliales vulvares y vaginales, cáncer anal (carcinoma de células escamosas) y sus lesiones precancerosas, así como condilomas acuminados.
2. No se puede esperar que la vacunación con SILGARD®９ prevenga infecciones por VPH o el desarrollo de lesiones asociadas a tipos distintos a los antes mencionados. Además, incluso si SILGARD®９ se administra a personas ya infectadas con dichos tipos de VPH, no se puede eliminar el virus ni retrasar o tratar la progresión del cáncer cervicouterino o las lesiones precancerosas que ya se hayan desarrollado.
3. Si se está infectado con uno de los tipos de VPH incluidos en la vacuna en el momento de la vacunación con SILGARD®９, no puede esperar protección contra ese tipo específico de VPH. Sin embargo, dado que es poco probable estar infectado con todos estos tipos de VPH, incluso, si se está infectado con un tipo de VPH, aún se puede esperar protección contra los otros tipos de VPH.
4. La vacunación con SILGARD®９ a principios de la adolescencia, cuando las probabilidades de contraer el VPH son menores, puede prevenir más eficazmente el desarrollo de cáncer cervicouterino y sus lesiones precancerosas, neoplasias intraepiteliales vulvares y vaginales, cáncer anal (carcinoma de células escamosas) y sus lesiones precancerosas, así como condilomas acuminados, causados por los tipos de VPH incluidos en la vacuna.
5. No se ha establecido la duración del efecto protector (*se han reportado resultados de estudios de seguimiento para SILGARD®９ de hasta 10 años después de 3 dosis, y se ha confirmado la persistencia del efecto protector hasta ese periodo).

１．ヒトパピローマウイルス（ＨＰＶ）は、子宮頸がんおよびその前がん病変をはじめ、外陰や膣に発症する病変（外陰上皮内腫瘍や膣上皮内腫瘍）、肛門がん（扁平上皮癌）およびその前がん病変、尖圭コンジローマを引き起こすウイルスです。シルガード®９は、子宮頸がんおよびその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、肛門がん（扁平上皮癌）およびその前がん病変、尖圭コンジローマの発症に関係しているＨＰＶ6、11、16、18、31、33、45、52、58 型の９つのＨＰＶ型の感染を予防するワクチンです。

２．シルガード®９を接種しても、これらの型以外のＨＰＶ感染および病変発症の予防効果は期待できません。また、すでにこれらのＨＰＶ型に感染している人に対してシルガード®９を接種しても、ウイルスを排除したり、発症している子宮頸がんや前がん病変などの進行を遅らせたり、治療することはできません。

３．シルガード®９の接種時にワクチンに含まれるいずれかのＨＰＶ型に感染している場合、そのＨＰＶ型に対する予防効果は期待できませんが、これらすべてのＨＰＶ型に感染している可能性は低いため、１つの型のＨＰＶに感染している場合でも他の型のＨＰＶに対する予防効果は期待できます。

４．ＨＰＶに感染する機会が少ない 10 代前半にシルガード®９を接種することで、ワクチンに含まれる HPV 型による子宮頸がんおよびその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、肛門がん（扁平上皮癌）およびその前がん病変、尖圭コンジローマの発症をより効果的に予防することができます。

５．予防効果の持続期間は確立していません（※シルガード®９で３回接種後 10 年間までの追跡試験結果が報告されており、その期間までは予防効果の持続が確認されています）。

● Sobre las reacciones adversas de la vacuna contra el HPV
HPV ワクチンの副反応について

1. Las principales reacciones adversas que se consideran asociadas con SILGARD®９ son las siguientes:

１．シルガード®9 の接種と関連性があると考えられた主な副反応は以下のとおりです。

Frecuencia igual o superior al 10 % 頻度 10%以上	Dolor de cabeza, dolor, hinchazón o enrojecimiento en el punto de inyección 頭痛、注射部位の痛み・腫れ・赤み
Frecuencia entre el 1 % e inferior al 10 % 頻度 1～10%未満	Mareos que causan aturdimiento, náuseas (náuseas, ardor de estómago, malestar estomacal), diarrea, prurito en el punto de inyección/hemorragia interna/bultos, fiebre, fatiga 体がふらつくめまい、悪心（吐き気や胸やけ、胃がむかむかする）、下痢、注射部位のかゆみ・内出血・しこり、発熱、疲れ
Frecuencia entre el 0.5 % e inferior al 1 % 頻度 0.5～1%未満	Faringitis, gripe, dolor de garganta, vómitos, dolor abdominal superior, dolor abdominal, dolor muscular, dolor articular, fatiga, hemorragia/hematoma/sensación de fiebre/induración/disminución de la sensibilidad en el punto de inyección, reacciones en el punto de inyección 上咽頭炎、インフルエンザ、のどの痛み、おう吐、上腹部痛、腹痛、筋肉痛、関節の痛み、だるさ、注射部位の出血・血腫・熱っぽさ・硬結・知覚低下、注射部位反応
Frecuencia desconocida 頻度不明	Celulitis (hinchazón rojiza con dolor y calor en la piel de forma local), hinchazón/dolor en los ganglios linfáticos, disminución de la sensibilidad, desmayos, dolor en las extremidades, astenia (debilidad, etc.), escalofríos, pérdida de sensibilidad y nódulos en el punto de inyección 蜂巣炎（皮ふ局所の痛みと熱を伴った赤い腫れ）、リンパ節の腫れ・痛み、感覚の低下、気を失う、手足の痛み、無力症（脱力など）、寒気、注射部位の知覚消失・結節

2. Podrán presentarse los síntomas de reacciones alérgicas (anafilaxia con dificultad para respirar, hinchazón alrededor de ojos o labios, etc., broncoespasmos con dificultad respiratoria súbita, urticaria, etc.), síndrome de Guillain-Barré (parálisis ascendente de ambas piernas), púrpura trombocitopénica idiopática (epistaxis, sangrado de las encías, aumento del sangrado menstrual, etc.), encefalomielitis aguda diseminada (parálisis, alteraciones sensoriales y motoras, etc.). Si se sospecha de la presencia de estos síntomas, informe a su médico de inmediato.
3. Si, a pesar de la adecuada vacunación con SILGARD®９, se produce algún daño a la salud, según su naturaleza y gravedad, es posible que el tratamiento y otros gastos estén cubiertos por el "Programa de compensación por reacciones adversas a medicamentos" tras la deliberación del Consejo Farmacéutico y Seguridad Alimentaria. Para más información, visite el sitio web de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.

２．過敏症反応（アナフィラキシー〈呼吸困難、目や唇のまわりの腫れなど〉、気管支痙攣〈発作的な息切れ〉、じんましんなど）、ギラン・バレー症候群（下から上に向かう両足のまひ）、血小板減少性紫斑病（鼻血、歯ぐきの出血、月経出血の増加など）、急性散在性脳脊髄炎（まひ、知覚障害、運動障害など）があらわれることがあります。このような症状が疑われた場合は、　　すぐに医師に申し出てください。

３．シルガード®９ を適正に接種したにもかかわらず、健康被害が発生した場合には、その内容、程度に応じて薬事・食品衛生審議会での審議を経て「医薬品副作用被害救済制度」により治療費など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をご覧ください。

● Las siguientes personas no pueden recibir la vacuna
次の方は接種を受けることができません

1. Personas con fiebre evidente (generalmente, 37,5°C o más).
2. Personas con enfermedades agudas graves.
3. Personas que hayan experimentado hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas graves con dificultades respiratorias o urticaria generalizada, desarrollada en los 30 minutos posteriores a la vacunación) a los componentes de SILGARD®９ (para más información, consulte a su médico).
4. Personas a quienes su médico les haya recomendado no vacunarse.

１．明らかに発熱している方（通常は３７.５℃以上の場合）。

２．重い急性疾患にかかっている方。

３．シルガード®９ 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）をおこしたことがある方。

４．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。

● Las siguientes personas deben consultar a un médico antes de vacunarse
次の方は接種前に医師にご相談ください

1. Personas con trombocitopenia o coagulopatías.
2. Personas con afecciones subyacentes como trastornos cardiovasculares, renales, hepáticos, hematológicos o del desarrollo.
3. Personas que hayan experimentado síntomas sospechosos de alergia, como fiebre o erupción cutánea generalizada, dentro de los 2 días posteriores a la dosis anterior.
4. Personas que han experimentado alguna vez convulsiones (espasmos).
5. Personas diagnosticadas alguna vez con anormalidades en su sistema inmunológico, o con familiares cercanos diagnosticados con inmunodeficiencia congénita.
6. Personas que podrían presentar síntomas de alergia a los componentes de SILGARD®９.
7. Mujeres embarazadas o que podrían estarlo, así como las que se encuentran en periodo de lactancia.
8. Personas que han recibido otras vacunas contra el VPH.

１．血小板減少症や凝固障害を有する方。
２．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。
３．過去に予防接種で接種後２日以内に発熱、全身性発しんなどのアレルギーを疑う症状のみられた方。
４．過去にけいれん（ひきつけ）をおこしたことがある方。
５．過去に免疫状態の異常を指摘されたことのある方もしくは先天性免疫不全症と診断された近親者がいる方。
６．シルガード®９の成分によって、アレルギーの症状がみられる可能性のある方。
７．妊婦あるいは妊娠している可能性のある方もしくは、現在、授乳中の方。
８．他のＨＰＶワクチンの接種を受けたことがある方。

● Consideraciones importantes para la vacunación con SILGARD® 9
シルガード®９接種にあたっての注意点

1. La población objetivo para la vacuna SILGARD®９ son las personas de 9 años en adelante.
2. SILGARD®９ se administra generalmente por vía intramuscular en el brazo en 3 dosis: 1ª dosis (inicial), 2ª dosis (2 meses después) y 3ª dosis (6 meses después de la 1ª).
3. Las personas entre 9 años y menores de 15 años pueden optar por recibir un total de 2 vacunas administradas con un intervalo de 6 a 12 meses después de la dosis inicial. Consulte previamente a su médico sobre el número de dosis y momento de la vacunación.
4. Para una protección completamente eficaz, requieren 2 o 3 dosis de SILGARD®９.
5. Si se ha recibido SILGARD®９ como 1ª dosis, se deberá continuar con la administración de SILGARD®９ en la 2ª y dosis sucesivas. No se ha confirmado el efecto protector de otras vacunas administradas después de la 2ª dosis.
6. Si queda embarazada en el transcurso de 2 o 3 dosis de vacunación, se debe suspender la administración de las dosis restantes y consultar a un médico sobre la continuación de las pautas de vacunación.

１．シルガード®９の接種対象者は９歳以上の者です。
２．シルガード®９は初回接種（１回目）、２ヵ月後（２回目）、６ヵ月後（３回目）に、通常、腕の筋肉内に接種します。
３．９歳以上 15 歳未満の者は、初回接種から６～12 ヵ月の間隔を置いた合計２回の接種で完了する方法を選択できます。事前に接種回数と時期について医師にご相談ください。
４．シルガード®９の十分な予防効果を得るためには２回または３回接種する必要があります。
５．１回目にシルガード®９を接種した場合は、２回目以降もシルガード®９を使用してください。２回目以降で他のワクチンを接種した場合の予防効果は確認されていません。
６．２回または３回の接種の途中で妊娠した場合には、接種を見合わせ、その後の接種については医師にご相談ください。

● Precauciones posteriores a la vacunación con SILGARD® 9
シルガード®９接種後の注意

1. Después de la vacunación, no frote el área con fuerza, solo presione ligeramente.
2. Es posible experimentar desmayos tras la vacunación con SILGARD®９ debido al miedo a las inyecciones o el dolor. Para evitar desmayos y caídas, se recomienda permanecer sentado y tranquilo en el centro de salud donde se administró la vacuna durante 30 minutos tras la vacunación para poder contactar al médico de inmediato.
3. Tras recibir la vacuna SILGARD®９, es posible experimentar hinchazón o dolor en el punto de inyección, ya que el sistema inmunológico reconoce los componentes inyectados como sustancias extrañas. Por lo general, estos síntomas desaparecen en unos días.
4. Tras la vacunación, mantenga limpio el punto de vacunación.
5. Evite la actividad física intensa el día de la vacunación.
6. Bañarse el día de la vacunación no supone ningún problema.
7. Durante la semana posterior a la vacunación, controle su estado de salud y consulte con un médico si experimenta síntomas preocupantes.
8. Incluso tras recibir la vacuna contra el VPH, las mujeres deben continuar con la realización de pruebas de detección de cáncer cervicouterino para detectar y tratar tempranamente las lesiones causadas por tipos de VPH no prevenidos por la vacuna. Si tiene más de 20 años, es recomendable someterse regularmente a pruebas de detección de cáncer cervicouterino.

１．接種後は強く揉まず、軽く押さえる程度にとどめてください。

２．シルガード®９ 接種後に、注射による恐怖、痛みなどが原因で、気を失うことがあります。気を失って転倒してしまうことをさけるため、接種後すぐに帰宅せず、３０分程度は接種した医療機関で座って安静にし、医師とすぐに連絡がとれるようにしておいてください。

３．シルガード®９ を接種した後に、注射した部位が腫れたり、痛むことがありますが、これは、体内に備わっている抵抗力が注射した成分を異物として認識するためにおこります。通常は数日間程度で治まります。

４．接種後は、接種部位を清潔に保ってください。

５．接種当日は、過激な運動を控えてください。

６．接種した日の入浴は問題ありません。

７．接種後１週間は体調に注意し、気になる症状があるときは医師にご相談ください。

８．女性の方は、ＨＰＶワクチンを接種した後も、ワクチンでは予防できない型のＨＰＶによる病変を早期に発見して早期に治療するために、子宮頸がん検診の受診が必要です。20 歳を過ぎたら定期的に子宮頸がん検診を受けましょう。

Fecha prevista para la vacunación 接種予定日	Mes 月 Día( ) 日（ ）	Nombre de la institución médica 医療機関名	
	Hora Minutos aproximadamente 時 分頃		

En caso de vacunación voluntaria 任意接種用

Formulario de examen preliminar a la vacunación con la vacuna nonavalente contra el VPH (SILGARD® 9)

9 価 HPV ワクチン（シルガード®9）接種予診票

Para quienes deseen vacunarse: complete todas las secciones dentro del cuadro sombreado

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

Número de dosis **接 種 回 数**	Prefiero la vacunación de 2 dosis·Prefiero la vacunación de 3 dosis 2 回接種を希望・3 回接種を希望 * La vacunación de 2 dosis es posible solo para 9 años a menos de 15 años. ※2 回接種は 9 歳以上 15 歳未満のみ可能	**Temperatura antes del reconocimiento** **診 察 前 の 体 温**	. °C 度分
	1ª dosis (/) · 2ª dosis (/) · 3ª dosis (/) 1 回目（ / ）・2 回目（ / ）・3 回目（ / ）		
Dirección **住 所**	Código postal ー 〒 ー	**Número de teléfono** **電 話 番 号**	( ) - （）ー
(*katakana*) **Nombre de la persona vacunada** （フリガナ） **接種を受ける人の氏名**	---------- Hombre/Mujer 男・女	**Fecha de nacimiento** **生 年 月 日**	Año Mes Día 年 月 日生 (Edad años meses) （満 歳 ヵ月）
Nombre del padre/madre/tutor [en caso de que la persona vacunada sea menor de edad (18 años)] **保護者の氏名** （接種を受ける人が未成年（18 歳未満）の場合）			

Pregunta **質 問 事 項**	Respuesta **回 答 欄**		Sección para el médico **医 師 記 入 欄**
¿Ha leído y comprendido la explicación sobre la vacuna que recibirá hoy ("Para quienes reciben la vacuna nonavalente contra el VPH (SILGARD® 9)")? 今日受ける予防接種についての説明文（『9 価 HPV ワクチン（シルガード®9）を接種される方へ』）を読み、理解しましたか。	No いいえ	Sí はい	
¿Tiene alguna molestia física hoy? 今日、体に具合の悪いところがありますか。 ○ Síntomas específicos ( ) ○ 具体的な症状（ ）	Sí はい	No いいえ	
¿Ha padecido alguna enfermedad durante el último mes? 最近 1 ヵ月以内に病気にかかりましたか。 ○ Nombre específico de la enfermedad ( ) ○ 具体的な病名（ ）	Sí はい	No いいえ	
¿Ha recibido alguna vacuna durante el último mes? 最近 1 ヵ月以内に予防接種を受けましたか。 ○ Nombre de la vacuna ( ) ○ 予防接種名（ ）	Sí はい	No いいえ	
¿Ha recibido alguna otra vacuna contra el VPH? これまでに他の HPV ワクチンの接種を受けたことがありますか。 En caso afirmativo, indique cuántas dosis se le han administrado, la fecha de la última vacuna y marque con un círculo (○) el tipo de vacuna correspondiente. 「はい」の場合、何回接種したか、最後に接種した日付を記入し、該当するワクチンの種類に○をつけてください。 ○ Número de dosis y momento de la vacunación (vez, año, mes, día) ① Cervarix® (bivalente) ② GARDASIL® (tetravalente) ③ Desconocida ○ 接種回数と時期（ 回、 年 月 日）①サーバリックス®（2 価）②ガーダシル®（4 価）③不明	Sí はい	No いいえ	
¿Le han diagnosticado en alguna ocasión alguna enfermedad especial (anomalías congénitas, trastornos cardiovasculares, renales, hepáticos, hematológicos, inmunodeficiencias u otras enfermedades)? 今までに特別な病気（先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、血液疾患、免疫不全、その他の病気）にかかり医師の診断を受けていますか。	Sí はい	No いいえ	

En caso de vacunación voluntaria 任意接種用

○ Nombre específico de la enfermedad ( ) ○ 具体的な病名（ ） ○ Comentarios del médico a cargo ( ) ○ 主治医のコメント （ ）			
¿Ha experimentado alguna vez convulsiones (espasmos)? ( ) años ○ ¿Estuvo con fiebre en ese momento? ひきつけ（けいれん）をおこしたことがありますか。 （ ）歳頃	Sí はい	No いいえ	
○ ¿Tuvo fiebre en ese momento? ○ その時に熱は出ましたか。	Sí はい	No いいえ	
¿Ha experimentado sarpullido, urticaria o malestar a causa de un medicamento o alimento? 薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことはありますか。 ○ Nombre del medicamento o alimento ( ) ○ 薬・食品名（ ）	Sí はい	No いいえ	
¿Hay algún familiar cercano al que le han diagnosticado una inmunodeficiencia congénita? 近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか。	Sí はい	No いいえ	
¿Alguna vez se ha sentido mal después de vacunarse? これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 ○ Nombre de la vacuna ( ) ○ 予防接種名（ ）	Sí はい	No いいえ	
¿Algún familiar cercano se ha sentido mal después de vacunarse? 近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか。	Sí はい	No いいえ	
¿Tiene alguna pregunta sobre la vacuna de hoy? 今日の予防接種についての質問がありますか。	Sí はい	No いいえ	
Las siguientes preguntas van dirigidas solo a mujeres: 以下は、女性の方にお伺いします。			
¿Está actualmente embarazada o existe la posibilidad de estarlo (por ejemplo, retraso en el período menstrual)? 現在、妊娠している、または妊娠している可能性（生理が遅れているなど）はありますか。	Sí はい	No いいえ	
¿Actualmente se encuentra en periodo de lactancia? 現在、授乳をしていますか。	Sí はい	No いいえ	

Sección para el médico
医　師　記　入　欄

En función de los resultados del formulario anterior y el reconocimiento, es recomendable (llevar a cabo / posponer) la vacunación de hoy.
La persona que va a recibir la vacuna (o su tutor legal) ha sido informada sobre los efectos y las reacciones adversas de la misma, así como las compensaciones que prevé la Ley de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.

Nombre o firma y sello del médico [ ]

以上の問診および診察の結果、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。
接種を受ける本人(またはその保護者)に対して、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。

医師の署名または記名押印〔 〕

Sección para el interesado o su tutor legal
本人および保護者 記入欄

Tras el reconocimiento y la explicación del médico, he comprendido los efectos y las reacciones adversas de la vacuna.
¿Está de acuerdo con lo anterior y desea que se le administre la vacuna? (Sí ・ No)

Firma del interesado [ ]

Nombre del tutor legal [ ]

[en caso de que la persona vacunada sea menor de edad (18 años)]

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解しました。
以上の内容に同意し、本ワクチンの接種を希望しますか。（ はい ・ いいえ ）

本人の署名〔 〕

保護者の署名〔 〕

（接種を受ける人が未成年（18 歳未満）の場合）

En caso de vacunación voluntaria 任意接種用

Nombre de la vacuna 使用ワクチン名	Dosis y método de inoculación 接種量・方法	Centro de vacunación, nombre del médico y fecha de la inoculación 実施場所・医師名・接種年月日
Nombre: vacuna nonavalente recombinante precipitada de partículas similares al virus del papiloma humano (derivada de levadura) **Jeringa intramuscular de suspensión acuosa para SILGARD® 9** Fabricante: MSD K. K. Número de serie: 名称：組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来） **シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ** メーカー名：MSD 株式会社 製造番号：	Inyección intramuscular, 0.5 ml Punto de vacunación: Región del deltoides del brazo (derecho ・ izquierdo) Región anterolateral del muslo (derecho ・ izquierdo) 筋肉内接種、0.5mL 接種部位： 上腕の三角筋部（ 右 ・ 左 ） 大腿前外側部 （ 右 ・ 左 ）	Centro de vacunación: Nombre del médico: Fecha de vacunación: Año Mes Día Hora 実施場所： 医師名： 接種年月日： 年 月 日 時

El objetivo de este formulario de examen preliminar es garantizar la seguridad de la vacunación. La información personal proporcionada se utilizará únicamente para exámenes preliminares relacionados con las vacunas.

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。記載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。