

Para as pessoas que receberão a vacina pneumocócica conjugada 15-valente (®VAXNEUVANCE) 15 価肺炎球菌結合型ワクチン (バクニューバンス®) を接種される方へ

Certifique-se de ler sem falta estas instruções antes de receber a vacina pneumocócica conjugada 15-valente (VAXNEUVANCE).° Além disso, no momento da vacinação, é necessário aprofundar o conhecimento sobre o estado de saúde da pessoa que será vacinada, pelo que lhe pedimos para preencher a ficha de avaliação preliminar que encontrará em anexo o mais detalhadamente possível.

15 価肺炎球菌結合型ワクチン (バクニューバンス®) を接種する前に、必ずこの説明書をお読みください。また、接種にあたっては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ので、別紙の予診票には出来るだけ詳しくご記入ください。

● A eficácia e as reações adversas da vacina ワクチンの効果と副反応

A vacina pneumocócica conjugada 15-valente (VAXNEUVANCE®) pode ser administrada a crianças a partir dos 2 meses de vida. A sua administração produz anticorpos contra 15 tipos de pneumococos e espera-se que previna infecções graves, como meningite bacteriana, bacteremia, etc., causadas por esta bactéria.

As principais reações adversas observadas nos estudos clínicos foram alterações localizadas no local da aplicação (vermelhidão, caroço, inchaço, dor), diminuição do apetite, mau humor, sonolência e febre. Embora extremamente raro, em certas situações podem verificar-se outras ocorrências como estado de choque, reações alérgicas graves, entre as quais anafilaxia e convulsões (incluindo convulsões febris). Caso verifique algum dos sintomas referidos ou outros, avise o seu médico imediatamente.

15 価肺炎球菌結合型ワクチン (バクニューバンス®) は生後 2 か月以上の方に接種できるワクチンです。このワクチンの接種により 15 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重い感染症 (細菌性髄膜炎・菌血症など) 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 (赤み、しこり、腫れ、痛み)、食欲減退、不機嫌、眠気、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、けいれん (熱性けいれん含む) 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。

● Calendário de vacinação 接種スケジュール

Pelo calendário de vacinação padrão, a imunização inicial deve ocorrer no período após completar 2 meses e até antes de completar 7 meses de vida com administração de três doses em intervalos de 27 dias ou mais. No entanto, a terceira dose deve ser administrada antes de completar 12 meses de vida. A partir daí, deve seguir-se um intervalo superior a 60 dias após a terceira dose, devendo aplicar-se, por padrão, uma dose de reforço entre os 12 e os 15 meses de vida, totalizando 4 doses de vacina.

Caso não compareça à vacinação durante esse período, a aplicação será realizada da seguinte forma, de acordo com a idade em meses: No caso de iniciar a vacinação com mais de 7 meses e menos de 12 meses de vida, na imunização inicial serão aplicadas 2 doses iniciais com um intervalo superior a 27 dias, e após os 12 meses de vida, será aplicada uma dose de reforço, totalizando 3 doses da vacina. Caso tenha mais de 12 meses e menos de 24 meses de vida, será aplicado um total de 2 doses com intervalo superior a 60 dias, e caso tenha mais de 24 meses de vida, será aplicada 1 dose.

No âmbito deste calendário de vacinação, caso tenha iniciado o processo com a vacina pneumocócica conjugada 13-valente e entretanto tenha mudado para o presente medicamento, o número restante de vacinações será realizado com este último. Por fim, o presente medicamento é uma vacina opcional e deve ser administrada a custo próprio.

標準の接種スケジュールは、初回免疫として 2 か月齢以上 7 か月齢未満で接種を開始して、27 日間以上の間隔で 3 回接種します。ただし、3 回目接種は、12 か月齢未満までに完了します。以降、3 回目接種から 60 日間以上の間隔をおき、標準として 12~15 か月齢で追加免疫を 1 回接種の計 4 回接種します。

この期間の接種を逃した場合は、月齢に応じてそれぞれ次のように接種します。7 か月齢以上 12 か月齢未満で接種開始の場合は、初回免疫を 27 日間以上の間隔で 2 回、12 か月齢を過ぎてから追加免疫を 1 回の計 3 回接種します。12 か月齢以上 24 か月齢未満の場合は 60 日間以上の間隔で計 2 回、24 か月齢以上の場合では 1 回接種します。

これらの接種スケジュールの中で、13価肺炎球菌結合型ワクチンにより接種を開始後、途中で本剤による接種に切り替える場合には、残りの接種回数を本剤で接種します。なお、本剤は任意接種のワクチンのため自費での接種となります。

● Pessoas que não podem receber a vacina 予防接種を受けることができない人

1. Pessoas que já tiveram um quadro de anafilaxia aos ingredientes desta vacina ou a vacinas que contenham toxóide diftérico.
2. Pessoas que se encontram claramente com febre (geralmente acima de 37,5°C)
3. Pessoas que possuem claramente alguma doença aguda grave
4. Além do supracitado, pessoas que foram consideradas inelegíveis para a vacinação por um médico
1. このワクチンの成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアナフィラキシーをおこしたことがある方
2. 明らかな発熱（通常は、37.5°Cを超える場合）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、医師が接種不相当と判断した方

● Pessoas que precisam de consultar um médico ao receber a vacina 予防接種を受ける際に、医師への相談が必要な人

1. Pessoas que foram diagnosticadas como tendo alguma anomalia no seu estado imunológico no passado, ou pessoas que têm um parente próximo a que foi diagnosticada uma imunodeficiência congênita
2. Pessoas que possuem doenças subjacentes, como doenças cardiovasculares, doenças renais, doenças hepáticas, doenças sanguíneas, distúrbios do desenvolvimento, etc.
3. Pessoas que tiveram febre no período de dois dias após a vacinação ou pessoas que alguma vez apresentaram sintomas suspeitos de alergia, como erupção cutânea generalizada, etc.
4. Pessoas com histórico de convulsão no passado
5. Pessoas que apresentam o risco de desenvolver um quadro de alergia aos ingredientes desta vacina ou a vacinas que contenham toxóide diftérico
6. Pessoas com trombocitopenia, coagulopatia ou em terapia anticoagulante
1. 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
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. このワクチンの成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアレルギーをおこすおそれのある方
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

● Aplicação simultânea de outras vacinas 他のワクチンとの同時接種

Se o médico considerar necessário, é possível administrar simultaneamente com outros tipos de vacinas.

[Para os profissionais da área da saúde]

Por favor conferir as informações mais recentes sobre a vacinação simultânea com a vacina contra a covid-19.

URL do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar: <https://www.mhlw.go.jp/index.html>

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。

【医療機関の皆様へ】

新型コロナワクチンとの同時接種に関しては、最新の情報をご確認ください。

厚生労働省 URL: <https://www.mhlw.go.jp/index.html>

● Cuidados após receber a vacina ワクチン接種後の注意

1. Poderá ocorrer estado de choque ou anafilaxia, pelo que deverá permanecer numa instituição médica durante 30 minutos após a vacinação, para que possa entrar em contacto com um médico imediatamente em caso de necessidade.
 2. Evite atividades físicas extenuantes no dia da vacinação. Mantenha limpa a parte do corpo onde foi aplicada a vacina. Não há problema em tomar banho no dia da vacinação. Contudo, não esfregue a parte do corpo onde foi aplicada a vacina.
 3. Após a vacinação, preste atenção ao estado de saúde e, se notar alguma alteração na condição física, como febre alta ou convulsões, ou qualquer outra reação local fora do normal (como inchaço perceptível na parte do corpo onde foi aplicada a vacina), procure atendimento médico imediatamente.
1. 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、接種後 30 分間は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. 接種後は健康状態に注意し、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。

Data prevista da vacinação 接種予定日	Mês Dia () 月 日 ()	Nome da instituição médica 医療機関名	
	Por volta das horas e minutos 時 分頃		

[Referência]

Caso ocorram danos à saúde devido à aplicação da vacina pneumocócica conjugada 15-valente, há casos em que os custos do tratamento poderão ser reembolsados através do "Sistema de Apoio) aos Danos Causados por Reações Adversas a Medicamentos".

Para obter mais informações, consulte o site da Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos do Japão

[Sistema de Apoio aos Danos Causados por Reações Adversas a Medicamentos]

É um sistema que oferece subsídios de despesas médicas, tratamento médico, pensões de invalidez, etc., a fim de prestar assistência às pessoas que sofreram danos à saúde, como doenças ou incapacitações num grau que exige hospitalização, devido a reações adversas, apesar do uso adequado de medicamentos. Nessa ocasião, será necessário atestado médico, certificado de uso do medicamento, etc. Para solicitar assistência, entre em contacto primeiro com o canal de atendimento do sistema de assistência da Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos do Japão

As informações de contacto são as seguintes:

Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos do Japão, canal de atendimento do Sistema de Assistência aos Danos Causados por Reações Adversas a Medicamentos

Telefone: 0120-149-931 (ligação gratuita)

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

[参考]

15 価肺炎球菌結合型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の救済制度相談窓口にご相談ください。

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

Vacina pneumocócica conjugada 15-valente (VAXNEUVANCE)[®] Ficha de avaliação preliminar da Vacinação

15 価肺炎球菌結合型ワクチン (バクニューバンス[®]) 予防接種 予診票

Para as pessoas que desejam aplicar a vacina: preencha sem falta todos os campos dentro do quadro a negrito
 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 da consulta médica 診察前の体温		度 , °C 分	
Endereço 住所	〒 - 〒 -	Telefone 電話番号		() - () -	
Kana de leitura (furigana) Nome completo da pessoa que será vacinada (フリガナ) 予防接種を受ける人の氏名			Menino / Menina 男・女	Data de nascimento 生年月日	
(Nome completo dos pais ou responsáveis) (保護者氏名)			Ano Mês Dia 年 月 日		
			(anos e meses completos) (満 歳 力月)		

Perguntas 質問事項	Coluna de respostas 回答欄		Coluna de preenchimento pelo médico 医師記入欄
Confirma que leu e compreendeu o texto explicativo sobre a vacina a ser aplicada hoje? 今日受ける予防接種について、説明文を読み、理解しましたか?	Não いいえ	Sim はい	
Gostaríamos de saber mais sobre o histórico de desenvolvimento do(a) seu(sua) filho(a). あなたのお子さんの発育歴についておたずねします			
○ Peso ao nascer () g Houve alguma anormalidade durante o parto? ○ 出生体重 () g 分娩時に異常がありましたか?	Sim はい	Não いいえ	
○ Houve alguma anormalidade após o nascimento? ○ 出生後に異常がありましたか?	Sim はい	Não いいえ	
○ Foi informado de alguma anormalidade durante o exame de saúde para recém-nascidos? ○ 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか?	Sim はい	Não いいえ	
Hoje, está a sentir algo de anormal em alguma parte do corpo? 今日、体に具合の悪いところがありますか?	Sim はい	Não いいえ	
○ Sintomas específicos () ○ 具体的な症状 ()			
No último mês, teve febre ou esteve doente? 最近 1 カ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか?	Sim はい	Não いいえ	
○ Nome da doença () ○ 病名 ()			
No último mês, algum membro da família ou amigos com quem costuma brincar teve alguma doença como sarampo, rubéola, varicela ou papeira? 1 カ月以内に家族や遊び仲間に麻疹、風疹、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか?	Sim はい	Não いいえ	
○ Nome da doença () ○ 病名 ()			
Recebeu alguma vacina no último mês? 1 カ月以内に予防接種を受けましたか?	Sim はい	Não いいえ	
○ Tipo de vacina () ○ 予防接種の種類 ()			

Destinada à vacinação opcional (crianças) 任意接種用 (小児)

Perguntas 質問事項	Coluna de respostas 回答欄		Coluna de preenchimento pelo médico 医師記入欄
Desde o nascimento, já teve alguma anomalia congênita, cardíaca, renal, hepática, do nervo craniano, imunodeficiência ou qualquer outra doença que esteja a ser seguida por um médico? 生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか？ ○ Nome da doença () ○ 病名 ()	Sim はい	Não いいえ	
O médico que está a tratar essa doença disse que pode tomar a vacina de hoje? その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか？	Sim はい	Não いいえ	
Já teve alguma convulsão? (Por volta dos _____ anos e _____ meses) ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか？ (_____ 歳 _____ 力月頃)	Sim はい	Não いいえ	
Teve febre nessa altura? そのとき熱が出ましたか？	Sim はい	Não いいえ	
Já teve erupção cutânea ou urticária ou já se sentiu mal por causa de remédios ou 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？ ○ Nome do remédio / alimento () ○ 薬・食品名 ()	Sim はい	Não いいえ	
Existe algum parente próximo a quem tenha sido diagnosticada uma imunodeficiência congênita? 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？	Sim はい	Não いいえ	
Alguma vez já se sentiu mal ao tomar alguma vacina? 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？ ○ Tipo de vacina () ○ 予防接種の種類 ()	Sim はい	Não いいえ	
Tem algum parente próximo que já se tenha sentido mal ao tomar alguma vacina? 近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいますか？	Sim はい	Não いいえ	
Recebeu alguma transfusão de sangue ou injeção de gamaglobulina nos últimos 6 meses? 6 ヶ月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか？	Sim はい	Não いいえ	
Já recebeu a vacina pneumocócica no passado? 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？ ○ Nome da vacina / época (Nome da vacina: _____, por volta do ano _____ mês _____) ○ ワクチンの名前・時期 (ワクチン名: _____、_____ 年 _____ 月頃)	Sim はい	Não いいえ	
Deseja fazer alguma pergunta sobre a vacinação de hoje? 今日の予防接種について質問がありますか？	Sim はい	Não いいえ	

**Coluna de preenchimento pelo médico
医師記入欄**

Como resultado da anamnese e da avaliação preliminar, atesto que a vacinação de hoje é (possível / deve ser adiada).
Expliquei aos pais ou responsáveis a eficácia da vacinação, as reações adversas e a assistência prestada com base na Lei da Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos do Japão.

Assinatura ou nome e carimbo do medico [_____]

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。
保護者に対し、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。

医師の署名または記名押印 [_____]

**Espaço para preenchimento pelos pais ou responsáveis
保護者記入欄**

Após passar por uma avaliação médica, recebi e compreendi a explicação dada pelo médico sobre a eficácia da vacinação, as reações adversas e sobre a assistência prestada com base na Lei da Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos do Japão.

Concordo com o conteúdo acima referido e (desejo / não desejo) receber a vacina.

Assinatura dos pais ou responsáveis [_____]

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・しません）。

保護者署名 [_____]

Destinada à vacinação opcional (crianças) 任意接種用 (小児)

Nome da vacina utilizada 使用ワクチン名	Quantidade / método / parte do corpo onde será realizada a inoculação 接種量・方法・部位	Local de aplicação / nome do médico / data de aplicação 実施場所・医師名・接種年月日
<p>Nome: VAXNEUVANCE® Seringa com suspensão aquosa</p> <p>Nome do fabricante: Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.</p> <p>Número de série:</p> <p>名称: バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ</p> <p>メーカー名: MSD 株式会社</p> <p>製造番号:</p>	<p>Subcutâneo (0,5 mL) Face superior externa do braço (direito / esquerdo)</p> <p>皮下 (0.5 mL) 上腕伸側 (右・左)</p> <hr/> <p>Intramuscular (0,5 mL)</p> <p>筋肉内 (0.5 mL)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menos de 1 ano de vida Face ântero-lateral da coxa (direita / esquerda) • 1歳未満 大腿前外側部 (右・左) <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • 1 ano ou mais de vida Porção média do músculo deltóide (direita / esquerda) Face ântero-lateral da coxa (direita / esquerda) • 1歳~ 上腕三角筋中央部 (右・左) 大腿前外側部 (右・左) 	<p>Local de aplicação:</p> <p>Nome do médico:</p> <p>Data de aplicação: ano mês dia</p> <p>実施場所:</p> <p>医師名:</p> <p>接種年月日: 年 月 日</p>

Esta ficha de avaliação preliminar tem como objetivo garantir a segurança da vacinação. As informações pessoais preenchidas serão utilizadas única e exclusivamente no âmbito da avaliação preliminar relacionada com o processo.

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。