

Para aquellas personas que van a inocularse la vacuna conjugada antineumocócica de 15 serotipos (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

Lea detenidamente este folleto explicativo antes de que le administren la vacuna conjugada antineumocócica de 15 serotipos (Vaxneuvance®). Rellene el cuestionario médico previo lo más detalladamente posible, ya que es necesario conocer bien las condiciones de salud de la persona que va a vacunarse.

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。

● Effect's y reacciones adversas de la vacuna ワクチンの効果と副反応

La vacuna conjugada antineumocócica de 15 serotipos (Vaxneuvance®) puede administrarse a niños a partir de 2 meses de edad. Genera anticuerpos contra 15 tipos de neumococos y se espera que prevenga infecciones graves (como la meningitis bacteriana y la bacteriemia) provocadas por estos tipos de neumococos.

Las principales reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos fueron reacciones localizadas en el lugar de la inyección (enrojecimiento, bultos, hinchazón, dolor), disminución del apetito, mal humor, somnolencia y fiebre. Pueden producirse reacciones alérgicas graves como choque o anafilaxis, así como convulsiones (incluidas convulsiones febriles), aunque son muy poco frecuentes. Si detecta alguna anomalía, consulte con su médico de inmediato.

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。

● Calendario de vacunación 接種スケジュール

El calendario de vacunación estándar consta de tres dosis espaciadas al menos 27 días entre sí y la dosis inicial se administra entre los 2 y los 6 meses de edad. La tercera dosis debe administrarse antes de los 12 meses de edad. Tras la tercera dosis, debe dejarse pasar un periodo de al menos 60 días y la cuarta dosis de refuerzo se administra normalmente entre los 12 y 15 meses de edad.

Si la vacunación no logra llevarse a cabo según el calendario anterior, deberá administrarse como sigue, en función de la edad del niño. Si la vacunación se inicia entre los 7 y 11 meses, se administrará una segunda dosis al menos 27 días después de la primera y luego una dosis de refuerzo después de los 12 meses. Si el niño tiene entre 12 y 23 meses, se administrarán dos dosis espaciadas al menos 60 días. Para niños a partir de 24 meses, se administrará una sola dosis.

Si el calendario de vacunación se empieza con la vacuna conjugada antineumocócica de 13 serotipos y luego se cambia a la vacuna conjugada antineumocócica de 15 serotipos (Vaxneuvance), el resto de las dosis deberán administrarse con la segunda vacuna. Esta vacuna es de administración voluntaria y su coste va a cargo del paciente.

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。

● **Personas que no pueden inocularse la vacuna**
予防接種を受けることができない人

1. Personas que hayan tenido una reacción anafiláctica a los componentes de esta vacuna o a vacunas que contengan toxoide diftérico.
 2. Personas que presenten fiebre (generalmente, con una temperatura superior a los 37,5 grados).
 3. Personas que presenten claramente una enfermedad aguda grave.
 4. Otras personas a las que su médico haya indicado que no es adecuado inocularse la vacuna.
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℃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の方
 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

● **Personas que deben consultar con su médico antes de inocularse la vacuna**
予防接種を受ける際に、医師への相談が必要な人

1. Personas diagnosticadas con una anomalía inmunológica en el pasado o que tengan familiares cercanos diagnosticados con una inmunodeficiencia congénita.
 2. Personas con enfermedades subyacentes, como enfermedades cardiovasculares, renales o hepáticas, hematopatías y trastornos del desarrollo.
 3. Personas que hayan experimentado fiebre en los 2 días posteriores a la vacunación o que hayan presentado síntomas que puedan indicar alergia como una erupción generalizada.
 4. Personas que hayan experimentado episodios de convulsiones en el pasado.
 5. Personas que puedan ser alérgicas a alguno de los componentes de esta vacuna o a vacunas que contengan toxoide diftérico.
 6. Pacientes que sufran trombocitopenia o trastornos de la coagulación, o que reciban tratamiento 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

● **Inoculación combinada con otras vacunas**
他のワクチンとの同時接種

Si el médico lo considera necesario, se puede inocular esta vacuna junto con otras vacunas.

A los responsables de las instituciones sanitarias:

Consulten la información actualizada sobre la vacunación combinada con la vacuna de la covid-19.

Sitio web del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar: <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>

Vacunación voluntaria (bebés) 任意接種用 (小児)

Preguntas 質問事項	Respuestas 回答欄		Notas del médico 医師記入欄
¿Tuvo fiebre en aquella ocasión? そのとき熱が出ましたか？	Sí はい	No いいえ	
¿Ha tenido algún sarpullido, urticaria o malestar a causa de un fármaco o alimento? 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？ ○ Nombre del fármaco o alimento () ○ 薬・食品名 ()	Sí はい	No いいえ	
¿A algún familiar cercano 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 encontrado mal después de que le vacunaran? 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 vacuna () ○ 予防接種の種類 ()	Sí はい	No いいえ	
¿Algún familiar cercano se ha encontrado mal después de vacunarse? 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？	Sí はい	No いいえ	
¿Le han hecho alguna transfusión de sangre o le han inyectado gammaglobulina en los 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？	Sí はい	No いいえ	
¿Le han administrado alguna vacuna antineumocócica antes? 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 de la vacuna y fecha de vacunación (nombre de la vacuna: ; fecha: de del año) ○ ワクチンの名前・時期 (ワクチン名: 、 年 月頃)	Sí はい	No いいえ	
¿Tiene alguna pregunta sobre la vacuna que va a administrarse 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	

**Para rellenar por el médico
医師記入欄**

En función de los resultados del cuestionario anterior y del examen previo, considero que la vacunación:
(Puede realizarse hoy / Debe posponerse).

Los padres han sido informados sobre los efectos y las reacciones adversas de las vacunas, así como de las compensaciones que prevé la Ley de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.

Firma o nombre y sello del 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 []

**Para rellenar por el padre o tutor
保護者記入欄**

Tras el examen y la explicación del médico, he comprendido los efectos y las reacciones adversas de las vacunas, así como las compensaciones que prevé la Ley de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.

Estoy de acuerdo con lo anterior y deseo que se administre la vacuna (sí / no).

Firma del padre o tutor []

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 []

Vacunación voluntaria (bebés) 任意接種用 (小児)

Nombre de la vacuna 使用ワクチン名	Volumen, método y lugar de la inyección 接種量・方法・部位	Centro médico de la vacunación, nombre del médico y fecha de la inoculación 実施場所・医師名・接種年月日
<p>Nombre: Jeringuilla de suspensión acuosa ®Vaxneuvance</p> <p>Fabricante: MSD K.K.</p> <p>Número de serie:</p> <p>名称：バクニュバンス®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>Subcutánea (0,5 ml), brazo (derecho / izquierdo) 皮下 (0.5 mL) 上腕伸側 (右・左)</p> <p>Intramuscular (0,5 ml) 筋肉内 (0.5 mL)</p> <p>・Menos de un año: zona anterolateral del muslo (derecho / izquierdo) ・1歳未満 大腿前外側部 (右・左)</p> <p>・Un año o más: deltoides medio del brazo (derecho / izquierdo) Zona anterolateral del muslo (derecho / izquierdo) ・1歳～ 上腕三角筋中央部 (右・左) 大腿前外側部 (右・左)</p>	<p>Centro médico de la vacunación:</p> <p>Nombre del médico:</p> <p>Fecha de la inoculación: de de</p> <p>実施場所：</p> <p>医師名：</p> <p>接種年月日： 年 月 日</p>

Este cuestionario médico previo tiene la finalidad de comprobar que sea seguro inocular la vacuna. Los datos personales proporcionados solo se usarán para la evaluación médica previa a la inoculación.

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。