

## Para sa mga tatanggap ng bakuna ng pneumococcal 15-valent conjugate vaccine (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

Mangyaring tiyakin na basahin ang paliwanag na ito bago tumanggap ng bakuna ng pneumococcal 15-valent conjugate vaccine (Vaxneuvance®) Dagdag pa rito, kailangan lubos na maunawaan ang kondisyon sa kalusugan ng taong tatanggap ng bakuna, kaya mangyaring punan ang kalakip na Pre-Vaccination Screening Questionnaire nang detalyado hanggan't maaari.

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。

### ●Mga epekto at side effects ng bakuna ワクチンの効果と副反応

Ang pneumococcal 15-valent conjugate vaccine (Vaxneuvance®) ay maaaring ibigay sa mga batang may edad na hindi bababa sa dalawang buwan. Ang bakunang ito ay gumagawa ng mga antibody laban sa 15 uri ng streptococcus pneumoniae at inaasahan na makaiwas sa mga malubhang impeksyon (tulad ng bacterial meningitis at bacteremia) na sanhi ng ganitong uri ng mga streptococcus pneumoniae.

Ang pangunahing side effects na nakita sa mga klinikal na pagsubok ay mga lokal na reaksyon sa bahagi na iniksyon (pamumula, pamumukol, pamamaga, pananakit), pagkawala ng ganang kumain, wala sa mood, pagkaantok, at lagnat. Maaaring magkaroon ng malubhang allergic reaction kabilang ang shock at anaphylaxis, at kombulsyon (kabilang ang febrile seizures), bagama't ito ay napakabihira. Kung nakitaan ng anumang abnormalidad, ipaalam kaagad ito sa inyong doktor.

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。

### ●Iskedyul ng pagbabakuna 接種スケジュール

Ang pamantayang iskedyul ng pagbabakuna ay tatlong dosis na may interval na hindi bababa sa 27 araw, at sisimulan ang unang pagbabakuna sa pagitan ng edad na dalawang buwan at wala pang pitong buwan para sa unang immunization. Gayunpaman, ang pangatlong pagbabakuna ay kukumpletuhin bago ang edad na wala pang 12 buwan. Pagkatapos, ibibigay ang isang booster immunization sa edad na 12 hanggang 15 buwan bilang pamantayan nang may interval na 60 araw mula sa pangatlong pagbabakuna, para sa apat na iniksyon sa kabuuan.at.

Kung nalampasan ang pagbabakuna sa panahon na ito, ibibigay ang pagbabakuna gaya ng sumusunod ayon sa edad. Kung ang bata sinimulan ang pagbabakuna sa edad na hindi bababa ng pitong buwan at wala pang 12 buwan, may kabuuang tatlong beses ng pagbabakuna kung saan ibibigay ang unang immunization nang dalawang beses na may interval na hindi bababa sa 27 araw, at ibibigay ang booster immunization nang isang beses pagkalipas ng edad na 12 buwan. Kung ang edad ay hindi bababa sa 12 buwan at wala pang 24 buwan, may kabuuang dalawang beses ng pagbabakuna na may interval na hindi bababa sa 60 araw, at isang beses ng pagbabakuna kung ang edad ay hindi bababa sa 24 buwan.

Sa mga iskedyul ng pagbabakuna na ito, kung sinimulan ang pagbabakuna gamit ang pneumococcal 13-valent conjugate vaccine at pagkatapos ay pinalitan ito sa kalagitnaan ng pneumococcal 15-valent conjugate vaccine, ibibigay ang natitirang beses ng pagbabakuna gamit ang pneumococcal 15-valent conjugate vaccine. Gayundin, ang bakunang ay boluntaryong pagbabakuna, kaya sariling gastusin ito.

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。

### ●Mga taong hindi maaaring makatanggap ng pagbabakuna 予防接種を受けることができない人

1. Mga nakaranas ng anaphylaxis sa anumang component ng bakunang ito o sa bakunang naglalaman ng diphtheria toxoid
  2. Mga may halatang may lagnat (karaniwang lumalampas ng 37.5°C ang temperatura)
  3. Mga halatang may biglaan at malubhang kondisyon
  4. Bukod sa mga nakasaad sa itaas, mga itinuturing ng doktor na hindi maaaring bakunahan
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

### ●Mga taong kailangan kumonsulta sa doktor kapag tatanggap ng pagbabakuna 予防接種を受ける際に、医師への相談が必要な人

1. Mga na-diagnose noon ng abnormal na immune status o mga may malapit na kamag-anak na na-diagnose ng congenital immunodeficiency
  2. Mga may underlying condition tulad ng sakit sa puso, sakit sa bato, sakit sa atay, sakit sa dugo, at developmental deficiency
  3. Mga nagkalgat sa loob ng dalawang araw pagkatapos ng pagbabakuna, o nagkaroon ng mga sintomas na pinaghihinalang allergy tulad ng generalized rashes
  4. Mga may history ng kombulsyon noon
  5. Mga maaaring allergic sa anumang component ng bakunang ito o sa bakunang naglalaman ng diphtheria toxoid
  6. Mga may thrombocytopenia o coagulation disorders, o mga sumasailalim ng anticoagulant therapy
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

**●Pagbabakuna kasabay ng ibang bakuna**  
**他のワクチンとの同時接種**

Kung itinuturing ng doktor na kailangan, maaaring ibigay ang bakuna kasabay ng ibang uri ng bakuna.

[Para sa mga institusyong medikal]

Mangyaring kumpirmahin ang pinakabagong impormasyon tungkol sa pagbabakuna kasabay ng COVID-19 vaccine.

Ministry of Health, Labour and Welfare URL: <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>

**●Mga pag-iingat pagkatapos ng pagbabakuna**  
**ワクチン接種後の注意**

1. Maaaring magkaroon ng shock o anaphylaxis, kaya ipinapayong manatili sa institusyong medikal nang 30 minuto pagkatapos ng pagbabakuna upang makontak kaagad ang doktor.
  2. Mangyaring iwasan ang matinding pag-ehersisyo sa araw ng pagbabakuna. Dagdag pa rito, panatilihin na malinis ang bahagi na iniksyonan. Maaaring maligo sa araw ng pagbabakuna. Gayunpaman, mangyaring huwag kuskusin ang bahagi na iniksyonan.
  3. Pagkatapos ng pagbabakuna, bantayan ang kondisyon sa kalusugan at mangyaring magpatingin kaagad sa doktor kung may napansin na pagbabago sa pisikal na kondisyon tulad ng mataas na lagnat o kombulsyon, o iba pang abnormal na local reaction (tulad ng halatang pamamaga sa bahagi na iniksyonan).
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。

pagbabakuna Petsa ng 接種予定日	月            日 (       ) Buwan            Araw(       )	Pangalan ng institusyong medikal            医療機関名	
	時            分頃 Bandang            :HH            :MM		

[Reference]

Kung nagkaroon ng pinsala sa kalusugan dahil sa pneumococcal 15-valent conjugate vaccine, may pagkakataon na maaaring makatanggap ng gastos sa pagpapagamot sa pamamagitan ng "Adverse Drug Reaction Relief System".

Para sa mga detalye, mangyaring tingnan ang website ng Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), atbp.

[Adverse Drug Reaction Relief System]

Ang sistemang ito ay nagbibigay ng mga benepisyo tulad ng medikal na gastos, medical allowance, at disability pension upang makapagbigay ng ginhawa sa mga taong kahit maayos na ginamit ang gamot, ay nagtamo ng pinsala sa kalusugan tulad ng sakit o kapansanan sa punto na kailangan ma-ospital para sa pagpapagamot dahil sa side effects. Sa pagkakataon na iyon, kailangan ng medical certificate ng doktor o ng certificate of medication, atbp. Para sa pag-

claim ng relief benefits, mangyaring kumonsulta muna sa Relief System Consultation Desk ng Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).

**Para sa mga katanungan, mangyaring makipag-ugnayan sa sumusunod.**

**Adverse Drug Reaction Relief System Consultation Desk, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**

**Telepono: 0120-149-931 (toll free)**

**URL: [https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](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**

**電話：0120-149-931（フリーダイヤル）**

**URL: [https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)**

# Pre-Vaccination Screening Questionnaire para sa pagbabakuna ng pneumococcal 15-valent conjugate vaccine (Vaxneuvance®)

## 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 sa mga nais magbabakuna: Mangyaring punan ng impormasyon ang lahat ng nasa loob ng makapal na frame

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 ng katawan bago ang medikal na pagsusuri 診察前の体温	度 分 Degrees	
Address 住所	〒 _____		電話番号 Numero ng telepono	( ) _____
(Furigana) Pangalan ng taong tatanggap ng pagbabakuna (フリガナ) 予防接種を受ける人の氏名	_____ _____ _____	Lalaki / Babae 男・女	Petsa ng kapanganakan 生年月日	_____年 _____月 _____日 Buwan Araw Taon (満 歳 月) ( taon, buwan na gulang)
(Pangalan ng magulang/guardian) (保護者氏名)	_____ _____ _____			

Mga tanong 質問事項	Puwang ng sagot 回答欄		Puwang para sa doktor 医師記入欄
Nabasa at nauunawaan mo ba ang mga paliwanag tungkol sa pagbabakuna na matatanggap ngayon? 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？	Hindi いいえ	Oo はい	
Tatanungin namin ang tungkol sa developmental history ng inyong anak. あなたのお子さんの発育歴についておたずねします ○Timbang nang ipinanganak ( <input type="text"/> ) g May mga nagging abnormalidad ba sa oras ng panganganak? ○出生体重 ( <input type="text"/> ) g 分娩時に異常がありましたか？ May mga naging abnormalidad ba pagkatapos manganak? 出生後に異常がありましたか？ Sinabihan ka ba na may abnormalidad sa health check-up ng sanggol? 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか？	Oo はい  Oo はい  Oo はい	Hindi いいえ  Hindi いいえ  Hindi いいえ	
Mayroon ba siyang masamang nararamdaman ngayon? 今日、体に具合の悪いところがありますか？ ○Partikular na sintomas ( <input type="text"/> ) ○具体的な症状 ( <input type="text"/> )	Oo はい	Hindi いいえ	
Nagkalagnat o nagkasakit ba siya sa loob ng nakaraang isang buwan? 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？ ○Pangalan ng sakit ( <input type="text"/> ) ○病名 ( <input type="text"/> )	Oo はい	Hindi いいえ	
Mayroon ba sa inyong pamilya o kalaro ng bata na nagkasakit tulad ng measles, rubella, chickenpox, at beke sa loob ng nakaraang isang buwan? 1カ月以内に家族や遊び仲間に麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか？ ○Pangalan ng sakit ( <input type="text"/> ) ○病名 ( <input type="text"/> )	Oo はい	Hindi いいえ	



Puwang para sa magulang/guardian  
保護者記入欄

Pagkatapos ng medikal na pagsusuri ng doktor at pagtanggap ng paliwanag, nauunawaan ko ang mga epekto at side effects ng pagbabakuna, gayundin ang mga tulong sa ilalim ng batas ng Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Sumasang-ayon ako sa mga nakasaad sa itaas, at (nais/hindi ko nais) na magbabakuna.

Pirma ng magulang/guardian [ \_\_\_\_\_ ]

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 [ \_\_\_\_\_ ]

Pangalan ng bakuna na gagamitin 使用ワクチン名	Dosis ng bakuna/paraan/bahagi 接種量・方法・部位	Lugar kung saan isasagawa ang pagbabakuna/pangalan ng doktor/petsa ng pagbabakuna 実施場所・医師名・接種年月日
Pangalan: Vaxneuvance® Syringe para sa aqueous suspension injection  Pangalan ng manufacturer: Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.  Serial no.: 名称:バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ  メーカー名:MSD 株式会社  製造番号:	Subcutaneous (0.5 mL) Gilid ng extension sa itaas na braso (kanan/kaliwa) 皮下 (0.5 mL) 上腕伸側 (右・左)  Intramuscular (0.5 mL) 筋肉内 (0.5 mL) ・ Wala pang isang taon Bahagi sa gilid sa anterolateral thigh (kanan/kaliwa) ・ 1 歳未満 大腿前外側部 (右・左)  ・ Isang taon pataas Gitnang bahagi ng deltoid ng itaas na braso (kanan/kaliwa) ・ 1 歳~ 上腕三角筋中央部 (右・左) Anterolateral thigh (kanan/kaliwa) 大腿前外側部 (右・左)	Lugar kung saan isasagawa ang pagbabakuna:  Pangalan ng doktor:  Petsa ng pagbabakuna: Buwan Araw Taon 実施場所:  医師名:  接種年月日: 年 月 日

Layunin ng pre-vaccination screening questionnaire na ito na matiyak ang kaligtasan sa pagbabakuna. Gagamitin ang personal na impormasyon na inyong isinulat dito para lamang sa pre-vaccination screening tungkol sa pagbabakuna.

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。