

Dành cho trẻ tiêm chủng vaccine phế cầu liên hợp 15 (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

Trước khi tiêm chủng vaccine phế cầu liên hợp 15 (VAXNEUVANCE®), vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này. Khi tiến hành tiêm chủng, chúng tôi cần nắm rõ tình trạng sức khỏe của người được tiêm, vì vậy vui lòng điền đầy đủ thông tin vào phiếu sàng lọc trước khi tiêm chủng được đính kèm.

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。

● Hiệu quả và phản ứng phụ của vaccine ワクチンの効果と副反応

Vaccine phế cầu liên hợp 15 (VAXNEUVANCE®) là vaccine có thể tiêm cho trẻ từ 2 tháng tuổi trở lên. Việc tiêm vaccine này sẽ tạo ra kháng thể chống lại 15 loại phế cầu khuẩn, có thể phòng ngừa các bệnh truyền nhiễm nặng do những loại phế cầu khuẩn này gây ra (như viêm màng não do nhiễm khuẩn, nhiễm trùng huyết, v.v...).

Các phản ứng phụ điển hình được quan sát thấy trong thử nghiệm lâm sàng là phản ứng cục bộ tại vị trí tiêm (đỏ, xuất hiện khối u, sưng, đau), chán ăn, khó chịu, buồn ngủ, phát sốt. Dù rất hiếm gặp nhưng vẫn có thể xảy ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng gồm sốc, sốc phản vệ, cũng như tình trạng co giật (bao gồm co giật do sốt). Nếu nhận thấy có bất cứ điều gì bất thường, hãy báo ngay cho bác sĩ.

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。

● Lịch tiêm chủng 接種スケジュール

Lịch tiêm chủng tiêu chuẩn bắt đầu khi trẻ từ 2 đến dưới 7 tháng tuổi để tạo miễn dịch ban đầu, tiêm 3 mũi với mỗi mũi cách nhau tối thiểu 27 ngày. Tuy nhiên, mũi tiêm thứ 3 phải được hoàn thành trước khi trẻ 12 tháng tuổi. Sau đó, theo tiêu chuẩn là tiêm thêm 1 mũi để tạo miễn dịch bổ sung khi trẻ từ 12 đến 15 tháng tuổi và cần cách mũi tiêm thứ 3 tối thiểu 60 ngày, tổng cộng sẽ có 4 mũi tiêm.

Trường hợp bỏ lỡ tiêm chủng trong giai đoạn này, hãy cho trẻ tiêm chủng theo các lịch như sau tương ứng với tháng tuổi của trẻ. Nếu trẻ bắt đầu tiêm chủng trong giai đoạn từ 7 đến dưới 12 tháng tuổi, hãy tiêm cho trẻ tổng cộng 3 mũi với 2 mũi tạo miễn dịch ban đầu cách nhau tối thiểu 27 ngày, và 1 mũi tạo miễn dịch bổ sung khi trẻ qua 12 tháng tuổi. Nếu trẻ bắt đầu tiêm chủng trong giai đoạn từ 12 đến dưới 24 tháng tuổi, hãy tiêm cho trẻ tổng cộng 2 mũi cách nhau tối thiểu 60 ngày, còn nếu trẻ bắt đầu tiêm chủng từ 24 tháng tuổi trở lên thì chỉ tiêm 1 mũi.

Với các lịch tiêm chủng này, nếu bắt đầu tiêm chủng bằng vaccine phế cầu liên hợp 13, sau đó chuyển sang tiêm vaccine này vào giữa chừng, thì những lần tiêm chủng còn lại sẽ tiêm bằng vaccine này. Ngoài ra, đây là vaccine tiêm chủng tự nguyện nên phải tự chi trả khi tiêm.

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。

● Những trẻ không thể tiêm chủng dự phòng 予防接種を受けることができない人

1. Trẻ từng bị sốc phản vệ với các thành phần trong vaccine này hoặc với vaccine có chứa độc tố bạch hầu
2. Trẻ có biểu hiện sốt rõ ràng (thường là trên 37,5°C)
3. Trẻ có biểu hiện rõ mắc bệnh cấp tính nghiêm trọng
4. Trẻ được bác sĩ đánh giá là không phù hợp để tiêm chủng ngoài những trẻ được liệt kê bên trên
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

● Những trẻ cần tham khảo ý kiến của bác sĩ khi tiêm chủng dự phòng 予防接種を受ける際に、医師への相談が必要な人

1. Trẻ trước đây từng được phát hiện có bất thường về tình trạng miễn dịch, hoặc trẻ có người thân được chẩn đoán mắc hội chứng suy giảm miễn dịch bẩm sinh
2. Trẻ có bệnh nền như bệnh về tim mạch, bệnh về thận, bệnh về gan, bệnh về máu, và rối loạn phát triển, v.v...
3. Trẻ từng bị sốt trong 2 ngày và trẻ từng biểu hiện các triệu chứng nghi ngờ dị ứng như phát ban toàn thân, v.v... sau khi tiêm chủng dự phòng
4. Trẻ có tiền sử co giật
5. Trẻ có nguy cơ bị dị ứng với các thành phần trong vaccine này hoặc với vaccine có chứa độc tố bạch hầu
6. Trẻ mắc chứng giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, trẻ đang điều trị chống đông máu
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

● Tiêm chủng đồng thời với vaccine khác 他のワクチンとの同時接種

Có thể tiêm chủng đồng thời với các loại vaccine khác nếu bác sĩ nhận thấy cần thiết.

[Kính gửi các cơ sở y tế]

Vui lòng xác nhận thông tin mới nhất về việc tiêm chủng đồng thời với vaccine COVID-19.

URL của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản: <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>

● Các lưu ý sau khi tiêm chủng vaccine
ワクチン接種後の注意

1. Có thể xảy ra tình trạng sốc hoặc sốc phản vệ, vì vậy sau khi tiêm chủng, hãy ở lại cơ sở y tế trong 30 phút, v.v.... để đảm bảo có thể liên hệ ngay với bác sĩ. Tránh vận động mạnh trong ngày tiêm chủng. Ngoài ra, hãy giữ sạch sẽ cho vị trí tiêm. Có thể tắm bình thường vào ngày tiêm chủng. Tuy nhiên không nên chà xát vị trí tiêm.
3. Sau khi tiêm chủng, hãy chú ý đến tình trạng sức khỏe của trẻ, nếu nhận thấy trẻ có bất kỳ thay đổi nào về tình trạng cơ thể như sốt cao, co giật, v.v..., hoặc bất kỳ phản ứng bất thường cục bộ nào khác (sưng rõ rệt tại vị trí tiêm, v.v...), hãy thăm khám bác sĩ ngay.
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。

接種予定日 Ngày dự định tiêm chủng	Ngày tháng (thứ) 月 日 ()	医療機関名 Tên cơ sở y tế	
	Khoảng giờ phút 時 分頃		

[Tham khảo]

Trong trường hợp việc tiêm chủng vaccine phế cầu liên hợp 15 gây tổn hại đến sức khỏe của người tiêm chủng, thì người tiêm chủng có thể nhận được chi phí điều trị, v.v... thông qua "Hệ thống hỗ trợ tổn hại do tác dụng phụ của dược phẩm". Để biết thêm chi tiết, vui lòng xem trên trang web, v.v... của Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA).

[Hệ thống hỗ trợ tổn hại do phản ứng phụ của dược phẩm]

Đây là hệ thống cung cấp các khoản chi phí y tế, trợ cấp y tế, trợ cấp khuyết tật, v.v... nhằm hỗ trợ cho những người bị tổn hại về sức khỏe như bệnh hoặc khuyết tật, v.v... ở mức độ cần phải nhập viện điều trị do tác dụng phụ của dược phẩm, mặc dù đã sử dụng một cách hợp lý. Trong trường hợp đó, cần phải có giấy chẩn đoán của bác sĩ hoặc giấy chứng nhận điều trị bằng thuốc, v.v... Để yêu cầu trợ cấp hỗ trợ, trước tiên vui lòng liên hệ đến quầy tư vấn về hệ thống hỗ trợ của Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế Nhật Bản.

Thông tin liên hệ theo như dưới đây.

Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế Nhật Bản Quầy tư vấn về Hệ thống hỗ trợ tổn hại do tác dụng phụ của dược phẩm

TEL: 0120-149-931 (gọi miễn phí)

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

電話：0120-149-931（フリーダイヤル）

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

Phiếu sàng lọc trước khi tiêm chủng dự phòng vaccine phế cầu liên hợp 15 (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

Dành cho trẻ muốn được tiêm chủng: Vui lòng điền đầy đủ thông tin (hoặc khoanh tròn) vào những vị trí được tô màu trong khung in đậm

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

		Thân nhiệt trước khi khám 診察前の体温	<div style="text-align: right;"> 度 分 度 分 </div>	
住所 Địa chỉ	〒 —		Điện thoại 電話番号	() - () -
(Furigana) Họ tên trẻ được tiêm chủng dự phòng (フリガナ) 予防接種を受ける人の氏名		Nam - Nữ 男・女	Ngày tháng năm sinh 生年月日	Ngày tháng năm 年 月 日
(Họ tên người giám hộ) (保護者氏名)				(Tròn tuổi tháng) (満 歳 力月)

Câu hỏi 質問事項	Trả lời 回答欄		Phần dành cho bác sĩ 医師記入欄
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？ Bạn đã đọc tài liệu hướng dẫn và nắm rõ thông tin về loại tiêm chủng dự phòng của hôm nay chưa?	Không いいえ	Có はい	
Đây là những câu hỏi về quá trình phát triển của trẻ あなたのお子さんの発育歴についておたずねします ○ Cân nặng khi sinh () g ○ 出生体重 () g Có bất thường nào trong khi sinh không? 分娩時に異常がありましたか？ Có bất thường nào sau khi sinh không? 出生後に異常がありましたか？ Có từng được chẩn đoán gặp bất thường khi khám sức khỏe trẻ sơ sinh không? 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか？	Có はい Có はい Có はい	Không いいえ Không いいえ Không いいえ	
Hôm nay trẻ có cảm thấy khó chịu không? 今日、体に具合の悪いところがありますか？ ○ Triệu chứng cụ thể () ○ 具体的な症状 ()	Có はい	Không いいえ	
Trẻ có bị sốt hoặc bệnh trong vòng 1 tháng qua không? 最近 1 カ月以内に熱が出たり、病気にかがったりしましたか？ ○ Tên bệnh () ○ 病名 ()	Có はい	Không いいえ	

Dành cho tiêm chủng tự nguyện (trẻ em) 任意接種用 (小児)

<p>Gia đình hoặc bạn cùng chơi với trẻ có ai mắc các bệnh như sởi, rubella, thủy đậu, quai bị, v.v... trong vòng 1 tháng qua không? 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? ○ Tên bệnh () ○ 病名 ()</p>	<p>Có はい</p>	<p>Không いいえ</p>	
<p>Trẻ có được tiêm chủng dự phòng trong vòng 1 tháng qua không? 1 カ月以内に予防接種を受けましたか? ○ Loại tiêm chủng dự phòng () ○ 予防接種の種類 ()</p>	<p>Có はい</p>	<p>Không いいえ</p>	
<p>Đã sinh ra từ trước đó có mắc bệnh về tim, thận, gan, thần kinh sọ não, suy giảm miễn dịch, cũng như các bệnh khác từ khi sinh ra cho đến nay, và đang được điều trị không? Trẻ có dị tật bẩm sinh hoặc mắc các bệnh về tim, thận, gan, thần kinh sọ não, suy giảm miễn dịch, cũng như các bệnh khác từ khi sinh ra cho đến nay, và đang được điều trị không? ○ Tên bệnh () ○ 病名 ()</p>	<p>Có はい</p>	<p>Không いいえ</p>	
<p>Trẻ có được bác sĩ điều trị căn bệnh đó cho phép tiêm chủng dự phòng trong hôm nay không? 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?</p>	<p>Có はい</p>	<p>Không いいえ</p>	
<p>Trẻ có từng bị co giật không? (tuổi tháng) 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)</p>	<p>Có はい</p>	<p>Không いいえ</p>	
<p>Lúc đó trẻ có bị sốt không? そのとき熱が出ましたか?</p>	<p>Có はい</p>	<p>Không いいえ</p>	
<p>Trẻ có từng bị phát ban, nổi mề đay trên da hay cảm thấy không khỏe do thuốc hoặc thực phẩm không? 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? ○ Tên thuốc/thực phẩm () ○ 薬・食品名 ()</p>	<p>Có はい</p>	<p>Không いいえ</p>	
<p>Người thân của trẻ có ai được chẩn đoán mắc hội chứng suy giảm miễn dịch bẩm sinh không? 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?</p>	<p>はい Có</p>	<p>いいえ Không</p>	
<p>Trước nay trẻ có từng cảm thấy không khỏe sau khi tiêm chủng dự phòng không? 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? ○ Loại tiêm chủng dự phòng () ○ 予防接種の種類 ()</p>	<p>はい Có</p>	<p>いいえ Không</p>	
<p>Người thân của trẻ có ai cảm thấy không khỏe sau khi tiêm chủng dự phòng không? 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?</p>	<p>はい Có</p>	<p>いいえ Không</p>	
<p>Trẻ có từng được truyền máu hoặc tiêm gamma globulin trong vòng 6 tháng qua không? 6 ヵ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?</p>	<p>はい Có</p>	<p>いいえ Không</p>	
<p>Trẻ có từng tiêm vaccine phế cầu khuẩn trước đây không? 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? ○ Tên và thời điểm tiêm vaccine (Tên vaccine: , khoảng tháng năm) ○ ワクチンの名前・時期 (ワクチン名: , 年 月頃)</p>	<p>はい Có</p>	<p>いいえ Không</p>	
<p>Bạn có câu hỏi nào về loại tiêm chủng dự phòng của hôm nay không? 今日の予防接種について質問がありますか?</p>	<p>はい Có</p>	<p>いいえ Không</p>	

Phần dành cho bác sĩ**医師記入欄**

Dựa trên kết quả thăm khám và sàng lọc bên trên, tôi đưa ra quyết định (có thể thực hiện/nên hoãn) việc tiêm chủng dự phòng trong hôm nay.

Tôi đã giải thích cho người giám hộ về hiệu quả, phản ứng phụ của việc tiêm chủng dự phòng và những hỗ trợ theo Luật dành cho Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế Nhật Bản.

Chữ ký hoặc tên và con dấu của bác sĩ [

]

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 []

**Phần dành cho người giám hộ
保護者記入欄**

Sau khi được bác sĩ thăm khám và giải thích, tôi đã hiểu rõ về hiệu quả, phản ứng phụ của việc tiêm chủng dự phòng và những hỗ trợ theo Luật dành cho Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế Nhật Bản.

Tôi đồng ý với những nội dung trên và (mong muốn/không mong muốn) được tiêm chủng.

Chữ ký của người giám hộ []

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 []

Dành cho tiêm chủng tự nguyện (trẻ em) 任意接種用 (小児)

Tên vaccine sử dụng 使用ワクチン名	Liều lượng tiêm/Phương pháp tiêm/Vị trí tiêm 接種量・方法・部位	Nơi thực hiện/Tên bác sĩ/Ngày tiêm chủng 実施場所・医師名・接種年月日
Tên gọi: VAXNEUVANCE® Aqueous Suspension Syringe Tên nhà sản xuất: MSD K.K. Mã lô sản xuất: 名称:バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ メーカー名:MSD 株式会社 製造番号:	Tiêm bắp (0,5 mL) Tiêm dưới da (0,5 mL) Phần trên cánh tay (Phải - Trái) 皮下 (0.5 mL) 上腕伸側 (右・左) Tiêm bắp (0,5 mL) 筋肉内 (0.5 mL) <hr/> ・ Dưới 1 tuổi: Mặt trước phía ngoài cơ đùi (Phải - Trái) ・ 1 歳未満 大腿前外側部 (右・左) <hr/> ・ Từ 1 tuổi trở lên: Cơ Delta sợi giữa (Phải - Trái) Mặt trước phía ngoài cơ đùi (Phải - Trái) ・ 1 歳～ 上腕三角筋中央部 (右・左) 大腿前外側部 (右・左)	Nơi thực hiện: Tên bác sĩ: Ngày tiêm chủng: ngày tháng năm 実施場所: 医師名: 接種年月日 : 年 月 日

Mục đích của phiếu sàng lọc trước khi tiêm chủng này là để đảm bảo an toàn cho việc tiêm chủng dự phòng. Thông tin cá nhân mà bạn đã cung cấp sẽ chỉ được sử dụng cho mục đích khám sàng lọc trước khi tiêm chủng dự phòng.

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。