

Sobre a administração da vacina pneumocócica 23-valente (Pneumovax[®] NP)

Antes da vacinação com a vacina pneumocócica de 23 valências (Pneumovax[®] NP), é necessário ter pleno conhecimento da condição física das pessoas a serem vacinadas. Por favor, certifique-se de ler atentamente as informações sobre a vacina pneumocócica de 23 valências (Pneumovax[®] NP) e preencha o questionário de avaliação anexado da forma mais completa possível. Se tiver dificuldades em preencher as informações necessárias, um contacto imediato designado (por exemplo, um membro da família) pode preencher o formulário. Pedimos-lhe que compreenda que a vacina não pode ser administrada se o recipiente não fornecer consentimento informado.

● Efeitos da vacina e possíveis reações adversas

A vacina pneumocócica de 23 valências (Pneumovax[®] NP) pode ser administrada a pessoas com idades a partir dos 2 anos que tenham um risco elevado de contrair uma doença séria como resultado de pneumococos. A vacina produz anticorpos para 23 tipos de pneumococos e prevê-se que previna infeções causadas por estes tipos de pneumococos. As reações adversas mais comuns encontradas em ensaios clínicos foram reações no local de injeção (dor, vermelhidão, inchaço e comichão), dor de cabeça e dor na axila. Muito raramente, foram observadas as seguintes reações adversas: reação anafilactoide; trombocitopenia; radiculopatia aguda, como parestesia e síndrome de Guillain-Barré; celulite; reações semelhantes a celulite; necrose no local de injeção e úlcera no local de injeção. Contacte o seu médico imediatamente se ocorrerem tais problemas após a vacinação.

● Pessoas não elegíveis para vacinação

1. Tiver menos de 2 anos de idades.
2. Tem febre (acima de 37,5°C).
3. Tiver definitivamente uma doença aguda e grave.
4. Tem um historial confirmado de anafilaxia aos componentes deste medicamento (solicite mais detalhes ao seu médico).
5. Se o seu médico considerar inadequado que receba a vacina.

● Pessoas que precisam de consultar um médico antes da vacinação

1. Se tiver definitivamente uma doença subjacente tal como uma doença cardiovascular/renal/hepática/sanguínea ou transtorno de desenvolvimento.
2. Se tiver uma história de febre dentro de 2 dias após uma vacinação ou sintomas como exantema sistêmica, que sugere uma alergia.
3. Se tiver uma história de convulsões.
4. Se tiver sido diagnosticado com imunodeficiência ou se tiver uma parente próximo que tenha imunodeficiência congênita.
5. Se tiver um risco de alergia aos componentes desta droga.
6. Se estiver grávida ou possivelmente grávida.
7. Se já tiver sido vacinado(a) com a vacina pneumocócica 23-valente no passado.
(Se já tiver sido vacinado(a) com a vacina pneumocócica dentro dos últimos 5 anos, a administração desta droga pode agravar os sintomas como endurecimento, dor, descoloração avermelhada, etc., do local da administração.)

● Vacinação simultânea com outra(s) vacina(s)

A vacinação simultânea com outro tipo de vacina(s) é permitida caso seja considerada necessária por um médico.

● Precauções após a vacinação

1. Como pode ocorrer uma reação secundária repentina como anafilaxia, etc. durante 30 minutos após a vacinação, permaneça você mesmo(a) na instituição médica, observe atentamente seu(sua) filho(a), e prepare-se para contatar o médico imediatamente.
2. Evite exercícios vigorosos no dia da vacinação. (Pode tomar um banho no dia da vacinação, mas não coce o local vacinado.)
3. Algumas vezes pode ter febre, ou o local vacinado pode inchar um pouco ou ficar vermelho após a vacinação. Estes sintomas, porém, são geralmente moderados e desaparecem dentro de alguns dias.
4. Deve prestar atenção ao seu controle de saúde após a vacinação, e se perceber uma febre alta, mudança na sua condição física, ou uma reação local anormal, deve procurar um médico imediatamente.

Dia	Mês Dia () Venha à recepção por volta das <u>(time)</u> no dia da vacinação.	Nome da instituição	
-----	--	---------------------	--

[Referência]

Se ocorrer qualquer dano à saúde devido à administração da vacina pneumocócica, há casos em que se pode receber as despesas de tratamento, etc. através do "Sistema de Assistência aos Danos Causados por Efeitos Colaterais de Medicamentos".

Para obter detalhes, visite o website da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA), que é uma instituição administrativa independente.

[Sistema de Assistência aos Danos Causados por Efeitos Colaterais de Medicamentos]

Este sistema paga as despesas médicas, fornece um subsídio médico, paga uma pensão por invalidez, etc. com o objetivo de ajudar as pessoas que sofreram uma doença ou dano à saúde que exija um tratamento hospitalar devido a efeitos colaterais causados por um medicamento utilizado de forma correta. Para isso, é preciso apresentar um atestado médico, a receita médica aplicável, etc. Quanto ao pedido dos benefícios da assistência, antes de mais nada, consulte a Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA).

Informações de contato:

Centro de consultas do sistema de assistência para reações adversas a medicamentos da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA)

Tel: 0120-149-931 (ligação gratuita)

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

Questionário de avaliação para administração da vacina pneumocócica 23-valente (Pneumovax® NP)

Para pessoas que pretendem ser vacinadas: preencha as respostas a negrito e rodeie todas as outras questões (sim ou não).

		Temperatura corporal antes da consulta	___ °C
Endereço	〒		Nº de telefone () -
Kana (silabário japonês) Nome da pessoa a ser vacinada (H / M)		Nome do contacto imediato designado (membro da família, etc.)
Data de nascimento	/ / / (d/m/a)	Idade no último aniversário: ____ anos de idade	

Questionário	Resposta		Comentário do médico
	Sim	Não	
Leu e compreendeu as instruções ("Pessoas a quem é administrada a vacina pneumocócica de 23 valências (Pneumovax® NP)") relativas à vacina que lhe será administrada hoje?			
Foi-lhe administrada alguma vacina dentro do último mês? (Tipo de vacina: _____)			
Já recebeu a vacina pneumocócica de 23 valências (Pneumovax® NP) ou qualquer outra vacina pneumocócica anteriormente? ○ Nome e data da vacina (data da _____ vacina: MM/AAAA)			
Sente algum desconforto físico hoje? ○ Descreva o sintoma concretamente. (_____)			
Possui alguma doença agora? ○ (Doença) _____) Está a receber algum tratamento (medicamento, etc.) para a doença? ○ Nome e tipo da droga (_____)			
Já recebeu algum tratamento por ser diagnosticado(a) com um doença de coração/vaso sanguíneo/sangue/rim/figado/nervo craniano? ○ Doença (_____)			
Teve alguma febre ou contraiu alguma doença no último mês? ○ Doença (_____)			
Já se sentiu mal ou teve exantema/urticária provocada por droga/alimento?			
Já teve convulsões?			
Já sentiu-se mal após uma vacinação? ○ Vacinação (_____)			
Já lhe foi removido o baço?			
Tem alguma pergunta sobre a vacinação de hoje?			

Comentários do médico: Com base em consulta e exame, determinei que o/a paciente (pode/não deve) receber a vacina hoje. O/A paciente (ou o seu contacto imediato designado) foi informado/a dos efeitos e potenciais reações adversas da vacinação e a assistência fornecida pela Lei da Agência de Dispositivos Médicos e Farmacêuticos.
Assinatura ou nome e carimbo do médico [_____]

Consentimento do/a paciente (ou seu contacto imediato designado, como um membro da família, etc.)

Fui examinado/a pelo meu médico. Foram-me dadas informações sobre a vacina, incluindo efeitos e possíveis reações adversas. Compreendo a informação que me foi fornecida. Compreendo a assistência fornecida sob a Lei da Agência de Dispositivos Médicos e Farmacêuticos.

Concordo com a informação acima e concordo em receber a vacina. (Sim/Não)

Assinatura do/a paciente (ou assinatura do seu contacto imediato designado, como um membro da família, etc.)

[_____ (Relação do contacto imediato designado com o/a paciente (se aplicável): _____)

Nome da vacina	Via de vacinação	Local da administração, Nome do médico, Data da vacinação
Nome: Pneumovax® NP Nome do fabricante: MSD Kabushikigaisha Número do lote: _____	Intramuscular / Subcutânea (dosagem: 0.5 mL)	Nome da instituição médica: Nome do médico: Data de vacinação: / / / (d/m/a)

Este Questionário de Avaliação tem o objetivo de assegurar a segurança da vacina preventiva. As informações pessoais preenchidas serão utilizadas somente para o exame prévio referente à vacina.