

For Recipients of the 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

Before vaccination with the pneumococcal 15-valent conjugate vaccine (VAXNEUVANCE®), it is essential to know the physical condition of the recipient. Therefore, we ask that you carefully read the following information regarding the pneumococcal 15-valent conjugate vaccine (VAXNEUVANCE®) and fill out the attached prevaccination screening questionnaire in as much detail as possible. If you have difficulty filling out the required information, a proxy (e.g., a family member) may complete the form for you. Please be advised that the vaccination cannot be administered without the prior informed consent of the recipient.

15価肺炎球菌結合型ワクチン(バクニューバンス®)の接種を実施するにあたって、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。そのため、以下の15価肺炎球菌結合型ワクチン(バクニューバンス®)に関する情報を必ずお読みください。また、別紙の予診票には出来るだけ詳しくご記入ください。ご自身での記入が難しい場合は、代理の方がご記入ください。なお、接種を受ける方の接種希望確認ができない場合は接種できませんのでご了承ください。

● Vaccine efficacy and potential adverse reactions ワクチンの効果と副反応

The pneumococcal 15-valent conjugate vaccine (VAXNEUVANCE®) is a vaccine for the elderly, or adults at increased risk for invasive pneumococcal disease (IPD). The vaccine produces antibodies against 15 types of pneumococcus and is expected to prevent infections caused by them.

The most common adverse reactions seen in clinical trials were local reactions at the injection site (pain, redness, swelling, itching), headache, muscle pain, joint pain, fatigue, and fever. Although infrequent, severe allergic reactions, including shock and anaphylaxis, may occur.

Immediately notify your physician if you experience any abnormalities.

15 価肺炎球菌結合型ワクチン（バクニューバンス®）は高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人に接種するワクチンです。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感染症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（痛み、赤み、腫れ、かゆみ）、頭痛、筋肉痛、関節痛、疲労、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。

● Those ineligible for vaccination 予防接種を受けることができない人

1. Those who have experienced anaphylaxis to any component of this vaccine or diphtheria toxoid-containing vaccines.
2. Those who have a fever (higher than 37.5 °C).
3. Those who definitely have a severe acute disease.
4. In addition to those listed above, those who are deemed inappropriate to receive the vaccination by a physician.
 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な方
 4. 上記に掲げる方のほか、医師が予防接種を受けることが不相当と判断した方

● Those who need to consult a physician prior to vaccination

予防接種を受ける際に、医師の相談が必要な人

1. Those who have previously been diagnosed with an abnormal immune status or have a close relative who has been diagnosed with congenital immunodeficiency.
 2. Those who have an underlying disease such as cardiovascular disease, kidney disease, liver disease, blood disease, or a developmental disorder.
 3. Those who have a history of fever within two (2) days after vaccination, or symptoms such as systemic exanthema (generalized rash), suggesting allergy.
 4. Those who have a history of convulsions.
 5. Those who have a history of allergy to any of the components of this vaccine or diphtheria toxoid-containing vaccines.
 6. Those who have thrombocytopenia, coagulation disorders, or are on anticoagulation therapy (risk of bleeding at the site of intramuscular injection).
 7. Those who are pregnant or possibly pregnant or breastfeeding.
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したことがある方
 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（筋肉注射部位の出血のおそれがある）
 7. 妊婦又は妊娠している可能性のある方、または授乳中の方

● Simultaneous vaccination with other vaccine(s)

他のワクチンとの同時接種

Simultaneous vaccination with other vaccine(s) is permitted if deemed necessary by a physician.

[Notice to Healthcare Providers]

Please check the latest information regarding simultaneous vaccination with the Novel Coronavirus (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>

● Precautions after vaccination

ワクチン接種後の注意

1. Shock and anaphylaxis may occur within 30 minutes after vaccination; therefore, it is advisable for you to remain within the medical institution during this time to ensure that you are in immediate contact with your physician.
 2. Please avoid high-intensity exercise on the day of vaccination, and keep the vaccination site clean. You may take a bath on the day of vaccination; however, please refrain from rubbing or irritating the vaccinated area.
 3. After vaccination, please monitor your own health and seek medical attention immediately if you notice any changes in your physical condition, such as high fever or convulsions, or any other abnormal local reactions (e.g., noticeable swelling at the vaccination site).
1. 接種後30分間は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、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. 接種後は自らの健康管理に注意し、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。

Planned vaccination date 接種予定日	____ (day) ____ (month) () Please arrive at the Reception Desk around () on the day of vaccination. 月 日 () です 当日は受付に 時 分頃おこし下さい。	Name of medical institution 医療機関名	
-----------------------------------	---	--------------------------------------	--

[Reference]

In the event that you suffer from health damage as a result of pneumococcal vaccination, you may be entitled to receive medical treatment and other benefits under the Adverse Drug Reaction Relief System.

For details, please visit the website of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).

[Adverse Drug Reaction Relief System]

This system provides financial aid for medical expenses, medical allowances, disability pensions, and other benefits to provide relief to persons who, despite the appropriate use of medicinal products, have suffered health damage such as illness or disability to the extent that hospital treatment is required due to adverse reactions. In order to be eligible, a medical certificate, proof of medication, and other documents from a physician are required. Please contact the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) for further information on claiming relief benefits.

For inquiries regarding the relief system, please contact the following:

Consultation Desk for Adverse Drug Reactions Relief System, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Phone: 0120-149-931 (toll-free)

URL: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html (Japanese only)

[参考]

肺炎球菌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

Prevaccination Questionnaire and Consent Form for 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

Please fill in (or circle, where applicable) all the fields inside the bold 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。

		Body temperature before consultation 診察前の体温	°C
Address 住所	〒 〒	Telephone No. 電話番号	() -
(Furigana) Name (Sex) (フリガナ) 予防接種を受ける人の氏名	(M / F) (男 ・ 女)	Name of proxy (e.g., family member) 代理人 (家族など) の氏名	
Date of birth 生年月日	/ / (Y/M/D) 年 月 日生	(years old) (満 歳)	

Questions 質問事項	Answers 回答欄		Physician Use Only 医師記入欄
Have you read and understood the explanation ("For Recipients of the Pneumococcal 15-Valent Conjugate Vaccine (Vaxneuvance®)") regarding the vaccination you will be receiving today? 今日受ける予防接種について、説明文 (『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』) を読み、理解しましたか？	Yes はい	No いいえ	
Have you received any vaccinations within the past month? (If yes, please specify the type of vaccine: <input type="text"/>) 1 ヶ月以内に予防接種を受けましたか？ (予防接種の種類: <input type="text"/>)	Yes はい	No いいえ	
Have you ever received a pneumococcal vaccine in the past? ○ (If yes, please specify the name of the vaccine: <input type="text"/> year <input type="text"/> month of vaccination) 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？ ○ ワクチンの名前・時期 (ワクチン名: <input type="text"/> 、 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月頃)	Yes はい	No いいえ	
Are you feeling unwell today? ○ (If yes, please describe your symptoms: <input type="text"/>) 今日、体の具合の悪いところがありますか？ ○ 具体的な症状を書いてください (<input type="text"/>)	Yes はい	No いいえ	
Are you currently suffering from any type of disease? ○ (If yes, please specify the name of your disease: <input type="text"/>) Are you currently receiving treatment or medication? ○ (If yes, please specify the name of the treatment or medication: <input type="text"/>) 現在、何か病気にかかっていますか？ ○ 病名 (<input type="text"/>) その病気で治療 (投薬など) を受けていますか？ ○ 薬の名前・種類 (<input type="text"/>)	Yes はい	No いいえ	
Have you ever been treated for heart, blood vessel, blood, kidney, liver, cranial nerve, or immunodeficiency disease? ○ (If yes, please specify the name of the disease: <input type="text"/>) 心臓、血管、血液、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症などの病気にかかり医師の診察を受けたことがありますか？ ○ 病名 (<input type="text"/>)	Yes はい	No いいえ	
Have you had any fever or contracted any disease within the past 1 month? ○ (If yes, please specify the name of the disease: <input type="text"/>) 最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか？ ○ 病名 (<input type="text"/>)	Yes はい	No いいえ	
Have any medicines or foods caused skin rashes or urticaria or made you feel unwell? 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？	Yes はい	No いいえ	
Have you ever experienced any seizures (convulsions)? ひきつけ (けいれん) を起こしたことがありますか？	Yes はい	No いいえ	
Have you ever felt unwell after receiving a vaccination? ○ (If yes, please specify the type of vaccine: <input type="text"/>) 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？ ○ 予防接種の名前 (<input type="text"/>)	Yes はい	No いいえ	
Do you have any questions regarding today's vaccination? 今日の予防接種について質問がありますか？	Yes はい	No いいえ	

Physician Use Only
医師記入欄

In light of the results of the questions above and examination, I have determined that today's vaccination is (□ possible, □ not possible). The patient (or his/her proxy, e.g., family member) has been informed about the effects of the vaccine, potential adverse reactions, and the relief available under the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Act.

Physician's signature or name and seal [_____]

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。

本人(またはその家族などの代理人)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 [_____]

Consent and Vaccination Request (to be completed by the recipient or proxy, e.g., family member)
本人（またはその家族などの代理人）記入欄

Following a physician's examination and explanation, I understand the effects and potential adverse reactions of the vaccine and the relief available under the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Act.

Do you agree to the above and request to be vaccinated? (Yes / No)

Patient (or proxy, e.g., family member) signature: [_____] (Relationship of proxy to patient, if applicable: _____)

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、接種を希望しますか。（はい・いいえ）

本人（またはその家族などの代理人）の署名 [_____] （代筆者の場合：続柄 _____）

Name of vaccine and lot number 使用ワクチン名	Vaccination route 接種経路	Location, physician's name, and date of vaccination 実施場所・医師名・接種年月日
Name: VAXNEUVANCE® Aqueous Suspension Syringe Manufacturer: MSD K.K. Lot Number: 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：	Intramuscular injection (Dosage: 0.5mL) 筋肉内注射 (接種量：0.5mL)	Name of medical institution: Physician's name: Date of vaccination: ____ / ____ / ____ (Y/M/D) 医療機関名： 医師名： 接種年月日： 年 月 日

The purpose of this screening questionnaire is to ensure the safety of the vaccination process. The personal information you provide will only be used for prevaccination consultation.

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。