

Para destinatários da vacina pneumocócica conjugada 15-valente (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

Antes da vacinação com a vacina pneumocócica conjugada 15-valente (VAXNEUVANCE®), é essencial conhecer a condição física do destinatário. Assim, pedimos-lhe que leia atentamente as seguintes informações sobre a vacina pneumocócica conjugada 15-valente (VAXNEUVANCE®) e preencha o questionário de triagem pré-vacinação anexo com o máximo de detalhe possível. Se tiver dificuldade em preencher as informações necessárias, um representante (por exemplo, um familiar) pode preencher o formulário por si. Informamos que a vacinação não pode ser administrada sem o prévio consentimento informado do destinatário.

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。

● Eficácia da vacina e potenciais reações adversas ワクチンの効果と副反応

A vacina pneumocócica conjugada 15-valente (VAXNEUVANCE®) é uma vacina para idosos ou adultos com risco elevado de doença pneumocócica invasiva (DPI). A vacina produz anticorpos contra 15 tipos de pneumococos e prevê-se que previna infecções causadas pelos mesmos.

As reações adversas mais comuns vistas em ensaios clínicos foram reações locais no local de injeção (dor, vermelhidão, inchaço, comichão), dor de cabeça, dor muscular, dor nas articulações, fadiga e febre. Apesar de esporádicas, podem ocorrer reações alérgicas graves, incluindo choque e anafilaxia.

Notifique imediatamente o seu médico se sofrer qualquer anomalia.

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。

● Pessoas inelegíveis para vacinação 予防接種を受けることができない人

1. Pessoas que sofreram anafilaxia devido a qualquer componente desta vacina ou de vacinas que contenham toxina diftérica.
2. Pessoas com febre alta (superior a 37,5°C).
3. Pessoas que têm definitivamente uma doença aguda grave.
4. Para além das listadas acima, pessoas para as quais seja considerada desadequada a administração da vacina por um médico.
 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、医師が予防接種を受けることが不適當と判断した方

● **Pessoas que precisam de consultar um médico antes da vacinação**
予防接種を受ける際に、医師の相談が必要な人

1. Pessoas que obtiveram anteriormente um diagnóstico de estado imunológico anômalo ou que têm um familiar direto diagnosticado com imunodeficiência congênita.
2. Pessoas com uma doença subjacente, como doença cardiovascular, doença renal, doença hepática, doença sanguínea ou um distúrbio de desenvolvimento.
3. Pessoas com um histórico de febre dentro de dois (2) dias após vacinação ou sintomas como exantema sistêmico (erupção cutânea generalizada), o que sugere alergia.
4. Pessoas com um historial de convulsões.
5. Pessoas com um historial de alergia a qualquer um dos componentes desta vacina ou de vacinas que contenham toxina diftérica.
6. Pessoas com trombocitopenia, distúrbios de coagulação ou que estão sob terapia anticoagulante (risco de sangramento no local da injeção intramuscular).
7. Pessoas grávidas ou possivelmente grávidas ou a amamentar.
 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

● **Vacinação em simultâneo com outra(s) vacina(s)**
他のワクチンとの同時接種

A vacinação em simultâneo com outra(s) vacina(s) é permitida se considerada necessária por um médico.

[Aviso para profissionais de saúde]

Verifique as últimas informações relativas a vacinação em simultâneo com a vacina do novo coronavírus (COVID-19).

URL do Ministério da Saúde, Trabalho e Segurança Social: <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>

● **Precauções após a vacinação**
ワクチン接種後の注意

1. Podem ocorrer choque e anafilaxia dentro de 30 minutos após a vacinação; assim, é aconselhável que se mantenha dentro da instituição médica durante este período para assegurar que está em contacto imediato com o seu médico.
2. Evite exercício de alta intensidade no dia da vacinação e mantenha o local da injeção limpo. Pode tomar banho no dia da vacinação, mas evite esfregar ou irritar a área vacinada.
3. Após a vacinação, monitorize a sua saúde e procure atenção médica imediata se notar quaisquer alterações na sua condição física, como febre alta ou convulsões, ou quaisquer reações locais anómalas (por exemplo, inchaço óbvio no local da injeção).
 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。

Data de férias planeada 接種予定日	____ (dia) ____ (mês) (____) Chegue à recepção por volta das (____) no dia da vacinação. 月 日 (____) です 当日は受付に 時 分頃おこし下さい。	Nome da instituição médica 医療機関名	
-------------------------------------	--	--	--

[Referência]

Caso sofra problemas de saúde devido à vacinação pneumocócica, pode ter direito a receber tratamento médico e outros benefícios sob o Sistema de Alívio de Reações Adversas.

Para obter detalhes, visite o site da Agência de Dispositivos Médicos e Farmacêuticos (PMDA).

[Sistema de Alívio de Reações Adversas]

Este sistema fornece ajuda financeira para despesas médicas, subsídios médicos, pensões de invalidez e outros subsídios para proporcionar alívio a pessoas que, apesar do uso adequado de medicamentos, sofreram problemas de saúde, tais como doença ou invalidez, na medida em que se torna necessário tratamento hospitalar devido a reações adversas. Para ser elegível, é necessário um certificado médico, prova de medicação e outros documentos passados por um médico. Contacte a Agência de Dispositivos Médicos e Farmacêuticos (PMDA) para obter mais informações sobre como pedir subsídios de alívio.

Para questões sobre o sistema de alívio, contacte:

Centro de Consulta para o Sistema de Alívio de Reações Adversas a Medicamentos, Agência de Dispositivos Médicos e Farmacêuticos

Telefone: 0120-149-931 (número gratuito)

URL: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html (apenas em japonês)

[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

Questionário pré-vacinação e formulário de consentimento para a vacina pneumocócica conjugada 15-valente (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

Preencha (ou rodeie, onde aplicável) todos os campos dentro da moldura em negrito.

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 corporal antes da consulta 診察前の体温	°C
Endereço 住所	〒 〒	N.º de telefone 電話番号	() -
(Furigana) Nome (sexo) (フリガナ) 予防接種を受ける人の氏名	(M/F) (男・女)	Nome do representante (por exemplo, familiar) 代理人 (家族など) の氏名	
Data de nascimento 生年月日	/ /	(A/M/D) (anos de idade)	(満 歳)

Questões 質問事項	Respostas 回答欄		A usar apenas pelo médico 医師記入欄
Leu e compreendeu a explicação ("Para destinatários da vacina pneumocócica conjugada 15-valente (Vaxneuvance®)" acerca da vacinação que vai receber hoje? 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?	Sim はい	Não いいえ	
Recebeu alguma vacina no último mês? (Se sim, especifique o tipo de vacina: <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"/>)	Sim はい	Não いいえ	
Já recebeu uma vacina pneumocócica antes? ○ (Se sim, especifique o nome da vacina: <input type="text"/> ano <input type="text"/> mês da vacinação) 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)	Sim はい	Não いいえ	
Sente alguma indisposição hoje? ○ (Se sim, descreva os seus sintomas: <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"/>)	Sim はい	Não いいえ	
Está atualmente a sofrer qualquer tipo de doença? ○ (Se sim, especifique o nome da sua doença: <input type="text"/>) Está atualmente a receber tratamento ou a tomar medicação? ○ (Se sim, especifique o nome do tratamento ou da medicação: <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"/>)	Sim はい	Não いいえ	
Recebeu tratamento para doença cardíaca, dos vasos sanguíneos, sanguínea, renal, hepática, de nervo craniano ou imunodeficiência? ○ (Se sim, especifique o nome da doença: <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"/>)	Sim はい	Não いいえ	
Teve febre ou contraiu uma doença no último mês? ○ (Se sim, especifique o nome da doença: <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"/>)	Sim はい	Não いいえ	
Algum medicamento ou alimento lhe causou erupções cutâneas ou urticária ou lhe causou mal-estar? 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?	Sim はい	Não いいえ	
Já alguma vez teve convulsões? ひきつけ (けいれん) を起こしたことがありますか?	Sim はい	Não いいえ	
Já se sentiu mal após receber uma vacina? ○ (Se sim, especifique o tipo de vacina: <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"/>)	Sim はい	Não いいえ	

Para vacinação opcional (adultos) / 任意接種用 (成人)

Questões 質問事項	Respostas 回答欄		A usar apenas pelo médico 医師記入欄
Tem alguma questão sobre a vacinação de hoje? 今日の予防接種について質問がありますか？	Sim はい	Não いいえ	

A usar apenas pelo médico 医師記入欄
<p>Considerando os resultados das questões acima e do exame, determinei que a vacinação de hoje (<input type="checkbox"/> é possível, <input type="checkbox"/> não é possível) O(a) paciente (ou o seu representante, por exemplo, familiar) foi informado(a) sobre os efeitos da vacina, as possíveis reações adversas e o alívio disponível sob a Lei da Agência de Dispositivos Médicos e Farmacêuticos.</p> <p>Assinatura do médico ou nome e carimbo [_____]</p> <p>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 [_____]</p>

Consentimento e pedido de vacinação (a preencher pelo destinatário ou representante, por exemplo, familiar) 本人 (またはその家族などの代理人) 記入欄
<p>Após um exame médico e uma explicação, compreendo os efeitos e potenciais reações adversas da vacina e o alívio disponível sob a Lei da Agência de Dispositivos Médicos e Farmacêuticos.</p> <p>Concorda com o disposto acima e pretende receber a vacina? (Sim/não)</p> <p>Assinatura do(a) paciente (ou representante, por exemplo, familiar): [_____] (relação do representante ao paciente, se aplicável: _____)</p> <p>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 _____)</p>

Nome da vacina e número de lote 使用ワクチン名	Via da vacina 接種経路	Local, nome do médico e data da vacinação 実施場所・医師名・接種年月日
<p>Nome: VAXNEUVANCE® Seringa com suspensão aquosa Fabricante: MSD K.K. Número de lote: 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:</p>	<p>Injeção intramuscular (Dosagem: 0,5 mL) 筋肉内注射 (接種量: 0.5mL)</p>	<p>Nome da instituição médica: Nome do médico: Data da vacinação: _____ / _____ / _____ (A/M/D) 医療機関名: 医師名: 接種年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日</p>

A finalidade deste questionário de triagem é assegurar a segurança do processo de vacinação. As informações pessoais que fornecer serão usadas apenas para a consulta pré-vacinação.

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、予防接種に関する予診のみに使用します。