

Para los receptores de la vacuna antineumocócica 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 de suministrar la vacuna antineumocócica conjugada 15-valente (VAXNEUVANCE®), es esencial conocer el estado físico del receptor. Por lo tanto, le rogamos que lea atentamente la información siguiente sobre la vacuna antineumocócica conjugada 15-valente (VAXNEUVANCE®) y rellene el cuestionario de preselección para la prevacunación lo más detalladamente posible. Si tiene dificultades a la hora de indicar la información necesaria, un representante (p. ej., un pariente) puede rellenar el formulario por usted. Tenga presente que la vacuna no puede administrarse sin el previo consentimiento informado del receptor.

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。

● Eficacia de la vacuna y posibles reacciones adversas ワクチンの効果と副反応

La vacuna antineumocócica conjugada 15-valente (VAXNEUVANCE®) es una vacuna para personas mayores o adultas con alto riesgo de contraer la enfermedad neumocócica invasiva (ENI). La vacuna produce anticuerpos contra 15 tipos de neumococos y se espera que evite sus infecciones.

Las reacciones adversas más comunes observadas durante las pruebas clínicas incluyeron reacciones locales en el lugar de la inyección (dolor, rojez, hinchazón o picor), dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular, fatiga y fiebre. En raras ocasiones, pueden sufrirse reacciones alérgicas graves, incluyendo choque y anafilaxia.

Si experimenta cualquier anomalía, comuníquese inmediatamente con su médico.

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。

● Personas no elegibles para la vacunación 予防接種を受けることができない人

1. Personas que hayan experimentado anafilaxia a cualquiera de los componentes de esta vacuna o de las vacunas con toxoide diftérico.
2. Personas con fiebre (más de 37,5 °C).
3. Personas con una enfermedad aguda grave.
4. Además de aquellas mencionadas anteriormente, personas que un médico considere inapropiadas para recibir la vacuna.
 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相当と判断した方

● Personas que deben consultar con un médico antes de vacunarse 予防接種を受ける際に、医師の相談が必要な人

1. Personas previamente diagnosticadas con una condición inmune anómala o con un pariente cercano que haya sido diagnosticado con inmunodeficiencia congénita.
 2. Personas con enfermedades subyacentes tales como enfermedades cardiovasculares, enfermedades renales, enfermedades hepáticas, enfermedades sanguíneas o un trastorno del desarrollo.
 3. Personas con un historial de fiebre antes del transcurso de dos (2) días desde la vacunación o síntomas tales como exantema sistémico (erupción generalizada), que sugieran alergia.
 4. Personas con un historial de convulsiones.
 5. Personas con un historial de alergia a cualquiera de los componentes de esta vacuna o de las vacunas con toxoide diftérico.
 6. Personas con trombocitopenia, trastornos de coagulación o que usen terapia anticoagulación (riesgo de sangrado en el lugar de la inyección intramuscular).
 7. Embarazadas o con posibilidad de estarlo o mujeres que estén amamantando.
-
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

● Vacunación simultánea con otra(s) vacuna(s) 他のワクチンとの同時接種

Se permite la vacunación simultánea con otra(s) vacuna(s) si el médico así lo considera necesario.

[Aviso para los profesionales médicos]

Consulte la información más reciente sobre la vacunación simultánea con la vacuna contra el nuevo coronavirus (COVID-19).

URL del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar: <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>

● Precauciones tras la vacunación ワクチン接種後の注意

1. Podría sufrir un choque y anafilaxia antes de que transcurran 30 minutos tras la vacunación; por lo tanto, se recomienda permanecer en la institución médica durante este periodo para asegurar contacto inmediato con un médico en caso de necesidad.
 2. Evite hacer ejercicio de alta intensidad el día de la vacunación y mantenga el sitio de vacunación limpio. El día de la vacunación puede bañarse, sin embargo, evite frotar o irritar la zona vacunada.
 3. Después de vacunarse, observe su estado de salud y solicite atención médica inmediata si nota cambios en su estado, como por ejemplo, fiebre o convulsiones, o cualquier otra reacción local anómala (p. ej., hinchazón considerable en el sitio de vacunación).
-
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。

Fecha de vacunación planificada 接種予定日	<p>____ (día) ____ (mes) ()</p> <p>Acuda a recepción aproximadamente a las () el día de la vacunación.</p> <p>月 日 () です</p> <p>当日は受付に</p> <p>時 分頃おこし下さい。</p>	Nombre de la institución médica 医療機関名	
--	---	--	--

[Referencia]

Si sufre un deterioro de salud como resultado de la vacuna antineumocócica, tiene derecho a recibir tratamiento médico y otros beneficios en conformidad con el Sistema de Alivio contra Reacciones Adversas a Fármacos.

Para más información, visite el sitio web de la Agencia de Dispositivos Farmacéuticos y Médicos (PMDA, por sus siglas en inglés).

[Sistema de Alivio contra Reacciones Adversas a Fármacos]

Este sistema proporciona ayuda financiera para los gastos médicos, ayudas médicas, pensiones por discapacidad y otros beneficios para proporcionar alivio a aquellas personas que, a pesar del realizar un uso adecuado de los productos médicos, han experimentado deterioros en la salud, tales como enfermedades o discapacidad, hasta tal punto que es necesario recibir tratamiento hospitalario a causa de las reacciones adversas. Para ser elegible, es necesario obtener un certificado médico, pruebas de medicación y otros documentos de un médico. Póngase en contacto con la Agencia de Dispositivos Farmacéuticos y Médicos (PMDA) para obtener más información sobre cómo solicitar esta ayuda.

Si desea más información sobre el sistema de alivio, póngase en contacto con:

Mostrador de información del Sistema de Alivio contra Reacciones Adversas a Fármacos, Agencia de Dispositivos Farmacéuticos y Médicos

Teléfono: 0120-149-931 (gratuito)

URL: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html (únicamente en japonés)

[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

Cuestionario de prevacunación y formulario de autorización de la vacuna antineumocócica 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

Rellene (o marque con un círculo, donde sea aplicable) todos los campos dentro del marco en negrita.

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 de la consulta 診察前の体温	°C
Dirección 住所	〒 〒	Núm. de teléfono 電話番号	() -
(Furigana) Nombre (sexo) (フリガナ) 予防接種を受ける人の氏名	(H/M) (男・女)	Nombre del representante (p. ej., pariente) 代理人 (家族など) の氏名	
Fecha de nacimiento 生年月日	/ / (A/M/D)	(años) (満 歳)	

Preguntas 質問事項	Respuestas 回答欄	Únicamente para uso del médico 医師記入欄
¿Ha leído y comprendido la explicación ("Para los receptores de la vacuna antineumocócica conjugada 15-valente (Vaxneuvance®)") sobre la vacuna que va a recibir hoy? 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?	Sí はい	No いいえ
¿Ha recibido alguna otra vacuna durante el último mes? (En caso afirmativo, indique el tipo de vacuna: <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"/>)	Sí はい	No いいえ
¿Ha recibido anteriormente una vacuna antineumocócica? ○ (En caso afirmativo, indique el nombre de la vacuna: <input type="text"/> año <input type="text"/> mes de vacunación) 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)	Sí はい	No いいえ
¿Se siente enfermo hoy? ○ (En caso afirmativo, describa los síntomas: <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"/>)	Sí はい	No いいえ
¿Sufre actualmente algún tipo de enfermedad? ○ (En caso afirmativo, indique el nombre de la enfermedad: <input type="text"/>) ¿Está recibiendo actualmente algún tratamiento o medicación? ○ (En caso afirmativo, indique el nombre del tratamiento o medicación: <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"/>)	Sí はい	No いいえ
¿Ha recibido alguna vez tratamiento para enfermedades coronarias, vasculares, sanguíneas, renales, hepáticas o de inmunodeficiencia? ○ (En caso afirmativo, indique el nombre de la enfermedad: <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"/>)	Sí はい	No いいえ
Durante el último mes, ¿ha tenido fiebre o contraído alguna enfermedad? ○ ((En caso afirmativo, indique el nombre de la enfermedad: <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"/>)	Sí はい	No いいえ

Para la vacunación opcional (adultos) / 任意接種用 (成人)

Preguntas 質問事項	Respuestas 回答欄		Únicamente para uso del médico 医師記入欄
¿Hay medicamentos o alimentos que le causen erupción cutánea o urticaria o que le hagan sentirse mal? 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？	Sí はい	No いいえ	
¿Ha tenido alguna vez una crisis convulsiva (convulsiones)? ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか？	Sí はい	No いいえ	
¿Se ha sentido mal alguna vez después de recibir una vacuna? ○ (En caso afirmativo, indique el tipo de vacuna: _____) 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 (_____)	Sí はい	No いいえ	
¿Tiene alguna pregunta sobre la vacuna que va a recibir hoy? 今日の予防接種について質問がありますか？	Sí はい	No いいえ	

Únicamente para uso del médico 医師記入欄
<p>En base a los resultados de las preguntas anteriores y al examen, he determinado que la vacuna de hoy es (<input type="checkbox"/> posible, <input type="checkbox"/> no posible). El paciente (o su representante, p. ej., pariente) ha sido informado sobre los efectos de la vacuna, posibles reacciones adversas y la ayuda disponible en conformidad con la Ley de la Agencia de Dispositivos Farmacéuticos y Médicos.</p> <p>Firma o nombre del médico y sello [_____]</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>

Autorización y solicitud de vacunación (a completar por el receptor o representante, p. ej., pariente) 本人(またはその家族などの代理人)記入欄
<p>Tras el examen del médico y la explicación, comprendo los efectos y posibles reacciones adversas de la vacuna y la ayuda disponible en conformidad con la Ley de la Agencia de Dispositivos Farmacéuticos y Médicos.</p> <p>¿Acepta lo anterior y solicita ser vacunado? (Sí/No)</p> <p>Firma del paciente (o representante, p. ej., pariente): [_____] (Relación del representante con el paciente, de ser aplicable: _____)</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>

Nombre de la vacuna y número de lote 使用ワクチン名	Vía de vacunación 接種経路	Ubicación, nombre de médico y fecha de la vacunación 実施場所・医師名・接種年月日
<p>Nombre: VAXNEUVANCE® Aguja de suspensión acuosa Fabricante: MSD K.K. Número de lote: 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:</p>	<p>Inyección intramuscular (Dosis: 0,5 mL) 筋肉内注射 (接種量: 0.5mL)</p>	<p>Nombre de la institución médica: Nombre del médico: Fecha de la vacunación: ____ / ____ / ____ (A/M/D) 医療機関名: 医師名: 接種年月日: 年 月 日</p>

La finalidad de este cuestionario de preselección es asegurar la seguridad del proceso de vacunación. La información personal suministrada solamente será utilizada para la consulta de prevacunación.
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。