

# Sobre la inoculación de la vacuna contra la hepatitis B (Heptavax®-II)

Al llevar a cabo la vacunación contra la hepatitis B, es necesario comprender bien el estado de salud de quienes pueden recibirla. Por esta razón, el formulario de vacunación preliminar deberá rellenarse de la forma más detallada posible. En el caso de un niño, deberán rellenarlo sus padres que conocen bien su estado de salud.

## Características y efectos secundarios de las vacunas

Es una vacuna contra la hepatitis B producida mediante la aplicación de tecnología genética recombinante. Normalmente, para la prevención de la hepatitis B, se administrará en tres dosis; la primera vez, 1 mes después (4 semanas después de la vacunación inicial) y 6 meses después (20 a 24 semanas después de la vacunación inicial).

Los principales efectos secundarios incluyen dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento, picazón (prurito), inflamación (hinchazón), induración (protuberancia), sensación de calor, fiebre, fatiga y sensación de debilidad en la mano. Además, aunque es muy poco frecuente, existe la posibilidad de aparición de shock, anafilaxia (caída de la presión arterial, dificultad para respirar, palidez facial, etc.), esclerosis múltiple, encefalomiелitis aguda diseminada, mielitis, neuritis óptica, síndrome de Guillain-Barré, y neuropatía periférica. Si encuentra alguna anomalía, póngase inmediatamente en contacto con su médico.

## La vacuna no deberá administrarse a las siguientes personas

1. Aquellas personas que muestran síntomas obvios de fiebre (por lo general, más de 37,5 °C)
2. Aquellas personas que sufren evidentemente de una enfermedad grave aguda
3. Aquellos que han mostrado anafilaxia con los ingredientes de este medicamento (para obtener más información, consulte a su médico)
4. Además de los casos mencionados anteriormente, todas aquellas personas que se encuentren en un estado inadecuado para la vacunación

## Las siguientes personas deberán consultar a su médico antes de recibir la vacunación

1. Las personas con enfermedades subyacentes tales como enfermedades cardiovasculares, renales, hepáticas, de la sangre, y trastornos del desarrollo
2. Aquellos que han presentado síntomas posiblemente de alergias tales como erupciones cutáneas generalizadas y aquellos que han tenido fiebre en los 2 días siguientes a la inoculación de la vacunación
3. Aquellos con antecedentes de convulsiones en el pasado
4. Aquellos que han sido diagnosticados con inmunodeficiencia en el pasado y aquellos con inmunodeficiencia congénita en sus familiares
5. Aquellos que son alérgicos a los ingredientes de este producto (consulte a su médico para obtener más detalles)
6. Mujeres que pueden estar embarazadas o madres lactantes

## Inoculación simultánea con otra(s) vacuna(s)

Si el médico lo considera necesario, se permite la inoculación simultánea con otro tipo de vacuna(s).

## Precauciones para después de la vacunación

1. Debido a que puede producirse una reacción secundaria repentina, tal como la anafilaxis, durante 30 minutos después de la inoculación, por favor téngalo en cuenta y permanezca en la institución médica, de modo que pueda ponerse en contacto inmediatamente con el médico.
2. Evite hacer ejercicio intenso el mismo día de la inoculación. (Bañarse el día de la vacunación es seguro. Sin embargo, no deberá frotarse en el lugar de la inyección.)
3. Puede producirse fiebre después de la inoculación y el lugar inoculado puede hincharse o volverse rojo, pero los síntomas son generalmente más ligeros y desaparecen generalmente después de algunos días.
4. Después de la inoculación, preste atención a su estado de salud. Si nota que tiene fiebre alta, cambios en la condición física u otras reacciones anormales locales, solicite atención médica inmediatamente.

Fecha prevista de vacunación	Mes	Día ( )	Nombre de la institución médica	
	Hora	Minutos		

### [Referencia]

En caso de requerir tratamiento médico debido a la inoculación de la vacuna contra la hepatitis B, es posible que incurra en gastos del tratamiento, etc. según el "Sistema de atención médica para efectos secundarios".

Para obtener más información, visite el sitio web de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.

### [Sistema de alivio de efectos secundarios de los medicamentos]

Es un sistema que proporciona beneficios tales como los relacionados con los gastos médicos, subsidio médico, pensión de invalidez, etc. con el fin de ayudar a las personas que han sufrido daños a la salud, como una enfermedad o trastorno que requiera tratamiento con hospitalización, debido a los efectos secundarios a pesar del uso adecuado de los medicamentos. Para solicitarlo, necesitará un certificado médico y un certificado de la medicación. Para solicitar estas prestaciones, consulte primero a la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.

La información de contacto es la siguiente.

Ventanilla de consultas del sistema de auxilio ante reacciones adversas a medicamentos de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos

Telf.: 0120-149-931 (Llamada gratuita) URL: [https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

# Formulario de examen preliminar a la inoculación de la vacuna contra la hepatitis B (Heptavax® - II) (inoculación opcional)

\*Para aquellos que deseen vacunarse o sus tutores: Por favor, rellene los espacios del interior de los recuadros indicados

Pronunciación fonética		Hombre · Mujer	Temperatura corporal antes del examen	Grados		
Nombre de la persona vacunada			Fecha de nacimiento	Año	Mes	Día
				(Años	Meses	cumplidos)
(Nombre del tutor)			Dirección			
			Número de teléfono	(	)	-

\*Rellene los recuadros de líneas gruesas.

Columna de preguntas	Columna de respuestas		Columna de notas del médico
1. ¿Ha leído y comprendido la explicación sobre la vacunación contra la hepatitis B que hoy se le administra?	No	Sí	
2. ¿Contando la dosis de hoy, cuántas dosis de la vacuna contra la hepatitis B se le habrán administrado?	( ) veces		
3. ¿Se encuentra mal hoy? Describe los síntomas específicos, por favor ( )	Sí	No	
4. ¿Estuvo enfermó este el último mes? Nombre de la enfermedad ( )	Sí	No	
5. ¿Alguien de su familia ha tenido enfermedades tales como el sarampión, rubéola, varicela, paperas, etc. durante este último mes? Nombre de la enfermedad ( )	Sí	No	
6. ¿Se le ha administrado alguna vacuna este último mes? Nombre de la vacuna ( )	Sí	No	
7. ¿Ha consultado a un médico sobre enfermedades especiales (sistema cardiovascular, riñones, hígado, trastornos sanguíneos, trastornos del desarrollo, enfermedades de inmunodeficiencia u otras enfermedades) hasta la fecha? Nombre de la enfermedad ( )	Sí	No	
¿Le ha dicho el médico que le trata la enfermedad que no hay inconvenientes para que hoy se vacune?	Sí	No	
8. ¿Alguna vez ha tenido convulsiones (espasmos)? (La última vez fue en el Año Mes )	Sí	No	
¿Tuvo fiebre en esa ocasión?	Sí	No	
9. ¿Alguna vez ha experimentado erupciones cutáneas o urticaria o ha empeorado su condición física debido a medicamentos o alimentos?	Sí	No	
10. ¿Alguno de sus parientes cercanos ha sido diagnosticado con inmunodeficiencia congénita?	Sí	No	
11. ¿Se ha sentido mal alguna vez después de ser vacunado? Nombre de la vacuna y síntomas ( )	Sí	No	
12. ¿Tiene algún familiar que se haya puesto enfermo después de la administración de una vacuna?	Sí	No	
13. (En caso de su hijo) Hubo alguna anomalía durante el parto, al nacer, tras un examen médico infantil, etc. Por favor, indíquelo detalladamente ( )	Sí	No	
14. (En el caso de una mujer) ¿Está actualmente embarazada?	Sí	No	
15. ¿Tiene alguna pregunta acerca de la vacunación de hoy?	Sí	No	
16. Además, sírvase describir concretamente si hay algo que le gustaría decirle al médico acerca de su estado de salud			
17. Espacio para anotaciones del médico Como resultado del cuestionario anterior y del examen, la vacunación de hoy (es posible/se postpone) He explicado a la persona en cuestión (o al tutor) sobre los efectos de la vacunación y los efectos secundarios basándome en el método de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos			
	Firma del medico _____		

Después de haber recibido una explicación del examen médico, de los efectos y del propósito de la vacunación, y de la posibilidad de efectos secundarios graves, por parte del médico y basada en el método de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, ¿desea que se le administre la vacuna?  
(Deseo vacunarme · No deseo vacunarme)

Firma de la persona interesada (o tutor) \_\_\_\_\_

Nombre de la vacuna aplicada	Dosificación · Dosis	Lugar de administración · Nombre del médico · Fecha de vacunación			
Heptavax® - II (Vacuna recombinante contra la hepatitis B (derivada de la levadura))	<input type="checkbox"/> 0,25 ml (Menos de 10 años de edad) [Sólo subcutánea] <input type="checkbox"/> 0,5 ml (10 años de edad o más) [Subcutánea o intramuscular]	Lugar de aplicación			
Nombre del fabricante MSD Co., Ltd.		Nombre del médico			
N° de lote		Fecha de vacunación	Año	Mes	Día
N.º de historial médico					
Atención: Asegúrese de que no haya expirado la fecha de caducidad					

Sólo usaremos la información personal para el examen preliminar de la vacunación