

For Those Who Receive the 23-Valent Pneumococcal Vaccine (Pneumovax® NP) 23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®NP)を接種される方へ

Before vaccination with the 23-valent pneumococcal vaccine (Pneumovax® NP), it is essential to know the physical condition of the recipient. Please carefully read the following information regarding the 23-valent pneumococcal vaccine (Pneumovax® NP) and fill out the attached screening questionnaire as completely as possible. If you have difficulty in filling out the necessary information, your designated immediate contact (for example, a family member) may complete the form. Please understand that vaccination cannot be performed if the recipient does not provide informed consent.

23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®NP)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 23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®NP)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 effects and potential adverse reactions ワクチンの効果と副反応

The 23-valent pneumococcal vaccine (Pneumovax® NP) can be administered to people aged two years and older who are at high risk of contracting a serious disease as a result of pneumococci. The vaccine produces antibodies to 23 types of pneumococci and is expected to prevent infections caused by these types of pneumococci.

The most common adverse reactions seen in clinical trials were local reactions at the injection site (pain, redness, swelling, and itching), headache, and armpit pain. Very rarely, the following adverse reactions were observed: Anaphylactoid reaction; thrombocytopenia; acute radiculopathy such as paresthesia and Guillain-Barre syndrome; cellulitis; cellulitis-like reactions; injection site necrosis, and injection site ulcer.

Please contact your physician immediately if any such abnormalities are experienced following vaccination.

23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®NP)は、2 歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い方に接種するワクチンです。このワクチンの接種により 23 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。

臨床試験で見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、わきの下の痛みでした。非常にまれですが、次のような副反応を起こすこともあります。1)アナフィラキシー様反応、2)血小板減少、3)知覚異常、ギランバレー症候群等の急性神経根障害、4)蜂巣炎、蜂巣炎様反応、注射部位壊死、注射部位潰瘍。

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. You are under two years old.
 2. You have a fever (higher than 37.5°C).
 3. You definitely have a serious acute disease.
 4. You have a confirmed history of anaphylaxis to the components of this drug (please ask your physician for details).
 5. If you are deemed inappropriate to receive the vaccination by your physician
1. 2 歳未満の方
 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. 本剤の成分(詳しくは医師にお尋ねください)によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな方
5. 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

● 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. If you definitely have underlying diseases such as cardiovascular/kidney/liver/blood diseases and development disorder
 2. If you have a history of fever within two days after vaccination, or symptoms such as systemic exanthema, suggesting allergy
 3. If you have a history of convulsions
 4. If you have been diagnosed to have immunodeficiency or if your close relative has congenital immunodeficiency
 5. If you have a risk of allergy to the components of this drug
 6. If you are pregnant or possibly pregnant
 7. If you have received a 23-valent pneumococcal vaccine in the past
(If you received a 23-valent pneumococcal vaccine within the past five years, this vaccination may cause increased symptoms, such as hardness, pain, reddish of the injected site.)
1. 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を有することが明らかな方
 2. 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
 3. 過去にけいれんの既往のある方
 4. 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
 5. 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある方
 6. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
 7. 過去に23価肺炎球菌ワクチンを接種されたことのある方
(過去5年以内に23価肺炎球菌ワクチンを接種されたことのある方は、本剤の接種により注射した部分が硬くなる、痛む、赤くなるなどの症状が強くなる場合があります。)

● Simultaneous vaccination with other vaccine(s) 他のワクチンとの同時接種

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

[For healthcare professionals]

Please check the latest information on simultaneous vaccination with COVID vaccines.

MHLW 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

- Shock or anaphylaxis may occur within 30 minutes after the vaccination. Therefore, it is advisable for you to remain in the medical institution during this time to ensure that you are able to contact your physician immediately.
 - Please avoid high-intensity exercise on the day of vaccination. Keep the vaccination site clean. You may take a bath on the day of vaccination. However, do not rub or irritate the vaccination site.
 - Please pay attention to your health control after the vaccination, and if you notice changes in your physical condition, such as high fever or cramps, or other local abnormal reactions, you should seek medical attention immediately.
- 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。
 - 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。
 - 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受けてください。

Planned vaccination date 接種予定日	__ (month) __ (date) () Please come to the reception around () on the day of vaccination. 月 日 () です 当日は受付に 時 分頃お こしてください。	Place of vaccination 実施場所	
-----------------------------------	--	------------------------------	--

[Reference]

When any health damage occurs due to the vaccination with pneumococcus vaccine, it is sometimes possible to receive treatment expenses, etc. according to the Relief System for Sufferers from Adverse Drug Reactions.

For details, please refer to the homepage, etc. of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

[Relief System for Sufferers from Adverse Drug Reactions]

This is a system to pay medical expenses, medical care, disability pension as a benefit so as to relieve those who have suffered health damage, such as disease, disability, etc. that require hospitalization for the treatment of adverse reaction despite proper use of the drugs. In such case, a physician's medical certificate, a medication certificate, etc. are required. It is advisable to consult the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency first, if you wish to request for relief benefit.

For inquiry, please contact the following service.

Consultation service for the Relief System for Sufferers from Adverse Drug Reactions, the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Telephone: 0120-149-931 (toll free)

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

[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

任意接種用

Screening Questionnaire for Vaccination with the 23-Valent Pneumococcal Vaccine (Pneumovax® NP)

23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®NP)予防接種 予診票

For those who wish to be vaccinated: Please fill in the area inside the bold lines completely

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 度 ____ 分
Address 住所	Zip code 〒	Phone number 電話番号	() -
(Furigana) Name of the recipient (フリガナ)予防接種を受ける人の氏名 (M / F) (男・女)	Name of designated immediate contact (a family member, etc.) 代理人(家族など)の氏名	
Date of birth: 生 年 月 日	/ / (mm/dd/yyyy) Age at last birthday: ____ years old 年 月 日生(満 歳)		

Questionnaire 質問事項	Answer 回答欄		Physician's comments 医師記入欄
Have you read and understood the instructions ("For Those Who Receive the 23-Valent Pneumococcal Vaccine (Pneumovax® NP)") regarding the vaccination you receive today? 今日受ける予防接種について、説明文(『23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®NP)を接種される方へ』)を読み、理解しましたか?	No いいえ	Yes はい	
Have you received any vaccination within the past one month?(Type of vaccination: _____) 1 ヶ月以内に予防接種を受けましたか?(予防接種の種類: _____)	Yes はい	No いいえ	
Have you previously received the 23-valent pneumococcal vaccine (Pneumovax® NP) or any other pneumococcal vaccines? ○ Name of vaccine and time of vaccination (name of vaccine: _____, around _____ / _____) 23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®NP)又は他の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: _____、____年 ____月頃)	Yes はい	No いいえ	
Do you have any unfavorable conditions today? ○Please describe the specific symptoms (_____) 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(_____)	Yes はい	No いいえ	
Do you have any diseases now? ○Disease name (_____) Are you receiving any treatment (medication, etc.) for the disease? ○Name/type of medication (_____) 現在、何か病気にかかっていますか? ○病名 (_____) 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(_____)	Yes はい	No いいえ	
Have you ever undergone treatment because of a diagnosis of any diseases of the heart/blood vessels/blood/kidneys/liver/cranial nerve/immune deficiency? ○Disease name (_____) 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(_____)	Yes はい	No いいえ	
Have you had any fever or contracted any disease within the past one month? ○Disease name (_____) 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(_____)	Yes はい	No いいえ	

Have you ever had skin rashes or urticaria or felt unwell from drugs or foods? 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 developed convulsion? 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 become sick after vaccination? ○Name of vaccination () 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()	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's comments 医師記入欄
<p>Based on the above history taking and pre-examination, I have determined that today's vaccination for this person (can be carried out or should be postponed).</p> <p>I have explained to the person (or his/her designated immediate contact) about the effects and potential adverse reactions of the vaccination, and the relief provided by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Act.</p> <p>Physician's signature or name and seal []</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。</p> <p>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。</p> <p>医師の署名または記名押印 []</p>

Consent of vaccine recipient (or his/her designated immediate contact, such as a family member, etc.) 本人(またはその家族などの代理人)記入欄
<p>I had a medical examination and received an explanation from my physician. And I understand the effects and potential adverse reactions of the vaccination, and the relief provided by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Act.</p> <p>I agree with the above information and want to be vaccinated. (Yes / No)</p> <p>Vaccine recipient (or his/her designated immediate contact) signature [] (In the case of a signer on behalf of the recipient: relationship [])</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。</p> <p>以上の内容に同意し、接種を希望しますか。(はい・いいえ)</p> <p>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>

Vaccine name 使用ワクチン名	Vaccination route 接種経路	Place of vaccination, name of physician, and date of vaccination 実施場所・医師名・接種年月日
Name: Pneumovax® NP Syringes Manufacturer: MSD K.K. Serial number: 名称：ニューモバックス®NP シリンジ メーカー名：MSD 株式会社 製造番号：	Intramuscular / Subcutaneous (dosage: 0.5 mL) 筋肉内・皮下 (接種量:0.5 mL)	Place of vaccination: Name of physician: Date of vaccination: ____ / ____ / ____ (Y/M/D) 実施場所: 医師名： 接種年月日： 年 月 日

This screening questionnaire is to ensure the safety of vaccination. Personal information that you provide will only be used for pre-vaccination consultations.

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。