

Acerca de la vacunación con la vacuna antineumocócica 23-valente (Pneumovax® NP)

Antes de inocular la vacuna antineumocócica icositrivalente (Pneumovax® NP), es esencial conocer el estado físico del receptor de la misma. Lea atentamente la información siguiente relacionada con la vacuna antineumocócica icositrivalente (Pneumovax® NP) y rellene el siguiente cuestionario de cribado lo más minuciosamente posible. Si tiene dificultades para rellenar la información necesaria, su contacto inmediato designado (por ejemplo, un familiar) puede cumplimentar el formulario. Entienda que la vacunación no se puede realizar si el receptor no proporciona su consentimiento informado.

● Efectos de la vacuna y reacciones adversas potenciales

La vacuna antineumocócica icositrivalente (Pneumovax® NP) se puede administrar a personas de dos años en adelante que presenten un riesgo alto de contraer una enfermedad grave como respuesta a los neumococos. La vacuna produce anticuerpos para los 23 tipos de neumococos y es de esperar que prevenga infecciones causadas por estos tipos de neumococos.

Las reacciones adversas más comunes vistas en ensayos clínicos fueron las reacciones localizadas en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, edema y prurito), dolores de cabeza y dolor en la axila. Las siguientes reacciones adversas se han observado muy raramente: reacciones anafilácticas, trombocitopenia, radiculopatías como parestesias y síndrome de Guillain-Barré, celulitis, reacciones similares a la celulitis, necrosis en el lugar de la inyección y ulceración del lugar de la inyección.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta alguna de esas anomalías después de la vacunación.

● Personas no aptas para la vacunación

1. Si tiene menos de 2 años de edad.
2. Tiene fiebre (superior a los 37,5 °C).
3. Si está seguro que tiene una enfermedad grave y aguda.
4. Tiene un historial de anafilaxia frente a los componentes de este medicamento (consulte a su médico para obtener más detalles).
5. Si su médico le declara inapropiado para recibir la vacuna.

● Aquellos que deben consultar a un médico antes de la vacunación

1. Si está seguro de que tiene alguna enfermedad subyacente, como puedan ser las enfermedades cardiovasculares, renales, hepáticas, de la sangre, y trastornos del desarrollo.
2. Si usted tiene antecedentes de fiebre dentro de los 2 días siguientes a la vacunación o síntomas tales como erupción en la piel sistémica que sugieran alergia.
3. Si usted tiene un historial de convulsiones.
4. Si usted ha sido diagnosticado de inmunodeficiencia o si algún pariente cercano suyo tiene inmunodeficiencia congénita.
5. Si usted tiene algún riesgo de alergia a los componentes de este fármaco.
6. Si está embarazada o si existe la posibilidad de que esté embarazada.
7. Si le han administrado alguna vez la vacuna antineumocócica 23-valente en el pasado.
(Si usted se ha vacunado en los últimos 5 años con la vacuna antineumocócica, la vacunación de este fármaco puede agravar síntomas tales como los de endurecimiento, dolor, manchas rojizas, etc. en el sitio de la inyección.)

● 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. Evitar el ejercicio vigoroso en el día de la vacunación. (Podrá tomar un baño en el día de la vacunación, pero no se rasque en el sitio de la inyección.)
3. A veces aparece fiebre, o el sitio de la vacuna se inflama o se pone rojo después de la vacunación. Sin embargo, estos síntomas son generalmente leves y desaparecen en pocos días.
4. Usted deberá prestar atención al control de su salud después de la vacunación, y si nota fiebre alta, cambios en el estado físico o reacción anormal localizada, deberá consultar inmediatamente a un médico.

Fecha prevista de vacunación	Mes Día () Vaya a recepción sobre las <u>(hora)</u> del día de la vacunación.	Nombre de la institución médica	
------------------------------	--	---------------------------------	--

[Referencia]

En caso de requerir tratamiento médico debido a la inoculación de la vacuna antineumocócica, 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

Cuestionario de selección para la vacunación con la vacuna antineumocócica 23-valente (Pneumovax® NP)

Para aquellos que deseen vacunarse: Cumplimente las respuestas de las partes en **negrita** y marque con un círculo el resto de preguntas (sí o no).

	Temperatura corporal antes de la consulta	___,___ (grados)
Dirección	N.º de teléfono	() -
Kana (Fonética japonesa) Nombre de la persona que se vacuna	Nombre del contacto inmediato designado (familiar, etc.)	
Fecha de nacimiento	Edad de años cumplidos: ___ años de edad	

Cuestionario	Respuesta		Comentarios del médico
¿Ha leído y entendido las instrucciones ("Receptores de la vacuna antineumocócica icositrivalente (Pneumovax® NP)") relacionadas con la vacuna que se le administrará hoy?	Sí	No	
¿Se le ha administrado alguna vacuna en este último mes? (Tipo de vacuna: _____)	Sí	No	
¿Le han administrado con anterioridad la vacuna antineumocócica icositrivalente (Pneumovax® NP) o cualquier otra vacuna antineumocócica? <input type="radio"/> Nombre y fecha de la vacuna (vacuna _____ Fecha: MM/AAAA)	Sí	No	
¿Tiene hoy algún malestar? <input type="radio"/> Escriba los síntomas concretos. (_____)	Sí	No	
¿Padece actualmente alguna enfermedad? <input type="radio"/> Enfermedad (_____) ¿Está usted recibiendo algún tratamiento (medicación, etc.) para la enfermedad? <input type="radio"/> Nombre y tipo de medicamento (_____)	Sí	No	
¿Alguna vez ha sido tratado debido a la diagnosis de alguna enfermedad del corazón, vasos sanguíneos, de la sangre, riñones, hígado, nervios craneales? <input type="radio"/> Enfermedad (_____)	Sí	No	
¿Ha tenido fiebre alguna vez o ha contraído alguna enfermedad en el último mes? <input type="radio"/> Enfermedad (_____)	Sí	No	
¿Alguna vez se ha sentido mal o ha tenido erupción en la piel/urticaria producida por medicamentos o alimentos?	Sí	No	
¿Alguna vez ha tenido convulsiones?	Sí	No	
¿Alguna vez se ha puesto enfermo después de vacunarse? <input type="radio"/> Vacuna (_____)	Sí	No	
¿Le han extirpado el bazo?	Sí	No	
¿Tiene alguna pregunta sobre la vacunación de hoy?	Sí	No	

Comentarios del médico: Basado en una entrevista y un examen, he determinado que la vacuna (puede/no debería) administrarse hoy al paciente. El paciente (o su contacto inmediato designado) ha sido informado sobre los efectos y las reacciones adversas potenciales de la vacunación y sobre el amparo proporcionado por la Ley de la Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Firma del médico o nombre y sello [_____]

Consentimiento del paciente (o de su contacto inmediato designado, por ejemplo, un familiar, etc.)
He sido examinado por mi médico. Se me ha explicado la vacuna, incluyendo sus efectos y sus reacciones adversas potenciales. Entiendo la información que se me ha proporcionado. Entiendo el amparo proporcionado por la Ley de la Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Estoy de acuerdo con la información anterior y doy mi consentimiento para ser vacunado. (Sí/No) Firma del paciente (o firma de su contacto inmediato designado, por ejemplo, un familiar, etc.) [_____] (Relación del contacto inmediato designado con el paciente (si procede): _____)

Nombre de la vacuna	Vía de administración de la vacuna	Lugar de administración, Nombre del médico, Fecha de vacunación
Nombre: Pneumovax® NP Nombre del fabricante: MSD Co., Ltd. N.º de fabricación:	Intramuscular / Subcutánea (inóculo: 0.5 ml)	Nombre de la institución médica: Nombre del médico: Fecha de vacunación: / / / (d/m/a)

El objetivo de este examen médico preliminar es garantizar la seguridad de la inmunización. La información personal introducida sólo se utilizará para el examen preliminar sobre la vacunación.