

Para as pessoas que receberão a vacina contra HPV nonavalente (SILGARD® 9)

9 価 HPV ワクチン（シルガード® 9）を接種される方へ

Antes de realizar a vacinação contra o HPV, é necessário ter um bom conhecimento do estado de saúde de quem receberá a vacina. Para isso, não deixe de ler as informações abaixo sobre a vacina contra o HPV. Além disso, preencha a ficha de avaliação preliminar com o máximo de detalhes possível. HPV ワクチンの予防接種を実施するにあたって、受けられ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 HPV ワクチンに関する情報を必ずお読みください。また予診票にはできるだけ詳しくご記入ください。

● Características da vacina contra o HPV HPV ワクチンの特徴

1. O vírus do papiloma humano (HPV) é um vírus que causa cancro do colo do útero e as suas lesões pré-cancerosas, além de lesões que se desenvolvem na vulva e na vagina (neoplasia intraepitelial vulvar e neoplasia intraepitelial vaginal) e verrugas genitais. O SILGARD® 9 é uma vacina que previne a infeção de nove tipos de HPV: HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58 que têm sido associados ao desenvolvimento de cancro do colo do útero e as suas lesões pré-cancerosas, neoplasia intraepitelial vulvar, neoplasia intraepitelial vaginal e verrugas genitais.
 2. Mesmo que seja vacinado com o SILGARD® 9, não se pode esperar que seja eficaz na prevenção de infeções e desenvolvimento de lesões causadas por outros tipos de HPV além destes. Além disso, mesmo que SILGARD® 9 seja administrado a pessoas que já estejam infetadas com estes tipos de HPV, não será possível eliminar o vírus, retardar a progressão ou tratar o cancro do colo do útero, as lesões pré-cancerosas, ou outras já desenvolvidas.
 3. Caso esteja infetado com qualquer um dos tipos de HPV incluídos na vacina na ocasião da vacinação com SILGARD® 9, embora não seja possível esperar um efeito protetor contra esse tipo de HPV, é pouco provável que esteja infetado com todos esses tipos de HPV, então, mesmo que esteja infetado com um tipo de HPV, ainda poderá contar com a proteção contra os outros tipos de HPV.
 4. Ao ser vacinado com o SILGARD® 9 dos 10 aos 15 anos de idade, quando há menos probabilidade de infeção por HPV, será possível se prevenir de forma mais eficaz contra o desenvolvimento de cancro do colo do útero e as suas lesões pré-cancerosas, neoplasia intraepitelial vulvar, neoplasia intraepitelial vaginal e verrugas genitais .
 5. A duração do efeito preventivo não foi estabelecida ainda (*Foram relatados resultados de testes de acompanhamento do SILGARD® 9 por até 10 anos após ter recebido 3 doses da vacina, e foi confirmado que o efeito preventivo durou até esse período).
1. ヒトパピローマウイルス（HPV）は、子宮頸がんおよびその前がん病変をはじめ、外陰や膣に発症する病変（外陰上皮内腫瘍や膣上皮内腫瘍）、尖圭コンジローマを引き起こすウイルスです。シルガード®9は、子宮頸がんおよびその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、尖圭コンジローマの発症に関係している HPV 6、11、16、18、31、33、45、52、58 型の 9 つの HPV 型の感染を予防するワクチンです。
 2. シルガード®9 を接種しても、これらの型以外の HPV 感染および病変発症の予防効果は期待できません。また、すでにこれらの HPV 型に感染している人に対してシルガード®9 を接種しても、ウイルスを排除したり、発症している子宮頸がんや前がん病変などの進行を遅らせたり、治療することはできません。
 3. シルガード®9 の接種時にワクチンに含まれるいずれかの HPV 型に感染している場合、その HPV 型に対する予防効果は期待できませんが、これらすべての HPV 型に感染している可能性は低いため、1 つの型の HPV に感染している場合でも他の型の HPV に対する予防効果は期待できます。
 4. HPV に感染する機会が少ない 10 代前半にシルガード®9 を接種することで、ワクチンに含まれる HPV 型による子宮頸がんおよびその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、尖圭コンジローマの発症をより効果的に予防することができます。
 5. 予防効果の持続期間は確立していません（※シルガード®9 で 3 回接種後 10 年間までの追跡試験結果が報告されており、その期間までは予防効果の持続が確認されています）。

● Sobre as reações adversas da vacina contra o HPV
HPV ワクチンの副反応について

1. As principais reações adversas consideradas associadas à vacinação por SILGARD® 9 são as seguintes.

1. シルガード®9の接種と関連性があると考えられた主な副反応は以下のとおりです。

<p>Frequência de 10% ou mais 頻度 10%以上</p>	<p>Dor de cabeça, dor, vermelhidão e inchaço na parte do corpo onde foi feita a aplicação. 頭痛、注射部位の痛み・腫れ・赤み</p>
<p>Frequência de 1% a menos de 10% 頻度 1~10%未満</p>	<p>Tonturas com fraqueza, dor de garganta, náuseas (ânsia de vômito ou azia, mal-estar no estômago), diarreia, coceira / hemorragia interna / nódulos na parte do corpo onde foi feita a aplicação, febre, fadiga. 体がふらつくめまい、のどの痛み、悪心（吐き気や胸やけ、胃がむかむかする）、下痢、注射部位のかゆみ・内出血・しこり、発熱、疲れ</p>
<p>Frequência de 0,5% a menos de 1% 頻度 0.5~1%未満</p>	<p>Nasofaringite, gripe (influenza), vômito, dor epigástrica, dor abdominal, dor muscular, dor articular, sangramento / hematoma / febre / endurecimento / diminuição da sensibilidade na parte do corpo onde foi feita a aplicação, reação na parte do corpo onde foi feita a aplicação, letargia, miastenia gravis (queda das pálpebras, visão dupla, etc.). 上咽頭炎、インフルエンザ、おう吐、上腹部痛、腹痛、筋肉痛、関節の痛み、注射部位の出血・血腫・熱っぽさ・硬結・知覚低下、注射部位反応、だるさ、無力症（まぶたが下がる、物がだぶって見えるなど）</p>
<p>Frequência desconhecida 頻度不明</p>	<p>Flegmão (inchaço e vermelhidão com dor e febre local na pele), inchaço e dor nos gânglios linfáticos, diminuição da sensibilidade, desmaios, dor nos membros, calafrios, perda de percepção na parte do corpo onde foi feita a aplicação. 蜂巣炎（皮ふ局所の痛みと熱を伴った赤い腫れ）、リンパ節の腫れ・痛み、感覚の低下、気を失う、手足の痛み、寒気、注射部位の知覚消失</p>

2. Poderão ocorrer reações de hipersensibilidade (anafilaxia {dificuldade em respirar, inchaço ao redor dos olhos e lábios, etc.}, broncoespasmo {dispneia paroxística}, urticária, etc.), síndrome de Guillain-Barré (paralisia de ambas as pernas de baixo para cima), púrpura trombocitopênica idiopática (podem ocorrer sangramentos nasais, sangramento gengival, aumento do sangramento menstrual, etc.), encefalomielite aguda disseminada (paralisia, distúrbios sensoriais, distúrbios motores, etc.). Caso suspeite de algum destes sintomas, avise o médico imediatamente.
3. Caso ocorram danos à saúde, apesar da vacinação adequada com SILGARD® 9, há casos em que os custos de tratamento, etc. poderão ser reembolsados através do "Sistema de Assistência aos Danos Causados por Reações Adversas a Medicamentos" após deliberação no Conselho de Assuntos Farmacêuticos e Saneamento de Alimentos, de acordo com a natureza e gravidade dos danos causados. Para obter mais informações, consulte o site da Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos do Japão.
2. 過敏症反応（アナフィラキシー〈呼吸困難、目や唇のまわりの腫れなど〉、気管支痙攣〈発作的な息切れ〉、じんましんなど）、ギラン・バレー症候群（下から上に向かう両足のまひ）、血小板減少性紫斑病（鼻血、歯ぐきの出血、月経出血の増加など）、急性散在性脳脊髄炎（まひ、知覚障害、運動障害など）があらわれることがあります。このような症状が疑われた場合は、すぐに医師に申し出てください。
3. シルガード®9を適正に接種したにもかかわらず、健康被害が発生した場合には、その内容、程度に応じて薬事・食品衛生審議会での審議を経て「医薬品副作用被害救済制度」により治療費など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をご覧ください。

- **As seguintes pessoas não poderão receber a vacina**
次の方は接種を受けることができません

1. Pessoas que claramente estão com febre (geralmente acima de 37,5°C).
2. Pessoas que sofrem de doenças agudas graves.
3. Pessoas com histórico de hipersensibilidade (incluindo reações alérgicas graves acompanhadas de dificuldade para respirar ou urticária generalizada, que geralmente aparecem até 30 minutos após a vacinação) devido aos componentes de SILGARD® 9 (consulte o médico para obter detalhes).
4. Pessoas que foram aconselhadas pelo médico de família a não receberem a vacina.
 1. 明らかに発熱している方（通常は37.5°Cを超える場合）。
 2. 重い急性疾患にかかっている方。
 3. シルガード®9の成分（詳しくは医師にお尋ねください）によって、過敏症（通常接種後30分以内に出現する呼吸困難や全身性のじんましんなどを伴う重いアレルギー反応を含む）をおこしたことがある方。
 4. その他、かかりつけの医師に予防接種を受けないほうがよいと言われた方。

- **As seguintes pessoas devem consultar o médico antes da vacinação**
次の方は接種前に医師にご相談ください

1. Pessoas com trombocitopenia ou coagulopatia.
2. Pessoas com doenças subjacentes, como doenças cardiovasculares, doenças renais, doenças hepáticas, doenças sanguíneas, distúrbios do desenvolvimento, etc.
3. Pessoas que tiveram sintomas suspeitos de alergia, como febre, erupção cutânea generalizada, etc., dentro de dois dias após a vacinação.
4. Pessoas que tiveram convulsões no passado.
5. Pessoas que foram diagnosticadas com alguma anomalia no seu estado imunológico no passado, ou pessoas que têm um parente próximo que foi diagnosticado com imunodeficiência congênita.
6. Pessoas com possibilidade de apresentar sintomas alérgicos devido aos componentes de SILGARD® 9.
7. Mulheres grávidas, quem possam estar grávidas, ou quem estão a amamentar.
8. Pessoas que já receberam outras vacinas contra o HPV.
 1. 血小板減少症や凝固障害を有する方。
 2. 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患のある方。
 3. 過去に予防接種で接種後2日以内に発熱、全身性発しんなどのアレルギーを疑う症状のみられた方。
 4. 過去にけいれん（ひきつけ）をおこしたことがある方。
 5. 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。
 6. シルガード®9の成分によって、アレルギーの症状がみられる可能性のある方。
 7. 妊婦あるいは妊娠している可能性のある方もしくは、現在、授乳中の方。
 8. 他のHPVワクチンの接種を受けたことがある方。

- **Precauções para a vacinação com SYLGARD® 9**
シルガード®9 接種にあたっての注意点

1. A vacinação com SILGARD® 9 é destinada para pessoas do sexo feminino com 9 ou mais anos de idade.
2. A imunização com SILGARD® 9 é realizada com a vacinação inicial (1.ª dose), 2 meses depois (2.ª dose) e 6 meses depois (3.ª dose), geralmente administradas no braço por via intramuscular.
3. Pessoas do sexo feminino de 9 anos a menos de 15 anos podem optar por concluir a vacinação recebendo um total de duas vacinas, administradas com intervalo de 6 a 12 meses após a primeira vacinação. Consulte o médico com antecedência sobre o número e o período de vacinação.
4. São necessárias duas ou três doses de SILGARD® 9 para se obter uma prevenção suficientemente eficaz.
5. Caso tenha recebido SILGARD® 9 na primeira dose, continue a usar SILGARD® 9 na segunda dose e na dose subsequente. Caso seja vacinado com outra vacina após a segunda dose, o seu efeito preventivo não foi confirmado.
6. Caso engravide durante as duas ou três doses da vacinação, evite receber a vacina e consulte o médico sobre as vacinações subsequentes.

1. シルガード®9 の接種対象者は9歳以上の女性です。
2. シルガード®9 は初回接種（1回目）、2ヵ月後（2回目）、6ヵ月後（3回目）に、通常、腕の筋肉内に接種します。
3. 9歳以上15歳未満の女性は、初回接種から6～12ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種で完了する方法を選択できます。事前に接種回数と時期について医師にご相談ください。
4. シルガード®9 の十分な予防効果を得るためには2回または3回接種する必要があります。
5. 1回目にシルガード®9 を接種した場合は、2回目以降もシルガード®9 を使用してください。2回目以降で他のワクチンを接種した場合の予防効果は確認されていません。
6. 2回または3回の接種の途中で妊娠した場合には、接種を見合わせ、その後の接種については医師にご相談ください。

● Precauções após receber a vacina SYLGARD® 9

シルガード®9 接種後の注意

1. Após a vacinação, não esfregue a área com força, apenas pressione levemente.
2. Depois de receber a vacina SYLGARD® 9, há possibilidade de desmaio devido ao medo ou à dor causada pela injeção. Para evitar perder a consciência e cair, não vá para casa imediatamente após receber a vacina, mas sente-se e descansa na instituição médica onde recebeu a vacina durante cerca de 30 minutos para poder contactar imediatamente o médico.
3. Depois de receber a vacina SYLGARD® 9, a parte do corpo onde foi aplicada a vacina pode inchar ou doer, mas isso ocorre porque a resistência interna do corpo reconhece os componentes injetados como objetos estranhos. Isso geralmente desaparece dentro de alguns dias.
4. Após a vacinação, mantenha limpa a parte do corpo onde foi aplicada a vacina.
5. Evite exercícios vigorosos no dia da vacinação.
6. Não há problema em tomar banho no dia da vacinação.
7. Preste atenção à sua condição física durante uma semana após a vacinação e consulte o médico se tiver algum sintoma que o preocupe.
8. Mesmo depois de receber a vacina contra o HPV, ainda é necessário se submeter ao exame de rastreio do cancro do colo do útero para detetar e tratar precocemente as lesões causadas por tipos de HPV que não podem ser prevenidos pelas vacinas. Se tem mais de 20 anos, faça exames regulares de cancro do colo do útero.
1. 接種後は強く揉まず、軽く押さえる程度にとどめてください。
2. シルガード®9 接種後に、注射による恐怖、痛みなどが原因で、気を失うことがあります。気を失って転倒してしまうことをさけるため、接種後すぐに帰宅せず、30分程度は接種した医療機関で座って安静にし、医師とすぐに連絡がとれるようにしておいてください。
3. シルガード®9 を接種した後に、注射した部位が腫れたり、痛むことがあります。これは、体内に備わっている抵抗力が注射した成分を異物として認識するためにおこります。通常は数日間程度で治まります。
4. 接種後は、接種部位を清潔に保ってください。
5. 接種当日は、過激な運動を控えてください。
6. 接種した日の入浴は問題ありません。
7. 接種後1週間は体調に注意し、気になる症状があるときは医師にご相談ください。
8. HPVワクチンを接種した後も、ワクチンでは予防できない型のHPVによる病変を早期に発見して早期に治療するために、子宮頸がん検診の受診が必要です。20歳を過ぎたら定期的に子宮頸がん検診を受けましょう。

Data prevista da vacinação 接種予定日	Mês Dia () 月 日 ()	Nome da instituição médica 医療機関名	
	Por volta das horas e minutos 時 分頃		

Ficha de avaliação preliminar da vacina contra HPV nonavalente (SILGARD® 9)

9 価 HPV ワクチン（シルガード®9）接種予診票

Para as pessoas que desejam receber a vacina: preencha obrigatoriamente os campos dentro do quadro 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

Quantidade de vacinas aplicadas 接種回数	Deseja vacinação com 2 doses / Deseja vacinação com 3 doses 2 回接種を希望 ・ 3 回接種を希望 *A vacinação com duas doses está disponível apenas para maiores de 9 anos e menores de 15 anos. ※2 回接種は 9 歳以上 15 歳未満のみ可能	Temperatura corporal antes da consulta médica 診察前の体温	°C 度分
	1.ª dose (/) / 2.ª dose (/) / 3.ª dose (/)		
Morada 住所	〒 _____ 〒 _____	Telefone 電話番号	() - () -
Kana de leitura (furigana) Nome completo da pessoa que será vacinada (フリガナ) 接種を受ける人の氏名	Data de nascimento 生年月日	Nascido no Ano Mês Dia 年 月 日生 (anos e meses completos) (満 歳 カ月)
Nome dos pais ou responsáveis (Se a pessoa que vai ser vacinada for menor de idade (menor de 18 anos)) 保護者の氏名 (接種を受ける人が未成年 (18 歳未満) の場合)			

Perguntas 質問事項	Coluna de respostas 回答欄		Coluna de preenchimento pelo médico 医師記入欄
Leu e entendeu a explicação sobre a vacina que receberá hoje ("Para as pessoas que receberão a vacina contra HPV nonavalente (SILGARD® 9)")? 今日受ける予防接種についての説明文（『9 価 HPV ワクチン（シルガード®9）を接種される方へ』）を読み、理解しましたか。	Não いいえ	Sim はい	
Hoje, está a sentir algo de anormal em alguma parte do corpo? 今日、体に具合の悪いところがありますか。 ○ Sintomas específicos (.....) ○ 具体的な症状 (.....)	Sim はい	Não いいえ	
Esteve doente no último mês? 最近 1 カ月以内に病気にかかりましたか。 ○ Nome específico da doença (.....) ○ 具体的な病名 (.....)	Sim はい	Não いいえ	
Recebeu alguma vacina no último mês? 最近 1 カ月以内に予防接種を受けましたか。 ○ Nome da vacina (.....) ○ 予防接種名 (.....)	Sim はい	Não いいえ	
Já recebeu outras vacinas contra o HPV, no passado? これまでに他の HPV ワクチンの接種を受けたことがありますか。 Se "Sim", preencha quantas doses recebeu, a data da última vacinação e circule o tipo de vacina correspondente. 「はい」の場合、何回接種したか、最後に接種した日付を記入し、該当するワクチンの種類に○をつけてください。 ○ Número de vacinações e período (doses, ano mês dia) ① Cervarix® (bivalente) ② GARDASIL® (quadrivalente) ③ Desconhecido	Sim はい	Não いいえ	

○ 接種回数と時期 (回、 年 月 日) ①サーバリックス® (2 価) ②ガーダシル® (4 価) ③不明		
Já teve alguma doença especial (anomalia congênita, doença cardíaca, renal, hepática, sanguínea, imunodeficiência ou outra doença) e tem ido a consultas médicas? 今までに特別な病気 (先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、血液疾患、免疫不全、その他の病気) にかかり医師の診断を受けていますか。 ○ Nome específico da doença () ○ 具体的な病名 () ○ Comentários do médico responsável () ○ 主治医のコメント ()	Sim はい	Não いいえ
Já teve uma convulsão? Por volta dos () anos ○ Ficou com febre nessa altura? ひきつけ (けいれん) をおこしたことがありますか。 () 歳頃	Sim はい	Não いいえ
Já teve erupção cutânea ou urticária ou já se sentiu mal devido a remédios ou alimentos? 薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことはありますか。 ○ Nome do remédio / alimento () ○ 薬・食品名 ()	Sim はい	Não いいえ
Há algum parente próximo que foi diagnosticado com imunodeficiência congênita? 近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか。	Sim はい	Não いいえ
Já se sentiu mal ao receber alguma vacina? これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 ○ Nome da vacina () ○ 予防接種名 ()	Sim はい	Não いいえ
Há algum parente próximo que já se sentiu mal ao receber alguma vacina? 近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか。	Sim はい	Não いいえ
Está grávida ou existe a possibilidade de estar grávida (por exemplo, a sua menstruação está atrasada)? 現在、妊娠している、または妊娠している可能性 (生理が遅れているなど) はありますか。	Sim はい	Não いいえ
Está a amamentar? 現在、授乳をしていますか。	Sim はい	Não いいえ
Há alguma pergunta sobre a vacinação de hoje? 今日の予防接種についての質問がありますか。	Sim はい	Não いいえ

Coluna de preenchimento pelo médico
医師記入欄

Como resultado da anamnese e da consulta médica, atesto que a vacinação de hoje (é possível / deve ser adiada).
 Expliquei à própria pessoa (ou aos pais ou responsáveis) que receberá a vacina sobre a eficácia da vacinação, as reações adversas e a assistência prestada com base na Lei da Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos do Japão.

Assinatura ou nome e carimbo do médico []

以上の問診および診察の結果、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。
 接種を受ける本人(またはその保護者)に対して、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 []

Campo de preenchimento da própria pessoa ou pais ou responsáveis
本人および保護者 記入欄

Após passar por avaliação médica, recebi e compreendi a explicação dada pelo médico sobre a eficácia da vacinação, as reações adversas, etc.
 Concorde com o conteúdo acima e deseja receber a vacina? (Sim / Não)

Assinatura da própria pessoa []
 Assinatura dos pais ou responsáveis []

(Se a pessoa que vai ser vacinada for menor de idade (menor de 18 anos))

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解しました。
 以上の内容に同意し、本ワクチンの接種を希望しますか。 (はい ・ いいえ)

本人の署名 []
 保護者の署名 []

(接種を受ける人が未成年 (18 歳未満) の場合)

Nome da vacina utilizada 使用ワクチン名	Quantidade aplicada / método de aplicação 接種量・方法	Local de aplicação / nome do médico / data de aplicação 実施場所・医師名・接種年月日
<p>Nome: Vacina nonavalente precipitada recombinante de partículas semelhantes ao vírus do papiloma humano (derivada de levedura)</p> <p>Seringa de injeção intramuscular de suspensão aquosa SILGARD® 9</p> <p>Nome do fabricante: MSD K.K.</p> <p>Número de série:</p> <p>名称：組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）</p> <p>シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ</p> <p>メーカー名：MSD 株式会社</p> <p>製造番号：</p>	<p>Administração por via intramuscular, 0,5 mL</p> <p>Parte do corpo onde foi aplicada a vacina:</p> <p>Músculo deltoide do braço (direito / esquerdo)</p> <p>Face anterolateral da coxa (direita / esquerda)</p> <p>筋肉内接種、0.5mL</p> <p>接種部位：</p> <p>上腕の三角筋部（右・左）</p> <p>大腿前外側部（右・左）</p>	<p>Local de aplicação:</p> <p>Nome do médico:</p> <p>Data da vacinação:</p> <p>Ano Mês Dia Hora</p> <p>実施場所：</p> <p>医師名：</p> <p>接種年月日：</p> <p>年 月 日 時</p>

Esta ficha de avaliação preliminar tem como objetivo garantir a segurança da vacinação. As informações pessoais fornecidas serão utilizadas apenas para a avaliação preliminar relativa à 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。記載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。