

Às Pessoas que Receberão a Vacina Pneumocócica 23-valente (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

Antes da administração da vacina pneumocócica 23-valente (Pneumovax® NP), é necessário conhecer a condição física das pessoas que serão vacinadas. Para tanto, certifique-se de ler as informações a seguir sobre a vacina pneumocócica 23-valente (Pneumovax® NP) e também preencha o questionário de avaliação anexado com o máximo de detalhes possível. Caso tenha dificuldades em preencher o questionário, solicite a um(a) representante que o faça por você. Note que a vacina não poderá ser administrada caso não seja possível confirmar a solicitação de vacinação da pessoa que receberá a vacina.

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。

● Eficácia da Vacina e Reações Adversas ワクチンの効果と副反応

A vacina pneumocócica 23-valente (Pneumovax® NP) pode ser administrada em pessoas a partir de 2 anos de idade que apresentam alto risco de contrair doença grave causada pelo pneumococos. Esta vacina produz anticorpos contra 23 tipos de pneumococos e estima-se que previna infecções causadas por eles.

As principais reações adversas observadas em estudos clínicos foram reações no local da injeção (dor, vermelhidão, inchaço e coceira), dor de cabeça e dor na axila. Apesar de muito raro, podem ocorrer as seguintes reações adversas:

1) reações anafiláticas; 2) trombocitopenia; 3) radiculopatia aguda, como parestesia, síndrome de Guillain-Barré etc.; 4) celulite, reações semelhantes a celulite, necrose e úlcera no local da injeção.

Contate o seu médico imediatamente caso constate tais anomalias após a vacinação.

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。

● Pessoas não elegíveis para vacinação 予防接種を受けることができない人

1. Menores de 2 anos de idades
 2. Pessoas com febre aparente (geralmente, acima de 37,5°C)
 3. Pessoas com clara doença aguda e grave
 4. Pessoas com histórico confirmado de anafilaxia a qualquer um dos ingredientes deste medicamento (solicite mais detalhes ao seu médico)
 5. Pessoas cujo médico considerar inadequado receber a vacina
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相当と判断した方

● Pessoas que precisam consultar um médico antes da vacinação 予防接種を受ける際に、医師の相談が必要な人

1. Pessoas que claramente tenham uma doença subjacente, como doenças cardiovasculares; renais; hepáticas; hematológicas e transtornos de desenvolvimento.
 2. Pessoas com febre dentro de 2 dias após a vacinação ou com sintomas de suspeita de alergia, como erupção cutânea generalizada e afins
 3. Pessoas com histórico de convulsões
 4. Pessoas diagnosticadas com imunodeficiência ou que tenham um parente próximo com imunodeficiência congênita
 5. Pessoas com possibilidade de alergia a qualquer um dos ingredientes deste medicamento
 6. Grávidas ou possivelmente grávidas
 7. Pessoas que já receberam a vacina pneumocócica 23-valente no passado
(Caso já tenha recebido a vacina pneumocócica 23-valente nos últimos 5 anos, a administração deste medicamento pode agravar os sintomas, como endurecimento, dor, vermelhidão no local da injeção etc.)
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。)

● Vacinação simultânea com outra(s) vacina(s) 他のワクチンとの同時接種

A vacinação simultânea com outro tipo de vacina é possível, caso considerada necessária por um médico.

[Aos profissionais das instituições médicas]

Consulte as informações mais recentes da vacinação simultânea com a vacina contra a COVID-19.

Link do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar Social: <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>

● Precauções após a vacinação
ワクチン接種後の注意

1. É possível que ocorra choque e anafilaxia durante os 30 minutos após a vacinação. Assim, permaneça na instituição médica e esteja preparado(a) para contatar o médico imediatamente.
 2. Evite exercícios físicos intensos no dia da vacinação e mantenha a área vacinada limpa. É possível tomar banho no dia da vacinação, mas evite esfregar a área vacinada.
 3. Após a vacinação, observe a condição de sua saúde e procure atendimento médico imediatamente caso note qualquer alteração em sua condição física, como febre alta, convulsões ou qualquer outra reação local anormal (como, inchaço evidente no local da vacinação e afins).
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。

Data da Vacinação 接種予定日	_ / _ Compareça na recepção por volta das : na data da vacinação. 月 日 () です 当日は受付に 時 分頃おこしください。	Local da Vacinação 実施場所	
----------------------------	--	----------------------------	--

[Referência]

Caso ocorra qualquer dano à saúde devido à administração da vacina pneumocócica, há casos em que se pode receber as despesas de tratamento e afins de acordo com o “Sistema de Assistência aos Danos Causados por Reações Adversas a Medicamentos”.

Para obter mais informações, consulte o site da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA) e afins.

[Sistema de Assistência aos Danos Causados por Reações Adversas a Medicamentos]

Esse sistema oferece benefícios como pagamento de despesas médicas, subsídios médicos, pensões por invalidez etc. a fim de auxiliar as pessoas que, apesar do uso adequado de medicamentos, sofrem de doença ou dano à saúde que exige tratamento hospitalar devido a reações adversas. Para isso, é necessário apresentar um atestado médico, receita médica etc. Quanto à solicitação de benefícios da assistência, consulte primeiro a Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA).

Informações de contato:

Centro de consultas do sistema de assistência para reações adversas a medicamentos da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA)

Tel: 0120-149-931 (ligação gratuita)

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

Questionário de Avaliação para Administração da Vacina Pneumocócica 23-valente (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

Àqueles que desejam ser vacinados: preencha todos os campos do retângulo 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

		Temperatura corporal antes da consulta médica 診察前の体温	____.____ °C 度 分
Endereço 住所	Código Postal: 〒	Nº de telefone 電話番号	() -
(Nome em katakana) Nome da pessoa a ser vacinada (フリガナ)予防接種を受ける人の氏名 (Homem / Mulher) (男・女)	Nome do(a) representante (membro familiar e afins) 代理人(家族など)の氏名	
Data de nascimento 生 年 月 日	____/____/____ (____ anos de idade completos) 年 月 日生(満 歳)		

Questionário 質問事項	Resposta 回答欄		Comentário do médico 医師記入欄
Você leu e compreendeu as instruções ("Às Pessoas que Receberão a Vacina Pneumocócica 23-valente (Pneumovax® NP)") relativa à vacina que lhe será administrada hoje? 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?	Não いいえ	Sim はい	
Você recebeu alguma vacina no último mês?(Tipo de vacina: _____) 1 ヶ月以内に予防接種を受けましたか?(予防接種の種類: _____)	Sim はい	Não いいえ	
Você já recebeu a vacina pneumocócica 23-valente (Pneumovax® NP) ou qualquer outra vacina pneumocócica? ○Nome e data da vacina (nome da vacina: _____, data da vacina: por volta de ____/____) 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)	Sim はい	Não いいえ	
Você está se sentindo mal hoje? ○Descreva os sintomas concretamente. (_____) 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(_____)	Sim はい	Não いいえ	
Você sofre de alguma doença atualmente? ○Nome da doença (_____) Você está em tratamento (toma algum medicamento e afins) da doença? ○Nome e tipo do medicamento (_____) 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(_____)	Sim はい	Não いいえ	
Você já recebeu alguma consulta médica por estar com doenças cardiovasculares; hematológicas; renais; hepáticas; neurológicas cranianas; imunodeficiência? ○Nome da doença (_____) 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(_____)	Sim はい	Não いいえ	
Você teve febre ou contraiu alguma doença no último mês? ○Nome da doença (_____) 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(_____)	Sim はい	Não いいえ	

Você já se sentiu mal ou teve erupção cutânea ou urticária provocada por algum medicamento ou alimento? 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？	Sim はい	Não いいえ	
Você já teve convulsões? ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか？	Sim はい	Não いいえ	
Você já se sentiu mal após receber alguma vacina? ○Nome da vacina () 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()	Sim はい	Não いいえ	
Você tem alguma dúvida sobre a vacinação de hoje? 今日の予防接種について質問がありますか？	Sim はい	Não いいえ	

**Comentário do médico
医師記入欄**

Com base no questionário e no exame prévio acima, atesto que o(a) paciente (poderá/melhor adiar) receber a vacina hoje. Informe o(a) paciente (ou representante, como um membro familiar e afins) dos efeitos e das possíveis reações adversas da vacinação e da assistência fornecida pela Lei da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos.

Assinatura ou nome e carimbo do médico []

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 []

**Consentimento do(a) paciente (ou representante, como um membro familiar e afins)
本人(またはその家族などの代理人)記入欄**

Fui examinado(a) pelo médico, recebi e compreendi as explicações dos efeitos e das possíveis reações adversas da vacinação, bem como compreendi a assistência fornecida sob a Lei da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos.

Concordo com o conteúdo acima e desejo ser vacinado(a). (Sim / Não)

Assinatura do(a) paciente (ou representante, como um membro familiar e afins)

[(Relação do representante com o(a) paciente:)]

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)]

Nome da vacina 使用ワクチン名	Via de administração 接種経路	Local da vacinação, Nome do médico, Data da vacinação 実施場所・医師名・接種年月日
Nome da vacina: Pneumovax® NP Syringes Nome do fabricante: MSD K.K. Número de fabricação: 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 / Subcutânea (dosagem: 0,5 mL) 筋肉内・皮下 (接種量:0.5 mL)	Local da Vacinação: Nome do médico: Data da vacinação: / / 実施場所: 医師名： 接種年月日： 年 月 日

Este Questionário de Avaliação visa garantir a segurança da vacina preventiva. As informações pessoais preenchidas serão utilizadas somente para o exame prévio referente à vacina.

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。