

Para quienes se van a vacunar con la vacuna antineumocócica 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

Para aplicar la vacunación de la vacuna antineumocócica 23-valente (Pneumovax® NP), es necesario conocer muy bien el estado de salud de quienes van a recibir la vacunación. Para ello, es imprescindible que lea la siguiente información sobre la vacuna antineumocócica 23-valente (Pneumovax® NP). Por otro lado, complete con el mayor detalle posible el cuestionario de selección anexo. Si tiene dificultades para completarlo por sí mismo, pida a un representante que lo complete por usted. Además, tenga en cuenta que si no se puede confirmar el consentimiento de la persona que recibirá la vacuna, no se podrá realizar la vacunación.

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。

● Efectos de la vacuna y reacciones adversas potenciales ワクチンの効果と副反応

La vacuna antineumocócica 23-valente (Pneumovax® NP) es una vacuna que se aplica a personas de 2 años o mayor con un alto riesgo de contraer enfermedades graves causadas por el neumococo. La vacunación de esta vacuna produce anticuerpos contra 23 tipos de neumococos, y se espera 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), dolor de cabeza y dolor bajo la axila. Las siguientes reacciones adversas se han observado muy raramente: 1) reacciones anafilácticas, 2) trombocitopenia, 3) alteraciones sensoriales y otras radiculopatías agudas como el síndrome de Guillain-Barré, 4) celulitis y reacciones similares, necrosis en el lugar de la inyección, ulceración en el lugar de la inyección.

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

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。

● Personas no aptas para la vacunación preventiva 予防接種を受けることができない人

1. Quienes tienen menos de 2 años de edad
2. Quienes presentan fiebre evidente (generalmente, superior a los 37,5 °C)
3. Quienes padecen enfermedades graves y agudas evidentes
4. Quienes tienen un historial de anafilaxia evidente frente a los componentes de esta vacuna (consulte al médico para

obtener más detalles)

5. Además de lo indicado arriba, quienes hayan sido declarados inapropiados para la vacunación preventiva por el médico
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

● Personas que deben consultar a un médico antes de la vacunación preventiva 予防接種を受ける際に、医師の相談が必要な人

1. Quienes tienen enfermedades subyacentes evidentes, como puedan ser las enfermedades cardiovasculares, renales, hepáticas, de la sangre, y trastornos del desarrollo
2. Quienes presentaron fiebre dentro de los 2 días siguientes a la vacunación preventiva o síntomas tales como erupción en la piel sistémica y otros trastornos que sugieran alergia
3. Quienes tienen un historial de convulsiones
4. Quienes han sido diagnosticados con inmunodeficiencia o tienen algún pariente cercano que padezca inmunodeficiencia congénita
5. Quienes tienen algún riesgo de alergia a los componentes de esta vacuna
6. Quienes están embarazadas o con posibilidad de estar embarazadas.
7. Quienes fueron vacunados con la vacuna antineumocócica 23-valente en el pasado.
(Si se ha vacunado en los últimos 5 años con la vacuna antineumocócica 23-valente, la vacunación con esta vacuna puede desencadenar síntomas intensos de endurecimiento, dolor, manchas rojizas, etc. en el lugar de la inyección.)
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。)

● Vacunación simultánea con otras vacunas 他のワクチンとの同時接種

Si el médico lo considera necesario, se permite la vacunación simultánea con otro tipo de vacunas.

[A los profesionales de la salud]

Verifique las últimas informaciones sobre la vacunación simultánea con la vacuna del COVID-19.

Página web del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar: <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>

● Precauciones para después de la vacunación

ワクチン接種後の注意

1. Debido a la posibilidad de que se produzca un shock o anafilaxia, durante 30 minutos después de la vacunación, trate de estar en un lugar como en una institución médica para poder ponerse en contacto de inmediato con el médico.
 2. Evite ejercicios vigorosos en el día de la vacunación. A su vez, trate de mantener la higiene del lugar donde se aplicó la vacunación. Podrá tomarse un baño en el mismo día de la vacunación. Sin embargo, evite frotar el lugar donde se aplicó la vacunación.
 3. Preste atención a su salud luego de la vacunación, y si observa cambios en su condición como fiebre alta o convulsiones, así como otras reacciones anormales localizadas (como hinchazones notables en el lugar de la vacunación), consulte de inmediato al médico.
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。

Fecha prevista de vacunación 接種予定日	Mes Día () Vaya a recepción a las horas y minutos en el día de la vacunación. 月 日 () です 当日は受付に 時 分頃お こしてください。	Lugar de aplicación 実施場所	
---------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	--

[Referencia]

En caso de requerir tratamiento médico debido a la vacunación con la vacuna antineumocócica, es posible que pueda recibir asistencia para los gastos médicos y otros a través del "Sistema de compensación de los daños producidos por los efectos secundarios de medicamentos".

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

[Sistema de compensación de los daños producidos por los efectos secundarios de medicamentos]

Es un sistema que proporciona beneficios como compensación de los gastos médicos y atención médica, así como pensiones por discapacidad, destinado a las personas que han sufrido daños a la salud, como enfermedades, discapacidades, etc., que requieren tratamiento con hospitalización, debido a efectos secundarios de medicamentos, a pesar de haber usado los medicamentos de manera adecuada. Para ello, necesitará el certificado de diagnóstico médico y el certificado de medicación. Para solicitar el beneficio de la compensación, primero consulte a la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.

La información de contacto es la siguiente.

Ventanilla de consultas del Sistema de compensación de los daños producidos por los efectos secundarios de medicamentos, de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos

Teléfono: 0120 - 149 - 931 (Llamada 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

○Nombre de la enfermedad () 最近1ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか？ ○病名()	はい	いいえ	
¿Ha tenido algún malestar o ha tenido erupción en la piel/urticaria producida por medicamentos o alimentos? 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？	Sí はい	No いいえ	
¿Alguna vez ha tenido convulsiones? ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか？	Sí はい	No いいえ	
¿Ha tenido algún malestar luego de aplicarse una vacunación preventiva? ○Nombre de la vacuna preventiva () 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()	Sí はい	No いいえ	
¿Tiene alguna pregunta sobre la vacunación preventiva de hoy? 今日の予防接種について質問がありますか？	Sí はい	No いいえ	

Comentarios del médico 医師記入欄
<p>Como resultado del interrogatorio médico y cuestionario de selección se ha decidido que (puede aplicarse - no es conveniente) la vacunación preventiva de hoy.</p> <p>Se ha explicado al titular (o su representante como un familiar o afín) sobre los efectos de la vacunación preventiva, las reacciones adversas y la compensación en base a la Ley de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.</p> <p>Firma o nombre y sello del médico []</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>

Campo para completar el titular (o su representante como un familiar o afín) 本人(またはその家族などの代理人)記入欄
<p>Recibí el examen y la explicación del médico y entendí sobre los efectos de la vacunación preventiva, las reacciones adversas y la compensación en base a la Ley de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.</p> <p>¿Está de acuerdo con el contenido anterior y desea proceder con la vacunación? (Sí / No)</p> <p>Firma del titular (o su representante como un familiar o afín) [] (En el caso de escribiendo en representación: relación filial [])</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>

Nombre de la vacuna a aplicar 使用ワクチン名	Vía de vacunación 接種経路	Lugar de aplicación / Nombre del médico / Fecha de vacunación 実施場所・医師名・接種年月日
Nombre: Pneumovax® NP inyectable Nombre del fabricante: MSD K.K. Nro. de fabricación: 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 / Subcutánea (Dosis: 0,5 ml) 筋肉内・皮下 (接種量:0.5 mL)	Lugar de aplicación: Nombre del médico: Fecha de vacunación: Año: Mes: Día: 実施場所: 医師名: 接種年月日: 年 月 日

Este cuestionario de selección tiene como objetivo garantizar la seguridad de la vacunación preventiva. La información personal que ha proporcionado se utilizará únicamente para el cuestionario de selección relacionado con la vacunación preventiva.

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は、予防接種に関する予診のみに使用します。