For individuals planning to receive the 21-valent pneumococcal conjugate vaccine (CAPVAXIVE®)
21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップバックス®)を接種される方へ

Before administering the 21-valent pneumococcal conjugate vaccine (CAPVAXIVE®), your doctor needs to thoroughly grasp your health condition. Therefore, please be sure to read the following information regarding the 21-valent pneumococcal conjugate vaccine (CAPVAXIVE®). You are also requested to answer the accompanying Pre-vaccination Screening Questionnaire in as much detail as possible. If it is difficult for you to fill out the form on your own, another person may do so on your behalf. Please note that the vaccine cannot be administered without the consent of the person being vaccinated.

21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップバックス®)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 21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップバックス®)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。

● Efficacy and side effects of the vaccine
ワクチンの効果と副反応

The 21-valent pneumococcal conjugate vaccine (CAPVAXIVE®) is intended for use in adults aged 50 years and older or those considered at high risk for pneumococcal disease. Injecting antigens for 21 serotypes of *Streptococcus pneumoniae* contained in this vaccine will induce the production of antibodies against 22 *S. pneumoniae* serotypes, providing protection against infections caused by these *S. pneumoniae* serotypes.
The most common side effects reported in clinical studies were injection-site reactions (pain, redness, and swelling), headaches, muscle pain, fatigue, and fever. In very rare cases, severe allergic reactions, including shock and anaphylaxis, may occur.
If you experience any abnormal reaction, please inform your doctor immediately.
21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップバックス®)は 50 歳以上の成人又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人に接種するワクチンです。このワクチンに含まれる 21 種類の肺炎球菌血清型抗原の接種により、22 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。
臨床試験でみられた主な副反応は、注射部位の局所反応(痛み、赤み、腫れ)、頭痛、筋肉痛、疲労、発熱でした。
非常にまれですがショック、アナフィラキシーを含む重いアレルギー反応があらわれることがあります。
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。

● Who should not receive the vaccination
予防接種を受けることができない人

1. Individuals with a known history of severe allergic reactions (e.g., anaphylaxis) to any ingredient of this vaccine or to diphtheria toxoid
2. Individuals who are running a fever (generally of 37.5℃ or higher)
3. Individuals who have a serious acute illness
4. In addition to those listed above, individuals who are determined by a doctor as being unfit to receive the vaccination

1. このワクチンの成分又はジフテリアトキソイドに対する重度のアレルギー(アナフィラキシー等)を呈したことがあることが明らかな方
2. 明らかな発熱(通常 37.5°C 以上)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. 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当と判断した方

● Who should consult with a doctor before receiving the vaccination
予防接種を受ける際に、医師の相談が必要な人

1. Individuals who were previously diagnosed with an immunodeficiency or who have a family member with a congenital immunodeficiency
2. Individuals with underlying conditions such as cardiovascular diseases, kidney diseases, liver diseases, blood diseases, and developmental disorders
3. Individuals who experienced a fever or symptoms of allergic reactions such as generalized rash within two days of receiving vaccination in the past
4. Individuals who have experienced seizures in the past
5. Individuals who may be allergic to any ingredient of this vaccine, including diphtheria toxoid
6. Individuals with thrombocytopenia or coagulation disorder and those receiving anticoagulant therapy
7. Individuals who are or may be pregnant or who are breastfeeding

1. 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
2. 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のある方
3. 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
4. 過去にけいれんの既往のある方
5. ジフテリアトキソイドを含む本ワクチンの成分に対してアレルギーを呈するおそれのある方
6. 血小板減少症、凝固障害のある方、抗凝固療法を施行している方
7. 妊婦又は妊娠している可能性のある方、または授乳中の方

● Simultaneous administration with other vaccines
他のワクチンとの同時接種

This vaccine can be administered simultaneously with other types of vaccines if determined necessary by a doctor.

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。

● Post-vaccination instructions
ワクチン接種後の注意

1. Because shock or anaphylaxis may occur within 30 minutes of vaccination, please remain within the medical facility, so that you can promptly contact a doctor if needed.
2. Avoid strenuous exercise on the day of vaccination. Keep the vaccination site clean. You may bathe on the day of vaccination. However, take care not to rub the injection site.
3. After vaccination, please take extra caution regarding your health management and seek immediate medical attention if you experience any change in your physical condition, such as a high fever or convulsion, or if you notice any localized reaction (e.g., marked swelling at the injection site).

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。

Vaccination date 接種予定日	It is MM / DD ( ). 月 日( )です Please come to the reception desk around __:__ on the day. 当日は受付に 時 分頃おこし下さい。	**Medical institution 医療機関名**	

[Reference]
Should you experience any health damage arising from the pneumococcal vaccination, you may be eligible for relief benefits such as medical care expenses according to the “Relief System for Sufferers from Adverse Drug Reactions."
For details, please refer to the website of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), etc.

[Relief System for Sufferers from Adverse Drug Reactions]
This system provides various forms of relief, including medical care expenses, medical allowance, and disability pension, to people who have suffered from health damage such as diseases and disabilities requiring hospitalization and treatment caused by adverse drug reactions, despite proper use. To claim these benefits, a doctor's certificate of diagnosis, medication certificate, etc., are required. Regarding how to file an application for relief benefits, please contact the PMDA first.

Contact information is provided below.
Relief System Consultation Service, PMDA
Phone: 0120-149-931 (toll-free)

[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

Public

For voluntary vaccination (adults) 任意接種用(成人)

21-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (CAPVAXIVE®) Pre-vaccination Screening Questionnaire

21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップバックス®)予防接種　予診票

For the vaccine recipient: Please fill out all sections within bold borders.
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。

			Pre-consultation temperature 診察前の体温	℃ 度　分
Address 住所	〒　-		**Telephone number 電話番号**	(　) -
(Furigana) **Name of vaccine recipient** (フリガナ) **予防接種を受ける人の氏名**	(　)	M/F 男・女	**Name of representative (family member, etc.) 代理人(家族など)の氏名**	
Date of birth 生年月日	YYYY / MM / DD 年　月　日生		(Age:　) (満　歳)	

Question 質問事項	Response 回答欄		To be filled in by the doctor 医師記入欄
Have you read and understood the information regarding the vaccination you will receive today ("for individuals planning to receive the 21-valent pneumococcal conjugate vaccine [CAPVAXIVE®]")? 今日受ける予防接種について、説明文(『21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップバックス®)を接種される方へ』)を読み、理解しましたか?	Yes はい	No いいえ	
Did you receive any vaccination within the past one month? (Type of vaccination:) 1 ヵ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 received a pneumococcal vaccine in the past? 過去に肺炎球菌ワクチンの接種を受けたことがありますか? ○ Name and time of vaccination (vaccine name: , year approx. month) ○ ワクチンの名前・時期(ワクチン名: 、 年 月頃)	Yes はい	No いいえ	
Are you feeling unwell today? 今日、体の具合の悪いところがありますか? ○ Please write down your specific symptoms ( ) ○ 具体的な症状を書いてください( )	Yes はい	No いいえ	
Do you currently have an illness? 現在、何か病気にかかっていますか? ○ Name of the illness ( ) ○ 病名( )	Yes はい	No いいえ	
Are you receiving treatment (medication, etc.) for the illness? その病気で治療(投薬など)を受けていますか? ○ Name and type of the medication ( ) ○ 薬の名前・種類( )	Yes はい	No いいえ	
Have you ever been examined by a doctor due to an illness involving the heart, blood vessels, blood, kidneys, liver, cranial nerves, or an immunodeficiency disorder? 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? ○ Name of the illness ( ) ○ 病名( )	Yes はい	No いいえ	
Have you experienced a fever or illness within the past one month? 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? ○ Name of the illness ( ) ○ 病名( )	Yes はい	No いいえ	
Have you ever experienced a rash or hives on the skin or felt ill after taking medication or eating a particular food? 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 experienced seizures (convulsions)? 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	

Public

For voluntary vaccination (adults) 任意接種用(成人)

Have you ever felt ill after receiving a 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? ○ Name of the vaccination ( ) ○ 予防接種の名前( )	Yes はい	No いいえ	
Do you have any questions about 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	

To be filled in by the doctor
医師記入欄

Based on the results of the questionnaire above and preliminary screening, I have concluded that the vaccination (can be administered today/should be postponed to a later date).

I have explained to the recipient (or the recipient's representative/family member) about the benefits and possible side effects of the vaccination and the relief system based on the PMDA Act.

Doctor's signature or name/seal ( )

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。

医師署名または記名押印( )

To be completed by the recipient (or the recipient's representative/family member)
本人(またはその家族などの代理人)記入欄

I have received a consultation and explanation from a doctor and fully understood the benefits and possible side effects of the vaccination and the relief system based on the PMDA Act.

Do you agree with the statement above and wish to receive the vaccination? (Yes/No)

Signature of the recipient (or the recipient's representative/family member) [
(If signed by another person on the recipient's behalf: Relationship)]

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)]

使用ワクチン名 Vaccine given	接種経路 Route of administration	実施場所・医師名・接種年月日 Vaccination site/Doctor/Date
Name : CAPVAXIVE® Intramuscular Syringe **Manufacturer** : MSD K.K. **Lot No.** : **名称** : キャップバックス®筋注シリンジ **メーカー名** : MSD 株式会社 **製造番号** :	Intramuscular injection (Dose: 0.5 mL) 筋肉内注射 (接種量:0.5 mL)	**Medical institution** : **Doctor** : **Date of vaccination** : YYYY / MM / DD **医療機関名** : **医師名** : **接種年月日** : 年 月 日

The purpose of this questionnaire is to ensure the safety of vaccination. The personal information you have provided herein will be used only for pre-vaccination screening.
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。