

新型インフルエンザ予防接種予診票
Formulário de Vacinação contra a Nova Influenza (A-H1N1)

(小学校6年生以下の者)

Crianças com menos de 12 anos de idade (em idade escolar equivalente ou inferior à 6ª série primária)

診察前の体温
Temperatura antes da consulta

住所
Endereço
受ける人の氏名
Nome da pessoa que receberá a vacina
保護者の氏名
Nome do(a) responsável
男
Masc
女
Fem
生年月日
Data de nascimento
(ano) (mês) (dia)
年 月 日
(ano) (meses)
(満 歳 カ月)

Table with 3 columns: 質問事項 (Questionário), 解答欄 (Respostas), 医師記入欄 (Médico). Rows include questions about child's development, birth, allergies, and vaccination status.

医師の記入欄 Campo a ser preenchido pelo médico

以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は [可能 / 見合わせる]
保護者に対して、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性及び副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、説明をした。
医師署名又は記名押印

保護者の記入欄 Campo a ser preenchido pelo(a) responsável

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、以下のワクチンの接種を
[] インフルエンザHAワクチン (3価ワクチン) [国内産ワクチン] Vacina HA Trivalente contra Influenza <vacina nacional>
[] A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) [国内産ワクチン] Vacina HA contra Influenza tipo A (cepa H1N1) <vacina nacional>
[] アレバンリック (H1N1) 筋注 (グラクソ・スミスクライン株式会社) Arepanrix™ (H1N1) <Glaxo SmithKline Corp.>
※接種するワクチンにチェック [] してください。
Depois de ouvir o parecer médico e ciente dos objetivos, efeitos e possibilidade de graves reações colaterais da vacina, você deseja que uma das vacinas acima seja aplicada? (Acima, assinale a vacina a ser aplicada [] e abaixo, circule se deseja ou não a vacina)
(希望します Sim, desejo receber a vacina ・ 希望しません Não, não desejo a vacina)
Data: (ano) (mês) (dia) 年 月 日 保護者自署 Assinatura do(a) responsável

Table with 2 columns: ワクチンメーカー名、ロット番号 (Vaccine manufacturer name, lot number) and 接種量 (Dose). Rows include fields for manufacturer name, lot number, implementation location, doctor name, and vaccination date.

新型インフルエンザ予防接種予診票
Formulário de Vacinação contra a Nova Influenza (A-H1N1)

(中学生に相当する年齢の対象：保護者が同伴する場合)

Crianças de 13 a 15 anos de idade (em idade escolar equivalente à 1ª a 3ª série da escola ginásial) acompanhadas por seu responsável no ato da vacinação

診察前の体温
Temperatura antes da consulta
.....:..... °C

住所 Endereço
受ける人の氏名 Nome da pessoa que receberá a vacina
保護者の氏名 Nome do(a) responsável
男 Masc 女 Fem
生年月日 Data de ascimento
(ano) (mês) (dia)
年 月 日
(ano) (meses)
(満) 歳 (ヶ月)

Table with 3 columns: Questionário, Respostas, and Médico. Contains 20 rows of questions and answers regarding vaccination eligibility and health status.

医師の記入欄 Campo a ser preenchido pelo médico
以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は [可能 / 見合わせる]
保護者に対して、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性及び副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、説明をした。
医師署名又は記名押印

保護者の記入欄 Campo a ser preenchido pelo(a) responsável
医師の診察・説明を受け、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、以下のワクチンの接種を
[] インフルエンザHAワクチン (3価ワクチン) [国内産ワクチン] Vacina HA Trivalente contra Influenza <vacina nacional>
[] A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) [国内産ワクチン] Vacina HA contra Influenza tipo A (cepa H1N1) <vacina nacional>
[] アレパンリックス (H1N1) 筋注 (グラクソ・スミスクライン株式会社) Arepanrix™ (H1N1) <Glaxo SmithKline Corp.>
※接種するワクチンにチェック [] してください。
Depois de ouvir o parecer médico e ciente dos objetivos, efeitos e possibilidade de graves reações colaterais da vacina, você deseja que uma das vacinas acima seja aplicada? (Acima, assinale a vacina a ser aplicada [] e abaixo, circule se deseja ou não a vacina)
() 希望します Sim, desejo receber a vacina () 希望しません Não, não desejo a vacina
Data: (ano) (mês) (dia) 年 月 日 保護者自署 Assinatura do(a) responsável

ワクチンメーカー名、ロット番号 接種量 実施場所・医師名・接種年月日
メーカー名 実施場所
Lot No. 医師名
接種年月日 平成 年 月 日

新型インフルエンザ予防接種予診票
Formulário de Vacinação contra a Nova Influenza (A-H1N1)

(中学生に相当する年齢の対象：保護者が同伴しない場合)

Crianças de 13 a 15 anos de idade (em idade escolar equivalente à 1ª a 3ª série da escola ginasial) desacompanhadas por seu responsável no ato da vacinação

診察前の体温
Temperatura antes da consulta
°C

住所 Endereço
受ける人の氏名 Nome da pessoa que receberá a vacina
男 Masc 女 Fem
生年月日 Data de nascimento
(ano) (mês) (dia)
年 月 日
(満 歳 カ月)

Table with 3 columns: Questionário, Respostas, and Médico. Contains 18 rows of questions and answers regarding vaccination history, health status, and family medical history.

保護者の記入欄 Campo a ser preenchido pelo(a) responsável

Text area for guardian information, including consent to vaccination and selection of vaccine type (e.g., Trivalente, A-type, Arepanrix).

医師の記入欄 Campo a ser preenchido pelo médico

Text area for doctor's notes, including assessment of vaccination possibility and explanation to the guardian.

Summary table with columns: ワクチンメーカー名・ロット番号, 接種量, 実施場所・医師名・接種年月日.

Senhores pais e responsáveis de crianças habilitadas a receber a Vacina contra Influenza

Para aplicar vacinas em menores de idade, é indispensável a presença do(a) responsável mas, em caráter excepcional para crianças em idade escolar equivalente à escola ginásial (de 13 a 15 anos), a Vacina contra Influenza pode ser aplicada mediante a expressa autorização do(a) responsável no formulário específico (Termo de Concordância & Autorização) E no Questionário. Para tanto, o(a) responsável deve explicar e convencer a criança dos motivos para aplicação da vacina e ela deve portar os formulários. Caso o(a) responsável não compreenda as informações constantes neste explicativo ou caso a criança recuse-se a tomar a vacina sozinha, será necessária a presença do(a) responsável no ato da vacinação.

Caso o(a) responsável tenha dúvidas sobre a vacinação, recomendamos consultar previamente o(a) médico(a) da família ou a Divisão de Controle Endêmico.

No dia da vacina, o(a) menor deve portar o Termo de Concordância & Autorização, o Questionário e a Caderneta de Saúde da Mãe e da Criança (se possuir). A falta das assinaturas do(a) responsável impossibilita a aplicação da vacina. A vacina não será aplicada dependendo das condições de saúde da criança. A vacina também não será aplicada se a criança desacompanhada recusar-se a tomá-la.

1. Objetivo da vacina

A grande maioria dos infectados pela Nova Influenza (A-H1N1, ou gripe suína) apresenta leves sintomas e recupera-se rapidamente mas há casos de agravamento dos sintomas (tabela 1). O objetivo desta vacina é amenizar os sintomas causados por esta enfermidade mesmo que a criança venha a contaminar-se. Entretanto, mesmo que a vacina seja aplicada, a criança pode vir a contrair a doença e apresentar sintomas graves.

(Tabela 1) Número de pacientes de influenza com sintomas graves

(valores aproximados)	Total	10 a 14 anos	15 a 19 anos
Total de pacientes	20.770.000	4.760.000	2.800.000
Casos graves (%)	1.561 (0,008%)	181 (0,004%)	49 (0,002%)

*Total de pacientes: período de 6 de julho de 2009 a 15 de agosto de 2010. O número de casos graves foi levantado com base nas de pacientes internados com encefalopatia aguda ou pneumonia aguda que necessitaram de respiração artificial ou internados em unidades de terapia intensiva entre 28 de julho de 2009 a 15 de agosto de 2010.

2. Sobre a vacina importada

A vacina importada visa suprir a eventual falta do produto nacional devido à demanda. A vacina importada é medicamento aprovado por autoridades de saúde no exterior e, no Japão, passou por processo especial de aprovação. A vacina importada é fabricada pela empresa Glaxo SmithKline Corp. (GSK) e é comercializada sob o nome de Arepanrix™ (H1N1). Leia atentamente as informações relativas à eficácia e segurança da vacina.

- Uso de adjuvante

Vacinas nacionais não utilizam adjuvantes. Adjuvantes aumentam a eficácia da vacina e contribuem para diminuir a quantidade do ingrediente ativo (antígeno). Há registros de maior ocorrência de efeitos colaterais em comparação com vacinas sem este componente.

Estatísticas indicam maior probabilidade de sentir dor no local da aplicação. No caso da vacina produzida pela GSK, os dados indicam maior predisposição a enxaquecas e outras reações corporais.

- Presença ocasional de aglutinados

Nota-se a presença ocasional de partículas aglutinadas na vacina produzida pela GSK. Até o momento, não há relatos da influência destes aglutinados sobre a eficácia ou segurança da vacina. Também não há comprovação de relação causa-efeito entre estes aglutinados e as reações colaterais.

- Componentes de origem bovina

A vacina contém componentes de origem bovina que não satisfazem os padrões japoneses. Não se pode descartar por completo o risco de contaminação de encefalopatia espongiforme mas considera-se que os riscos são baixos devido às rigorosas condições de controle de produção.

- Casos de choque anafilático

No Canadá, um lote da vacina apresentou mais casos de choque anafilático em comparação a outros lotes do medicamento. O órgão de saúde pública do Canadá determinou a suspensão de uso do lote suspeito (que não foi importado pelo Japão) e continuou a aplicar vacina de outros lotes. No Canadá, os casos de choque anafilático mantiveram-se na média apresentada por outros tipos de vacina contra influenza (1 caso em cada 100.000 aplicações).

3. Sobre a segurança da vacina

A vacina contra a nova influenza cumpre com os critérios de segurança vigentes. Entretanto, observam-se avermelhamento e dor no local de aplicação por alguns dias (avermelhamento, intumescência, dor etc.). Ocasionalmente, pode haver febre, ânsia de vômito e dor de cabeça. Mais raramente, pode haver erupções cutâneas acompanhadas de coceira por todo o corpo (exantemas, urticária, avermelhamento, pruridos etc.). Caso estes sintomas manifestem-se fortemente, é recomendável procurar ajuda médica.

No caso da vacina contra a influenza sazonal, verifica-se inchaço e dor no local da aplicação em cerca de 10 a 20% dos vacinados mas as reações desaparecem depois de 2 a 3 dias. Em 5 a 10% dos casos, verifica-se também ocorrência de febre, ânsia de vômito e dor de cabeça. Estes sintomas desaparecem em 2 a 3 dias.

Apesar de ainda não haver provas conclusivas sobre a relação com a vacina, há relatos de casos de paralisia parcial de mãos e pés, perda de consciência (síndrome de Guillain-Barre, encefalopatia aguda, encefalite aguda disseminada, convulsões, disfunções hepáticas, crise asmática, púrpura etc.). Se tratados rapidamente por um médico, estes sintomas podem ser curados sem deixar sequelas na maioria dos casos.

Caso apresente forte reação colateral, indisposição, febre alta, convulsões ou outro sintoma, consulte um médico.

4. Auxílio a Vítimas de Vacinas Preventivas

Casos de graves reações colaterais causadas pela vacina contra nova influenza e reconhecidas pelo Ministro da Saúde, Trabalho e Bem-Estar Social podem receber auxílio nos termos da Lei de Vacinação Preventiva.

5. Cuidados a observar

A vacina somente pode ser aplicada caso o(a) jovem esteja em boas condições de saúde. Se o(a) jovem está sob tratamento médico, por favor consulte o(a) médico(a) responsável pelo tratamento. Pessoas que apresentam os quadros clínicos abaixo devem tomar a vacina considerando suas condições físicas.

1. Pessoas com enfermidades cardíacas, respiratórias (inclusive bronquite asmática), renais, hepáticas, sanguíneas ou problemas de desenvolvimento.

2. Pessoas que apresentaram febre, erupções cutâneas, urticária ou alergia nos 2 dias subsequentes à vacinação.

3. Pessoas que já apresentaram convulsão.

4. Pessoas, incluindo parentes consanguíneos, que apresentam ou apresentaram quadro de anormalidade imunológica.

5. Pessoas com alergia aos componentes desta vacina, ou a ovo, carne de frango e outros derivados que manifestaram erupções cutâneas ou algum outro tipo de alergia.

Sob hipótese alguma, não podem tomar a vacina pessoas:

1. com febre (37,5°C ou mais).
2. que apresentam quadro grave de enfermidade aguda.
3. que já sofreram forte reação alérgica (choque anafilático) causada por componentes presentes na vacina contra influenza.
4. que o médico julgar inaptas a receber a vacina.

Maiores informações podem ser obtidas no Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar Social:

Website: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/>

Central de Informações: 03-3234-3479

Se o(a) jovem estiver ciente da necessidade da aplicação da vacina e o(a) responsável deseja que ela seja aplicada, por favor, autorize a vacinação assinando no campo abaixo (não é possível aplicar a vacina sem a assinatura do(a) responsável).

Termo de Concordância & Autorização

私は、新型インフルエンザの予防接種を受けさせるに当たっての説明文書を読み、予防接種の目的、効果、安全性について理解しました。この文書を持参する本人の保護者として、新型インフルエンザのワクチンを接種することに同意します。

Declaro para os devidos fins que li atentamente as explicações concernentes à Vacina contra a Nova Influenza e que estou ciente de seus objetivos, efeitos e segurança. Declaro ainda que, como responsável legal pelo (a) menor portador desta Autorização, autorizo a aplicação da Vacina contra a Nova Influenza.

保護者ご氏名 (フルネーム) Nome do(a) responsável

保護者自署 (フルネーム) Assinatura do(a) responsável

住所 Endereço

緊急の連絡先 Telefone de emergência (celular, local de trabalho etc.)

Além do Termo de Concordância & Autorização acima, também é necessário preencher e assinar o Questionário. É necessário apresentar 1 Termo de Concordância & Autorização e 1 Questionário preenchido e assinado para cada menor a ser vacinado(a). A falta de algum item ou da assinatura do(a) responsável em ambos os formulários impossibilitará a vacinação.