

新型コロナウイルスワクチン予防接種についての説明書 (Q&A)



新型コロナウイルス感染症について

新型コロナウイルスによる感染症が発症すると、熱や咳など風邪によく似た症状がみられます。軽症のまま治癒する人も多い一方、重症化すると呼吸困難などの肺炎の症状が悪化し、死に至る場合もあります。

1. ワクチンとは？

ワクチンとは、感染症や重症化の予防に使う医薬品です。ワクチンに期待する効果は以下のようなものがあります。

- 感染しにくくなる。● 感染しても発症しにくくなる。(感染の予防)(感染症の予防)
- かかっても症状が軽くなったりする。(重症化の予防)
- 接種していない人でも感染しにくくなる。(集団免疫※の獲得)

※集団免疫：人口の一定割合以上の人が免疫を持つと、感染患者が出てても他の人に感染しにくくなること。但し、新たに開発された新型コロナウイルスワクチンによる集団免疫効果が明らかになる迄には時間を要すると考えられています。

2. でも、ワクチンってこわくないの？ 副反応って？

ワクチンは感染症を予防する有効なものではありますが、ワクチン接種に伴って予期しない反応が起きる場合があります。治療を要したり、障害が残るほどの副反応は、極めて稀ではあるものの、ゼロではありません。(予防接種健康被害救済制度：右欄参照)

ワクチンの主な副反応は、注射した部分の痛み、頭痛、関節や筋肉の痛み、疲労、寒気、発熱等の症状があります。また、まれに起こる重大な副反応としてショックやアナフィラキシー(急性アレルギー反応)があります。なお、本ワクチンは、新しい種類のワクチンのため、これまでに明らかになっていない症状が出る可能性があります。接種後、気になる症状を認めた場合は接種医あるいは主治医に相談しましょう。

下記の1~3に該当する方は、事前に主治医にご相談の上、接種前の診察医にもお申し出ください。

1. 以下の基礎疾患の病気等や状態の方で、現在通院/入院している方

- | | |
|--|---|
| ①慢性の呼吸器の病気 | ⑪染色体異常 |
| ②慢性の心臓病(高血圧を含む) | ⑫重症心身障害(重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態) |
| ③慢性の腎臓病 | ⑬睡眠時無呼吸症候群 |
| ④慢性の肝臓病(肝硬変等) | ⑭重い精神疾患(精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療(精神通院医療)で「重度かつ継続」に該当する場合)や知的障害(療育手帳を所持している場合) |
| ⑤インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病
または、他の病気を併発している糖尿病 | |
| ⑥血液の病気(鉄欠乏性貧血を除く) | |
| ⑦免疫の機能が低下する病気(治療中の悪性腫瘍を含む) | |
| ⑧ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている | |
| ⑨免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患 | |
| ⑩神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態(呼吸障害等) | |

2. 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方

※BMI=体重(kg)÷身長(m)÷身長(m)

BMI 30のめやす:身長170cmで体重87kg、

身長160cmで体重77kg



2. 予防接種を受けるにあたり注意が必要な人

- ・抗凝固療法を受けている人、血小板減少症または凝固障害のある人
- ・過去に免疫不全の診断を受けた人、近親者に先天性免疫不全症の方がいる人
- ・過去の予防接種で2日以内に発熱、発疹、全身性の発疹などのアレルギーが疑われる症状がみられた人
- ・過去にけいれんをおこしたことがある人
- ・本ワクチンの成分(左記参照)に対して、アレルギーが起こる恐れのある人
注意:本剤はこれまでのワクチンで使用されたことのない添加剤が含まれています。
- ・過去に薬剤で過敏症やアレルギーを起こしたことがある人

3. 予防接種を受けることができない人

- ・37.5℃以上の発熱がある人(但し、37.5℃未満でも平時と比べ発熱と判断される場合はこの限りではありません。)
- ・重い急性の病気にかかっている人
- ・本ワクチンの成分に対し重度の過敏症(全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等が起こる急性アレルギー反応であるアナフィラキシーやそれを疑わせる複数の症状)の既往歴のある人
- ・上記以外で、予防接種を受けることが適当でない人

予防接種注意事項(接種後)

- ・本ワクチンの接種を受けた後、接種を受けた施設で15分以上お待ちいただきます。(過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を起こした方、気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある方は30分以上)、体調に異常を感じた場合には、速やかに医師へ連絡してください。(急に起こる副反応に対応できます。)
- ・注射した部分は、清潔に保つようにし、接種当日の入浴は問題ありませんが注射部分はこすらないようにしてください。
- ・接種当日の激しい運動は控えてください。

3. アナフィラキシーではどのような症状が出ますか。

薬や食物が身体に入ってから、短時間で、蕁麻疹などの皮膚症状、腹痛や嘔吐などの消化器症状、息苦しさなどの呼吸器症状が急に起こります。血圧の低下などを伴い意識レベルの低下(呼びかけに反応しない)や脱力をきたすような場合をアナフィラキシーショックと呼びます。特定のワクチンにおこるものではなく、様々な医薬品やワクチンの投与後に報告されています。たとえば、インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告では、因果関係があるかどうかわからないものも含め、1シーズンで約20件のアナフィラキシーが報告されています。

4. アレルギーのある人は副反応が起きやすい? 海外では、アレルギーのある人は接種を受けていますか。

米国の疾病予防管理局(CDC)は、重いアレルギーのある方も新型コロナワクチンの接種が可能としています。過去に新型コロナウイルスワクチンに対してアナフィラキシー反応を起こした方や、本ワクチンに含まれる※ポリエチレングリコールやポリソルベートに対して重いアレルギー反応を起こした方への接種は推奨していません。

※ポリエチレングリコール:下剤や薬剤等を溶かす溶剤に用いられます。

ポリソルベート:乳化剤として様々な食品に用いられています。

なお、米国において、ファイザー社の新型コロナワクチン接種後に報告されたアナフィラキシーは、2021年1月18日時点で、50例(9,943,247回中)で、100万回あたり5例となっており、74%が接種後15分以内、90%が接種後30分以内に症状があらわれています。また、80%にアレルギーの既往があり、24%にはアナフィラキシーの既往があったと報告されています。

英国では、新型コロナウイルスワクチンの接種開始当初、過去にワクチンや薬剤、食品にアナフィラキシーを起こした方には接種しないこととしていましたが、とくに制限を行わない米国でのデータをふまえ、今は、米国同様の取り扱いとしています。

予防接種健康被害救済制度について

予防接種では健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことができないことから、救済制度が設けられています。新型コロナウイルスワクチンの予防接種によって健康被害が生じた場合にも、予防接種法に基づく救済(医療費・障害年金等の給付)が受けられます。申請に必要な手続きなどについては、可児市にご相談ください。

5. ワクチンの効果と投与方法

今回接種するワクチンは、ファイザー社製のワクチンです。ワクチン接種を受けた人が受けていない人よりも、新型コロナウイルス感染症を発症した人が少ないということがわかっています。(発症予防効果は95%と報告されています。)

販売名	コミナティ [®] 筋注
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防
接種量・回数	0.3mlを2回(通常、3週間の間隔) ※筋肉内に接種
接種対象	16歳以上(16歳未満の人に対する有効性・安全性はまだ明らかになっていません)

- ・1回目の接種後、通常、3週間の間隔で2回目の接種を受けてください。
(接種後、3週間を超えた場合は、できるだけ速やかに2回目の接種を受けてください)
- ・1回目に本ワクチンを接種した方は2回目も同じワクチンで接種を受けてください。
- ・本ワクチンで十分な免疫ができるのは、2回目の接種を受けてから7日程度経って以降とされています。現時点では感染予防効果は明らかになっていません。ワクチン接種にかかわらず、適切な感染防止策を行う必要があります。
- ・接種前後に新型コロナウイルスワクチン以外の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔を空けることとし、2週間後の同じ曜日以降に接種します。

6. 今回接種する新型コロナウイルスワクチン (ファイザー社製ワクチン) の特徴



本剤はメッセンジャーRNA(mRNA)ワクチンであり、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質(ウイルスがヒトの細胞へ侵入するために必要なタンパク質)の設計図となる mRNAを脂質の膜に包んだ製剤です。本剤接種によりmRNAがヒトの細胞内に取り込まれると、このmRNAを基に細胞内でウイルスのスパイクタンパク質が産生され、スパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防ができると考えられています。

有効成分	トジナメラン (ヒトの細胞膜に結合する働きを持つスパイクタンパク質の全長体をコードする mRNA)
添加物	◆ALC-0315: [(4-ヒドロキシブチル)アザンジール]ビス(ヘキサ-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル) ◆ALC-0159: 2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N, N-ジテトラデシルアセトアミド ◆DSPC: 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン ◆コレステロール ◆塩化カリウム ◆リン酸二水素カリウム ◆塩化ナトリウム ◆リン酸水素ナトリウム二水和物 ◆精製白糖