

# 新型コロナワクチン予防接種についての説明書

ファイザー社製

## 新型コロナウイルスワクチン接種について

本ワクチンの接種は国と地方自治体による新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン接種事業の一環として行われます。本ワクチンの接種は公費対象となり、希望者は無料で接種可能です。なお、本ワクチンは16歳以上の方が対象です。

## 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。新型コロナウイルス感染症の発症を予防します。

ワクチン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分かっています。（発症予防効果は約95%と報告されています。）

販売名	コミナティ <sup>®</sup> 筋注
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症の予防
接種回数・間隔	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。）
接種量	1回0.3 mLを合計2回

- 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場合は、2回目も必ず同じワクチン接種を受けてください。
- 本ワクチンの接種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。

## 予防接種を受けることができない人

下記にあてはまる方は本ワクチンを接種できません。該当すると思われる場合、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- 明らかに発熱している人（※1）
- 重い急性疾患にかかっている人
- 本ワクチンの成分に対し重度の過敏症（※2）の既往歴のある人
- 上記以外で、予防接種を受けることが不適当な状態にある人

（※1）明らかな発熱とは通常 37.5℃以上を指します。ただし、37.5℃を下回る場合も平時の体温を鑑みて発熱と判断される場合はこの限りではありません。

（※2）アナフィラキシーや、全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状。

## 予防接種を受けるに当たり注意が必要な人

下記にあてはまる方は本ワクチンの接種について、注意が必要です。該当すると思われる場合は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- 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
- 心臓、腎臓、肝臓、血液疾患や発育障害などの基礎疾患のある人
- 過去に予防接種を受けて、接種後2日以内に発熱や全身性の発疹などのアレルギーが疑われる症状がでた人
- 過去にけいれんを起こしたことがある人
- 本ワクチンの成分に対して、アレルギーが起こるおそれがある人

（うらへ続く）

妊娠中、又は妊娠している可能性がある人、授乳されている人は、接種前の診察時に必ず医師へ伝えてください。

本剤には、これまでのワクチンでは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は、接種前の診察時に必ず医師へ伝えてください。

### 接種を受けた後の注意点

- 本ワクチンの接種を受けた後、15分以上（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ことがある方や、気分が悪くなったり、失神等を起こしたりしたことがある方は30分以上）、接種を受けた施設でお待ちいただき、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、注射した部分はこすらないようにしてください。
- 当日の激しい運動は控えてください。

### 副反応について

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。接種後に気になる症状を認めた場合は、接種医あるいはかかりつけ医に相談しましょう。

### 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、住民票がある市町村にご相談ください。

### 新型コロナウイルス感染症について

SARS-CoV-2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。

### 今回接種する新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社製のワクチン）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。

本剤には、下記の成分が含まれています。

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）アザンジル〕ビス（ヘキサン-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

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン

検索



ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

## 新型コロナワクチンを受けた後の注意点

# ワクチンを受けた後は、 15分以上は接種会場で 座って様子を見てください※。

### お待ちの間も、感染対策をお願いします。

(マスクをする、隣の人と距離をとる、会話を控えるなど)

※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ことがある方や、採血等で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分ほどお待ちください。



接種日当日

### 接種後、すぐに現れる可能性のある症状について

アナフィラキシー	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬や食物が体に入ってから、短時間で起こることのあるアレルギー反応です。</li> <li>・じんま疹などの皮膚症状、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。血圧低下や意識レベルの低下(呼びかけに反応しない)を伴う場合をアナフィラキシーショックと呼びます。</li> <li>・起こることは極めてまれですが、接種後にもアナフィラキシーが起こっても、すぐに対応が可能なよう、ワクチンの接種会場や医療機関では、医薬品などの準備をしています。</li> </ul>
血管迷走神経反射	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチン接種に対する緊張や、強い痛みをきっかけに、立ちくらみがしたり、血の気が引いて時に気を失うことがあります。</li> <li>・誰にでも起こる可能性がある体の反応で、通常、横になって休めば自然に回復します。</li> <li>・倒れてケガをしないように、背もたれのある椅子に座って様子を見てください。</li> </ul>

#### ワクチンを受けた日の 注意点

- 激しい運動は控えてください。
- 接種部位は清潔に保ちましょう。接種当日の入浴は問題ありませんが、注射した部分は強くこすらないようにしましょう。



数日

### 接種後、数日以内に現れる可能性のある症状について

発現割合	症状
50%以上	接種部位の痛み、疲労、頭痛
10-50%	筋肉痛、悪寒、関節痛、下痢、発熱、接種部位の腫れ
1-10%	吐き気、嘔吐

コミナティ®添付文書より改編

- インフルエンザ等のワクチンより痛みが強いと感じる方もいます。
- これらの症状の大部分は、接種後数日以内に回復しています。
- 疲労や関節痛、発熱など、1回目より2回目の方が、頻度が高くなる症状もあります。

## ◎新型コロナワクチンに関する相談先

ワクチン接種後に、体に異常があるとき	➔ ワクチンを受けた医療機関やかかりつけ医、市町村や都道府県の窓口
ワクチン接種全般に関するお問い合わせ	➔ 市町村の窓口

## ◎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、なくすことはできないことから、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・障害年金の給付など)が受けられます※。

申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

※その健康被害が、接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村により給付が行われます。認定にあたっては、予防接種・感染症・医療・法律の専門家により構成される国の疾病・障害認定審査会により、因果関係を判断する審査が行われます。

### ワクチンは2回接種します

#### ●1回目の接種の方へ

- ・ワクチンの効果を十分得るために、同じワクチンを一定の間隔を空けて2回受ける必要があります。
- ・2回目の接種は、本日(1回目)から通常3週間空けて、できるだけお早めに受けてください。
- ・2回目の予約方法については、1回目に受けた医療機関や市町村の案内をご確認ください。
- ・接種後に現れた症状の種類によっては、2回目の接種を受けない方がよいこともあります。接種後に気になる症状が現れた方は、2回目を受けるかどうかも含めて、ワクチンを受けた医療機関やかかりつけ医にご相談ください。

#### ●2回目の接種の方へ

- ・ワクチン接種はこれで終了になります。
- ・接種後は、1回目と同様に体調に変化がないか注意してください。



## ワクチンを受けた後も、マスクの着用など、感染予防対策の継続をお願いします。

ワクチンを受けた方は、新型コロナウイルス感染症の発症を予防できると期待されていますが、他の方への感染をどの程度予防できるかはまだわかっていません。また、ワクチン接種が徐々に進んでいく段階では、すぐに多くの方が予防接種を受けられるわけではなく、ワクチンを受けた方も受けていない方も、共に社会生活を営んでいくことになります。

このため、皆さまに感染予防対策を継続していただくようお願いします。

具体的には、「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避、マスクの着用、石けんによる手洗いや手指消毒用アルコールによる消毒の励行などをお願いします。

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン 検索

ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

