

新型コロナワクチン予防接種についての説明書

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 [®] 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	<ul style="list-style-type: none"> ◇ ALC-0315：[(4-ヒドロキシブチル)アザンジール]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。

医薬品リスク管理計画
(RMP)

新型コロナワクチン コミナティを 接種される方とご家族へ

監修 幸小児科 院長 幸真人 先生
東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部 住谷昌彦 先生



新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症(COVID-19)が発症すると、熱や咳といったかぜによく似た症状がみられます。軽症の方、治癒する方も多いですが、症状が重くなると、呼吸困難や肺炎が重症化し、死亡にいたる場合もあります。

新型コロナワクチン(コミナティ; 以下、本ワクチン)の接種を受ける予定がある方、または、接種を受けられた方とご家族の方々に本ワクチンについて知っていただくために、このご案内を作成しました。お住まいの各自治体からのご案内とあわせてご確認ください。

本ワクチンは、特例承認(*)されたものです。また、新型コロナウイルス感染症の予防や副反応について得られている情報は限られています。本ワクチンの接種を受ける前に、接種担当の医師などから本ワクチンの説明を受けてください。

(*)特例承認とは
外国で本ワクチンが既に対象となる疾患の予防に用いられていることを条件に、国民の生命および健康に重大な影響を与えるおそれのある病気のまん延などを防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、専門家の意見を聴いたうえで通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

本ワクチンは2回接種を受ける必要があります。
1回目の接種後、3週間の間隔で2回目の接種を受けてください。
2回目の接種日については接種を受けた医療機関等の施設とご相談ください。(1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を受けてください)



本ワクチンの接種事業について

- ✓ 本ワクチンの接種は国および地方自治体による新型コロナウイルス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。
- ✓ 本ワクチンは16歳以上の方が対象です。
- ✓ 優先接種対象者は下記にあたる方々です。本ワクチンの接種は優先接種対象者の方々から順に開始されます。

1. 医療従事者などの新型コロナウイルス感染症患者や多くの疑い患者と頻繁に接する方



2. 高齢者の方 3. 基礎疾患のある方/高齢者施設などで従事する方



希望者は公費で接種可能

3週間の間隔で2回接種

- ✓ 本ワクチンの接種会場となる医療機関等の施設、必要となる持ち物、その他の詳しい情報については、お住まいの自治体からの案内をご確認ください。また、ご不明な点があれば、お住まいの各自治体へお問い合わせください。



本ワクチンの特徴

- ✓ 本ワクチンはメッセンジャーRNA (mRNA) ワクチンという種類のワクチンです。
mRNAワクチンでは、ウイルスのタンパク質を作る基になる情報の一部を注射します。人の体の中で、この情報を基に、ウイルスのタンパク質の一部が作られ、それに対する抗体などができることで、ウイルスに対する免疫ができます。
- ✓ 私たちもつ体内の異物を攻撃する免疫の仕組みを利用して、新型コロナウイルス感染症を予防します。
- ✓ 本ワクチンは1回目の接種後、3週間の間隔で2回目の接種を受ける必要があります。

(1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を受けてください)

本ワクチンの有効性

- 🦠 **新型コロナウイルス感染症の予防**
 - 本ワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症を予防するものです。
 - 本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策(マスク着用、密集、密接及び密閉の回避、手洗いや咳エチケット等)が必要です(感染を予防する効果は評価されていません)。
- 🦠 **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日程度と考えてください。**



3

本ワクチンの安全性(副反応)

接種後(特に、接種直後～数日間)はご自身の体調に注意しましょう。下記のような症状や、いつもと違う体調の変化や異常があれば、接種を受けた医療機関等の施設の医師、看護師またはかかりつけ医へ相談してください。

起こるかもしれない重い症状(頻度不明)



- ショック、アナフィラキシー

【症状の発現状況、時期、持続期間など】

ワクチン接種直後から、時には5分以内、通常30分以内に以下の症状が現れた場合、ショック、アナフィラキシーの疑いがあります。

- 皮膚症状: 皮膚のかゆみ、じんま疹、紅斑、皮膚の発赤など
- 消化器症状: 腹痛、吐き気など
- 視覚症状: 視覚の異常
- 呼吸器症状: 声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさなど
- ショック症状: 蒼白、意識混濁など

本ワクチンの接種を受けた後しばらくの間は、接種を受けた医療機関等の施設でお待ちいただき、このような症状がみられた場合には、ただちに、接種会場となる医療機関等の施設の医師、看護師等に伝えてください。

起こるかもしれない体の症状(接種を受けた方の10%以上に起こったもの)



- 注射した部位の痛み、腫れ □ 下痢 □ 筋肉や関節の痛み
- 頭痛 □ 疲労、寒気、発熱

【症状の発現状況、時期、持続期間など】

● 注射した部位の痛みの多くは接種当日に現れ、持続期間は約2日でした。
その他の症状の多くは接種翌日に現れ、持続期間は約1日でした。

● これらの症状の多くは、1回目の接種より2回目の接種時に高い頻度で認められました。また、高齢者よりも非高齢者に高い頻度で認められました。

● これらの症状は、通常、数日以内に治まります。なお、病氣治療中の方で解熱消炎鎮痛剤などを使用される場合は、主治医・薬剤師に服用についてご相談ください。また、ひどい痛み・腫れ、高熱など重い症状と思われる場合は、医師の診察を受けてください。

4

本ワクチンの接種が受けられない方

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は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- ① 明らかに発熱している方
- ② 重い急性疾患にかかっている方
- ③ 本ワクチンの成分に対し重度の過敏症の既往歴のある方
- ④ 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方

本ワクチン接種にあたって注意が必要となる方

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。

- ① 抗凝固療法を受けている方、血小板減少症または凝固障害のある方
- ② 過去に免疫不全の診断を受けた方、近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- ③ 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方
- ④ 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方
- ⑤ 過去にけいれんを起こしたことがある方
- ⑥ 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方
- ⑦ 腎機能障害のある方
- ⑧ 肝機能障害のある方

なお、妊婦または妊娠している可能性がある方、授乳されている方は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。また、16歳未満の方に対する有効性・安全性はまだわかっていません。高齢の方は、ご自身の健康状態について接種前の診察時に医師へ伝えてください。

本ワクチン接種にあたっての注意点

本ワクチンの接種にあたっての注意点をご案内します。

- ① 本ワクチンは2回接種する必要があります。
- ② 1回目の接種後、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回目の接種を受けること)
- ③ 1回目に本ワクチンを接種した場合は、2回目も必ず本ワクチンの接種を受けてください。

5

本ワクチンを接種してからの過ごし方

- ✓ 本ワクチンの接種を受けた後しばらくの間は、接種を受けた医療機関等の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、看護師等へ連絡してください(急に起こる副反応に対応できます)。
- ✓ 本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策(マスク着用、密集、密接及び密閉の回避、手洗いや咳エチケット等)が必要です(感染を予防する効果は評価されていません)。
- ✓ 注射した部分は清潔に保つようにしましょう。
- ✓ 接種当日の入浴は問題ありませんが、注射した部分はこすらないようにしましょう。
- ✓ 当日の激しい運動は控えましょう。

本ワクチン接種に関するよくある質問

Q1. 新型コロナウイルスワクチンの接種を受ければ、感染予防対策はしなくてよいですか？

A1 本ワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症を予防するものです。本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策(マスク着用、密集、密接及び密閉の回避、手洗いや咳エチケット等)が必要です(感染を予防する効果は評価されていません)。

Q2. ワクチン接種を受ける前や受けた後に気をつけることは？

A2 接種を受ける前

原則としてワクチン接種は体調が良い時に受けましょう。いつもと様子や体調が違う、何となく調子が悪いという時、また、医薬品でアレルギー反応の経験のある方、食物アレルギーやアレルギー疾患のある方、予防接種そのものに対して緊張する方、注射針や痛みに対して不安がある方は必ず医師に相談しましょう。

6

A2

接種を受けた後

まれにワクチン接種に対する緊張や痛みをきっかけに気を失う(失神する)ことがあります。ワクチン接種後は背もたれのある椅子にしばらく座るなどして休みましょう。また、ワクチンの接種によりショックやアナフィラキシーなどの重いアレルギー反応が起きることがあります。他の医薬品でアレルギー反応の経験のある方や、食物アレルギーやアレルギー疾患のある方は接種に際して慎重な観察が必要です。医師に相談のうえ、しばらくの間は接種を受けた医療機関等の施設内にいるようにしましょう。医療機関内にいることですぐに対応できます。

Q3. 本ワクチン接種の1回目と2回目の間隔が、3週間以上空いてしまった場合は、どのようにすればいいですか？

A3 できる限り速やかに2回目の接種を受けてください。

Q4. ウイルスのタンパク質を作る基になる遺伝情報を体に投与すると、将来の身体への異変は心配ありませんか？

A4 メッセージRNA(mRNA)は、数分から数日といった時間の経過とともに分解されていきます。また、mRNAは、人の遺伝情報(DNA)に組み込まれるものではありません。体の中で、DNAからmRNAが作られる仕組みがありますが、情報の流れは一方通行で、逆にmRNAからはDNAは作られません。こうしたことから、mRNAを注射することで、その情報が長期に残ったり、精子や卵子の遺伝情報に取り込まれることはないと考えられています。

Q5. 小児や乳幼児に対して本ワクチンの接種は必要ですか？

A5 本ワクチンの接種対象は16歳以上の方です。16歳未満の小児等に対する有効性、安全性は確立していません。

Q6. 妊婦(妊娠している可能性がある)が、本ワクチンの接種を受けても問題ないですか？

A6 医師と相談し、予防接種上の有益性が、危険性を上回ると判断される場合にのみ接種を受けてください。

Q7. 授乳中の場合、本ワクチンを接種しても問題ないですか？

A7 医師と相談し、予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性が、危険性を上回ると判断される場合にのみ接種を受けてください。

Q8. 過去に他のワクチンや医薬品、食品、化粧品に対してアレルギー反応があったのですが、本ワクチンを接種しても問題ないですか？

A8 予診票にアレルギーの情報をできる限り記載のうえ、事前にかかりつけ医に相談するか、もしくは接種当日、医師にご相談ください。

Q9. ワクチンの効果はどのくらいありますか？

A9 本ワクチンを21日間間隔で2回接種し、2回目の接種から7日以降におけるワクチンの有効性(発症予防効果)は約95.0%でした。なお、この有効性を評価した集団の追跡期間(中央値)は2回目接種後約2ヵ月時点でした。本ワクチンの臨床試験は継続中であり、今後さらに情報が得られる予定です。

Q10. ワクチンの副反応の心配はありますか？

A10 ワクチンの接種によって、副反応が起きることがあります。気になる症状、いつもと違う体調の変化が認められた場合には、速やかに医師などにご連絡ください。万が一、ワクチンの接種によって健康被害が生じた場合には、国による健康被害救済制度がございしますので、お住まいの各自自治体にご相談ください。

Q11. 新型コロナウイルス感染症や新型コロナワクチンの接種に関するお知らせを確認するには、どのようにすればいいですか？

A11 厚生労働省のホームページ(<https://www.mhlw.go.jp/>)に新型コロナウイルスやワクチンについての情報が公表されています。

本ワクチンに関する問い合わせ先



本ワクチンに関する情報について、「ファイザー新型コロナウイルスワクチンの接種を受ける方とそのご家族の方々のためのサイト」にて公開しております。左の二次元バーコードもしくはURLよりアクセスし、ご参照ください。

<https://pfizer-covid19-vaccinated.jp>