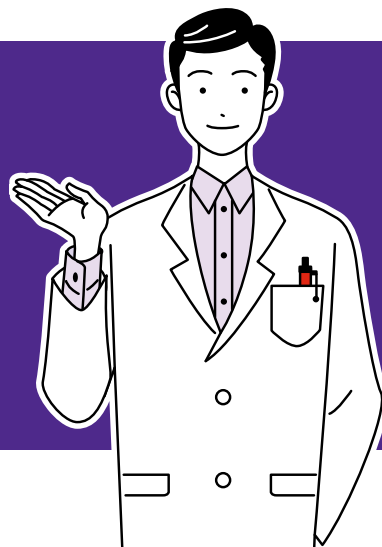


新型コロナワクチン コミナティを 接種される方とそのご家族へ



監修

峯小児科 院長 峯 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)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。こちらのご案内は **12歳以上の方** へ向けた **オミクロン株(XFG)対応ワクチン** の情報をまとめています。

11歳以下のお子さまに関する情報は、「コミナティを接種されるお子さまと保護者の方へ」をご確認ください。

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、接種担当の医師等から本ワクチンの説明を受けてください。

- オミクロン株(XFG)対応ワクチンは1回接種です。
- 通常、前回の新型コロナワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種を受けることができます。
- 過去に新型コロナワクチンの接種歴のない方は、およそ4週間の間隔をおいて2回目の接種を受けることができます。
- 詳細は本資料の4ページをご確認ください。

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當な状態にある方

本ワクチンの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出た方
- 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。

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。

本ワクチンの安全性(副反応)

接種後(特に、接種直後～数日間)はご自身または接種されたご家族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あらわれた場合、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、せき、のどのかゆみ、息苦しい 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でお待ちいただき、これらの症状が認められた場合には、**ただちに**、接種を受けた医療機関の医師、看護師またはかかりつけ医へ相談してください。

■ 心筋炎、心膜炎

【症状の発現状況、時期、持続期間など】

ワクチン接種後に以下の症状があらわれた場合、心筋炎、心膜炎の疑いがあります。

- 症状: 胸の痛み、動悸、むくみ、息苦しい、息切れ、呼吸が荒い、呼吸が速い

これらの症状が認められた場合には、**速やかに**医師の診察を受けてください。

起こるかもしれない体の症状(接種を受けた方の5%以上に起こったもの)

- 注射した部位の痛み、腫れ、発赤・紅斑
- 頭痛
- 下痢
- 筋肉や関節の痛み
- リンパ節の腫れ
- 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あらわれ、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あらわれ、持続期間は約1日でした。
- これらの症状の多くは、1回目より2回目の接種時に高い頻度で認められ、2回目と3回目では同程度であることが報告されています。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、病気治療中の方で解熱消炎鎮痛剤などを使用される場合は、かかりつけ医・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。

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遺伝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。
- 本ワクチンは、新型コロナウイルス変異株である、オミクロン株(XFG)に対応したワクチンです。オミクロン株(XFG)のヒトへの感染に関わるタンパク質のメッセンジャーmRNAが含まれており、新型コロナウイルス感染症の予防を効能・効果として承認を受けています。
なお、過去に新型コロナワクチンの接種歴のない方が本ワクチンを2回接種した場合、ワクチン接種において十分な免疫ができるのは1～2週間程度と考えてください。

新型コロナワクチンの接種に関する制度

- 本ワクチンは、予防接種法に基づき実施するB類疾病に対する「定期接種」、ならびに希望される方に対して実施する「任意接種」として接種することができます。
- 本ワクチンを含む新型コロナワクチンの定期接種は、以下の方が対象になります。
 - ・65歳以上の方
 - ・60～64歳で対象となる方※

※ 心臓、腎臓または呼吸器の機能に障害があり、身の回りの生活が極度に制限される方、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)による免疫機能の障害があり、日常生活がほとんど不可能な方

本ワクチンの接種回数とスケジュール

- オミクロン株(XFG)対応ワクチンは**1回接種**です。
通常、前回の新型コロナワクチンの接種から**少なくとも3ヵ月経過した後に**接種を受けることができます。
- 過去に新型コロナワクチンの接種歴のない方は、およそ4週間の間隔をおいて2回目の接種を受けることができます。

本ワクチンの接種にあたっての注意点

- 年齢により推奨される接種スケジュールが異なります。
11歳以下の方に関する情報は、「コミナティを接種されるお子さまと保護者の方へ」をご確認ください。
- 本ワクチンの接種に際し、接種対象者またはその保護者は、予診の際に本ワクチンの有効性・安全性、本ワクチン接種後の副反応および健康被害救済制度の説明を受けた後に、接種の実施について文書（予診票）による同意が必要となります。
- 過去に他社の新型コロナワクチンを接種した方が本ワクチンを接種した際の有効性・安全性はわかりません。

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でお待ちいただき、体調に異常を感じた場合には、ただちに医師、看護師等へ伝えてください（急に起こる副反応に対応できます）。
- 本ワクチンの接種後も基本的な感染予防策（マスク着用、密集、密接および密閉の回避、手洗いや咳エチケット等）を必要に応じて行なってください。
- 注射した部位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、注射した部位はこすらないようにしましょう。
ただし、ワクチンを接種した当日を含め、ワクチン接種後に体調が悪い時は入浴を控えることも検討してください。
- 接種当日の激しい運動は控えましょう。



本ワクチンの接種に関するよくある質問

Q1. 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？

A1. メッセンジャー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、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。

Q2. 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？

A2. 予診票にアレルギーの情報(何に対してどのような症状が出たのか)をできる限り記載の上、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。

Q3. ワクチンの効果はどのくらいありますか？

A3. 本ワクチンは、オミクロン株(XFG)に対し、中和抗体価の上昇や発症予防効果が期待されています。
本ワクチンの臨床試験は国内外で実施中または計画中であり、最新情報は、厚生労働省のホームページ(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html)をご確認ください。

Q4. 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？

A4. ● 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。

● 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。特に緊張の強いお子さま、以前に採血やワクチン接種の際に気分が悪くなったことのあるお子さまは、事前に接種医にご相談ください。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。

医師に相談の上、しばらくの間は接種を受けた医療機関にるようにしましょう。医療機関にいますぐに対応できます。なお、接種後に**心筋炎**や**心膜炎**があらわれることがあります。心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸の痛み、動悸、むくみ、息苦しい、息切れ、呼吸が荒い、呼吸が速い)が認められる場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

**Q5. コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に報告されているギラン・バレー症候群では、どのような症状が認められますか？
また、症状を認めた場合には、どうすればよいですか？**

A5. ギラン・バレー症候群では、歩行時につまずく、階段を上れない、手足(特に足)に力が入らない、物がつかみにくい、手足がしびれる、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉が麻痺する、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しいなどの症状があらわれます。
ギラン・バレー症候群は、初期には軽症と考えられても急速に悪化することがあります。
ギラン・バレー症候群が疑われる症状が認められた場合には、早い段階で医師等に相談するようにしてください。その際、本ワクチンを接種したことやいつ接種したのかなどを伝えるようにしてください。

Q6. 妊婦(妊娠している可能性がある)ですが、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のみ、接種を受けてください。

Q7. 授乳中ですが、本ワクチンの接種を受け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。
なお、予防接種上の有益性および母乳栄養の有益性を考慮し、医師と相談の上、授乳の継続又は中止を検討してください。ヒト母乳中への移行は不明です。

Q8. 新型コロナワクチンと、他のワクチンの接種を同時に受けることはできますか？

A8. 新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種については、医師が必要と認めた場合に可能です。また、他のワクチンとの接種間隔に制限はありません。

(参考)厚生労働省「新型コロナワクチンQ&A」:

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html#4

ワクチン接種の考え方について

新型コロナウイルスは変異を繰り返しており、それに伴い重症化率やワクチンの予防効果などにも変化が生じています。最新情報は、厚生労働省のホームページをご確認ください。

厚生労働省「新型コロナワクチンについて」:

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

健康被害救済制度について

定期接種と任意接種では、健康被害が生じた際における救済制度が異なります。

	定期接種のワクチン	任意接種のワクチン
予防接種法での規定	あり	なし
副反応が起こった場合	予防接種法に基づく対応	医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医薬品副作用被害救済制度による対応

定期接種(B類疾病) ➡ **予防接種健康被害救済制度(B類疾病の定期接種の規定に基づく)**

●お問合せ先：お住まいの自治体

任意接種 ➡ **医薬品副作用被害救済制度**

●お問合せ先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)救済制度相談窓口
フリーダイヤル 0120-149-931
受付時間：午前9:00～午後5:00/月～金(祝日・年末年始をのぞく)

なお、2024年3月以前に実施されていた新型コロナワクチンの特例臨時接種については、引き続き予防接種健康被害救済制度(臨時接種及びA類疾病の定期接種の規定に基づく)が適用となります。

(参考)

- 厚生労働省：新型コロナワクチンについて https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html
- 厚生労働省：予防接種健康被害救済制度について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyusai.html
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)：医薬品副作用被害救済制度 https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/

新型コロナワクチンについて詳しく知りたい方は、
ウェブサイト「患者さん向けくすりの情報提供サイト」をご覧ください。

<https://www.pfizermedicalinformation.jp/patient/search?keyword=%E3%82%B3%E3%83%9F%E3%83%8A%E3%83%86%E3%82%A3>



製造販売元：ファイザー株式会社

新型コロナワクチン コミナティは、ビオンテック独自のmRNA技術を基にビオンテックとファイザーにより共同開発された修飾スクレオンドmRNAワクチンです。