

スパイクバックス®筋注 (1価：オミクロン株 XBB.1.5) の接種を受ける方へ

この冊子は、新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株 XBB.1.5)」の接種を受けた方、または、接種を受ける予定のある方とご家族など、一緒に暮らしている方々に知っておいていただきたい情報を掲載しています。お住まいの自治体からのご案内や情報とあわせてご確認ください。また、生後6ヵ月～11歳のお子様及び保護者の方向けの冊子もありますので、接種を受けるお子様とその保護者の方はあわせてご活用ください。

※以下「スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株 XBB.1.5)」を本ワクチンと言います



接種前の注意点

接種を受けるごとに内容を確認し、該当する方は に をつけておきましょう

以下に該当する方、該当すると思われる方は、必ず接種前に医師に申し出てください

本ワクチンを接種できない方

- 明らかに発熱（通常 37.5℃以上）している方
- 重篤な急性疾患にかかっている方
- 過去にスパイクバックス筋注を接種した時にショック、アナフィラキシーがあらわれた方
- 過去にスパイクバックス筋注に含まれている成分で重度の過敏症*のあった方
 - *：アナフィラキシー、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい、血圧低下などのアナフィラキシーを疑わせる複数の症状
- 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した方

本ワクチンの接種に注意が必要な方

- 血小板減少症や凝固障害のある方、または抗凝固療法を受けている方
- 過去に免疫に異常があると診断されたことがある方や両親や兄弟に先天性免疫不全症の方がいる方
- 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の病気や発育の障害などの基礎疾患のある方
- 今までに、予防接種を受けて2日以内に発熱があった方や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある方
- 過去にけいれんを起こしたことがある方
- 本ワクチンの成分に対してアレルギーを起こすおそれがある方
- 腎機能障害のある方
- 肝機能障害のある方

※ 妊婦または妊娠している可能性がある方、妊娠の計画がある方、授乳されている方は、必ず接種前の診察時に医師に伝えてください。

※ 高齢の方は「ご自身の健康状態」を接種前の診察時に医師に伝えてください。

本ワクチンの接種対象外の方

- 生後6ヵ月未満の方
- 生後6ヵ月～5歳の方の追加免疫（3回目以降の接種）

上記以外にも接種前に注意していただきたいことがあります。必ず、3ページをご覧ください。

医療機関名

COVID-19 や本ワクチン接種後の注意点などは、
モデルナ・ジャパン株式会社新型コロナワクチン情報サイトで確認できます。
URL <https://takecarecovid19moderna.jp>

moderna モデルナ・ジャパン株式会社



本ワクチンについて

本ワクチンは、特例承認[※]されたワクチンのため、本ワクチンによる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。接種前に、接種担当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病気の予防に用いられており、かつ、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や健康被害の拡大を防止するために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、承認申請資料のうち臨床試験以外のものを承認後の提出としても良いなどとして、特例的な承認をする制度です。

- 本ワクチンは接種された方の新型コロナウイルス感染症を予防するワクチンです。
- 過去に接種した新型コロナワクチンによる予防効果は、新たな変異株の流行により低下すると考えられます。本ワクチンは、オミクロン株 XBB.1.5 の mRNA^{*} が含まれた、オミクロン株 XBB.1.5 対応のワクチンです。
- 他人への感染予防効果は評価されていません。
- 接種後も状況に応じた基本的な感染予防対策（場面に応じた適切なマスクの着用、密集・密接・密閉の回避、手洗いや咳エチケットなど）に取り組んでください。

本ワクチンのはたらき方

本ワクチンには、新型コロナウイルスが人に感染する時に重要な働きをするウイルスタンパク質（スパイクタンパク質：Sタンパク質）の設計図（mRNA^{*}）が含まれています。オミクロン株 XBB.1.5 の mRNA が含まれているのが特徴です。

<新型コロナウイルス感染症が予防されるしくみ>

- 1 本ワクチンの接種により mRNA が細胞に届けられると、mRNA をもとに細胞内で新型コロナウイルスが持っているものと同じ S タンパク質が作られます。
- 2 作られた S タンパク質は、私たち自らの身を守る「免疫」システムにより異物として認識されます。その結果、S タンパク質を標的にした抗体などの防御システムが作られます。一方、mRNA は体内で分解されて消滅します。
- 3 作られた抗体などの防御システムは、同じ S タンパク質を持つ新型コロナウイルスに対して作用することができます。この防御システムにより、新型コロナウイルス感染症を予防することができますようになります。

* mRNA：メッセンジャー RNA

本ワクチンを接種する前の注意点

本ワクチンを安全に接種していただくために重要な項目です。

◎以下に該当する方は、必ず、接種前に医師に申し出てください。

- 表紙をみて、本ワクチンの「接種できない方」「接種に注意が必要な方」「接種対象外の方」に該当する方
- 医薬品でアレルギー反応の経験のある方
- 食物アレルギーのある方
- アレルギー疾患のある方
- 予防接種に緊張したり注射針や痛みに対して不安がある方
- ワクチン接種について何らかの不安がある方

◎原則、体調が良い時にワクチン接種を受けましょう。

いつもと体調が違う、なんとなく調子が悪い方は、必ず、接種前に医師に申し出てください。

接種後に副反応（発熱や倦怠感、痛みなど）があらわれる可能性を考慮して、接種当日や翌日の予定を立てることをおすすめします。

希望者は無料で接種できます

スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の接種は、国および地方自治体による新型コロナワクチン接種事業の一環として行われます。

◎希望者は無料で接種できます（公費負担）。

◎初回免疫*・追加免疫**の対象者及び接種間隔等は以下のとおりです。

<初回免疫>

- 初回免疫として本ワクチンを接種できるのは生後6ヵ月以上の方です。
- 本ワクチンを4週間の間隔で2回接種します。

<追加免疫>

- 追加免疫として本ワクチンを接種できるのは6歳以上の方です。
- 前回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。

本ワクチンの接種会場や接種できる医療機関、接種時に必要な物、その他ワクチン接種に関する情報については、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、お住まいの自治体へお問い合わせください。

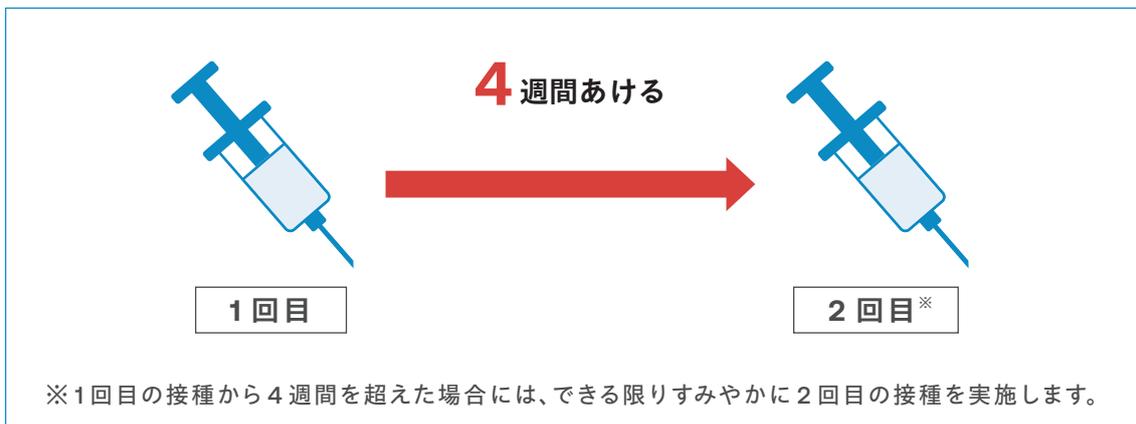
*初回免疫（1回目、2回目接種）：初めて新型コロナワクチンを接種すること

**追加免疫（3回目以降の接種）：初回免疫を完了した方が、再度、新型コロナワクチンを接種すること

本ワクチンの接種スケジュール

<初回免疫*>

- 接種対象者：生後6ヵ月以上の方
- 初回免疫では、1回目の接種後、4週間の間隔で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、原則として2回目も本ワクチンの接種を受けてください。

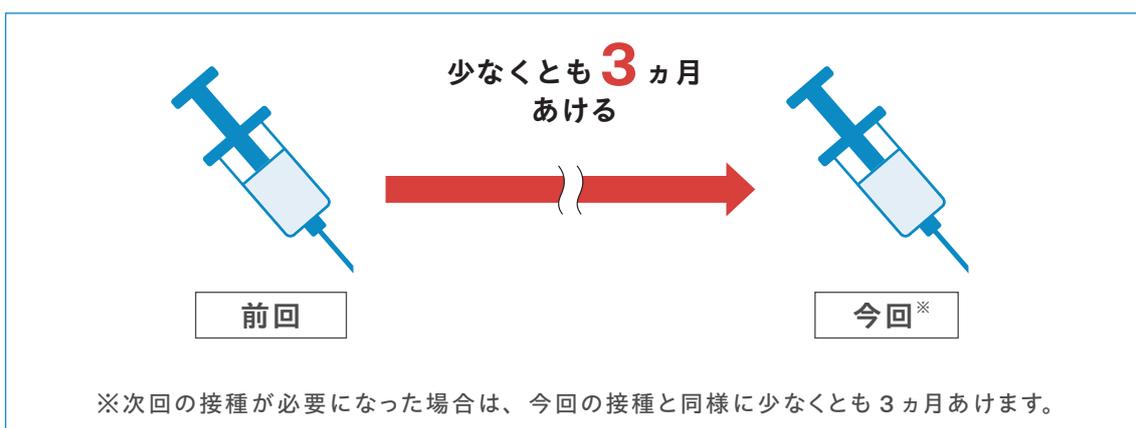


<追加免疫**>

新型コロナワクチン接種を受けた方でも、新型コロナウイルス感染症にかかることがあります。理由は様々ですが、時間の経過とともに免疫効果が低下していくことなどが要因の一つと考えられます。

そこで、再度、免疫効果を高めるために接種を行うのが追加免疫**です。

- 接種対象者：6歳以上の方
- 前回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。



今までに新型コロナワクチンを接種した後に副反応や、普段と変わったことがあらわれた方は、その症状や程度によって引き続き本ワクチンの接種を受けて良いか、受けない方が良いかの判断が必要です。このような方は、自分で判断せず、接種前に、必ず、医師に相談してください。

*初回免疫（1回目、2回目接種）：初めて新型コロナワクチンを接種すること

**追加免疫（3回目以降の接種）：初回免疫を完了した方が、再度、新型コロナワクチンを接種すること

接種後すぐにあられるかもしれない副反応

本ワクチン接種直後～30分以内にあらわれるかもしれない副反応

□ ショック、アナフィラキシー

ワクチン接種直後～通常30分以内に起こる重度のアレルギー反応です。本ワクチン接種後にもあらわれたとの報告（頻度不明）があるため、十分ご注意ください。

以下のような症状や何か異常を感じたら、ただちに、接種会場の医師、看護師に伝えてください。

<主な症状>

- | | |
|-------------------|----------------|
| ● 全身：冷汗が出る、ふらつき | ● 頭部：めまい、意識の消失 |
| ● 顔面：顔面蒼白（そうはく） | ● 口や喉：喉のかゆみ |
| ● 胸部：動悸（どうき）、息苦しい | ● 手・足：手足が冷たくなる |
| ● 皮ふ：全身のかゆみ、じんま疹 | |

□ 血管迷走神経反射

ワクチン接種に対する緊張や痛みなどをきっかけに誰でも起こりうる体の反応です。

通常、横になって休めば自然に回復します。

<主な症状>

- | | | |
|---------|----------|--------------|
| ● 立ちくらみ | ● 血の気がひく | ● 気を失う（失神する） |
|---------|----------|--------------|

本ワクチン接種後は…

- 接種後、15～30分程度は接種医療機関（会場）の施設内などで、背もたれのある椅子に座るなど、ゆったりとした気持ちでお待ちください。上記のような症状や何か異常を感じた場合には、ただちに、接種会場の医師、看護師などにお伝えください。
- これらの副反応は接種後30分以上経過した後にも起こることがあります。お待ちいただいた後でも、上記のような症状や、いつもと違う体調の変化や異常を感じた場合は、すみやかに接種を受けた医療機関などの医師や看護師、あるいはかかりつけ医に連絡してください。

※お待ちの間も状況に応じた基本的な感染予防対策に取り組んでください

- 場面に応じてマスクを着用する
- 隣の人との距離をとる
- 会話を控える など



接種日以降にあらわれるかもしれない副反応

□ 心筋炎、心膜炎

本ワクチンの接種後に心筋炎や心膜炎があらわれることがあります。

以下のような症状があらわれた場合は、心筋炎や心膜炎が疑われますので、すみやかに医師の診察を受け、本ワクチンを接種したことを伝えてください。

● 胸の痛み ● 動悸（どうき） ● むくみ ● 息切れ ● 浅くて速い呼吸 など

□ 注射部位症状：

注射した場所の痛み・腫れ（硬さ）・発赤・紅斑、注射した同じ腕側のリンパ節（わきの下あたり）の痛み・圧痛・腫れ

本ワクチンを接種された方の約9割の方に何らかの注射部位症状があらわれることが報告されています。

2回目の接種をした後にあらわれる場合では重めの症状が多くなる傾向があります。追加免疫として接種（3回目の接種）した後の場合では2回目の接種時と同程度の症状がみられます。

これらの症状は、多くの場合、接種後1～2日以内にあらわれますが、稀にこれよりも遅く（概ね1週間）あらわれることもあります。

□ 全身症状：

発熱、頭痛、疲労、筋肉痛、関節痛、はき気・嘔吐、悪寒

1回目の接種の時では5割の方に、2回目では8割の方に何らかの全身症状があらわれることが報告されています。

2回目の接種をした後にあらわれる場合では重めの症状が多くなる傾向があります。追加免疫として接種（3回目の接種）した後の場合では2回目の接種時と同程度の症状がみられます。

これらの症状は、多くの場合、接種後1～2日以内にあらわれますが、稀にこれよりも遅く（概ね1週間）あらわれることもあります。

全身症状の多くは軽く、1～3日で消失しますが、高熱やけいれんなどの異常な症状があらわれた場合は、すみやかに医師の診察を受けてください。

なお、注射部位症状や全身症状は高齢者よりも非高齢者に、また、男性よりも女性に多くあらわれる傾向があります。

これらは、本ワクチン接種によりあらわれる副反応のすべてではありません。

本ワクチンを接種した後、特に数日間、ご自身の健康や体調の変化に注意し、普段と変わったことがあった場合は、医師に相談してください。



※万が一、本ワクチンの接種によって健康被害が生じた場合には、国による予防接種健康被害救済制度があります。お住まいの各自治体（市町村）に相談してください。

接種後の過ごし方

- 本ワクチン接種後は、前のページ（6ページ）に書いてあるような副反応の発現に注意してください。そして、高熱やけいれんなどの異常な症状があらわれた場合は、すみやかに医師の診察を受けてください。



- 注射した部分は清潔に保つようにしてください。



- 接種当日の入浴に特別な問題はありませんが、接種当日を含め、接種後に体調がすぐれない場合は無理をせず様子を見てください。また、注射した部分を強く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。



- 本ワクチン接種後も状況に応じた基本的な感染予防対策（場面に応じた適切なマスクの着用、密集・密接・密閉の回避、手洗いや咳エチケットなど）に取り組んでください（他の人へ感染させない効果はわかりません）。





Q1

新型コロナ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？

A

新型コロナワクチンの接種を受けた方は、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、ワクチン接種を受けた方から他人への感染をどの程度予防できるかはまだ分かっていません。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、ワクチン接種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、引き続き、皆さまに状況に応じた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、場面に応じた適切なマスクの着用、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。

Q2

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？

A

本ワクチンの主成分である mRNA（メッセンジャー RNA）は、体内に入って数日間で分解され、mRNA の情報が長期に残ったり、遺伝子に影響を与えることはないと考えられています。

Q3

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？

A

●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。

予診票をよく読み、正しく記入してください。

体調に不安がある方、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、予防接種に緊張したり注射針や痛みに対して不安がある方など、接種に際し何らかの不安がある方は接種前に必ず医師に相談してください。

●接種を受けた後

稀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。

失神による転倒を防ぐためにも、接種後 30 分程度は体重を預けられる場所（例：背もたれや肘掛けのある椅子で体重を預けて座るなど）でなるべく立ち上がらないようにしてください。また、ワクチン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。医療機関内にいることですぐに対応できます。しばらくの間は接種を受けた医療機関などの施設内にいるようにしましょう。

Q4 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出たことがありましたが、本ワクチンを接種しても問題ないですか？

A 事前にかかりつけ医に相談するか、接種当日、予診票にできる限り詳しく記入し、医師に相談しましょう（アレルギーを起こしたことがあるものを事前に書き出しておきましょう）。

Q5 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？

A 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。

Q6 授乳中の場合、本ワクチンを接種しても問題ないですか？

A 医師と相談し、予防接種上の有益性およ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。



Q7 小児や乳幼児は本ワクチンを接種できますか？

A

本ワクチンの接種対象は、初回免疫（1回目、2回目接種）が生後6ヵ月以上の方、追加免疫（3回目以降の接種）が6歳以上の方です。生後6ヵ月未満の方への有効性、安全性は確立していません。

Q8

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よいですか？

A

厚生労働省のウェブサイト (<https://www.mhlw.go.jp/>) に新型コロナウイルスや新型コロナワクチンについての情報が公表されています。また、新型コロナワクチン接種の詳細については、お住まいの各自治体にお問い合わせください。

Q9

ワクチンの副反応の心配はありますか？

A

ワクチン接種によって、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、すみやかに医師などにご連絡ください。万が一、ワクチン接種によって健康被害が生じた場合には、国による予防接種健康被害救済制度がありますので、お住まいの各自治体に相談してください。

Q10

若年の男性で心筋炎や心膜炎があらわれる頻度が高いとのことですが、10代・20代の若者、特に男性は、本ワクチンを打たない方がよいということですか？

A

日本で接種が行われている新型コロナワクチンは、いずれも新型コロナウイルス感染症の発症予防効果が認められており、重症化の予防効果も報告されています。海外だけではなく、日本においても感染が拡大した時期に、若者の感染者の増加が確認されていることを考慮の上、ワクチン接種についてもお検討ください。

ワクチン接種は、あくまでも本人の意思に基づき受けていただくものです。ご本人が納得した上で、接種をご判断ください。

Q11

新型コロナウイルス mRNA ワクチン接種後にみられることがあるギラン・バレー症候群について教えてください。

A

ワクチン接種との因果関係はわかりませんが、新型コロナウイルス mRNA ワクチン接種後に、筋力が低下する等のギラン・バレー症候群（GBS）を発症した事例が報告されています。

ワクチン接種後に、両手・両足に力が入らない、物がつかみづらい、手足の感覚がにぶくなった、顔の筋肉がまひする、食べ物がのみ込みにくい、呼吸が苦しい等がみられた場合は、すみやかに医師の診察を受け、本ワクチンを接種したことを伝えてください。

Q12

美容などを目的に、過去にヒアルロン酸などの皮膚充填剤を注入（フィラー治療）したことがある人の注入部位周辺にみられる「腫れ」について教えてください。

A

海外において、皮膚充填剤との関連性はわかりませんが、皮膚充填剤を注入したことのある方が新型コロナウイルス mRNA ワクチンを接種した後に、皮膚充填剤を注入した部位の周辺（特に顔面）が腫れたという報告があります。

Q13

毛細血管漏出症候群の再燃について教えてください。

A

海外において、本ワクチンを接種した後に、全身のむくみ、急激に体重が増える、息切れ、息苦しい、心拍数増加、ふらつき、めまいなど一度治まっていた毛細血管漏出症候群の症状がまたあらわれたという報告があります。

Q14

接種したワクチンの有効期限はどのように確認できますか？

A

本ワクチンの有効期限は、「モデルナ・ジャパン株式会社 新型コロナワクチン情報サイト」にて公開しています。右記の二次元コードよりアクセスし、予防接種済証に記載されている「Lot No. (ロット番号)」ごとの有効期限をご参照ください。



接種後にお待ちの間にご覧ください

本ワクチンを接種した方へ 本ワクチン接種後の注意



接種後は15~30分程度、接種医療機関（会場）の施設内などでお待ちください。これは、急に起こる体調異常にすみやかに対応するために重要です。

途中で体調に異常を感じた場合は、ただちに、近くの医師、看護師などに連絡してください。

「接種直後、以下の症状に注意してください」

□ ショック、アナフィラキシー

ワクチン接種直後～通常30分以内に起こる重大なアレルギー反応です。本ワクチン接種後にもあらわれたとの報告があります（頻度不明）。

<主な症状>

全身：冷汗が出る、ふらつき	頭部：めまい、意識の消失
顔面：顔面蒼白（そうはく）	口や喉：喉のかゆみ
胸部：動悸（どうき）、息苦しい	手・足：手足が冷たくなる
皮膚：全身のかゆみ、じんま疹	

□ 血管迷走神経反射

ワクチン接種に対する緊張や痛みなどをきっかけに誰でも起こりうる体の反応です。通常、横になって休めば自然に回復します。

<主な症状>

立ちくらみ・血の気がひく・気を失う（失神する）

「接種日以降、以下の副反応に注意してください」

□ 心筋炎、心膜炎

以下のような症状があらわれた場合は、心筋炎や心膜炎が疑われます。すみやかに医師の診察を受け、本ワクチンを接種したことを伝えてください。

<主な症状>

胸の痛み・動悸（どうき）・むくみ・息切れ・浅くて速い呼吸 など

□ 心筋炎・心膜炎以外の主な副反応

注射部位症状：注射した場所の痛み・腫れ（硬さ）・発赤・紅斑、
注射した同じ腕側のリンパ節（わきの下あたり）の痛み・圧痛・腫れ
全身症状：発熱、頭痛、疲労、筋肉痛、関節痛、はき気・嘔吐、悪寒

これらは、本ワクチン接種によりあらわれる副反応のすべてではありません。接種後、普段と変わったことがあった場合は、医師に相談してください。

「接種後の過ごし方」

□ 副反応の発現に注意してください。

異常な症状（高熱やけいれんなど）があれば、すみやかに医師の診察を受けてください。

□ 注射した部分は清潔に保ってください。

□ 接種当日の入浴に特別な問題はありませんが、接種当日を含め、接種後に体調がすぐれない場合は無理をせず様子を見てください。また、注射した部分を強く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。

このほかにも接種後の注意事項があります。必ず、5～7ページをご覧ください。