

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

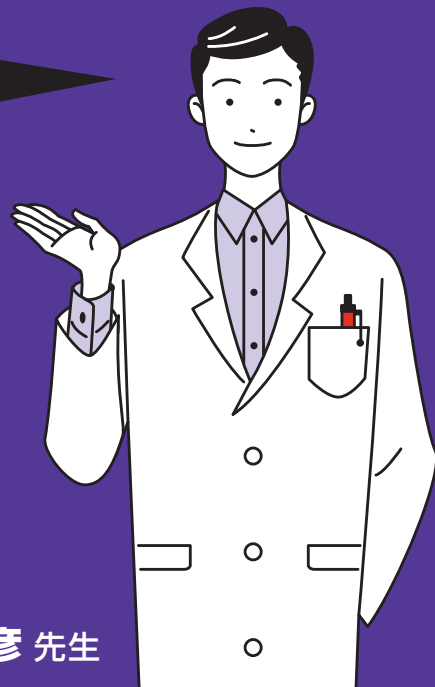
対象年齢	12歳以上
対象ワクチン (以下、本ワクチン)	①コミナティ筋注(1価:起源株) (以下、オリジナル株対応ワクチン) ②コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1) ③コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5) (②③共通の呼称として以下、オミクロン株対応ワクチン)

「起源株」、「オリジナル株」、「従来株」は同一のものを指しています。

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)のうち**オリジナル株対応ワクチン**、および**オミクロン株対応ワクチン**のいずれか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。

こちらのご案内は**12歳以上の方**へ向けた情報をまとめています。

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、接種担当の医師等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等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上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。

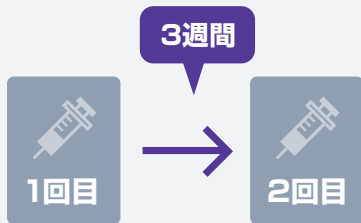
- 新型コロナワクチンを初めて接種する方は、初回免疫として**オリジナル株対応ワクチン**を2回接種する必要があります。
- 1回目の接種後、3週間の間隔で2回目の接種を受けてください。
- 2回目の接種日については接種を受けた医療機関等の施設とご相談ください。
(1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を受けてください)
- 追加免疫(3回目以降)のためのワクチン接種については、各自治体からの案内をご確認ください。
- 追加免疫のためのワクチン接種では、**オリジナル株対応ワクチン**、または**オミクロン株対応ワクチン**の接種を受けることができます。
- 接種スケジュールと併せて、詳細は本資料の2~3ページをご確認ください。



本ワクチンの接種回数とスケジュール

推奨される接種スケジュール

初回免疫

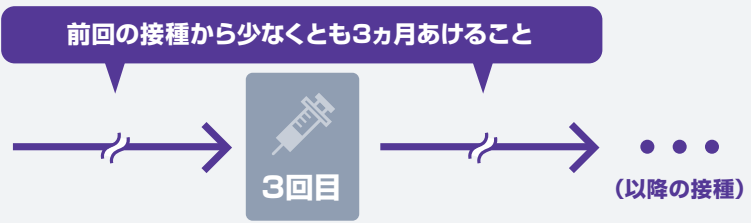


接種するワクチン



オリジナル株対応ワクチン

追加免疫



接種するワクチン



オリジナル株対応ワクチン

または



オミクロン株対応ワクチン

初回免疫

1回目

2回目

接種するワクチン



オリジナル株対応ワクチン

- 初回免疫としてオリジナル株対応ワクチンを2回接種する必要があります。
- 1回目の接種後、**3週間の間隔で2回目の接種**を行う必要があります。

追加免疫

3回目以降

接種するワクチン



オリジナル株対応ワクチン

または



オミクロン株対応ワクチン

- 追加免疫のためのワクチン接種では、オリジナル株対応ワクチン、またはオミクロン株対応ワクチンの接種を受けることができます。
- 2回目の接種から**少なくとも3ヵ月経過した後**に、追加免疫のための3回目の接種を受けることができます。
- 以降の追加免疫のためのワクチン接種についても、前回の接種から**少なくとも3ヵ月経過した後**に、次回の接種を受けることができます。

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。

初回免疫について

- 1回目のオリジナル株対応ワクチンの接種から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。
- 1回目にオリジナル株対応ワクチンを接種した場合は、原則として2回目もオリジナル株対応ワクチンの接種を受けてください。

1回目の接種で重篤な副反応が認められた場合など、2回目に同じワクチンの接種を受けることが困難である場合には、他社の新型コロナワクチンの接種を受けられる場合があります。医療機関へ接種の可否および接種間隔等についてご相談ください。

- 初回免疫のためのワクチン接種では、オミクロン株対応ワクチンの接種を受けられません。

追加免疫について

- 追加免疫(3回目以降)のためのワクチン接種については、各自治体からの案内をご確認ください。
- オリジナル株対応ワクチン以外の他社の新型コロナワクチンを接種した方が、追加免疫としてオミクロン株対応ワクチンを接種した際の安全性・有効性はわかっていません。

その他

- 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歳以下の方については、「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12歳以上の方が対象です。
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予防接種健康被害救済制度について説明を受けた後に、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。
- ✓ 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。
- ✓ 私たちが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。
- ✓ 初回免疫のため1回目の**オリジナル株対応ワクチン**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。
- ✓ 追加免疫(3回目以降)の接種については、各自治体からの案内をご確認ください。

● 接種スケジュールの詳細は、本資料の2ページを併せてご確認ください。

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、密接および密閉の回避、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）。



初回免疫のためのワクチン接種において十分な免疫ができるのは、オリジナル株対応ワクチンの2回目の接種を受けてから7日程度と考えてください。

追加免疫の有効性や最新情報については、14ページに記載の厚生労働省のQ&Aや日本小児科学会ホームページをご確認ください。

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、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、これらの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。

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回目の接種より2回目の接種時に高い頻度で、初回免疫の接種時と追加免疫の接種時とは同程度の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、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。

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。

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、ただちに医師、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、密接および密閉の回避、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、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。

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

オリジナル株対応ワクチンを21日間間隔で2回接種し、2回目の接種から7日目以降におけるワクチンの有効性(発症予防効果)は約91%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118日でした。

また、12歳以上の方を対象とした臨床試験において、オリジナル株対応ワクチンの新型コロナウイルス感染症の重症化予防効果は約96%という報告があります。

オミクロン株対応ワクチンについては、Q.5をご確認ください。

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。

最新情報は、厚生労働省のQ&A(<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>)や日本小児科学会のホームページ(<https://www.jpeds.or.jp/>)をご確認ください。

Q4. ワクチンの副反応の心配はありますか？

A4

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、速やかに医師等にご連絡ください。

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ますので、お住まいの各自治体にご相談ください。

Q5. オミクロン株対応ワクチンとは何ですか？

A5

新型コロナウイルス変異株である、オミクロン株に対応したワクチンです。起源株とオミクロン株、2種類のメッセンジャーRNA(mRNA)が含まれています。また、オミクロン株対応ワクチンの中でも、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)と、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)では、異なるオミクロン株に関するmRNAが含まれています。オリジナル株対応ワクチン(コミナティ筋注(1価:起源株))の3回目の接種を受けた55歳以上の方を対象とし、4回目接種としてオリジナル株対応ワクチンとオミクロン株対応ワクチン(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1))のいずれかを接種し、4回目接種から1ヵ月後の、新型コロナウイルスオミクロン株(BA.1)に対する中和抗体価を比較する臨床試験を実施し、有効性が認められました。

Q6. 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いいですか？

A6

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、密接および密閉の回避、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)。

Q7. 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？

A7

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等の施設内にいるようにしましょう。医療機関等の施設内にいることで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。

Q8. 新型コロナウイルスmRNA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、症状を認めた場合は、どうすればいいですか？

A8

ギラン・バレー症候群では、歩行時につまずく、階段を昇れない、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。

Q9. 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？

A9

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。

Q10. 授乳中の場合、本ワクチンを接種しても問題ないですか？

A10

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。

Q11. 1回目の接種時には11歳でしたが、2回目の接種前に12歳の誕生日がきました。5~11歳用と12歳以上用、どちらのワクチンを接種すればいいのでしょうか？

A11

5~11歳においては、1回目接種時の年齢に基づいて使用するワクチンが決定されます。1回目接種時に11歳であったお子さまは、2回目の接種までに12歳になった場合であっても、2回目も5~11歳用のワクチンを接種します。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き(10版)より抜粋(<https://www.mhlw.go.jp/content/000991156.pdf>)

こちらの情報は更新される可能性があります。

14ページに記載の二次元コードより最新の内容をご確認ください。

Q12. 初回免疫のためのワクチン接種の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、どのようにすればいいですか？

A12

できる限り速やかに2回目の接種を受けてください。

Q13. 初回免疫のためのワクチン接種で、オミクロン株対応ワクチンを接種しても問題ないですか？

A13

初回免疫におけるオミクロン株対応ワクチンの安全性・有効性は、わかっていません。オミクロン株対応ワクチンは追加免疫でのみ接種が受けられます。初回免疫ではオリジナル株対応ワクチンを接種します。

Q14. 追加免疫の接種はどのような人が対象ですか？

A14

追加免疫(3回目以降)の接種の対象者や実施時期については、各自治体からの案内をご確認ください。

追加免疫のためのワクチン接種では、オリジナル株対応ワクチン、またはオミクロン株対応ワクチンの接種を受けることができます。

2回目の接種から**少なくとも3カ月経過した後**に、追加免疫のための3回目の接種を受けることができます。

以降の追加免疫のためのワクチン接種についても、前回の接種から**少なくとも3カ月経過した後**に、次回の接種を受けることができます。

Q15. 1回目の接種で重篤な副反応が認められ、医師より2回目に同じワクチンを接種することが困難と言われました。2回目の接種を受けることはできないですか？

A15

他社の新型コロナワクチンの接種を受けられる場合があります。医療機関へ接種の可否および接種間隔等についてご相談ください。

Q16. 転居や新型コロナワクチンの流通減少等により1回目に接種を受けた新型コロナワクチンと同じワクチンを2回目に受けることが困難です。どのようにすればいいですか？

A16

他社の新型コロナワクチンの接種を受けられる場合があります。
お住まいの各自治体または医療機関へ接種についてご相談ください。

Q17. 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？

A17

新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種は可能です。
インフルエンザワクチン以外のワクチンとの同時接種はできません。
互いに、片方のワクチン接種を受けてから2週間後に接種を受けることができます。

Q18. 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？

A18

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。

Q19. 自分または家族が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？

A19

本ワクチンの有効期限は、「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ご家族の方々のためのサイト」にて公開しています。下記の二次元コードよりアクセスし、接種券に記載されている「製造番号」(=ロットNo)ごとの有効期限をご参照ください。



オリジナル株対応ワクチン



オミクロン株対応ワクチン

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Q&Aや日本小児科学会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Q&A：<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>
日本小児科学会：<https://www.jpeds.or.jp/>

情報提供サイトのご案内

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ご家族の方々のためのサイト」にて公開しております。

同サイトでは11歳以下の方に関する情報をまとめた「コミナティを接種されるお子さまと保護者の方へ」や、「新型コロナワクチン接種を検討されているお子さまの保護者の方へ」もご覧いただくことができます。



左の二次元コードもしくは
下記URLよりアクセスし、ご参照ください。

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

本資料に掲載されている内容は、変更される可能性があります。
最新の内容は下記二次元コードよりご確認ください。



11歳以下の方に関する情報について

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。

医薬品リスク管理計画
(RMP)

お子さまと保護者の方へ

新型コロナワクチン コミナティを

接種されるお子さまと保護者の方へ

お母さん、お父さん、おうちのひとと一緒に
この説明書を読んで、ワクチンのことを知っておきましょう。

保護者の方へ：保護者の方もお子さまと一緒に5～11歳のお子さま向けページ
(2～5ページおよび裏表紙)をご確認ください。

対象年齢	6か月～11歳
対象ワクチン	・コミナティ筋注5～11歳用(1価:起源株) ・コミナティ筋注6か月～4歳用(1価:起源株)

12歳以上の方に関する情報は、
「コミナティを接種される方とご家族へ」をご確認ください。
※6か月～4歳のお子さまを対象とした情報は栗色を、
5～11歳のお子さまを対象とした情報はオレンジを基調として作成し、
色調で対象年齢を判別できるようにしております。



監修 森内 浩幸 先生 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 小児科学分野 教授



BIONTECH



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ヌクレオシドmRNAワクチンです。