

## 新型コロナワクチン予防接種についての説明書 【追加（オミクロン株対応2価ワクチン）】

本ワクチンの接種は国と地方公共団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、ワクチンの接種は、これまで2回以上新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた方が対象です(ファイザー社製は12歳以上、モデルナ社製は18歳以上)

今回接種するワクチンは、ファイザー社製・モデルナ社製のオミクロン株対応2価ワクチン(従来株(起源株)/オミクロン株BA.1)です。新型コロナウイルス感染症の重症化予防、感染予防、発症予防を目的として接種します。

55歳を超える者(モデルナ社製は18歳以上)を対象に実施された臨床試験において、本ワクチンの接種から1ヵ月後(モデルナ社製は28日後)の中和抗体価が、従来の単価ワクチン(起源株)の追加接種に比べて同等以上であることが確認されたこと等から、一定の発症・重症化予防効果が期待できるとされています。

販売名	コミナティRTU筋注(モデルナ社製はスパイクボックス™筋注)(2価:起源株/オミクロン株BA.1)
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症の予防
接種回数・間隔	1回(前回の接種が完了してから一定の期間が経過した後) ※筋肉内に接種
接種対象	<u>2回以上の接種を受けた12歳以上の者(モデルナ社製は18歳以上の者)</u>
接種量	1回0.3ml(モデルナ社製は0.5ml)を1回

- 予防接種法に基づく追加(オミクロン株対応2価ワクチン)接種までの間隔は、前回接種の完了から5ヵ月以上となっています。(2022年9月14日時点)。接種間隔の短縮について検討し、10月下旬までに結論を得る予定です。
- 前回までの接種に用いたワクチンの種類にかかわらず、本ワクチンの接種が可能です。本ワクチンは、1・2回目の接種には使えません。
- 本ワクチンの接種を受けても、発症等を完全に予防できるわけではありません。ワクチン接種にかかわらず、引き続き、適切な感染防止対策を行う必要があります。

**下記にあてはまる方は、本ワクチンを接種できません。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(明らかな発熱とは、通常、37.5℃以上を指します。37.5℃を下回る場合も平時の体温に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。)
- 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(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、前回までの接種でこれらの症状が認められた人は、同一の成分を含むワクチンを用いた追加接種を受けることはできません。)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

**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。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がある人
- 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恐れがある人

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。ただし、かかりつけの産婦人科医に確認していない場合でも、予診医によりワクチン接種が可能と判断された場合は、接種が可能です。過去に、薬剤で過敏症やアレルギーを起こしたことのある人は、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。また、接種後に体調が悪い時は無理をせず、入浴は控える等、様子を見るようにしてください。
- 通常の生活は問題ありませんが、激しい運動や過度の飲酒等は控えてください。
- 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、稀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てください。
- ごく稀ではあるものの、ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。接種後数日以内に胸の痛みや動悸、息切れ、むくみ等の症状が現れたら、速やかに医療機関を受診してください。
- ごく稀ではあるものの、mRNA ワクチン接種後にギラン・バレー症候群が報告されています。接種後、手足の力が入りにくい、しびれ等の症状が現れたら、速やかに医療機関を受診してください。

### 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。極めて稀ではあるものの、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。

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・モデルナ社製のオミクロン株対応2価ワクチン(BA.1))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(従来株(起源株)とオミクロン株 BA.1)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。

	ファイザー社製	モデルナ社製
有効成分	◇トジナメラン(従来株(起源株)のスパイクタンパク質の全長体をコードするmRNA) ◇リルトジナメラン(オミクロン株 BA.1 のスパイクタンパク質の全長体をコードするmRNA)	◇エラソメラン(従来型(起源株)のスパイクタンパク質の全長体をコードするmRNA) ◇イムエラソメラン(オミクロン株 BA.1 の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)アザンジイル] ビス(ヘキサ-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 ◇トロメタモール ◇トロメタモール塩酸塩 ◇精製白糖	◇SM-102:ヘプタデカン-9-イル 8-((2-ヒドロキシエチル)(6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル ◇コレステロール ◇DSPC:1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン ◇1,2-ジミリストイル-rac-グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン(PEG2000-DMG) ◇トロメタモール ◇トロメタモール塩酸塩 ◇氷酢酸 ◇酢酸ナトリウム水和物 ◇精製白糖