

新型コロナワクチン予防接種についての説明書 (追加接種 (令和 5 年秋開始接種) 用)

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。

ワクチンの効果と投与方法

今回接種するワクチンは、モデルナ社製のオミクロン株対応 1 価ワクチン (オミクロン株 XBB.1.5) です。新型コロナウイルス感染症の重症化予防を目的として接種します。

オミクロン株対応 2 価ワクチン (従来株 / BA.1 又は BA.4-5) の臨床試験で中和抗体価の上昇や有効性が確認されていること、非臨床試験からヒトでの免疫応答の予測が可能と確認されていることを踏まえ、非臨床試験における本ワクチンの追加接種により XBB.1.5 に対する中和抗体の産生が認められたことから、有効性が期待できるとされています。

販売名	スパイクバックス™筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5)
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 3 か月以上が経過した後) ※筋肉内に接種
接種対象	初回 (1・2 回目) 接種を完了した 12 歳以上の方
接種量	1 回 0.5 mL を 1 回

- 本ワクチンの接種は、前回までの接種に用いたワクチンの種類にかかわらず可能です。
- 本ワクチンの接種を受けても、発症等を完全には予防できないため、引き続き、適切な感染防止策が必要です。

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。

(※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。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。

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

妊娠中又は妊娠している可能性がある人、授乳している人は、接種前の診察時に必ず医師へ伝えてください。なお、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。

(うらへ続く)

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。

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、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があった場合は、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、なくする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。申請に必要となる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（モデルナ社製のオミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5））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（オミクロン株 XBB.1.5）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	◇ アンデュソメラン（オミクロン株 XBB.1.5 のスパイクタンパク質の全長体をコードする mRNA）
添加物	◇ 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-ジミリスチル-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

新型コロナワクチンの接種対象となっている12～15歳のお子様のご保護者の方へ

◎接種を希望する場合、予診票の署名欄に、保護者が署名（保護者自身の氏名を記載）してください。接種を希望されない場合は、署名欄には何も記載しないでください。予診票に保護者の署名がなければ接種は受けられません。

◎中学生以上のお子様への予防接種については、接種医療機関（接種会場）が認める場合（※）には、保護者がこの説明書を読み、予診票に保護者の方が署名することによって、保護者の同伴がなくても、お子様は予防接種を受けることができます。（※）保護者の同伴が必要ない旨の案内をしている場合に限りです。案内をご覧になるか、予約時にご確認ください。

◎保護者の同伴なしに接種する場合には、予診票の「電話番号」記載欄には、緊急連絡先（予診や接種の際に、必ず保護者の方と連絡のつく電話番号）を記載してください。

◎疑問などがあれば、あらかじめ、国や市町村からの情報をご覧ください。かかりつけ医やお住まいの市町村などに確認し、納得したうえで、ご判断をお願いします。