

## 新型コロナワクチン予防接種についての説明書

- 必要な場合を除き、本ワクチンは原則として40歳以上の人を対象に使用してください。
- ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種ができない等、特にアストラゼネカ社のワクチンの接種を希望する場合は、例外的に18歳以上40歳未満でも接種可能です。
- 海外で、稀ではあるものの、血小板減少症を伴う血栓症、毛細血管漏出症候群、ギラン・バレー症候群などの脱髄疾患が起きることが報告されています。接種に当たっては、リスクとベネフィットをご理解いただき、納得した上で接種してください。

### 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アストラゼネカ社製のワクチンです。新型コロナウイルス感染症の発症を予防します。

本ワクチンの接種を受けた人は、受けていない人よりも、新型コロナウイルス感染症を発症した人が少ないということが分かっています。（臨床試験を通じて、約70%等の発症予防効果が確認されています。）

販売名	バキスゼブリア <sup>®</sup> 筋注
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症の予防
接種回数・間隔	2回（通常、4～12週間の間隔） ※筋肉内に接種
接種対象	原則として40歳以上
接種量	1回0.5 mLを合計2回

- 薬事承認上は、1回目の接種後、4～12週間の間隔で2回目の接種を受けることとなっています。ただし、最大の効果を得るためには、8週以上の間隔をおいて接種することが望ましいとされています。また、接種後12週間を超えた場合は、できるだけ速やかに2回目の接種を受けてください。
- 接種対象年齢は、薬事承認上は18歳以上を対象に有効性・安全性が確認されていますが、諸外国における使用推奨状況や年齢ごとのリスク・ベネフィットに関する報告等を踏まえ、現時点では原則として40歳以上を対象としています。
- 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。
- 臨床試験において、本ワクチンの接種で十分な免疫が確認されたのは、2回目の接種を受けてから15日以降です。また、感染を完全に予防できる訳ではありません。ワクチン接種にかかわらず、適切な感染防止策を行う必要があります。

### 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は、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
- SARS-CoV-2 ワクチン接種後に血小板減少症を伴う静脈もしくは動脈の血栓症を起こしたことがある人
- 毛細血管漏出症候群の既往歴のある人
- 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を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。

### 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

（うらへ続く）

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。

本剤には、これまでのワクチンでは使用されたことのない添加剤が含まれています。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にし、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。
- 通常の生活は問題ありませんが、当日の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、倦怠感、疲労、寒気、発熱等があります。なお、臨床試験では、これらの症状は2回目の接種時より1回目の接種時の方が、発現頻度が高い傾向が見られています。また、まれ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。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ましょう。
- ごく稀ではあるものの、ワクチン接種後に血小板減少症を伴う血栓症（※1）、毛細血管漏出症候群（※2）、ギラン・バレー症候群などの脱髄疾患（※3）を発症した例が、海外で報告されています。接種後に次のような症状が現れたら、速やかに医療機関を受診してください。
  - （※1）持続する激しい頭痛、目のかすみ、息切れ、錯乱、けいれん、胸の痛み、足のやむくみや痛み、持続する腹痛、接種部位以外の内出血（あざ）などの症状。なお、これらの症状の殆どは接種後28日以内に起きることが多く、また、2回目の接種後よりも1回目の接種後に起きることが多いです。
  - （※2）手足のむくみ、低血圧などの症状。
  - （※3）手足の力が入りにくいなどの運動障害、しびれなどの感覚障害、排尿・排便障害、目のかすみなどの視力障害。

### 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。極めてまれではあるものの、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。

### 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（アストラゼネカ社製のワクチン）の特徴

本剤はウイルスベクターワクチンであり、SARS-CoV-2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）のアミノ酸配列をコードする遺伝子をサルアデノウイルス（風邪のウイルスであるアデノウイルスに、増殖できないよう処理が施されています。）に組み込んだ製剤です。本剤接種により遺伝子がヒトの細胞内に取り込まれると、この遺伝子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	◇ コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター） （注：SARS-CoV-2のスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードする遺伝子を組み込んだサルアデノウイルス）
添加物	◇ L-ヒスチジン ◇ L-ヒスチジン塩酸塩水和物 ◇ 塩化ナトリウム ◇ 塩化マグネシウム ◇ エDET酸ナトリウム水和物 ◇ 精製白糖 ◇ 無水エタノール ◇ ポリソルベート80

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン 検索

ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

