ワクチン接種を受ける人へのガイド

２０２６年９月更新

# コミナティＲＴＵ筋注５～１１歳用１人用

## 【このワクチンの名前は？】

| | |
|---|---|
| 販売名 | コミナティ RTU 筋注 5～11 歳用 1 人用<br>COMIRNATY RTU intramuscular injection for 5 to 11 years old for one person |
| 一般名 | コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン<br>Coronavirus（SARS-CoV-2）RNA Vaccine |

**ワクチン接種を受ける人へのガイドについて**

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html　に掲載されています。※副反応：ワクチンの副作用のこと

## 【このワクチンの効果は？】

- このワクチンは、次の目的で接種されます。
  **ＳＡＲＳ‐ＣｏＶ‐２による感染症の予防**
- このワクチンの接種によりＳＡＲＳ‐ＣｏＶ‐２に対する抗体ができ、ＳＡＲＳ‐ＣｏＶ‐２による感染症の発症を予防します。
- このワクチンの予防効果の持続期間は確立していません。

## 【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

○ ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した上で接種を受けてください。

○ 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。

○ 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。
- 明らかに発熱（通常３７．５℃以上）している人
- 重篤な急性疾患にかかっている人
- 過去にこのワクチンに含まれている成分で重度の過敏症のあった人
- 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人

○ 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
- 抗凝固療法を受けている人、または血小板減少症や凝固障害のある人

- 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
- 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
- 他のワクチンの接種を受けて、２日以内に発熱があった人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人
- 過去にけいれんをおこしたことがある人
- このワクチンの成分に対してアレルギーをおこすおそれがある人
- 腎機能障害のある人
- 肝機能障害のある人
- 妊婦または妊娠している可能性のある人
- 授乳中の人

## 【このワクチンの接種スケジュールは？】

● **接種量および回数**

１回０．３ｍＬを筋肉内に注射します。

- このワクチンの接種は５歳以上１１歳以下の人が対象です。
- 通常、前回のＳＡＲＳ‐ＣｏＶ‐２に対するワクチンの接種から少なくとも３ヵ月経過した後に接種することができます。
- 過去にＳＡＲＳ‐ＣｏＶ‐２に対するワクチンの接種歴がない人は、およそ４週間の間隔をおいて２回目を接種できます。

○　医師が必要と認めた場合には、同時に他のワクチンの接種を受けることができます。

## 【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは?】

- 接種当日は激しい運動をさけ、接種部位を清潔に保ってください。
- 接種後は健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- 接種後に、ショック（冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失）、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）がおこることがあります。接種後一定時間は接種施設で待機するか、すぐに医師と連絡をとれるようにしておいてください。また、このワクチン接種後にショック、アナフィラキシーを経験した人は、それ以降はこのワクチンの接種を受けないでください。
- 接種直後または接種後に、血管迷走神経反射*として失神することがあります。失神による転倒を避けるために、次のことを守ってください。
  ・接種後に診察室から待合室などへ移動するときには、看護師や保護者の方に腕をもって付き添ってもらってください。

・接種後一定時間は、背もたれや肘かけのあるイスなど、体重を預けられるような場所で待っていてください。
・待っている間は、なるべく立ち上がることを避け、座っていてください。

＊血管迷走神経反射：注射を打ったときの痛み、恐怖、興奮などによる刺激が脳神経のひとつである迷走神経を介して中枢に伝わり、心拍数が減ったり、血圧がさがったりすることがあります。そのため、気分が悪くなったり、めまいやふらつき、失神などがおこったりします。

- 心筋炎、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、呼吸困難（息苦しい、息切れ）、頻呼吸（呼吸が荒い、呼吸が速い）など）があらわれた場合には、すぐに医師の診察を受けてください。
- コロナウイルス（ＳＡＲＳ‐ＣｏＶ‐２）ＲＮＡ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。ギラン・バレー症候群が疑われる症状（両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、物が二重に見える、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい）があらわれた場合は、ただちに医師などに相談してください。
- 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副反応は？

特にご注意いただきたい重大な副反応と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、それぞれの重大な副反応ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。

| 重大な副反応 | 主な自覚症状 |
|---|---|
| ショック | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失 |
| 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、息苦しい |
| 心筋炎<br>しんきんえん | 体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ、呼吸が荒い、呼吸が速い |
| 心膜炎<br>しんまくえん | 体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ、呼吸が荒い、呼吸が速い |

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副反応ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|---|---|
| 全身 | 冷汗が出る、ふらつき、体がだるい、発熱、むくみ |
| 頭部 | めまい、意識の消失 |
| 顔面 | 顔面蒼白 |
| 口や喉 | 喉のかゆみ |
| 胸部 | 動悸、息苦しい、息切れ、胸の痛み、呼吸が荒い、呼吸が速い |
| 手・足 | 手足が冷たくなる |
| 皮膚 | 全身のかゆみ、じんま疹 |

## 【このワクチンの形は？】

| 性状 | 澄明～僅かに乳白光を呈する液 |
|---|---|
| 形状 |  |

## 【このワクチンに含まれているのは？】

| | |
|---|---|
| 有効成分 | ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２のスパイクタンパク質をコードするｍＲＮＡ |
| 抗原株 | ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２オミクロン株ＸＦＧ |
| 添加剤 | ［（４－ヒドロキシブチル）アザンジイル］ビス（ヘキサン－６，１－ジイル）ビス（２－ヘキシルデカン酸エステル）<br>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<br>１，２－ジステアロイル－ｓｎ－グリセロ－３－ホスホコリン<br>コレステロール<br>精製白糖<br>トロメタモール<br>トロメタモール塩酸塩 |

## 【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師または薬剤師にお尋ねください。
- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ファイザー株式会社
(https://www.pfizer.co.jp/pfizer/)
メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）
電　　話：０１２０－９６５－４８５
受付時間：月～金　９時～１７時３０分
（土日祝日および弊社休業日を除く）

BIONTECH　Pfizer

**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。