

## 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、ノババックス社より製造技術移管を受けた武田社製のワクチン (1価:従来株) 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。

本剤を初回接種 (1回目・2回目) した12~17歳と18歳以上を対象にそれぞれ実施された各臨床試験では、本剤の追加接種 (3回目・4回目) により、2回目接種後に比べて高い中和抗体価が確認されたことから、一定の有効性が期待できるとされています。初回接種で本剤以外のワクチンを接種し追加接種で本剤を接種 (交互接種) した場合の知見は現時点で限られています。海外で実施された試験では、日本で薬事承認されている接種間隔と異なることに留意する必要があるものの、交互接種においても中和抗体価が有意に上昇したことが報告されています。また、オミクロン株に対する知見は限定的ではあるものの、中和抗体価が3回目接種により上昇し、4回目接種により再度上昇したとの報告があります。

|         |                                     |
|---------|-------------------------------------|
| 販売名     | ヌバキソビッド <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 | 1回 (前回の接種が完了してから6か月以上経過した後) ※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                           |

- 本ワクチンは、前回までの接種に用いたワクチンの種類にかかわらず接種が可能です。
- 本ワクチンの追加接種を受けても、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。これまでの接種でこれらの症状があった人は、同一の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

(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。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、予診医が接種可能と判断した場合は、接種が可能です。

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。

### 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、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、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。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。
- 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。

### 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ワクチン（武田社製のワクチン）の特徴

本剤は組換えタンパクワクチンであり、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）の遺伝子をもとに作られた組換えタンパク質をナノ粒子化した製剤で、免疫の活性化を促進するためのアジュバントが添加されています。本剤の接種により組換えスパイクタンパク質がヒトの細胞内に取り込まれると、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 | ◇ SARS-CoV-2 rS（SARS-CoV-2 の組換えスパイクタンパク質）   |
| 添加物  | ◇ Matrix-A <sup>注)</sup><br>◇ Matrix-C <sup>注)</sup><br>◇ リン酸水素二ナトリウム七水和物<br>◇ リン酸二水素ナトリウム一水和物<br>◇ 塩化ナトリウム<br>◇ ポリソルベート 80<br>◇ pH 調節剤 |

注) 添加剤として、コレステロール、ホスファチジルコリン、リン酸水素二ナトリウム二水和物、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム及び塩化ナトリウムを含む

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。