

スパイクバックス™筋注の接種を受ける方へ

(旧販売名:COVID-19ワクチンモデルナ筋注*)

*:COVID-19ワクチンモデルナ筋注は、2021年12月、スパイクバックス筋注に販売名を変更しました

この冊子は、新型コロナウイルスワクチン「スパイクバックス筋注」の接種を受けた方、または、接種を受ける予定のある方とご家族など、一緒に暮らしている方々に知っておいていただきたい情報を掲載しています。お住まいの自治体からのご案内や情報とあわせてご確認ください。

※以下「スパイクバックス筋注」を本ワクチンと言います

接種前の注意点



以下に該当する方、該当すると思われる方は、
必ず接種前に医師に申し出てください

※接種を受けるごとに内容を
確認し、該当する方は□に
☑をつけておきましょう

○ 以下に該当する方は「本ワクチンを接種できない方」です

- 明らかに発熱(通常37.5℃以上)している方
- 重篤な急性疾患にかかっている方
- 過去に本ワクチンを接種した時にショック、アナフィラキシーがあらわれた方
- 過去に本ワクチンに含まれている成分で重度の過敏症*のあった方
*: アナフィラキシー、全身のかゆみ、じん麻疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸(どつき)、息苦しい、血圧低下等のアナフィラキシーを疑わせる複数の症状
- 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方

○ 以下に該当する方は「本ワクチンの接種に注意が必要な方」です

- 血小板減少症や凝固障害のある方、または抗凝固療法を受けている方
- 過去に免疫に異常があると診断されたことがある方や両親や兄弟に先天性免疫不全症の方がいる方
- 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の病気や発育の障害などの基礎疾患のある方
- 今までに、予防接種を受けて2日以内に発熱があった方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方
- 過去にけいれんをおこしたことがある方
- 本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方
- 腎機能障害のある方
- 肝機能障害のある方
- 妊婦または妊娠している可能性がある方、妊娠の計画がある方、授乳されている方
 - 予防接種の有益性(授乳婦では母乳栄養の有益性も)が危険性を上回ると判断された場合にのみ接種を受けてください。
- 高齢の方
 - 「ご自身の健康状態」を接種前の診察時に忘れず伝えましょう。

○ 以下に該当する方は「本ワクチンの接種対象外の方」です

- 12歳未満の方(初回免疫)
 - 12歳未満を対象とした初回免疫の臨床試験は実施していません。
- 18歳未満の方(追加免疫)
 - 18歳未満を対象とした追加免疫の臨床試験は実施していません。
- 今までに本ワクチン以外の新型コロナウイルスワクチンを接種されたことのある方
 - 原則として対象外ですが、接種可能な場合があるので医師にご相談ください。

これら以外にも接種前に注意していただきたいことがあります。必ず、3ページをごらんください。

医療機関名

COVID-19やワクチン接種後の注意点などは、武田薬品COVID-19
ワクチン関連特設サイト(日本)で確認できます。
URL <https://take-care-COVID-19.jp/>



武田薬品工業株式会社

スパイクバックス筋注は、日本国内では武田薬品が取り扱っています

「スパイクバックス筋注」はこのようなワクチンです



本ワクチンは、特例承認※されたワクチンです。そのため、本ワクチンによる新型コロナウイルス感染症の予防や副反応について得られている情報は限られています。本ワクチンの接種を受ける前に、接種担当医師などから本ワクチンの説明を受けてください。

※ 特例承認とは：

外国で本ワクチンが既に対象となる病気の予防に用いられており、かつ、国民の生命および健康に重大な影響を与えるおそれのある病気のまん延や健康被害の拡大を防止するために緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が専門家の意見を聴いたうえで、承認申請資料のうち臨床試験以外のものを承認後の提出としても良い等として、特例的な承認をする制度です。

- 本ワクチンは接種された方の新型コロナウイルス感染症の発症を予防するワクチンです。
- 他人への感染予防効果は評価されていません。
- 本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策(マスクの着用、密集・密接・密閉の回避、手洗いや咳エチケット等)を行ってください。
- 本ワクチンの接種後に副反応(発熱や倦怠感、痛み等)があらわれる可能性を考慮して接種当日や翌日の予定を立てることをお勧めします。

スパイクバックス筋注のはたらき方

本ワクチンには、新型コロナウイルスが人に感染する時に重要な働きをするウイルスタンパク質(Sタンパク質)の設計図(mRNA*)が含まれています。本ワクチンは、次のような過程により新型コロナウイルス感染症を予防します。

- ① 本ワクチンの接種により設計図(mRNA*)が細胞に届けられると、設計図をもとに細胞内でウイルスタンパク質(Sタンパク質)が作られます。
- ② 作られたSタンパク質は、私たち自らの身を守る「免疫」システムにより異物として認識されます。その結果、Sタンパク質を標的にした抗体などの防御システムが作られます。一方、設計図(mRNA*)は体内で分解されて消滅します。
- ③ 作られた抗体などの防御システムは、同じSタンパク質を持つ新型コロナウイルスに対しても作用することができます。この防御システムにより、新型コロナウイルス感染症を予防することができるようになるのです。

* mRNA:メッセンジャーRNA

スパイクバックス筋注を接種する前の注意点

以下は、本ワクチンを安全に接種していただくためにも重要です。

○ 以下に該当する方は、必ず、**接種前に医師に申し出てください。**

- 表紙**をみて、本ワクチンの「**接種ができない方**」「**接種に注意が必要な方**」「**接種対象外の方**」に該当する方
- 医薬品でアレルギー反応の経験のある方
- 食物アレルギーのある方
- アレルギー疾患のある方
- 予防接種に緊張したり注射針や痛みに対して不安がある方
- ワクチンの接種についてなんらかの不安がある方

○ 原則、体調が良い時にワクチン接種を受けましょう。

いつもと体調が違う、なんとなく調子が悪い方は、必ず、接種前に医師に申し出てください。

希望者は無料で接種できます

スパイクバックス筋注の接種は、国および地方自治体による新型コロナウイルスワクチン接種事業の一環として行われます。

○ **希望者は無料で接種できます(公費負担)。**

○ **初回免疫・追加免疫の対象者及び接種間隔等は以下のとおりです。**

<初回免疫>

- **初回免疫として本ワクチンを接種できるのは12歳以上の方です。**
- **本ワクチンを4週間の間隔で2回接種します。**

<追加免疫>

- **追加免疫として本ワクチンを接種できるのは初回免疫として2回目の接種をした日から6カ月以上過ぎた18歳以上の方です。**

特におすすめする方は以下の方々です*。

- ▶ 高齢者や基礎疾患を有する方など「重症化リスクが高い方」
- ▶ 重症化リスクが高い方と接触する機会が多い方(ご家族や介護従事者など)
- ▶ 新型コロナウイルスに曝露するリスクの高い方

*厚生労働省、追加接種(3回目接種)についてのお知らせ、https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_booster.html

- **追加免疫では本ワクチンを1回接種します。**

本ワクチンの接種会場や接種できる医療機関、接種時に必要な物、その他ワクチン接種に関する情報については、お住まいの自治体からの案内をご確認ください。

また、ご不明な点があれば、お住まいの自治体(市町村区)へお問い合わせください。

*初回免疫(1回目、2回目接種):初めて新型コロナウイルスワクチンを接種すること

**追加免疫(3回目接種):初回免疫を完了した方が、再度、新型コロナウイルスワクチンを接種すること

初回免疫*としてスパイクバックス筋注の接種を受ける方へ 本ワクチンは2回接種を受ける必要があります。

*初回免疫(1回目、2回目接種):初めて新型コロナウイルスワクチンを接種すること

- 1回目の接種後、4週間の間隔で2回目の接種を受けてください。
- 2回目の接種日は、お住まいの自治体や接種を受けた医療機関等でご確認ください。
- 1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を受けてください。
- 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。

1回目の接種後に副反応や、ふだんと変わったことがあらわれた方は、その症状や程度によって2回目の接種を受けて良いか、受けない方が良いかの判断が必要です。

このような方は、自分で判断せず、2回目の接種前に、必ず、医師に相談してください。

追加免疫**としてスパイクバックス筋注の接種を受ける方へ 2回目の接種後6ヵ月以上過ぎた後に本ワクチンの接種を1回を受けてください。

**追加免疫(3回目接種):初回免疫を完了した方が、再度、新型コロナウイルスワクチンを接種すること

初回免疫を終えた方でも、新型コロナウイルス感染症にかかることがあります。理由は様々ですが、時間の経過とともに免疫効果が低下していくことなどが要因の一つと考えられます。

そこで、再度、免疫効果を高めるために接種を行うのが追加免疫です。

- 追加免疫として本ワクチン接種を受けられるのは18歳以上の方です。
- 初回免疫の2回目の接種後、6ヵ月以上経過した方が追加免疫の接種を受けられます。
- 初回免疫で本ワクチンの接種を受けた方は、原則として追加免疫も本ワクチンで受けてください。

初回免疫として本ワクチンを接種した後に副反応や、ふだんと変わったことがあらわれた方は、その症状や程度によって追加免疫として本ワクチンの接種を受けて良いか、受けない方が良いかの判断が必要です。

このような方は、自分で判断せず、追加免疫の接種を受ける前に、必ず、医師に相談してください。

「スパイクバックス筋注」はこのようなワクチンです

スパイクバックス筋注接種後すぐにあらわれるかもしれない副反応

○ ワクチン接種直後～30分以内にあらわれるかもしれない副反応

ショック、アナフィラキシー

ワクチン接種直後～通常30分以内におこる重度のアレルギー反応です。

本ワクチン接種後にもあらわれたとの報告（頻度不明）があるため、ショック、アナフィラキシーの発現に十分ご注意ください。

ショック、アナフィラキシーの兆候として主に以下の症状が知られています。

このような症状や何か異常を感じたら、ただちに、接種会場の医師、看護師に伝えてください。

- 全身：冷汗が出る、ふらつき
- 顔面：顔面蒼白（そうはく）
- 胸部：動悸（どうき）、息苦しい
- 皮膚：全身のかゆみ、じんま疹
- 頭部：めまい、意識の消失
- 口や喉：喉のかゆみ
- 手・足：手足が冷たくなる

血管迷走神経反射

ワクチン接種に対する緊張や痛みなどをきっかけに誰でもおこりうる体の反応で、以下のような症状があらわれます。通常、横になって休めば自然に回復します。

- 立ちくらみ
- 血の気がひく（時には気を失うこともある）

本ワクチンを接種した後は…

接種を受けた後、15～30分程度は接種医療機関（会場）の施設内等で、背もたれのある椅子に座るなど、ゆったりとした気持ちでお待ちください。そして、これらの症状や何か異常を感じた場合には、ただちに、接種会場の医師、看護師等にお伝えください。

また、これらの副反応は接種後30分以上経過した後にも起こることがあります。

お待ちいただいた後でも、上記のような症状や、いつもと違う体調の変化や異常を感じた場合は、速やかに接種を受けた医療機関等の医師や看護師、あるいはかかりつけ医に連絡してください。

※お待ちの間も感染対策をお願いいたします

- マスクをする
- とんりの人との距離をとる
- 会話を控える など



スパイクバックス筋注の接種日以降にあらわれるかもしれない副反応

○ 心筋炎、心膜炎:

本ワクチンを接種後に心筋炎や心膜炎があらわれることがあります。以下のような症状があらわれた場合は、心筋炎や心膜炎が疑われますので、すみやかに医師の診察を受け、本ワクチンを接種したことを伝えてください。

● 胸の痛み ● 動悸(どうき) ● むくみ ● 息切れ ● 浅くて速い呼吸 など

なお、初回免疫として本ワクチン2回接種後の若年男性で心筋炎や心膜炎があらわれる頻度が高いことが報告されています。

○ 注射部位症状: 注射した場所の痛み・腫れ(硬さ)・発赤、注射した同じ腕側のリンパ節(わきの下あたり)の痛み・圧痛・腫れ

本ワクチンを接種された方の約9割の方に何らかの注射部位症状があらわれることが報告されています。

2回目の接種をした後にあらわれる場合では重めの症状が多くなる傾向があります。

追加免疫として接種(3回目の接種)した後の場合では2回目の接種時と同程度の症状がみられます。

これらの症状は、多くの場合、接種後1~2日以内にあらわれますが、稀にこれよりも遅く(概ね1週間)あらわれることもあります。

○ 全身症状: 発熱、頭痛、疲労、筋肉痛、関節痛、はき気・嘔吐、悪寒

1回目の接種の時では5割の方に、2回目では8割の方に何らかの全身症状があらわれることが報告されています。

2回目の接種をした後にあらわれる場合では重めの症状が多くなる傾向があります。

追加免疫として接種(3回目の接種)した後の場合では2回目の接種時と同程度の症状がみられます。

これらの症状は、多くの場合、接種後1~2日以内にあらわれますが、稀にこれよりも遅く(概ね1週間)あらわれることもあります。

全身症状の多くは軽く、1~3日で消失しますが、高熱やけいれん等の異常な症状があらわれた場合は、すみやかに医師の診察を受けてください。

なお、注射部位症状や全身症状は高齢者よりも非高齢者に、また、男性よりも女性に多くあらわれる傾向があります。

これらは、本ワクチン接種によりあらわれる副反応のすべてではありません。

本ワクチンを接種した後、特に数日間は、ご自身の健康や体調の変化に注意し、ふだんと変わったことがあった場合は、医師に相談してください。

※万が一、本ワクチンの接種によって健康被害が生じた場合には、国による予防接種健康被害救済制度があります。お住まいの各自治体(市町村)に相談してください。

スパイクバックス筋注接種後の過ごし方

- 本ワクチン接種後は、前のページ(6ページ)に書いてあるような副反応の発現に注意してください。そして、高熱やけいれん等の異常な症状があらわれた場合は、すみやかに医師の診察を受けてください。
- 注射した部分は清潔に保つようにしましょう。
- 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ましょう。
- 接種当日の激しい運動は控えましょう。
- 本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策(マスク着用、密集、密接及び密閉の回避、手洗いや咳エチケット等)が必要です(他の人へ感染させない効果はわかりません)。



Q1 新型コロナウイルスワクチンの接種を受ければ感染予防対策はしなくてよいですか？

A1 ワクチンを受けた方は、新型コロナウイルス感染症の発症を予防できると期待されていますが、ワクチンを受けた方から他人への感染をどの程度予防できるかはまだ分かっていません。また、ワクチン接種が徐々に進んでいく段階では、すぐに多くの方が予防接種を受けられるわけではなく、ワクチンを受けた方も受けていない方も、共に社会生活を営んでいくことになります。

このため、引き続き、皆さまに感染予防対策を継続していただくようお願いします。具体的には、「3つの密：密集・密接・密閉」の回避、マスクの着用、石けんによる手洗いや手指消毒用アルコールによる消毒の励行などをお願いします。

Q2 ウイルスのタンパク質を作る基になる遺伝情報を体に投与すると、将来の身体への異変は心配ありませんか？

A2 本ワクチンの主成分であるmRNA（メッセンジャーRNA）は、体内に入って数日間で分解され、mRNAの情報が長期に残ったり、遺伝子に影響を与えることはないと考えられています。

Q3 ワクチン接種を受ける前や受けた後に気をつけることは？

A3 接種を受ける前

原則としてワクチン接種は体調が良い時に受けましょう。体調に不安がある方、医薬品でアレルギー反応の経験のある方、食物アレルギーやアレルギー疾患のある方、予防接種に緊張したり注射針や痛みに対して不安がある方等、接種に際し何等かの不安がある方は接種前に必ず医師に相談してください。

接種を受けた後

まれにワクチン接種に対する緊張や痛みをきっかけに気を失う（失神する）ことがあります。失神による転倒を防ぐためにも、接種後30分程度は体重を預けられる場所（例：背もたれや肘掛けのある椅子で体重を預けて座る等）でなるべく立ち上がらないようにしてください。また、ワクチンの接種によりショックやアナフィラキシーなどの重いアレルギー反応が起きることがあります。医療機関内にいることですぐに対応できます。しばらくの間は接種を受けた医療機関等の施設内にいるようにしましょう。

Q4 **本ワクチンの初回免疫の効果はどれくらいありますか？**

A4 アメリカで18歳以上の30,000人以上が参加した臨床試験では、本ワクチンを28日間隔で2回接種し、2回目の接種から14日目以降における有効性(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)発症予防効果)は約94%でした。ただし、この結果は2回目のワクチン接種後約2ヵ月迄の調査でわかったことであり、本ワクチンの効果がどの程度持続するか? など、詳しいことはわかっておらず、継続して調査が行われています。

Q5 **過去に他のワクチンや医薬品、食品、化粧品に対してアレルギー反応が出たことがありましたが本ワクチンを接種しても問題ないですか？**

A5 事前にかかりつけ医に相談するか、接種当日、予診票にできる限り詳しく記入し、医師に相談しましょう。(アレルギーをおこしたことがあるものを事前に書き出しておきましょう)

Q6 **妊婦(妊娠している可能性がある)が、本ワクチンの接種を受けても問題ないですか？**

A6 医師と相談し、予防接種上の有益性が、危険性を上回ると判断される場合にのみ接種を受けてください。

Q7 **授乳中の場合、本ワクチンを接種しても問題ないですか？**

A7 医師と相談し、予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性が、危険性を上回ると判断される場合にのみ接種を受けてください。

Q8 **小児や乳幼児に対して本ワクチンの接種は必要ですか？**

A8 本ワクチンの接種対象は、初回免疫の場合12歳以上の方、追加免疫の場合は18歳以上の方です。初回免疫における12歳未満及び、追加免疫における18歳未満の方への有効性、安全性は確立していません。



Q9 初回免疫において、本ワクチン接種の1回目と2回目の間隔が、4週間以上空いてしまった場合は、どのようにすればよいですか？

A9 できる限り速やかに2回目の接種を受けてください。

Q10 新型コロナウイルス感染症や新型コロナウイルスワクチンの接種に関するお知らせを確認するには、どのようにすればよいですか？

A10 厚生労働省のホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/>) に新型コロナウイルスやワクチンについての情報が公表されています。
また、ワクチン接種の詳細については、お住まいの各自治体(市町村区)にお問い合わせください。

Q11 ワクチンの副反応の心配はありますか？

A11 ワクチンの接種によって、副反応が起きることがあります。気になる症状、いつもと違う体調の変化が認められた場合には、速やかに医師などにご連絡ください。万が一、ワクチンの接種によって健康被害が生じた場合には、国による予防接種健康被害救済制度がありますので、お住まいの各自治体に相談してください。

Q12 若年の男性で心筋炎や心膜炎があらわれる頻度が高いとのことですが、10代・20代の若者、特に男性は、ワクチンを打たない方がよいということですか？

A12 日本で接種が行なわれている新型コロナワクチンは、いずれも新型コロナウイルス感染症の発症予防効果が認められており、重症化の予防効果も報告されています。海外だけでなく、日本においても感染が拡大した時期に、若者の感染者の増加が確認されており、ワクチン接種についてご検討ください。
ワクチン接種は、あくまでも本人の意思に基づき受けていただくものです。ご本人が納得した上で、接種をご判断ください。

Q13 私は10代(20代)の男性ですが、予約している本ワクチンとは別のワクチンを接種することはできますか？

A13 予約を取り直していただければ、1回目接種でも2回目接種でもファイザー社のワクチンを接種することは可能です。
ただし、原則としては、1回目に本ワクチンを接種された方は、2回目も本ワクチンの接種を受けてください。

Q14 美容などを目的に、過去にヒアルロン酸などの皮膚充填剤を注入(フィラー治療)したことがある人の注入部位周辺にみられる「腫れ」について教えてください。

A14 海外において、皮膚充填剤との関連性はわかりませんが、皮膚充填剤を注入したことのある方が新型コロナウイルスmRNAワクチンを接種した後に、皮膚充填剤を注入した部位の周辺(特に顔面)が腫れたという報告があります。

接種を受けた後の注意

! 本ワクチンの接種を受けた後は、15～30分程度、接種医療機関(会場)の施設内等でお待ちください。これは、急におこる体調異常に速やかに対応するために重要です。
途中で体調に異常を感じた場合は、ただちに、近くの医師、看護師などに連絡してください。

○ ショック、アナフィラキシーの発現に注意してください

ワクチン接種直後～通常30分以内におこるショック、アナフィラキシー(重大なアレルギー反応)が本ワクチン接種後にもあらわれたとの報告があります(頻度不明)。

ショック、アナフィラキシーの兆候として主に以下の症状が知られています。

- 全身: 冷汗が出る、ふらつき
- 顔面: 顔面蒼白(そうはく)
- 胸部: 動悸(どうき)、息苦しい
- 皮膚: 全身のかゆみ、じんま疹
- 頭部: めまい、意識の消失
- 口や喉: 喉のかゆみ
- 手・足: 手足が冷たくなる

○ 血管迷走神経反射の発現に注意してください

ワクチン接種に対する緊張や痛みなどをきっかけに誰でもおこりうる体の反応で、主に以下のような症状があらわれます。通常、横になって休めば自然に回復します。

- 立ちくらみ
- 血の気がひく(時には気を失うこともある)

○ ワクチン接種日以降にあらわれるかもしれない副反応の発現に注意してください

心筋炎、心膜炎:

以下のような症状があらわれた場合は、心筋炎や心膜炎が疑われますので、すみやかに医師の診察を受け、本ワクチンを接種したことを伝えてください。

- 胸の痛み
- 動悸(どうき)
- むくみ
- 息切れ
- 浅くて速い呼吸 など

心筋炎、心膜炎以外の主な副反応として以下の症状が報告されています。

注射部位症状: 注射した場所の痛み・腫れ(硬さ)・発赤、注射した同じ腕のリンパ節の痛み・圧痛・腫れ

全身症状: 発熱、頭痛、疲労、筋肉痛、関節痛、はき気・嘔吐、悪寒

これらは、本ワクチン接種により発現する副反応のすべてではありません。

本ワクチンを接種した後、ふだんと変わったことがあった場合は、医師に相談してください。

○ 本ワクチンを接種してからの過ごし方

- 本ワクチン接種後は、上に書いてあるような副反応の発現に注意してください。そして、高熱やけいれん等の異常な症状があらわれた場合は、すみやかに医師の診察を受けてください。
- 注射した部分は清潔に保つようにしましょう。
- 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ましょう。
- 接種当日の激しい運動は控えましょう。

これら以外にも接種後に注意していただきたいことがあります。必ず、4～5ページをごらんください。

初回免疫*の場合、本ワクチンは2回接種を受ける必要があります(4ページ参照)

*初回免疫(1回目、2回目接種): 初めて新型コロナウイルスワクチンを接種すること

- 1回目の接種後、4週間の間隔で2回目の接種を受けてください。
- 2回目の接種日は、お住まいの自治体や接種を受けた医療機関等でご確認ください。

初回免疫: 2回目の接種日

月 日 ()
 午前
午後
:

初回免疫: 2回目の接種会場

1回目のワクチン接種時に
2回目の予約をしましょう



携帯またはカレンダーに
2回目の予約日を記入しましょう

