

ワクチン接種を受ける人と介護従事者のためのファクトシート 18歳以上の個人のコロナウイルス感染症 2019 (COVID-19) を予防するための モデルナ COVID-19 ワクチンの緊急使用許可 (EUA)

あなたに、SARS-CoV-2によって引き起こされるコロナウイルス感染症 2019 (COVID-19) を予防するための、モデルナ COVID-19 ワクチンが用意されています。現在 COVID-19 のパンデミックが発生しているために、あなたが接種を受けるかもしれないモデルナ COVID-19 ワクチンのリスクと利点を理解するのに役立つ情報が、このファクトシートには含まれています。

モデルナ COVID-19 ワクチンは、予防接種であり、COVID-19 の感染を防ぐ可能性があります。米国食品医薬品局 (FDA) が正式に承認した COVID-19 の感染を防ぐ予防接種は、まだありません。

モデルナ COVID-19 ワクチンについては、このファクトシートをお読みください。質問がある場合は、予防接種提供者に相談してください。モデルナ COVID-19 ワクチンを接種するかどうかは、受ける側であるあなたの選択です。

モデルナ COVID-19 ワクチンは、1 か月間隔で 2 回、筋肉に注射されます。

モデルナ COVID-19 ワクチンは、全ての人を感染から守るわけではありません。

このファクトシートは、最新情報に更新されている可能性があります。最新のファクトシートについては、次のウェブサイトをご覧ください。

www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ワクチン接種前に知っておくべきこと

COVID-19 とは？

COVID-19 は、SARS-CoV-2 というコロナウイルスによって引き起こされます。このタイプのコロナウイルスは、これまでに発見されたことがありません。COVID-19 は、ウイルスを持っている他の人と接触することで感染します。それは主に呼吸器の疾患で、他の臓器にも影響を与える可能性もあります。COVID-19 に感染した人は、軽度の症状から重度の病気まで、さまざまな症状を現すことが報告されています。症状は、ウイルスに晒されてから 2~14 日後に現れることがあります。以下の症状を現すことが知られています：発熱または悪寒；咳；呼吸困難；倦怠感；筋肉や体の痛み；頭痛；味覚または嗅覚の喪失；喉の痛み；鼻づまりまたは鼻水；吐き気または嘔吐；下痢。

モデルナ COVID-19 ワクチンとは？

モデルナ COVID-19 ワクチンは、COVID-19 を予防する可能性のある、未承認のワクチンです。COVID-19 を予防するための FDA 承認のワクチンは、まだありません。

FDA は、緊急使用許可 (EUA) に基づいて、18 歳以上の個人を対象に、COVID-19 を予防するためにモデルナ COVID-19 ワクチンの緊急使用を承認しました。

EUA の詳細については、このファクトシートの最後のセクションの「**緊急使用許可 (EUA) とは?**」を参照してください。

モデルナ COVID-19 ワクチンを接種する前に、予防接種提供者に何を言う必要がありますか?

以下の内容を含め、あなたの全ての症状について、予防接種提供者に伝えてください：

- アレルギーがある
- 熱がある
- 出血性の疾患があるか、抗凝血剤を使用している
- 免疫不全であるか、免疫系に影響を与える薬を服用している
- 妊娠中か、妊娠を予定している
- 母乳で授乳中である
- 別の COVID-19 ワクチンを接種した

どのような人がモデルナ COVID-19 ワクチンを接種すべきですか?

FDA は、18 歳以上の個人に対してモデルナ COVID-19 ワクチンの緊急使用を承認しました。

モデルナ COVID-19 ワクチンを接種してはいけない人は、どのような人ですか?

以下の場合は、モデルナ COVID-19 ワクチンを接種しないでください：

- このワクチンの前回の投与後に、重度のアレルギー反応があった
- このワクチンの成分に対して、重度のアレルギー反応を示した

モデルナ COVID-19 ワクチンの成分は、何ですか?

モデルナ COVID-19 ワクチンは、以下の成分を含んでいます：メッセンジャーリボ核酸 (mRNA)、脂質 (SM-102、ポリエチレングリコール [PEG] 2000 ジミリストイルグリセロール [DMG]、コレステロール、および、1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン [DSPC])、トロメタミン、塩酸トロメタミン、酢酸、酢酸ナトリウム、および、スクロース。

モデルナ COVID-19 ワクチンは、どのように投与されますか?

モデルナ COVID-19 ワクチンは、筋肉注射として投与されます。

モデルナ COVID-19 ワクチン投与は、1 か月の間を置いて、2 回投与されます。

モデルナ COVID-19 ワクチンを 1 回接種した場合は、1 か月後に同じワクチンの 2 回目を接種して、一連のワクチン接種を完了する必要があります。

モデルナ COVID-19 ワクチンは、過去に使用されていましたか?

モデルナ COVID-19 ワクチンは、未承認のワクチンです。臨床試験では、18歳以上の約 15,400 人がモデルナ COVID-19 ワクチンを、少なくとも 1 回接種しています。

モデルナ COVID-19 ワクチンの利点は、何ですか？

現在でも進行中の臨床試験では、モデルナ COVID-19 ワクチンは、1 か月間隔で 2 回投与した後に COVID-19 を予防することがわかっています。COVID-19 に対する予防期間は、現在のところわかっていません。

モデルナ COVID-19 ワクチンのリスクは、何ですか？

モデルナ COVID-19 ワクチンで報告されている副作用は、次のとおりです：

- 注射部位の反応：注射をした腕の痛み、圧痛、リンパ節の腫れ、腫れ（硬くなる）、発赤
- 一般的な副作用：倦怠感、頭痛、筋肉痛、関節痛、悪寒、吐き気と嘔吐、発熱

モデルナ COVID-19 ワクチンが重度のアレルギー反応を引き起こす可能性は、稀です。重度のアレルギー反応は通常、モデルナ COVID-19 ワクチンを接種してから数分から 1 時間以内に発生します。このため、予防接種提供者は、予防接種後の観察のために、ワクチンを受け取った場所に滞まることをお願いする場合があります。重度のアレルギー反応の症状には、次のものが考えられます：

- 呼吸困難
- 顔や喉の腫れ
- 動悸
- 全身にひどい発疹
- めまいと脱力感

モデルナ COVID-19 ワクチンの考えられる副作用は、これ以外にもある可能性があります。予期しない深刻な副作用が発生する可能性があります。モデルナ COVID-19 ワクチンは、まだ臨床試験で調査中です。

副作用が出たら、どうすれば良いですか？

重度のアレルギー反応を起こした場合は、9-1-1 に電話するか、最寄りの病院に行ってください。

気になる副作用や、副作用が続く場合は、予防接種提供者またはご自分の医療提供者に連絡してください。

ワクチンの副作用を、**FDA / CDC ワクチン有害事象報告システム (VAERS)** に報告してください。VAERS の toll-free 電話番号は 1-800-822-7967 です。または、<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> にアクセスし、オンラインで報告してください。報告フォームのボックス #18 の最初の行に、「Moderna COVID-19 Vaccine EUA」と記入してください。

更に、副作用を ModernaTX 社（1-866-MODERNA（1-866-663-3762））に報告できます。

v-safe に登録するオプションも、表示される場合があります。**V-safe** は、テキストメッセージとウェブ調査を使ってワクチン接種を受けた人に連絡し、COVID-19 ワクチン接種後の副作用の有無を調べる、スマートフォンを使った新しい自主参加型のツールです。**V-safe** は、COVID-19 ワクチンの安全性をモニターするために、CDC に役に立つ質問をします。**V-safe**、必要に応じて2回目の接種のリマインダーを提供し、接種した人が COVID-19 ワクチン接種後に重大な健康への影響を報告した場合は、CDC の関係者が電話でフォローアップをします。詳しい登録方法は、www.cdc.gov/vsafe にアクセスしてください。

モデルナ COVID-19 ワクチンを接種しないと決めた場合は、どうなりますか？

モデルナ COVID-19 ワクチンを接種するかどうかは、あなた自身の選択です。あなたが接種しないと決めたとしても、あなたが受ける標準的な医療サービスがそのために変わることはありません。

モデルナ COVID-19 ワクチンの他に、COVID-19 を予防するために利用できる他の選択肢はありますか？

現在のところ、FDA に正式に承認された COVID-19 を予防するためのワクチンは、ありません。緊急使用許可の下で利用できる他の COVID-19 を予防するワクチンは、他にもある可能性があります。

モデルナ COVID-19 ワクチンを、他のワクチンと一緒に接種することはできますか？

モデルナ COVID-19 ワクチンと、他のワクチンとの併用に関する情報は、ありません。

自分が妊娠中、または、母乳で授乳中の場合は、どうしたら良いですか？

妊娠中、または、母乳で授乳中の場合は、選択肢についてご自分の医療提供者と相談してください。

モデルナ COVID-19 ワクチンを接種すると、COVID-19 を患うことがありますか？

いいえ。モデルナ COVID-19 ワクチンには SARS-CoV-2 が含まれておらず、COVID-19 を感染させることはできません。

ワクチン接種カードを大事に保管してください。

1回目の接種を受けると、モデルナ COVID-19 ワクチンの2回目の接種のためにいつ戻って来るべきかを記したワクチン接種カードを与えられます。2回目の接種のときは、必ずカードを持参して来てください。

追加情報

質問があれば、ウェブサイトアクセスするか、下記の電話番号にお電話ください。

最新のファクトシートにアクセスするには、下記の QR コードをスキャンしてください。

モデルナ COVID-19 ワクチンウェブサイト	電話番号
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

もっと知るには？

- 予防接種提供者に問い合わせる
- CDC のサイト <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> へアクセスする
- FDA のサイト <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> へアクセスする
- 州または地方の公衆衛生部門に問い合わせる

あなたの予防接種の接種済み情報は、どこに記録されますか？

予防接種提供者は、州や地方自治体の予防接種情報システム（IIS）またはその他の指定されたシステムに、あなたの予防接種の接種済み情報を登録することができます。これにより、2回目の接種に戻ったときに、確実に同じワクチンを接種することができます。IIS については、以下のサイトをアクセスしてください：

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

対抗措置傷害補償プログラムとは、何ですか？

対抗措置傷害補償プログラム（CICP）は、このワクチンを含む特定の医薬品またはワクチンによって重篤な症状になった人々の医療費およびその他の特定の費用の支払いを援助する、連邦政府のプログラムです。通常、ワクチン接種日から1年以内にCICPに請求を提出する必要があります。このプログラムの詳細は、www.hrsa.gov/cicp/ をアクセスするか、1-855-266-2427に電話してください。

緊急使用許可（EUA）とは、何ですか？

米国FDAはEUAと呼ばれる緊急アクセスメカニズムを適用し、モデルナCOVID-19ワクチンを利用できるようにしました。EUAは、COVID-19パンデミック中に製薬および生物学的製品の緊急使用を裏付ける状況が存在している、という保健福祉長官（HHS）の宣言によって、正当化されています。

モデルナCOVID-19ワクチンは、FDAが正式に承認または認可する製薬と同様な審査を、受けていません。適切で承認された利用可能な代替手段が無いなどの特定の基準が満たされた場合に、FDAはEUAを発行する場合があります。さらに、FDAの決定は、製薬がCOVID-19パンデミック時にCOVID-19を予防するのに効果的であり、製薬の既

知および潜在的な利益が、既知および潜在的なリスクを上回ることを示す、存在する総合的な科学的証拠に基づいています。COVID-19のパンデミック時に特定の製薬が使用できるためには、これらの基準を全て満たしている必要があります。

モデルナ COVID-19 ワクチンの EUA は、COVID-19 EUA 宣言の期間内で有効であり、終了または取り消されない限りは、この製薬の緊急使用を認めています。（EUA 終了または取り消し後は、製薬は使用できなくなることがあります。）

©2020 ModernaTX, Inc. 無断転用禁止。

特許に関する情報：www.modernatx.com/patents

更新日：12/2020



このファクトシートが電子医療記録／予防接種情報システムのワクチン接種者に渡されたことを、スキャンしてキャプチャしてください。

バーコード日付：2020年12月

FDAは、広く国際的に閲覧できるよう、この翻訳を提供しています。この翻訳が役立つことを願っています。当局では英語版に忠実な翻訳を取得する努力を行っていますが、翻訳版は英語版のように正確、明確で完全なものではないことがあります。本文書の正式版は英語版です。

正確な予防接種状況、予防接種についての評価、今後の予防接種の推奨スケジュールを医療提供者に提供するため、情報はMichigan Care Improvement Registry (ミシガン幼児予防接種記録所)に送られます。予防接種情報が同記録所に送られないよう医療提供者に要請できる権利が誰にでもあります。

MDHHS-PUB-1299J

AUTH: P. H. S., Act 42, Sect. 2126.