接種者および保護者向けファクトシート
18 才以上の方を対象とした
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染予防のためのモデルナ社製 COVID-19 ワクチン
緊急使用許可（EUA）

あなたは、SARS-CoV-2 によって引き起こされる新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防のために、モデルナ社製新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンを接種することができます。このワクチン情報ファクトシートには、COVID-19 の感染爆発中という現状を受けて、モデルナ社製 COVID-19 ワクチンの接種により生じる可能性のあるリスクと利点を理解するのに役立つ情報が含まれています。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンは、ワクチンであり、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染を防ぐ可能性があります。

このモデルナ社製 COVID-19 ワクチン情報ファクトシートをお読みください。ご不明な点がございましたら、ワクチン提供者にご相談ください。モデルナ社製 COVID-19 ワクチンを接種するか否かは、あなたが自由に選択できます。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンは、米国食品医薬品局（FDA）から下記の用法に対する EUA を取得しています。

- 18 才以上の方への初回の 2 回接種。
- 何らかの免疫不全があると診断されたことがある 18 才以上の方への初回の 3 回目接種。
- モデルナ社製 COVID-19 ワクチンによる初回接種を完了した 18 才以上の方へのブースター接種 1 回。
- 別の承認済みまたは認可 COVID-19 ワクチンにより初回接種を完了した 18 才以上の方へのブースター接種 1 回。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンがすべての人に有効であるとは限りません。

本ファクトシートは常に更新される可能性があります。最新の情報シートは、www.modernatx.com/covid19vaccine-eua をご覧ください。

このワクチンを接種する前に知っておくべきこと

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）とは何ですか？
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、SARS-CoV-2 と呼ばれるコロナウイルスの一種により引き起こされる感染症です。今回流行しているコロナウイルスはこれまでに確認されたことのない種類です。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、ウイルスに感染している人と接触することで感染する可能性があります。主に呼吸器系の疾患とされますが、他の臓器に影響を及ぼすこともあります。新型コロナウイルス感染症

（COVID-19）に感染した人には、軽い症状から重症まで、様々な症状が報告されています。症状は、ウイルス感染から 2～14 日後に現れます。症状には、発熱や悪寒、咳、息切れ、疲労、筋肉痛やからだの痛み、頭痛、味覚や嗅覚の喪失、喉の痛み、鼻づまりや鼻水、吐き気や嘔吐、下痢などが含まれます。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンとは何ですか？
モデルナ社製 COVID-19 ワクチンは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を予防する可能性のある未承認のワクチンです。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンは、緊急時使用許可（EUA）に基づき、18 才以上の個人を対象とした新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予防のために緊急使用が許可されています。

EUA について詳しくは、本ファクトシート最後の「**緊急使用許可（EUA）とは何ですか？**」をご覧ください。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチン接種の前に、ワクチン提供者に伝えるべきことはありますか？
ワクチン提供者には、以下の場合を含む、体調に関する情報をすべてお話しください。

- アレルギーがある
- 心筋炎（心臓の筋肉の炎症）または心膜炎（心膜の炎症）にかかったことがある
- 熱がある
- 出血性疾患がある、または抗凝血剤を服用している
- 免疫力が低下している、または免疫系に作用する薬を服用している
- 妊娠している、または妊娠の予定がある
- 授乳中である
- 他の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンを接種したことがある
- 注射で失神したことがある

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンの接種対象者はどのような人ですか？
FDA はモデルナ社製 COVID-19 ワクチンの 18 才以上の方への緊急使用を許可しています。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンの接種を受けては<u>いけない</u>のはどのような人ですか？
次のような方は、モデルナ社製 COVID-19 ワクチンの接種をお控えください。

- 以前に同じワクチンを接種した後、重度のアレルギー反応を起こしたことがある
- このワクチンの成分に対して重篤なアレルギー反応を示したことがある。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンの成分は何ですか？
モデルナ社製 COVID-19 ワクチンには、以下の成分が含まれています。伝令リボ核酸（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、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、トロメタミン塩酸塩、酢酸、 酢酸ナトリウム三水和物、スクロース。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンは、どのように接種されるのですか？
モデルナ社製 COVID-19 ワクチンは、筋肉に注射されます。

初回接種：モデルナ社製 COVID-19 ワクチンは、1 か月の間隔を空けて 2 回接種します。何らかの免疫不全があると診断されている場合には、初回接種の 2 回目接種から 1 か月以上を空けて、3 回目接種を行うことがあります。

ブースター接種：

- モデルナ社製 COVID-19 ワクチンによる初回接種を完了してから 5 か月以上経過した 18 才以上の方へのモデルナ社製 COVID-19 ワクチンのブースター接種 1 回。
- 別の承認された COVID-19 ワクチンによる初回接種を完了した 18 才以上の個人への、モデルナ社製 COVID-19 ワクチンのブースター接種 1 回。ブースター接種の時期については、かかりつけの医療機関にご確認ください。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンは、以前に使用されていましたか？
モデルナ社製 COVID-19 ワクチンは、未承認のワクチンです。臨床試験では、18 才以上の約 1 万 5 千 4 百人が少なくとも 1 回、モデルナ社製 COVID-19 ワクチンの接種を受けています。2020 年 12 月 18 日以降、数百万人が、緊急使用許可の下、このワクチンを接種しました。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンの接種を受けるメリットは何でしょうか？
現在進行中の臨床試験では、モデルナ社製 COVID-19 ワクチンは、1 か月の間隔を空けて 2 回接種すると、COVID-19 を予防することが示されています。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染予防効果の有効期間は現在のところ不明です。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンの接種を受けるリスクは何でしょうか？
モデルナ社製 COVID-19 ワクチンにより、重篤なアレルギー反応を引き起こす可能性があります。重度のアレルギー反応は、通常、モデルナ社製 COVID-19 ワクチン接種後、数分から 1 時間以内に起こります。このため、ワクチン提供者から、接種後の体調観察のために接種した場所でしばらく待機するよう求められる場合があります。重篤なアレルギー反応の兆候は以下の通りです。

- 息苦しさ
- 顔や喉の腫れ
- 心拍数の増加
- 全身の発疹
- めまいや脱力感

心筋炎（心臓の筋肉の炎症）および心膜炎（心臓外側粘膜の炎症）は、モデルナ社製 COVID-19 ワクチンを接種した人の一部に発生し、女性や高齢の男性よりも 40 歳未満の男性に多く見られます。ほとんどの場合、モデルナ社製 COVID-19 ワクチンの 2 回目を

接種してから数日以内に症状が現れています。ただし、このような症状が発生する可能性は非常に低いです。モデルナ社製 COVID-19 ワクチン接種後に次のいずれかの症状が発生した場合は、ただちに医師の診察を受ける必要があります。

- 胸の痛み
- 息苦しさ
- 心臓の鼓動が速く感じたり、強く感じたりする

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンの臨床試験で報告されている副反応は、以下の通りです。

- 注射部位の反応：痛み、圧痛、注射した方の腕のリンパ節

  の腫れ、むくみ（硬さを感じる）、紅斑
- 一般的な副作用：疲労、頭痛、筋肉の痛み、関節の痛み、悪寒、吐き気や嘔吐、発熱、発疹

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンの使用許可後に報告された副反応は以下の通りです。

- 重篤なアレルギー反応
- 心筋炎（心臓の筋肉の炎症）
- 心膜炎（心膜の炎症）
- ワクチンの注射による失神

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンによる副反応は上記以外にも発生する可能性があります。深刻で予期しない副反応が発生する可能性もあります。モデルナ社製 COVID-19 ワクチンは、まだ臨床試験で研究されている途中です。

副反応が発生したらどうすればよいですか？
重篤なアレルギー反応が起きた場合は、救急に電話するか、最寄りの医院にて診察を受けてください。

副反応が気になる、または長引く場合には、ワクチン提供者またはかかりつけの医療機関に連絡してください。

ワクチンの副反応を **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 の通話料無料の電話番号（1-800-822-7967）または、https://vaers.hhs.gov/reportevent.htm までご連絡ください。報告フォームの No.18 欄の 1 行目に、「Moderna COVID-19 Vaccine EUA（モデルナ社製 COVID-19 ワクチン EUA）」と明記してください。

また、モデルナ社（1-866-MODERNA（1-866-6633762））に電話をかけて副反応を報告することもできます。

V-safe に登録するというオプションが表示される場合もあります。V-safe は、ワクチン接種を受けた方が、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種後の副反応

と考えられる症状をテキストメッセージとウェブ調査を使用して自分で確認できる新しいスマートフォンベースのツールです。V-safe は、CDC の COVID-19 ワクチンの安全性監視に役立つ質問をします。V-safe は、必要に応じて 2 回目の接種の通知を送信したり、参加者が 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 による電話フォローアップも提供したりします。登録方法について詳しくは、www.cdc.gov/vsafe をご覧ください。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンを接種しないことにした場合はどうなりますか？
モデルナ社製 COVID-19 ワクチンを接種するか否かは、あなたの選択です。ワクチン接種をしなくても、標準的な医療を受ける際に何の影響もありません。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチン以外に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染を防ぐ方法はありますか？
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染予防としての他の選択肢には、FDA 承認済み新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン「コミナティ筋注」があります。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を予防するために緊急使用許可の下で利用できる他のワクチンがある場合もあります。

他のワクチンと同時にモデルナ社製 COVID-19 ワクチンを接種できますか？
モデルナ社製 COVID-19 ワクチンと他のワクチンの同時接種に関するデータは、まだ FDA に提出されていません。モデルナ社製 COVID-19 ワクチンと他のワクチンの同時接種を検討されている方は、かかりつけの医療機関にご相談ください。

免疫不全がある場合はどうなりますか？
免疫不全がある方は、3 回目の接種を受ける場合があります。免疫不全がある方は、3 回目接種を行っても新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する完全な免疫が得られない可能性があります。感染予防のためには物理的な予防策の継続が必要です。さらに、接触機会の多い方々にもワクチンを接種してもらう必要があります。

妊娠中または授乳中の場合はどうなりますか？
妊娠中または授乳中の方は、医師とよくご相談の上、接種するかどうかを判断してください。

モデルナ社製ワクチンには COVID-19 のウイルスが入っていますか？
いいえ。モデルナ社製新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンには SARS-CoV-2 は含まれておらず、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に感染することはありません。

ワクチン接種カードを大切に保管してください
1 回目接種を受けると、次回のモデルナ社製 COVID-19 ワクチン接種の時期を記載したワクチン接種カードが配布されます。次回接種の際には、忘れずにカードを持参してください。

追加情報

ご不明な点がございましたら、ウェブサイトにアクセスするか、下記の電話番号にご連絡ください。

最新のファクトシートを確認するには、以下の QR コードをスキャンしてください。

モデルナ社製 COVID-19 ワクチンのウェブ	電話番号
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua	1-866-MODERNA（1-866-663-3762）

より詳しい情報を得るにはどうすればよいですか？

- ワクチン提供者にお問い合わせください。
- CDC のサイト https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.htm をご覧ください。
- FDA のサイト https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-ega - regu atory-and-po icy-framework/emergency-use-authorization をご覧ください。
- お住まいの州または地方の保健所にお問い合わせください。

私のワクチン接種情報はどこに記録されますか？

ワクチン提供者は、あなたのワクチン接種情報をお住まいの州または地方の予防接種情報システム（IIS）やその他の指定システムに記録する場合があります。こうすることで、2 回目接種の際に同じワクチンを接種できるようになります。IIS の詳細については、次のウェブサイトをご覧ください。
https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.htm 。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種に際して、接種料金を請求されますか？

いいえ。現時点では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種を受けるだけであれば、医療機関がワクチン接種料を請求することも、自己負担費用が発生することもありません。ただし、ワクチン接種会場となる医療機関は、ワクチン接種費用を補償するプログラムまたは計画（民間保険、メディケア、メディケイド、無保険接種者向け HRSA COVID-19 無保険プログラム）から適切な払い戻しを受けることができます。

不正行為の疑いがある場合、どこに報告すればよいですか？

CDC 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種プログラムの要件に対する違反の可能性に気付いた方は、米国保健福祉省監察総監室（1-800-HHS-TIPS または https://TIPS.HHS.GOV）にご報告ください。

対策傷害補償プログラム（CICP）とは何ですか？

対策傷害補償プログラム（CICP）とは、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方々を対象に、そ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補償プログラムです。通常、ワクチンの接種を受けた日から1年以内にCICPに請求する必要があります。このプログラムの詳細については、www.hrsa.gov/cicp/にアクセスするか、1-855-266-2427までお問い合わせください。

緊急使用許可（EUA）とは何ですか？
FDAは、緊急使用許可（EUA）と呼ばれる緊急アクセスメカニズムの下でモデルナ社製COVID-19ワクチンを使用できるようにしました。EUAは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染爆発中の薬品および生物由来製品の緊急使用を正当化すべき状況にあるという保健福祉省（HHS）長官の宣言により導入されています。

モデルナ社製COVID-19ワクチンは、FDA承認製品または許可製品と同じ種類の審査を受けたわけではありません。FDAは、特定の基準が満たされた場合にEUAを発動することがあります。これには、適切で承認された利用可能な代替手段がないことも条件となります。さらに、FDAの決定は、製品が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染爆発時に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染予防に有効である可能性があり、製品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科学的証拠が入手可能である場合に、総合的な判断に基づいて下されます。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染爆発時に製品を使用できるようにするには、これらの基準をすべて満たす必要があります。

モデルナ社製COVID-19ワクチンの緊急使用許可は、COVID-19 EUA宣言期間中有効な、製品の緊急使用の妥当性を証明するものであり、終了または取り消しになると、失効します（その後、製品は使用できなくなります）。

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139 ©2021 ModernaTX, Inc.A rights reserved.
特許：www.modernatx.com/patents
改訂：2022年1月7日

医療機関が正確な予防接種状況、予防接種評価、今後の予防接種の推奨スケジュールを把握できるよう、ミシガン州医療向上レジストリに情報が送信されます。個人は、医療機関に対し、自身の接種情報をレジストリに転送しないよう要求する権利を有します。

このmRNAワクチン（ファイザー社およびモデルナ社製）は、ワクチン製造や生産に胎児細胞株を使用していません。ただし、生産・製造よりも前のごく初期の段階においては、有効性を確認するため、胎児細胞株が使用されました。

本ファクトシートが電子カルテ/予防接種情報システムのためにワクチン接種者に提供されたことをスキャンして記録します。

GDTI: 0886983000349