

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) 予防のためのヤンセンファーマ社製 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 2019 (COVID-19) 予防のために、ヤンセンファーマ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、ヤンセンファーマ社製 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メリットを理解するのに役立つ情報を記載しています。

このヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンは、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の感染を防ぐことができます。

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンに関する本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。ヤンセンファーマ社製 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。

ヤンセンファーマ社製 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 1 回接種。
- ヤンセンファーマ社製 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。

ヤンセンファーマ社製 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。最新のファクトシートは www.janssencovid19vaccine.com 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。一般的な症状には、発熱や悪寒、咳、息切れ、疲労、筋肉痛や体の痛み、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。

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンとは何でしょうか？

ヤンセンファーマ社製 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。

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンは、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）予防を目的に、FDA が緊急時使用許可（EUA）の下での緊急使用を承認したワクチンです。

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。

ヤンセンファーマ社製 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知らせください。

- アレルギーがある
- 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

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンの接種対象者はどのような人ですか？

FDA はヤンセンファーマ社製 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。

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンを接種できないのはどのような人ですか？

次のような方は、ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンを接種することができません。

- 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

- ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンまたはアストラゼネカ社製 COVID-19 ワクチン（米国では未承認もしくは未認可）の接種後に血小板（体の出血を止める働きをする血球）の減少とともに血栓が形成されたことがある。

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンの成分は何ですか？

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンには、次の成分が含まれています。組み換えタンパク質、SARS-CoV-2 スパイクタンパク質を発現する組換え複製不能アデノウイルス 26 型、クエン酸一水和物、クエン酸三ナトリウム二水和物、エタノール、2-ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン（HBCD）、ポリソルベート-80、塩化ナトリウム。

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンはどのように接種されるのですか？

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンは筋肉注射です。

初回接種

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンは 1 回接種型です。

ブースター接種

- ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンのブースター接種は、ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンの初回接種から 2 カ月の期間を空けて 1 回行うことができます。
- ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンのブースター接種 1 回は、認可または承認済みの別の COVID-19 ワクチンによる初回接種を完了した 18 才以上の方に対して行うことができます。ブースター接種の時期については医療機関にご確認ください。

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンは、以前に使用されていませんか？

ヤンセンファーマ社製 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 6 万 1 千人以上の方々がヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンの接種を受けています。2021 年 2 月 27 日以降、EUA の下で数百万人の方々が本ワクチンの接種を受けています。

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンの接種を受けるメリットは何でしょうか？

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンで新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染を予防できることが確認されています。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。

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンの接種を受ける上のリスクは何でしょうか？

報告されているヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチン接種による副反応は以下の通りです。

- 注射部位の反応：痛み、赤み、皮膚の腫れ。
- 一般的な副反応：頭痛、強い疲労感、筋肉痛、吐き気、発熱。
- リンパ節の腫れ。

- 血栓。
- 皮膚の違和感（ピリピリ感や何かが這うような感覚など）（異常感覚）、特に皮膚の感覚や敏感性の低下（感覚鈍麻）。
- 持続的に耳の中で音が響く（耳鳴り）。
- 下痢、嘔吐。

重篤なアレルギー反応

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンにより、重篤なアレルギー反応が引き起こされる可能性があります。重篤なアレルギー反応は、通常、ヤンセンファーマ社製 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

血小板減少を伴う血栓症

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンの接種を受けた方の一部に、血小板（体の出血を止める働きをする血球）の減少を伴う、脳、肺、腹部、下肢の血管に血栓が形成されるケースが発生しています。これらの血栓や血小板減少を起こした人は、ワクチン接種後約1週間から2週間後に症状が出始めています。ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチン接種後に発現する血小板減少と血栓症は、18才以上の幅広い年齢層の男女で報告されていますが、30才から49才の女性では報告数が最も多く（ワクチン接種10万回につき約1例）、7例に1例は死亡に至っています。ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチン接種後に次の症状のいずれかが発生した場合は、ただちに医師の診察を受ける必要があります。

- 息苦しさ
- 胸の痛み
- 足のむくみ
- 腹痛が続く
- ひどい頭痛や目のかすみが続く
- 注射した部位以外の皮膚にあざや小さな紅斑が出現する

ヤンセンファーマ社製 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。深刻で予期しない反応が発生する可能性もあります。ヤンセンファーマ社製 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。

ギラン・バレー症候群

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンの接種を受けた方の中には、ギラン・バレー症候群（体の免疫システムが神経細胞を傷つけ、筋力低下や麻痺を引き起こすこともある神経疾患）を発症した方もいます。ほとんどの場合、ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチン接種後、42 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。ヤンセンファーマ社製 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。

- 特に足や腕の脱力感やしびれ感が悪化しており、体の他の部位にも広がっている。
- 歩行が困難になる。
- 話す、噛む、飲み込むといった動作をする際、顔が動かしづらくなる。
- 複視（物が二重に見える）または目が動かさない。
- 膀胱や腸の機能に問題がある。

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.html> までご連絡ください。報告フォームの No. 18 欄の 1 行目に、「Janssen COVID-19 Vaccine EUA (ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチン)」と明記してください。

さらに、以下の連絡先からヤンセンファーマ社に副反応を報告することもできます。

メールアドレス	FAX 番号	電話番号
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	アメリカ国内専用フリーダイヤル：1-800-565-4008

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、利用者が COVID-19 ワクチン接種による重大な健康への影響を報告した場合に CDC による電話フォローアップを提供します。登録方法について詳しくは、www.cdc.gov/vsafe をご覧ください。

ヤンセンファーマ社製 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？

ヤンセンファーマ社製 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。

ヤンセンファーマ社製 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 イ筋注」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ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンを接種できますか？

ヤンセンファーマ社製 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。ヤンセンファーマ社製 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。

妊娠中または授乳中の方はどうなりますか？

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。

ヤンセンファーマ社製ワクチンには新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のウイルスが入っていますか？

いいえ。ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンには SARS-CoV-2 は含まれておらず、接種により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

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンの接種を受けると、ワクチン名と接種日付を記載した接種カードが配布されます。

追加情報

不明な点がある場合や最新のヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンファクトシートをご覧になりたい場合は、お使いのデバイスで QR コードをスキャンしてウェブサイトアクセスするか、以下に記載の電話番号までご連絡ください。

QR コード	ファクトシートのウェブサイト	電話番号
--------	----------------	------

	www. janssencovid19vaccine. com.	アメリカ国内専用フリーダイヤル：1-800-565-4008 アメリカ国内専用有料番号：(908) 455-9922
---	---	---

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.html> をご覧ください。
- FDA のサイト <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> をご覧ください。

お住まいの地域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。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.html>

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はありません。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 までお電話ください。

緊急使用許可（EUA）とは何ですか？

米国 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ヤンセンファーマ社製 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。ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンは、FDA 承認製品または認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。

ヤンセンファーマ社製 COVID-19 ワクチンの緊急使用許可は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行宣言期間中に有効な、製品の緊急使用の妥当性を証明するものであり、宣言期間が終了または取り消されると失効します（その後、製品は使用できなくなります）。

製造者

Janssen Biotech, Inc.
a Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA



詳しくはアメリカ国内専用フリーダイヤル：1-800-565-4008、アメリカ国内専用有料ダイヤル：(908) 455-9922 にお問い合わせください。 www.janssencovid19vaccine.com をご覧ください。

改訂：2021年12月14日



本ファクトシートが電子カル / 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: 0886983000363

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。

ジョンソン・エンド・ジョンソンの COVID-19 ワクチンは、ワクチン開発・製造時に胎児由来の細胞株を使用してウイルスを増殖させることで製造しています（PER.C6 株

を使用)。これらは、古くから存在する細胞株由来の細胞です。胎児由来の細胞株がワクチンウイルスの増殖に使用されていますが、ワクチン自体にはこれらの細胞が含まれていません。

MDHHS-PUB-1312J (12-21)

AUTH: P. H. S., Act 42, Sect. 2126. ⁸