

ワクチン接種者および保護者のための  
コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）  
およびファイザー・ビオンテック社製新型コロナウイルス感染症 2019（COVID-19）予防ワクチンに関する情報ファクトシート（12 才以上の方向け）



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、コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）またはファイザー・ビオンテック社製新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンのいずれかを接種することができます。

この接種対象者および保護者向けのワクチン情報ファクトシートは、ファイザー・ビオンテック社製の認可済み COVID-19 ワクチンのファクトシートに加え、米国食品医薬品局（FDA）承認済みワクチン、コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）の 12 歳以上の方への接種に関する情報も含まれています。

FDA 認可コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）およびファイザー・ビオンテック社が 12 歳以上の方を対象に緊急使用許可（EUA）を取得した COVID-19 ワクチンは、それぞれの使用説明書に沿って準備すれば互換性を持って使用することが可能です。<sup>1</sup>

コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）は、ファイザー社とビオンテック社が共同開発した FDA 承認済みの COVID-19 ワクチンです。COVID-19 の感染予防を目的とした 16 才以上の方が対象の 2 回接種型ワクチンとして承認を受けています。また、EUA の下、下記に該当する接種も許可されています。

- 12 才から 15 才までの方への初回の 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 12 才以上の方への初回の 3 回目接種。
- ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンまたはコミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）で初回の 2 回接種を完了した 12 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。ブースター接種のスケジュールは、初回の 2 回接種に使用したワクチンの添付情報に基づくものです。

ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンは、FDA から下記の用法に対する EUA を取得しています。

---

<sup>1</sup>12 才以上の方向け FDA 認可コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）も緊急使用許可（EUA）承認ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンも、それぞれの使用説明書に従って準備すれば、いずれも安全性や有効性を懸念することなく接種することができます。

- 12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12才以上の方への初回の3回目接種。
  - ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンまたはコミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）で初回の2回接種を完了した12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。ブースター接種のスケジュールは、初回の2回接種に使用したワクチンの添付情報に基づくものです。
- 

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、コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）とファイザー・ビオンテック社製 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。ご不明な点があれば、ワクチン提供者にご相談ください。

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.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.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。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、軽い症状から死に至る重症まで、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。

### コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）とは何でしょうか？また、ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンとどのような関係があるのでしょうか？

コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）およびファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンは、それぞれの使用説明書に従って準備すれば、互換性を持って使用することが可能です。

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。

### 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
- 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

### ワクチン接種はどのように行われますか？

コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）またはファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンは筋肉注射です。

初回接種：本ワクチンは3週間の間隔を空けて2回接種します。何らかの免疫不全があると診断されたことがある方には、2回目の接種から4週間以上空けてから3回目の初回接種を行うことがあります。

ブースター接種：

- 12才以上の方に対するブースター接種1回は、ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンまたはコミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）の初回接種完了後、5カ月以上の期間を空けて実施することができます。
- 別の承認済みまたは認可済み新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンによる初回接種が完了した18才以上の方は、ブースター接種1回を受けることができます。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。

ワクチンがすべての人に有効であるとは限りません。

### 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

### ワクチンの成分は何ですか？

コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）およびその承認取得済み製剤には、以下の成分が含まれています。

- mRNA および脂質（（4-ヒドロキシブチル）アザンジイル]ビス（ヘキサン-6,1-ジイル）ビス（2-ヘキシルデカン酸エステル）、2- [（ポリエチレングリコール）-2000] - N,N-ジテトラデシルアセトアミド、1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン、コレステロール）。

12才以上の方向けファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンには、以下の追加成分の組み合わせのうち1つが含まれています。接種を受けるワクチンの成分がどの組み合わせになっているかに関しては、ワクチン提供者にお問い合わせください。

- 塩化カリウム、リン酸二水素カリウム、塩化ナトリウム、リン酸水素ナトリウム二水和物、精製白糖

または

- トロメタミン、トロメタミン・塩酸塩、精製白糖

コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）には、以下の追加成分の組み合わせのうち1つが含まれています。接種を受けるワクチンの成分がどの組み合わせになっているかに関しては、ワクチン提供者にお問い合わせください。

- 塩化カリウム、リン酸二水素カリウム、塩化ナトリウム、リン酸水素ナトリウム二水和物

物、精製白糖

または

- トロメタミン、トロメタミン・塩酸塩、精製白糖

**このワクチンは以前にも使用されたことがありますか？**

あります。臨床試験では、12才以上の約2万3千人の方々が、少なくとも1回、本ワクチンの接種を受けています。これらの臨床試験から得られたデータにより、ファイザー・ビオンテック社のCOVID-19ワクチンの緊急使用許可とコミナティ筋注（COVID-19ワクチン、mRNA）が認可されています。2020年12月11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。12才以上の方への使用が許可されているワクチンには、臨床試験で研究されてEUAの下に使用されているものと、mRNAと脂質は同じで不活性成分が異なる2種類の製剤があります。異なる不活性成分を使用することで、冷蔵温度下でのワクチンの安定化を図り、製剤を希釈することなく投与することが可能になります。

**ワクチン接種を受けるメリットは何でしょうか？**

このワクチンで新型コロナウイルス感染症（COVID-19）へ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。

**ワクチン接種を受けるリスクは何でしょうか？**

このワクチンにより、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、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

ワクチンを接種した方の一部には心筋炎（心臓の筋肉の炎症）および心膜炎（心膜の炎症）を発症した方もおり、女性や高齢の男性よりも40才未満の男性に多く見られます。

ほとんどの場合、2回目のワクチン接種後、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。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。

- 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

報告されているワクチン接種による副反応は以下の通りです。

- 重篤なアレルギー反応
- 発疹、かゆみ、じんましん、顔の腫れなど、重篤でないアレルギー反応
- 心筋炎（心臓の筋肉の炎症）
- 心膜炎（心膜の炎症）
- 注射部位の痛み
- 疲労感
- 頭痛

- 筋肉痛
- 悪寒
- 関節痛
- 発熱
- 注射部位の腫れ
- 注射部位のみ
- 吐き気
- 不快感
- リンパ節の腫れ（リンパ節腫大）
- 食欲不振
- 下痢
- 嘔吐
- 腕の痛み
- ワクチンの注射による失神

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。ワクチンの副反応として想定される症状はまだ臨床試験の研究段階です。

#### 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.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「COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) (コミナティ筋注 (COVID-19 ワクチン、mRNA))」または「Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA (ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチン)」のいずれかを明記してください。

さらに、下記の連絡先からファイザー社に副反応を報告することもできます。

ウェブサイト	FAX 番号	電話番号
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

V-safe に登録の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 回目接種の通知を送信したり、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 による電話での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](http://www.cdc.gov/vsafe) をご覧ください。

コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）もファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワク

### チンも接種しないことにした場合はどうなりますか？

EUA の下では、ワクチンを接種するか否かをあなたが自由に選択できます。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。

### コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）やファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチン以外に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）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「スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19 モデルナ筋注）」があります。緊急使用許可の下で、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染を予防する他のワクチンを利用できる場合があります。

### コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）やファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンは、他のワクチンと同時期に接種できますか？

コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）やファイザー・ビオンテック社製 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。コミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）またはファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンと他のワクチンの併用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。

### 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。このワクチンには 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

1 回目接種を受けると、次回の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。

グローバルウェブサイト	電話番号
<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-C019)

### 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。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.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。

### 不正請求の疑いがある場合、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/](http://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？

緊急使用許可 (EUA) は、現在の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のパンデミックなどの公衆衛生上の緊急事態において、ワクチンを含む医療製品の入手可能性と使用を促進するための仕組みです。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。

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) 感染爆発中に感染者の治療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。

ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンおよびコミナティ筋注（COVID-19 ワクチン、mRNA）に関する今回の EUA は、HHS 長官が、EUA を正当化する状況がもはや存在しないと判断した場合、あるいは EUA がもはや必要ないほどに製品の承認状況に変化があった場合に無効となります。



製造者

Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

製造委託者

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany

LAB-1451-15.1

改訂：2022 年 1 月 3 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ワクチン接種者に提供されたことを電子カルテ/予防接種情報システムに記録するため、スキャンしてください。

GDTI: 0886983000332

MDHHS-PUB-1298(2)J

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