

5～11 歳までの方を対象とする
発生新型コロナウイルス感染症 2019 (COVID-19) 感染予防のための
ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンに関する
接種者および保護者向けのワクチン情報ファクトシート

5～11 歳の方向け

あなたのお子様は、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、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) 予防ワクチンを接種することができます。

この接種者および保護者向けのワクチン情報ファクトシートには、5～11 歳の方を対象とした認可ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンに関する情報が記載されています。¹

ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンは、5～11 歳の方に初回接種として 2 回接種を行うための緊急使用許可 (EUA) を、米国食品医薬品局 (FDA) から取得しています。

ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンは、何らかの免疫不全があると診断されたことがある 5～11 歳の方に初回接種として 3 回接種を行うための緊急使用許可を FDA から取得しています。

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、ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチン接種によりお子様が受ける可能性が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。ご不明な点があれば、小児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 をご覧ください。

お子様に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

¹お子様が 12 歳になっても、このワクチン情報ファクトシートが届いている場合があります。初回接種 1 回目と 2 回目の間に 11 歳から 12 歳になるお子様は、どちらの接種でも、次の 2 種類のワクチンのいずれかを接種される場合があります。(1) 5～11 歳の方を対象に使用許可されたファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチン。または (2) 12 歳以上の方を対象に使用許可されたコミナティ筋注 (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。

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。

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。

子供のワクチン接種の前に、小児ワクチン提供者に伝えるべきことはありますか？
小児ワクチン提供者には、以下の場合を含む、お子様の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
- 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
- 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？

ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンは、お子様の筋肉に注射されます。このワクチンは3週間の間隔を空けて2回接種します。お子様に何らかの免疫不全があると診断されたことがある場合には、初回接種の2回目接種から28日以上を空けて3回目接種を行うことがあります。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？

次のようなお子様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？

このワクチンには、以下の成分が含まれています。mRNA、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）、トロメタミン、トロメタミン・塩酸塩、精製白糖、塩化ナトリウム。

このワクチンは以前にも使用されたことがありますか？

2020年12月11日以降、EUAの下、12歳以上の数百万人の方々がファイザー・ビオン

テック社製 COVID-19 ワクチンを接種しました。臨床試験では、5～11 歳の約 3 千 1 百人の方々が、少なくとも 1 回、ファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンを接種しています。他の臨床試験では、12 歳以上の約 2 万 3 千人の方々が、少なくとも 1 回、このワクチンの接種を受けています。5～11 歳の方の使用が認可されているこのワクチンは、EUA の下で 12 歳以上の方に使用されてきたワクチンおよび臨床試験で研究されてきたワクチンと比較すると、同じ mRNA と脂質が含まれているものの、異なる不活性成分が含まれています。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、製剤はいつでも 5～11 歳の方々に適切な量を接種できる準備が整うこととなります。

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。重度のアレルギー反応は、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、小児ワクチン提供者から、接種後の体調観察のためにお子様が生じた場所です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（心膜の炎症）が、ワクチンを接種した方の一部に発生しています。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、お子様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
- 注射部位の赤み
- 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？

お子様に重度の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お受けください。

お子様の副作用が気になる、または長引く場合には、ワクチン提供者またはお子様の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 の 1 行目に、「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 EUA）」と明記してください。

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
www.pfizersafetyreporting.com	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 をご覧ください。

子供にファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンを接種させないことに決めた場合、どうなりますか？

EUA の下では、このワクチンを接種させるか否かを選択することができます。お子様にワクチン接種させなくても、標準的な医療を受ける際に何の影響もありません。

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) の感染を防ぐ方法はありますか？

5~11 歳のお子様に緊急使用許可されている COVID-19 ワクチンは他になく、承認済み COVID-19 ワクチンもありません。

子供に、他のワクチンと同時にファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンを接種させることはできますか？

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。お子様にファイザー・ビオンテック社製 COVID-19 ワクチンと他のワクチンを同時接種させようとお考えの場合は、お子様のかかりつけの医療機関にご相談ください。

子供に免疫不全がある場合はどうなりますか？

免疫不全があるお子様は、3 回目のワクチン接種を受ける場合があります。免疫力が低下しているお子様は、3 回目の接種をし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、お子様の周囲の方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すればいいですか？

お子様が妊娠中または授乳中の場合は、医師とよくご相談の上、接種させるかどうかをご判断ください。

ワクチンには 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、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。

お子様のワクチン接種カードを大切に保管してください


お子様が初回の接種を受けると、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。次回のワクチン接種の際には、ワクチン接種カードを忘れずにお持ちください。

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
www.cvdvaccine.com 	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。

子供の予防接種の情報はどこに記録されますか？

ワクチン提供者は、お子様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）またはその他の指定システムに記録することがあります。こうすることで、2 回目の接種の際に、お子様が同じワクチンを接種することができます。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、医療資源・サービス局 [HRSA] が無保険者を対象に提供する COVID-19 無保険者補償プログラム）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）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、ワクチンの接種を受けた日から1年以内に CIGP 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？

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-1486-2.1

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。

改訂：2022年1月3日



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: 0886983000424

MDHHS-PUB-1298J(1)

AUTH: P. H. S., Act 42, Sect. 2126. 7

改訂：2022年1月3日