医薬品リスク管理計画
（RMP）

5歳以上のお子さまと保護者の方へ

新型コロナワクチン コミナティを

接種されるお子さまと保護者の方へ

5歳以上のみなさんは新型コロナワクチンを受けることができます。
お母さん、お父さん、おうちの人と一緒に
この説明書を読んで、ワクチンのことを知っておきましょう。

監修 森内 浩幸 先生　長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 小児科学分野 教授

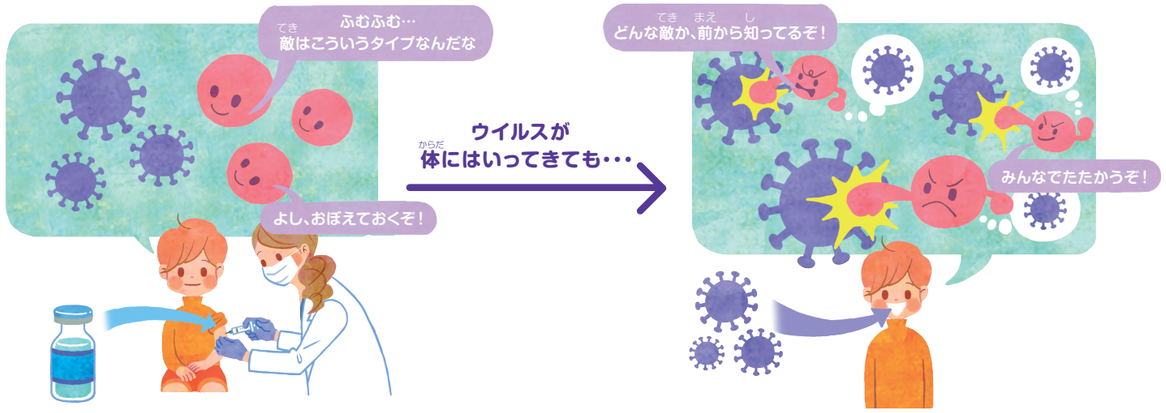
新型コロナワクチンって どんなワクチン？

どうして新型コロナワクチンを受けるの？

新型コロナワクチンを受けることで、ウイルスが体にはいってきても新型コロナにかかりにくくなります。もしかかっても、新型コロナの症状が重くなることが少なくなります。

新型コロナワクチンにはどんな効き目があるの？

もともと私たちの体には、ウイルスがはいってきたときに、どんな敵かをおぼえておいて、次にはいってきたら、すぐにたたかうことができる仕組みがあります。新型コロナワクチンはこの仕組みを利用したものです。ワクチンにはウイルスの情報がはいっています。その情報を使って、私たちの体は最初からウイルスがどんな敵かを知っていて、すぐにたたかうことができる仕組みを準備することができます。この仕組みによって、ウイルスが体にはいってきても新型コロナにかかりにくくなり、もしかかっても、症状が重くなることが少なくなります。十分な仕組みができるまでには、2回目のワクチンを受けてから7日間ぐらいかかります。



新型コロナワクチンは何回受けるの？

このワクチンは、合計で2回注射します。1回目のワクチンを受けた後、日にちを3週間あけて、2回目のワクチンを受けます。

保護者の方へ：1回目の接種から3週間を超えた場合には、できるだけ早く2回目を受けるようにしてください。

新型コロナワクチンを受けるとき、どんなことに気をつければいいの？

受ける前に気をつけること

37.5℃以上の熱があるときは、ワクチンを受けることはできません。いつもと体の調子がちがうと思ったら、お母さん、お父さん、周りの大人の人に伝えましょう。

受けた後に守ってほしいこと

しばらくはすわってゆっくり待つ

ワクチンを受けた後はすぐに帰らずに、イスにすわってしばらくはゆっくり待ちましょう。何か気になることがあれば、お母さん、お父さん、周りの大人の人に伝えましょう。

注射した部分はさわらない

さわったりこすったりしないようにしましょう。おふろにはいってもいいですが、ワクチンを注射した部分はゴシゴシ洗わないようにしましょう。

ゆっくり過ごす

ワクチンを注射した日はいつもどおりに過ごしても大丈夫ですが、はげしい運動はやめましょう。

4ページと5ページにも気をつけてほしいことが書いてあります。
このページとあわせて読んでおきましょう。

ワクチンを受けた後に 出るかもしれない症状

ワクチンを受けると時々、痛みやだるさや熱のような症状が出ることがあり　ます。また、とてもめずらしいことですが、重い症状が出ることもあります。

受けた後に出るかもしれない重い症状

どのくらいの人にこのような症状が出るかはわかっていませんが、重い症状が出ることがあります。重い症状は、ワクチンを受けた後すぐに出るものと、すぐには出ないものがあります。

● すぐに出るもの（アナフィラキシーといいます）

- □ ひふのかゆみ、赤み、赤いぶつぶつ など
- □ おなかの痛み、吐き気、気持ちが悪い など
- □ 目がみえにくい
- □ せき、のどのかゆみ、息がしにくい など
- □ ふらふらする、体に力がはいらない など

症状が出る場合は、**多くは30分以内**といわれていますが、**注射した後すぐに**出ることもあります。注射した後はすぐには帰らずに、ワクチンを受けた病院などでしばらくゆっくりしましょう。

● すぐには出ないもの（心筋炎、心膜炎といいます）

- □ むねがズキズキする・ドキドキする、手足や顔がぷっくりする、体が重い・だるい、息がしにくい、ゼーゼーする、ハァハァする

受けた後に出るかもしれない症状

ワクチンを受けた人の20人に1人以上に、次のような症状が出るといわれています。

- □ ワクチンを注射した部分の痛み、赤み、はれ
- □ 頭が痛い
- □ げり（おなかがごろごろする）
- □ 体が痛い
- □ 体が重い・だるい、寒気がする（ゾクゾクする）、熱が出る

「ワクチンを注射した部分の痛み」が出る場合、
ワクチンを受けた日に痛みが出て、その痛みは**2日間くらい**続くことが多いといわれています。
そのほかの症状も、数日でよくなるといわれています。

このような症状が出たらすぐに周　りの大人の人に知らせましょう。
ほかにも、体の調子に何か気になることがあったら、お母さん、　お父さん、周りの大人の人にすぐに知らせることが大切です。

お子さまのワクチン接種に関して 保護者の方へお伝えしたいこと

お子さまの新型コロナワクチン接種に際しては、保護者の方の同意・立ち会いが必要です。予診票に必要事項を記載のうえ、ワクチン接種に対する同意書へのサインをお願いいたします。なお、新型コロナワクチンと他の定期接種のワクチンとの接種間隔などについては医師へご相談ください。小児の予防接種記録は母子健康手帳で管理しているため、接種の際には母子健康手帳の持参をお願いします。

ワクチン接種の前に気をつけること

下記の点へのご対応をお願いします。

- ☑ お子さまに基礎疾患があるなどワクチン接種についての疑問や不安があったら、ワクチン接種医やかかりつけ医に納得がいくまで質問する
- ☑ 体温測定やその他、お子さまの体調に変化がないかどうか確認する
- ☑ アレルギー疾患や他の医薬品でアレルギー反応の経験がある、食物アレルギーがある場合は、「何」に対して「どのような」症状が出たのかを伝える
- ☑ お子さまが普段から注射針や痛みに対して不安感が強いかどうかを伝える
- ☑ お子さまが今回のワクチン接種に不安を覚えていたり緊張しているかどうかを伝える

立ち会いに際してのお願い

- 適宜、お子さまへ声掛けを行い、お子さまが注射針をみないようにするなど、不安や緊張を和らげるような対応をお願いします。

ワクチン接種の後に気をつけること

ワクチン接種後（特に、接種直後～数日間）はお子さまの体調に変化がないか注意してください。4～5ページや、下記および右ページに示す症状や訴えがないか、お子さまの様子の観察をお願いします。

ワクチン接種直後の注意点

- 血管迷走神経反射による失神があらわれる場合があります。冷や汗をかく、落ち着きがなくなる、ムカムカする、寒気がする、顔色が悪くなる、目の前が真っ白または真っ黒になる、聞こえづらくなる、意識が朦朧とする・なくなるなどの症状が出ていないか、お子さまの様子の観察をお願いします。
  症状が認められた場合には、慌てずに、頭などを打たないよう体を支え、**お子さまの体を横にして**安静にしてください。
- 「アナフィラキシー」は、**ワクチン接種直後から、時には5分以内、通常30分以内**にあらわれることがあります。何かあった場合にすぐに対応できるよう、医療機関等の施設内にお子さまと一緒にいて、お子さまの様子の観察をお願いします。
- 「アナフィラキシー」の可能性がある症状（**4ページ参照**）がみられる、またはお子さまからそのような症状の訴えがあった場合は、**速やかに医師や看護師等に伝えて診察を受けて**ください。

ワクチン接種を受けた後の注意点

- ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎があらわれることがあります。心筋炎、心膜炎が疑われる症状としては、以下のものがあります。
  症状：胸の痛み、動悸、むくみ、倦怠感、息苦しい、息切れ、呼吸が荒い、呼吸が速い

  これらの症状がお子さまにみられたり、またはお子さまからこれらの症状の訴えがあった場合には、**速やかに医師の診察を受けて**ください。

保護者の方のワクチン接種のご検討のお願い

- 新型コロナワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症予防効果が臨床試験で確認されています。その他、重症化予防効果に関する臨床試験成績も報告されています。
- 日本小児科学会によると、新型コロナウイルス感染症に感染したお子さまを含む20歳未満の感染者の感染経路の約7割が家庭内感染であるといわれています（日本小児科学会：COVID19 日本国内における小児症例）。
  新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防ぐためにも、**感染症対策として、ご自身のワクチン接種をご検討**ください。
- ワクチン接種後も、基本的な感染予防対策*を継続いただき、お子さまへもこれまでと同じように注意しながら過ごすことをお伝えください。

＊：具体例は次のページに記載していますので、ご確認ください。

本ワクチンに関するさらなる情報について

本ワクチンに関する情報について、「ファイザー新型コロナウイルスワクチンの接種を受ける方とそのご家族の方々のためのサイト」にて公開しております。

同サイトでは、新型コロナワクチン接種を検討されている5歳以上のお子さまの保護者の方へ向けた「新型コロナワクチン コミナティについて」もご覧いただくことができます。

左の二次元バーコードもしくは
下記URLよりアクセスし、ご参照ください。

https://www.pfizer-covid19-vaccinated.jp

ワクチンを受けた後も守ってほしいこと

新型コロナワクチンを受けることで、ウイルスが体にはいってきても
新型コロナにかかりにくくなりますが、
絶対にウイルスが体にはいってこなくなるというわけではありません。
ワクチンを受けた後も、これまでのように、以下の点にしっかりと注意しながら過ごすことが大切です。

3つの密(みつ)に注意

人と人の距離が近い(みっせつ)

人がたくさんいる場所(みっしゅう)

出入り口や窓が閉まった場所(みっぺい)

新型コロナにかからない・うつさないためにできること

手洗い・うがい

マスクを着ける

体調が悪いときは外出・登校しない

BIONTECH　Pfizer

製造販売元：ファイザー株式会社

ファイザーとBioNTechの新型コロナワクチンは、BioNTech独自のmRNA技術を基に両社により共同開発されたmRNAワクチンです。

CMT57L020A

2022年1月作成