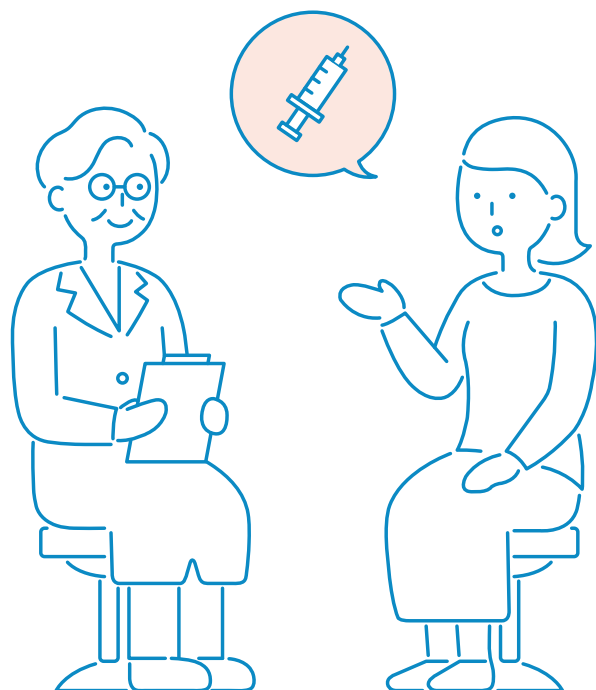


新型コロナウイルスワクチン スパイクバックス[®]筋注の 接種を考えている方へ

監修

順天堂大学医学部総合診療科学講座
主任教授

内藤 俊夫先生



スパイクバックス筋注は 新型コロナウイルス感染症を 予防するためのワクチンです。

※以下「スパイクバックス筋注」を本ワクチンと言います。

本ワクチンの効果

本ワクチンの接種により新型コロナウイルス感染症の予防や、新型コロナウイルス感染症にかかった場合の入院や死亡などの重症化などを予防する重症化予防効果が認められたと報告されています¹⁾。

時間が経過すると発症予防効果は低下することが知られていますが、流行している株に対応したワクチンを用いることで、重症化予防効果はもとより、発症予防効果の向上が期待されると考えられています²⁾。

新型コロナワクチンの種類(ワクチンに含まれる株)は、当面は毎年見直すこととされているため、定期的な接種をご検討ください²⁾。

本ワクチンについて²⁾

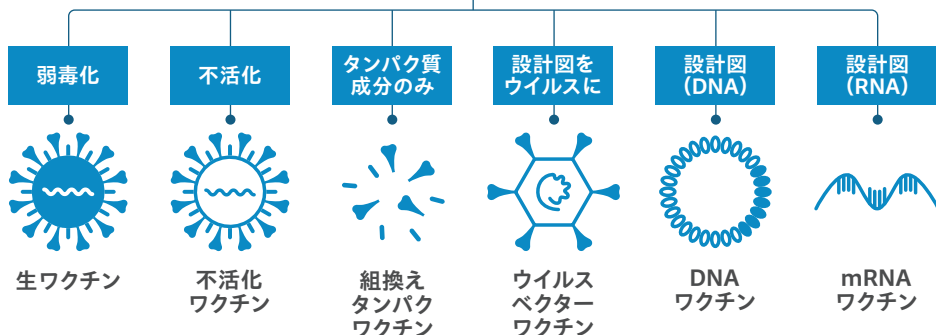
本ワクチンはmRNAワクチンです。

体内で新型コロナウイルスに特徴的なパーツを作る設計図として働くことで、免疫を誘導し、ワクチンとしての効果を発揮します。

ウイルスそのものではなく、免疫を反応させるためのパーツを作ります。

代表的なワクチンの種類

ウイルスや細菌



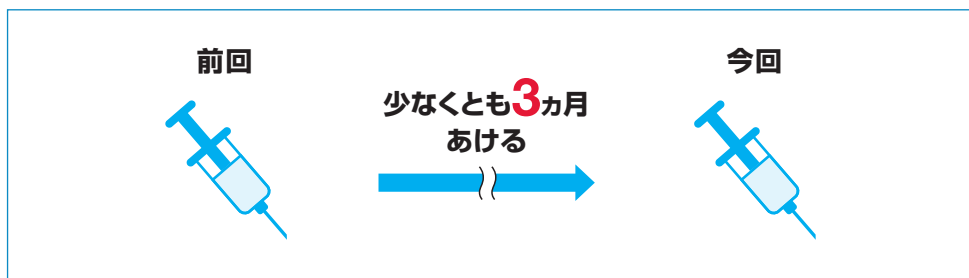
1) 海外第Ⅲ相試験 (P301 試験) (社内資料, 承認時評価資料)

2) 厚生労働省, 新型コロナワクチンについて, 新型コロナワクチンQ&Aより一部改変
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html (2024年7月26日確認)

本ワクチンの接種スケジュール

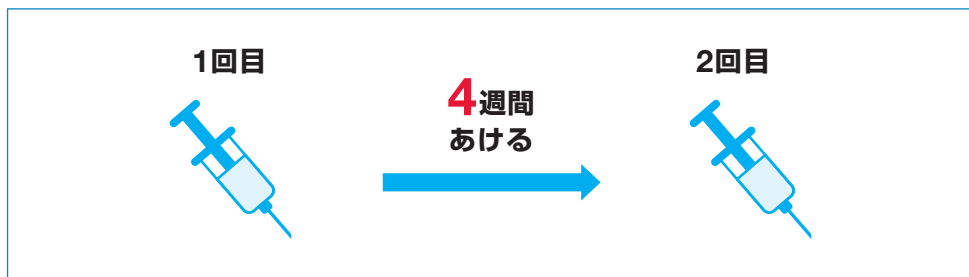
〈5歳以上の方〉

- 前回の接種から少なくとも3か月経過した後に接種を受けることができます。
- 初めて新型コロナワクチンを接種する方は、1回目の接種後、およそ4週間の間隔で2回目を接種できます。



〈生後6か月以上5歳未満の方〉

- 初回免疫(1・2回目接種):1回目の接種後、4週間の間隔で2回目の接種を受けてください。
- 1回目に本ワクチンを接種した場合は、原則として2回目も本ワクチンの接種を受けてください。
- 本ワクチンは3回目以降の接種はできません。
- 1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を受けてください。



新型コロナワクチンの接種について²⁾

令和6年(2024年)度から新型コロナワクチンの接種は、重症者を減らすことを目的とし、定期接種として実施することとなっています。

定期接種

〈対象者〉

- 65歳以上の方
- 60歳から64歳までの一定の基礎疾患^{※1}を有する方

※1 心臓や腎臓、呼吸器の機能の障害があり身の回りの生活を極度に制限される方や、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害があり日常生活がほとんど不可能な方。インフルエンザワクチンの定期接種の対象者と同じです。

〈費用〉

原則一部自己負担^{※2}

※2 各自治体において設定した自己負担額がかかります(低所得者を除く)。

〈スケジュール〉

感染症の状況やワクチンの有効性に関するデータを踏まえ、毎年秋冬に1回行うこととされています^{※3}。

※3 定期接種以外の時期に接種を希望される場合は、任意接種となります。

任意接種

〈対象者〉

定期接種の対象者以外で接種を希望される方

〈費用〉

全額自己負担^{※4}

※4 自治体による助成金がある場合があります。

〈スケジュール〉

通年

高齢の方、基礎疾患のある方、免疫機能が低下している方は、新型コロナワクチンの接種をご検討ください。

モデルナワクチン接種医療機関の検索サイトをご活用いただけます。

右の二次元コードまたは下記URLよりアクセスください。

URL https://moderna-epi-report.jp/search_list.html



2) 厚生労働省、新型コロナワクチンについて、新型コロナワクチンQ&Aより一部改変
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html(2024年7月26日確認)

本ワクチンの接種を受けることができない方

- 明らかに発熱(通常37.5℃以上)している方
- 重篤な急性疾患にかかっている方
- 過去にスパイクバックス筋注を接種した時にショック、アナフィラキシーがあらわれた方
- 過去にスパイクバックス筋注に含まれている成分で重い過敏症*のあった方
*アナフィラキシー、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸(どうき)、息苦しさ、血圧低下などのアナフィラキシーを疑わせる複数の症状
- 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した方

本ワクチンの接種に注意が必要な方

- 血小板減少症や凝固障害のある方、または抗凝固療法を受けている方
- 過去に免疫に異常があると診断されたことがある方や両親や兄弟に先天性免疫不全症の方がいる方
- 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の病気や発育の障害などの基礎疾患のある方
- 今までに、予防接種を受けて2日以内に発熱があった方や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある方
- 過去に痙攣(けいれん)を起こしたことがある方
- 本ワクチンの成分に対してアレルギーを起こすおそれがある方
- 腎機能障害のある方
- 肝機能障害のある方

※妊婦または妊娠している可能性がある方、妊娠の計画がある方、授乳されている方は、必ず接種前の診察時に医師に伝えてください。

※高齢の方は「ご自身の健康状態」を接種前の診察時に医師に伝えてください。

上記の項目に心当たりのある方は、接種前に必ず医師にご相談ください。

本ワクチン接種後の注意事項

- 接種後、15～30分程度は接種医療機関の施設内などで、背もたれのある椅子に座るなど、ゆったりとした気持ちでお待ちください。何か異常を感じた場合には、ただちに、接種医療機関の医師、看護師などにお伝えください。
- 副反応は接種後30分以上経過した後にも起こることがあります。お待ちいただいた後でも、いつもと違う体調の変化や異常を感じた場合は、速やかに接種医療機関の医師や看護師、あるいはかかりつけ医に連絡してください。



本ワクチン接種後にあらわれるかもしれない副反応

- 接種後7日間にみられた主な副反応³⁾

注射部位	疼痛 【88.5%】	リンパ節症* 【20.2%】	腫脹・硬結 【15.4%】	発赤・紅斑 【12.9%】
注射部位 以外	疲労 【66.8%】	頭痛 【58.7%】	筋肉痛 【49.8%】	悪寒 【38.3%】
	関節痛 【35.5%】	悪心・嘔吐 【21.7%】	発熱 【16.3%】	

※本副反応のデータは、国内外における本ワクチンの臨床試験の結果を参考情報として記載しております。

*注射した同じ腕側のリンパ節(わきの下あたり)の痛み・圧痛・腫れ

- ショック、アナフィラキシーがあらわれたとの報告があります。全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸(どうき)、息苦しさなどの症状がみられた場合には、ただちに接種医療機関の医師、看護師に伝えてください。
- 心筋炎や心膜炎があらわれたとの報告があります。胸の痛みや息切れなどの症状がみられた場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

本ワクチン接種後の過ごし方

- 前のページに書いてあるような副反応の発現に注意してください。高熱や痙攣(けいれん)などの異常な症状があらわれた場合は、速やかに医師の診察を受けてください。



- 新型コロナウイルスmRNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されています。両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、手足の感覚が鈍くなる、食べ物が飲み込みにくい、物が二重に見えるなどの症状がみられた場合は、すぐに医師などに相談してください。



- 注射した部分は清潔に保つようにしてください。

- 接種当日に入浴することに特別な問題はありません。注射した部位を強くこすらないようにしてください。ただし、接種後に体調が悪い時は、入浴を控えることも検討してください。



- 接種当日の激しい運動や過度な飲酒などは控えてください。



- 本ワクチン接種後も状況に応じた基本的な感染予防対策(場面に応じた適切なマスクの着用、密集・密接・密閉の回避、換気、手洗いや咳エチケットなど)に取り組んでください(他の人へ感染させない効果は分かっていません)。



COVID-19や本ワクチン接種後の注意点などは、
モデルナ・ジャパン株式会社新型コロナウイルス情報サイトで確認できます。
URL <https://takecarecovid19moderna.jp>

