

医薬品リスク管理計画
(RMP)



しん がた
新型コロナウイルス



スパイクバックス[®] 筋注^{きん ちゅう}
(1価:オミクロン株×BB.1.5)を^か
接種^{せつ しゅ}される^こ
お子さまと保護者^{ほ こ しゃ}の方へ^{かた}

監修

森岡一朗先生

日本大学医学部 小児科学系 小児科学分野 主任教授



たい しょう
対象
ねん らい
年齢

しよ かい めん えき せい こ が げつ さい
初回免疫:生後6ヵ月~11歳

つい か めん えき さい
追加免疫:6~11歳

せつ しゅ う どう じつ ねん らい
(接種を受ける当日の年齢)

たい しょう
対象
ワクチン

スパイクバックス[®] 筋注^{きん ちゅう}
(1価:オミクロン株×BB.1.5)

12歳以上の方に関する情報は、「スパイクバックス[®]筋注(1価:オミクロン株×BB.1.5)の接種を受ける方へ」をご確認ください。

本冊子では、「スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株×BB.1.5)」を本ワクチンと言います。

医療機関名

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>

moderna[®] モデルナ・ジャパン株式会社

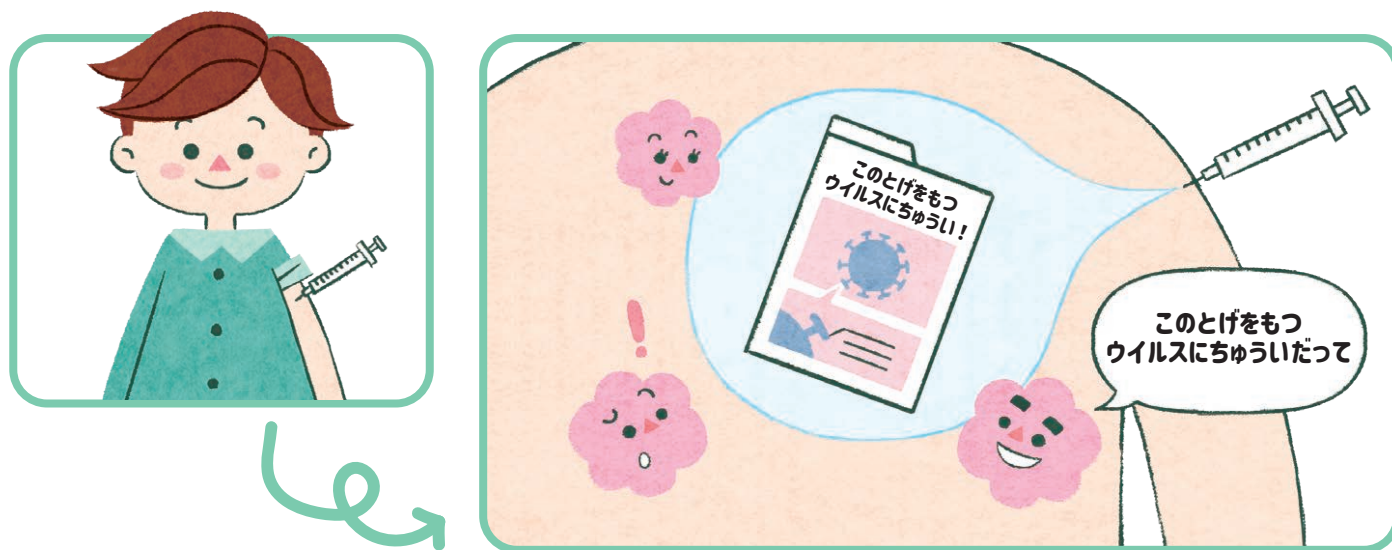


moderna[®] モデルナ・ジャパン株式会社

新型コロナワクチンって、 どんなワクチン？

新型コロナワクチンをなぜ受けるの？

人の体のなかに新型コロナウイルスが入りこみ仲間がふえると、
熱、だるさ、せき、息苦しさ、頭の痛み、
味覚の変化などがおきて、体の調子が悪くなります。



新型コロナワクチンを受けることで、
体のなかで新型コロナウイルスとたたかう
用意ができるので、ウイルスが体に
入っても新型コロナウイルス感染症に
かかりにくくなります。

もしかかっても、新型コロナウイルス感染症の
症状が重くなることが少なくなります。



次のワクチンを受けるまでどのくらい間をあけるの？

はじめて新型コロナワクチンを受けるみなさんは、

1回目のワクチンを受けた後、

4週間あけて、2回目のワクチンを受けます

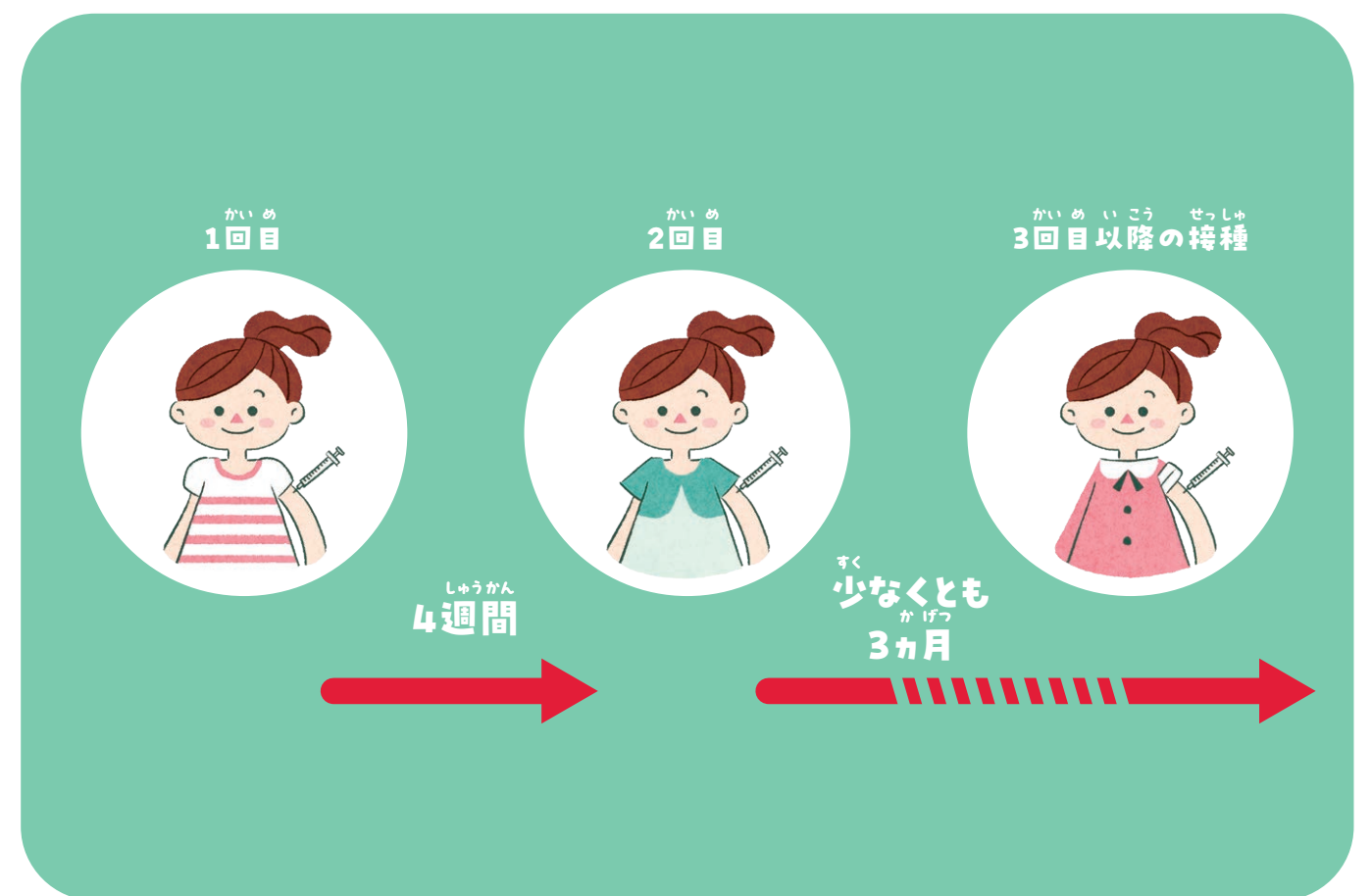
(4週間を超えた場合はできる限りはやく、

2回目のワクチンを受けましょう)。

2回目のワクチンを受けた後は、

少なくとも3か月経ったら3回目のワクチンを受けることができます。

次の接種が必要になった場合は、同じように少なくとも3か月あけます。



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？

新型コロナワクチンを受ける前に気をつけること



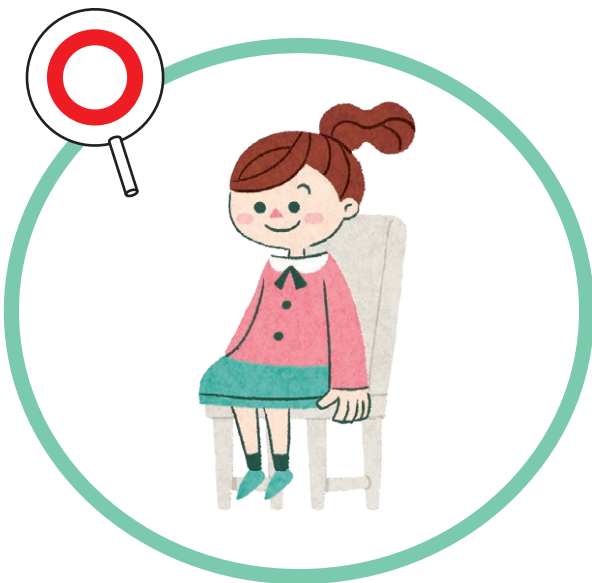
37.5℃以上の熱があると、
このワクチンを受けることができません。
体の調子がいつもとちがうと感じたら、
お母さんやお父さん、
周りの大人の人にかならず伝えましょう。

新型コロナワクチンを受けた後に守ってほしいこと

ワクチンを受けた後、次の3つのことに気をつけましょう。

① ゆっくり待つ

ワクチンを受けた後は
15～30分くらいイスにすわって
ゆっくり待ちましょう。
気になることがあれば、
周りの大人の人に伝えましょう。



② 注射したところを さわらない

注射したところをさわったり、
こすったりしないようにしましょう。
お風呂には入れますが、
ゴシゴシ洗わないように気をつけましょう。



③ ゆっくり過ごす

注射した日にあばれたり、
はげしい運動はしないようにしましょう。
体の調子がいつもとちがうと感じたら、
周りの大人の人に伝えましょう。



新型コロナワクチンを受けた後、 どんな症状に気をつければいいのか？

ワクチンを受けた後、でるかもしれない症状

ワクチンを受けると、
全員ではありませんが、熱やだるさ、
うでの痛みなどの
症状がでることがあります。

ワクチンを受けた後
すぐにでる症状と、後からでる症状があります。

ときどき重い症状がでることもあります。
具合が悪くなったり、
体調がいつもとちがうと感じたら、
お母さんやお父さん、
周りの大人の人にならず伝えましょう。

ワクチンを受けた後すぐ～30分以内にでるかもしれない症状(アナフィラキシー)

- ☐ 気持ち悪い、吐き気がする
- ☐ 手足がつめたい
- ☐ ひふがかゆい、赤い、ブツブツがでる
- ☐ フラフラする、力が入らない
- ☐ のどがかゆい、息がしにくい



症状がでる場合、ワクチンを受けた後30分以内が多いといわれていて、
受けてすぐにでることもあります。
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。
30分よりも後にこのような症状がでることがあります。

ワクチンを受けた日の後に
でるかもしれない症状(心筋炎、心膜炎)

- ☐ むねがドキドキする、ズキズキする
☐ 手や足、顔がぷっくりする

- ☐ 体が重い
☐ 息がハアハアする、ゼエゼエする



いつもとちがうと感じたら、すぐにお母さんやお父さん、
周りの大人の人に伝えましょう。

ワクチンを受けた日の後にでるかもしれない
注射したところにみられる症状

注射したところが

- ☐ はれる
☐ 痛い
☐ 赤くなる
☐ かたくなる



このような症状は、ワクチンを受けた後
1～2日以内にでることが多く、3日くらい続きます。

ワクチンを受けた日の後にでるかもしれない体の症状

- ☐ 熱がでる
☐ 頭が痛い
☐ だるい
☐ つかれる
☐ 関節が痛い
☐ 気持ち悪い、
吐き気がする
☐ ゾクゾクする



このような症状は、ワクチンを受けた後
1～2日以内にでることが多く、2～3日くらい続きます。

新型コロナワクチンを受けた後、 気をつけることは？

新型コロナワクチンを受けた後も感染しないように予防しましょう

新型コロナワクチンを受けることで、新型コロナにかかりにくくなります。
しかし、ウイルスが体に入ってこなくなるというわけではありません。
このワクチンを受けた後も、いままでと同じように注意しましょう。



て
手あらい



うがい



マスク※



たいちょう ゆる
体調が悪いときは
でかけない

※ マスクについては、お母さんやお父さんと話し合って決めましょう。

3つの「みつ」にも注意しましょう

みつせつ



ひと きょり ちか
人との距離が近い

ひと
人がたくさんいるところ



みつしゅう

みつぺい



でぐち まど
出口や窓があいていない

スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5) について

新型コロナワクチン接種のメリット・デメリット

新型コロナワクチン接種に対する考え方として、日本小児科学会は「生後6か月～17歳の健康な小児への新型コロナワクチン接種を推奨しています。健康な小児への新型コロナワクチン接種には、メリット（発症予防・重症化予防等）とデメリット（副反応等）を本人と養育者が十分理解することが重要です。」としています。

子どもの理解度は年齢等により異なります。お子さまへ説明する際には本人の理解度に合わせて平易な言葉や必要に応じて絵などを用いて、可能な限りわかりやすく説明する必要があります。さらに、現時点で得られているデータから、以下のような接種のメリットとデメリットを理解していただくことも重要です。

接種のメリット

- 接種した本人が感染することを防げる可能性が高いこと
- 感染しても発症を防げる可能性が高いこと
- 発症しても重症化を防げる可能性が高いこと
- みんなで接種することにより家族や友人へ感染させることを防げる可能性が高いこと
- 学校での感染のリスクが小さくなれば、これまでのような通常の学校生活に戻れることが期待できること

接種のデメリット

- 接種後に接種部位の痛み、発熱、だるさ、頭痛などの症状を認めることがあること
- 接種後にまれにアナフィラキシー（強いアレルギー反応）を起こすことがあること
- 接種後にまれに心筋炎・心膜炎を起こすことがあること

日本小児科学会ウェブサイト「新型コロナワクチン～子どもならびに子どもに接する成人への接種に対する考え方～」に関するQ&A、2023年8月時点

お子さまに基礎疾患やアレルギーがあるなど、本ワクチン接種に関して疑問や不安がある時は、かかりつけ医やワクチン接種医に納得がいくまで質問してください。また、本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も、合わせてご相談ください。

新型コロナワクチン接種の考え方について

新型コロナウイルスは変異を繰り返しており、それに伴い重症化率や新型コロナワクチンの予防効果などにも変化が生じています。乳幼児および小児における最新情報は、厚生労働省のQ&Aや日本小児科学会のウェブサイトをご確認ください。

厚生労働省新型コロナワクチンQ&A：
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

日本小児科学会：
<https://www.jpeds.or.jp/>

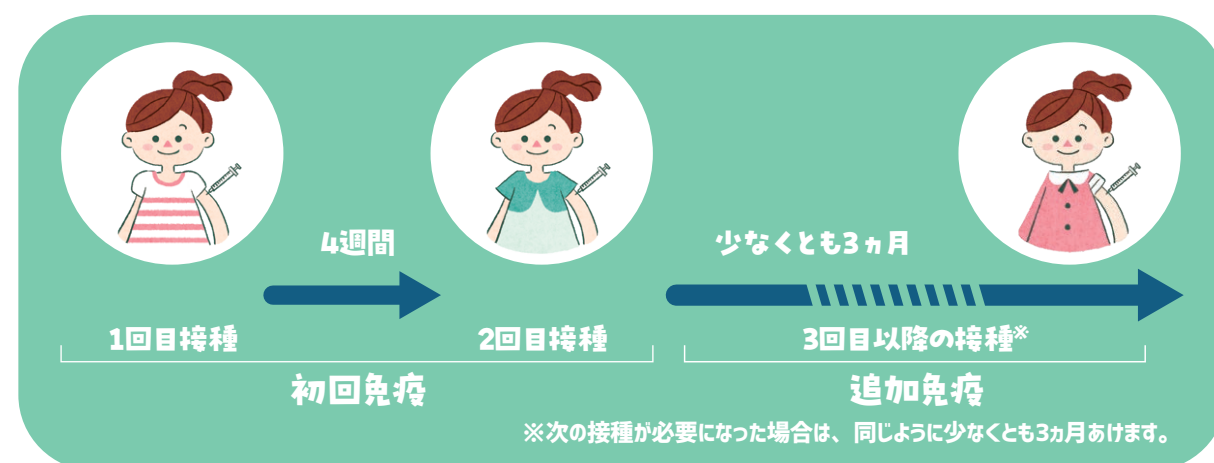
本ワクチン接種のスケジュール

本ワクチンを接種する部位は、年齢や筋肉量などによって異なります※¹。

<6～11歳のお子さま>

初回免疫（1回目、2回目接種）：1回目の接種後、4週間の間隔※²で2回目の接種※³を受けてください。

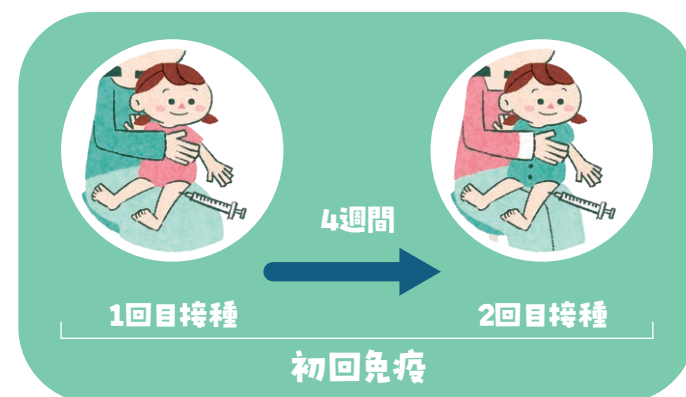
追加免疫（3回目以降の接種）：前回の新型コロナワクチン接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができます。



<生後6ヵ月～5歳のお子さま>

初回免疫（1回目、2回目接種）：1回目の接種後、4週間の間隔※²で2回目の接種※³を受けてください。

生後6ヵ月～5歳のお子さまは、3回目以降の接種はできませんので、ご注意ください。



※¹ 1歳未満のお子さまは、太もも外側に接種します。1～2歳のお子さまは、太もも外側もしくは肩（三角筋）に接種します。3歳以上のお子さまは、肩（三角筋）に接種します。ただし、明らかに筋肉量が少ない場合などは、年齢に関係なく太もも外側に接種することもあります。

※² 1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限りすみやかに2回目の接種を受けてください。

※³ 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。

スパイクバックス筋注 （1価：オミクロン株XBB.1.5）の接種に際して

本ワクチンの接種が受けられないお子さま、 接種にあたって注意が必要となるお子さまについて

本ワクチンの接種が受けられないお子さま、接種にあたって注意が必要となるお子さまについては、下記をご確認ください。該当する項目がある場合、あるいは該当する可能性があるが判断できない場合は、必ず接種前の診察時に担当医にお伝えください。

◎本ワクチンを接種できないお子さま

- ☐ 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度の過敏症*のあった方
- ☐ 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

*アナフィラキシー、全身のかゆみ、じん麻疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい、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

◎本ワクチンの接種に注意が必要なお子さま

- ☐ 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

◎本ワクチンの接種対象外のお子さま

- ☐ 生後6ヵ月未満の方
- ☐ 生後6ヵ月～5歳の方の追加免疫（3回目以降の接種）

これら以外にも接種前に注意していただきたいことがあります。必ず、16ページをご覧ください。

本ワクチン接種への保護者の同意について

お子さまの本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入のうえ、ワクチン接種に対する同意書に保護者の方のご署名をお願い申し上げます。
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をご持参ください。

立ち会いに際してのお願い

お子さまの不安や緊張が和らぐよう、適宜声かけをしていただいたり、お子さまが注射針をみないようにするなど、ご協力をお願い申し上げます。

本ワクチンを接種する前に注意すること

本ワクチンを安全に接種していただくために重要な項目です。

◎お子さまが以下に該当する場合、必ず、接種前に医師に申し出てください。

- ☐ 14～15ページをみて、本ワクチンの「接種できないお子さま」「接種に注意が必要なお子さま」「接種対象外のお子さま」に該当する
- ☐ 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
- ☐ アレルギー疾患がある
- ☐ 予防接種に緊張したり注射針や痛みに対して不安がある
- ☐ ワクチン接種について何らかの不安がある

接種後に副反応があらわれる可能性を考慮して、接種当日や翌日の予定を立てることをおすすめします。

◎原則、体調が良い時にワクチン接種を受けましょう。

お子さまの体調がいつもと違う、なんとなく調子が悪い時は、必ず、接種前に医師に申し出てください。

本ワクチン接種後にあらわれるかもしれない副反応

本ワクチン接種直後～30分以内にあらわれるかもしれない副反応

□ ショック、アナフィラキシー

接種直後～通常30分以内に起こる重度のアレルギー反応です。本ワクチン接種後にもあらわれたとの報告があるため、十分ご注意ください。

以下のような症状があらわれていないか、お子さまの様子を観察し、気になることがあった場合、あるいはお子さまから症状の訴えがあった場合は、ただちに、接種会場の医師、看護師に伝えて診察を受けてください。

主な症状

- 全身：冷汗が出る、ふるつき
- 顔面：顔面蒼白^{そうはく}
- 胸部：動悸^{どうき}、息苦しい
- 皮膚：全身のかゆみ、じんま疹
- 頭部：めまい、意識の消失
- 口や喉：喉のかゆみ
- 手・足：手足が冷たくなる

□ 血管迷走神経反射

ワクチン接種に対する緊張や痛みなどをきっかけに誰でも起こりうる体の反応です。通常、横になって休めば自然に回復します。

以前に採血やワクチン接種などの時に気分が悪くなったお子さまは特にご注意ください。以下のような症状があらわれていないか、お子さまの様子を観察し、症状がみられた時にはあわてずに頭を打たないように体を支えて、お子さまを横にして休ませてください。

主な症状

- 冷汗をかく
- 落ち着きがなくなる
- 顔色が悪くなる
- 意識が朦朧とする、意識がなくなる
- ムカムカする
- 寒気がする
- 話しかけても聞こえにくくなる

これらの副反応は接種後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上記のような症状や、いつもと違う体調の変化や異常を感じた場合は、すみやかに接種を受けた医療機関などの医師や看護師、あるいはかかりつけ医にご連絡ください。

本ワクチン接種日以降にあらわれるかもしれない副反応

□ 心筋炎、心膜炎

本ワクチンの接種後に心筋炎や心膜炎があらわれることがあります。

お子さまに以下のような症状があらわれた場合は、心筋炎や心膜炎が疑われますので、すみやかに医師の診察を受け、本ワクチンを接種したことを伝えてください。

主な症状

- 胸の痛み^{どうき}
- 動悸^{どうき}
- むくみ
- 息切れ
- 浅い呼吸
- 速い呼吸

□ 注射部位症状：注射した場所の痛み・腫れ（硬さ）・発赤・紅斑、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

本ワクチンを接種された方の約9割の方に何らかの注射部位症状があらわれることが報告されています。2回目の接種後では重めの症状が多くなる傾向があります。追加接種後も2回目の接種時と同程度の症状がみられます。これらの症状の多くは接種後1～2日以内にあらわれますが、まれにこれよりも遅く（概ね1週間）あらわれることもあります。

□ 全身症状

1回目の接種の時では5割の方に、2回目では8割の方に何らかの全身症状があらわれることが報告されています。2回目の接種をした後にあらわれる場合では重めの症状が多くなる傾向があります。追加免疫として接種（3回目の接種）した後の場合では2回目の接種時と同程度の症状がみられます。これらの症状は多くの場合、接種後1～2日以内にあらわれますが、まれにこれよりも遅く（概ね1週間）あらわれることもあります。全身症状の多くは軽く、1～3日で消失しますが、高熱やけいれんなどの異常な症状があらわれた場合は、すみやかに医師の診察を受けてください。

主な症状

- 発熱
- 頭痛
- 筋肉痛
- 関節痛
- 疲労
- 吐き気・嘔吐
- 悪寒

生後6ヵ月～5歳のお子さまに起こるかもしれない体の症状 (接種を受けた方の5%以上に起こったもの)

生後6ヵ月～5歳の乳幼児を対象とした臨床試験では、スパイクバックス筋注（1価：起源株）またはスパイクバックス筋注（2価）の接種を受けた後、6歳以上の方にみられる症状に加えて、次のような症状が出ると報告されています。

- イライラ・泣き
- 眠気
- 食欲減退

これらの症状は、接種後2日以内にあらわれ、2～3日続きます。

これらは、本ワクチン接種によりあらわれる副反応のすべてではありません。

本ワクチンの接種後、特に数日間は、お子さまの健康や体調の変化に注意し、普段と変わったことがあった場合は、医師に相談してください。

※ 万が一、本ワクチンの接種によって健康被害が生じた場合には、国による予防接種健康被害救済制度があります。お住まいの各自治体（市町村）に相談してください。

本ワクチン接種後に気をつけること

本ワクチン接種後の過ごし方

- 本ワクチン接種後は、前のページ（17～19ページ）に書いてあるような副反応があらわれていないか、ご注意ください。高熱やけいれんなどの異常な症状があらわれた場合は、すみやかに医師の診察を受けてください。
- 注射した部分は清潔に保つようにしてください。
- 接種当日の入浴に問題はありませんが、注射した部分を強くこすらないようご注意ください。体調がすぐれない場合は無理をせず様子を見てください。
- 接種当日の激しい運動は控えさせてください。

感染予防対策継続のお願い

本ワクチンによる他人への感染予防効果は評価されていません。引き続き、状況に応じた感染予防対策に努めてください。

- 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、手洗いや咳エチケットなど）に取り組んでください。

ワクチンの承認、接種事業について

特例承認された本ワクチンについて

本ワクチンは、特例承認※されたワクチンのため、本ワクチンによる新型コロナウイルス感染症の予防や副反応について得られている情報は限られています。接種前に、接種担当医師などから本ワクチンの説明を受けてください。

※ 特例承認とは：外国で本ワクチンが既に対象となる病気の予防に用いられており、かつ、国民の生命および健康に重大な影響を与えるおそれのある病気のまん延や健康被害の拡大を防止するために緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が専門家の意見を聴いたうえで、承認申請資料のうち臨床試験以外のものを承認後の提出としても良いなどとして、特例的な承認をする制度です。

希望者は無料で接種できます

スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の接種は、国および地方自治体による新型コロナワクチン接種事業の一環として行われます。

◎希望者は無料で接種できます（公費負担）。

◎初回免疫*・追加免疫**の対象者および接種間隔等は以下のとおりです。

< 初回免疫 >

- 初回免疫として本ワクチンを接種できるのは**生後6ヵ月以上の方**です。
- 本ワクチンを4週間の間隔で2回接種します。

< 追加免疫 >

- 追加免疫として本ワクチンを接種できるのは**6歳以上の方**です。
- 前回の接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種を受けることができます。

* 初回免疫（1回目、2回目接種）：初めて新型コロナワクチンを接種すること

** 追加免疫（3回目以降の接種）：初回免疫を完了した方が、再度、新型コロナワクチンを接種すること

本ワクチンの接種会場や接種できる医療機関、接種時に必要な物、その他ワクチン接種に関する情報については、お住まいの自治体からの案内をご確認ください。また、ご不明な点があれば、お住まいの自治体へお問い合わせください。

予防接種後健康被害救済制度について

予防接種は感染症を予防するために重要なものですが、健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が起こることがあります。

極めてまれですが、副反応による健康被害をなくすことはできないことから、「予防接種後健康被害救済制度」が設けられています。

予防接種による健康被害が生じた場合には予防接種法に基づく救済が受けられます。

予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村にご相談ください。

医療機関で医療を受けた場合は医療費および医療手当、障害が残ってしまった場合は障害児養育年金または障害年金が給付されます。

【予防接種の副反応について】

副反応には、ワクチンを接種した後に起こる発熱、接種部位の発赤・腫脹（はれ）などの比較的によく見られる軽い副反応や、極めてまれに起こる脳炎や神経障害などの健康被害と考えられる副反応があります。しかし、そのワクチンを接種した後に起こった症状は、ワクチンの接種が原因ではなく、偶然、ワクチンの接種と同時期にかかった感染症などが原因であることがあります。

予防接種後健康被害救済制度ではワクチンの接種による健康被害であったかどうかを個別に審査し、ワクチンの接種による健康被害と認められた場合に給付をします。

予防接種後健康被害救済制度の詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

予防接種 救済

検索

ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。



Q1 ウイルスのタンパク質を作る基になる遺伝情報を体に投与すると、将来の身体への異変は心配ありませんか？

A1

本ワクチンの主成分であるmRNA（メッセンジャーRNA）は、体内に入ってから数日間で分解されます。

また、mRNAは人の遺伝情報（DNA）に組み込まれることはありません。mRNAの情報が長期に残ったり、遺伝子に影響を与えることはないと考えられています。

Q2 過去に他のワクチンや医薬品、食品、化粧品に対してアレルギー反応があったのですが、本ワクチンを接種しても問題ないですか？

A2

事前にかかりつけ医に相談するか、接種当日、予診票にできる限り詳しく記入し、医師に相談しましょう。アレルギーを起こしたことがあるものを事前書き出しておくことをおすすめします。

Q3 本ワクチンの効果はどのくらいありますか？

A3

生後6ヵ月～5歳の乳幼児を対象に実施したスパイクバックス筋注（1価：起源株）およびスパイクバックス筋注（2価）による初回免疫（1回目、2回目接種）の臨床試験、6～11歳の小児を対象に実施したスパイクバックス筋注（1価：起源株）による初回免疫および追加免疫（3回目以降の接種）の臨床試験では、いずれもワクチン接種後に中和抗体価の上昇が確認されました。本ワクチンでも同様に初回免疫および追加免疫により免疫応答を誘発することが考えられます。

乳幼児および小児における臨床試験は継続中です。最新情報は、厚生労働省の新型コロナワクチンQ&A (<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>) や日本小児科学会のウェブサイト (<https://www.jpeds.or.jp/>) をご確認ください。

Q4 ワクチンの副反応の心配はありますか？

A4

ワクチン接種によって、副反応が起きることがあります。気になる症状、いつもとちがう体調の変化が認められた場合には、すみやかに医師などにご連絡ください。万が一、ワクチン接種によって健康被害が生じた場合には、国による予防接種健康被害救済制度がありますので（22ページを参照）、お住まいの各自治体にご相談ください。

Q5 ワクチン接種時に必要なものはありますか？

A5

お子さまのワクチン接種では、原則、保護者の同伴が必要です。また、お子さまの各種ワクチン接種履歴は母子健康手帳で管理しているため、接種当日はできる限り、母子健康手帳をご持参ください。特に小さいお子さまは不安になったり怖がったりして接種を拒み、泣いたりすることが予想されます。気を紛らわすようなお気に入りのおもちゃや絵本などもご持参することをおすすめします。

Q6 新型コロナワクチンの接種を受ければ、感染予防対策はしなくてもいいですか？

A6

本ワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症を予防するものです。新型コロナワクチンを受けた方は新型コロナウイルス感染症の発症を予防できると期待されていますが、他人への感染をどの程度予防できるかはまだ分かっていません。本ワクチンを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、手洗い、咳エチケットなど）に取り組んでください。

Q7 ワクチン接種を受ける前や受けた後に気をつけることは？

● ワクチン接種を受ける前

原則としてワクチン接種は体調が良い時に受けましょう。

予診票をよく読み、正しく記入してください。

体調に不安がある方、医薬品でアレルギー反応の経験のある方、食物アレルギーやアレルギー疾患のある方、予防接種に緊張したり注射針や痛みに対して不安がある方など、接種に際し何らかの不安がある方は接種前に必ず医師に相談してください。

● ワクチン接種を受けた後

A7

まれにワクチン接種に対する緊張や痛みをきっかけに気を失う（失神する）ことがあります。失神による転倒を防ぐためにも、接種後15～30分程度は体重を預けられる場所（例：背もたれや肘掛けのある椅子で体重を預けて座るなど）で休みましょう。特に緊張や不安の強いお子さま、以前に採血やワクチン接種の時に気分が悪くなったことがあるお子さまは、事前に医師にご相談ください。また、ワクチン接種によりショックやアナフィラキシーなどの重いアレルギー反応が起きることがあります。他の医薬品でアレルギー反応の経験がある、食物アレルギーやアレルギー疾患のあるお子さまは接種に際して慎重な観察が必要です。医療機関内にいることですぐに対応できますので、医師に相談の上、しばらくの間は接種を受けた医療機関などの施設内にいるようにしましょう。

接種後に心筋炎や心膜炎があらわれることがあります。これらが疑われる症状（胸の痛み、動悸、^{どうき}むくみ、息苦しい、息切れ、呼吸が荒い・速い）がみられた場合にはすみやかに医師の診察を受けてください。

Q8 新型コロナウイルスmRNAワクチン接種後に報告されている ギラン・バレー症候群では、どのような症状が認められますか？ また、症状を認めた場合はどうすればいいですか？

A8 ワクチン接種との因果関係はわかっていませんが、新型コロナウイルスmRNAワクチン接種後に、筋力が低下するなどのギラン・バレー症候群を発症した事例が報告されています。ワクチン接種後に、両手・両足に力が入らない、物がつかみづらい、手足の感覚がにぶくなった、顔の筋肉がまひする、食べ物のがみ込みにくい、呼吸が苦しいなどがみられた場合は、すみやかに医師の診察を受け、本ワクチンを接種したことを伝えてください。

Q9 毛細血管漏出症候群の再燃について教えてください。

A9 海外において、本ワクチンを接種した後に、全身のむくみ、急激に体重が増える、息切れ、息苦しい、心拍数増加、ふらつき、めまいなど一度治まっていた毛細血管漏出症候群の症状がまたあらわれたという報告があります。

Q10 ワクチン接種後に熱がでました。 どのように対応したらいいですか？

A10 ワクチン接種後の発熱に対しては、日本小児科学会より以下のような対応がすすめられています。ご不安な場合は、都道府県の相談窓口やかかりつけ医にご相談ください。

- 発熱に対しては小児用の市販薬を含めた解熱剤を適宜使用して経過をみる
※ただし、小児には推奨されない解熱剤もありますので注意してください
- 水分摂取を促し、体温調節をこまめに行う

Q11 生後6ヵ月未満でも本ワクチンを接種できますか？

A11 本ワクチンの接種対象は生後6ヵ月以上の方です。生後6ヵ月未満の方に対する有効性・安全性はまだわかっていません。

Q12 本ワクチン接種の1回目と2回目の間隔が、 4週間以上あいてしまった場合は、どのようにすればいいですか？

A12 1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限りすみやかに2回目の接種を受けてください。

Q13 本ワクチンの追加免疫（3回目以降の接種）の 接種はどのような人が対象ですか？

A13 6～11歳のお子さまは、前回の接種から少なくとも3ヵ月を経過した後に、追加免疫として接種を受けることができます。各自治体からの案内をご確認ください。

なお、生後6ヵ月～5歳のお子さまについては、現時点では、薬事承認に基づき、初回免疫（1回目、2回目接種）の接種以外では使用しないこととしていますのでご注意ください。

Q14 小児や乳幼児で本ワクチンを接種する部位は変わりますか？

1歳未満のお子さまは、太もも外側に接種します。1～2歳のお子さまは、太もも外側もしくは肩（三角筋）に接種します。3歳以上のお子さまは、肩（三角筋）に接種します。

A14 ただし、明らかに筋肉量が少ない場合などは、年齢に関係なく太もも外側に接種することもあります。

日本小児科学会、小児に対するワクチンの筋肉内接種法について（改訂第2版）2022年。

Q15 新型コロナワクチンと、他のワクチンを同時接種することはできますか？

A15 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種は可能です。インフルエンザワクチン以外のワクチンとの同時接種はできません。互いに、片方のワクチン接種を受けてから2週間後に接種を受けることができます。特にお子さまは、定期接種で他のワクチン接種を受けることがありますので、ご注意ください。

Q16 新型コロナウイルス感染症や新型コロナワクチンの接種に関するお知らせは、どこで確認すればいいですか？

A16 厚生労働省のウェブサイト (<https://www.mhlw.go.jp/>) に新型コロナウイルス感染症や新型コロナワクチンに関する情報が公表されていますので、ご確認ください。

Q17 接種したワクチンの有効期限はどのように確認できますか？

A17 本ワクチンの有効期限は、「モデルナ・ジャパン株式会社新型コロナワクチン情報サイト」にて公開しています。右記の二次元コードよりアクセスし、予防接種済証に記載されている「Lot No. (ロット番号)」ごとの有効期限をご参照ください。

