

新型コロナワクチンを接種される
お子さまの保護者の方へ

新型コロナワクチン コミナティについて



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

お子さまへの新型コロナワクチン接種について

(お子さまとも話し合ってください)

接種するメリット(期待できること)とデメリット(不安なこと)を考慮いただき、お子さまのワクチン接種についてご判断ください。

新型コロナワクチン接種のメリットとデメリットの一部を下記に挙げました。お子さまのかかりつけ医とも相談し、十分な説明を受けてください。お子さまに基礎疾患がある場合、新型コロナウイルスに感染すると重症化する恐れがあります。

お子さまとも話し合い、納得した上で、接種を受けるかどうかご判断ください。

ワクチン接種のメリット

- 新型コロナワクチンは新型コロナウイルス感染症の予防を目的としています。^{*1}
- 初回免疫接種による発症予防効果が時間の経過とともに低下することから、お子さまへの追加免疫接種が推奨されています。^{*2}
- 厚生労働省では、現在オミクロンXBB.1系統の株が主流流行株となっている状況を受けて、今後のワクチン接種については、オミクロンXBB.1系統の株に対応したワクチンを選択することにしています。主流流行株に対応したワクチンを用いることで、発症予防効果の向上が期待されます。^{*3}

^{*1}: 新型コロナウイルスは変異を繰り返しており、重症化率やワクチンの予防効果などにも今後変化が生じる可能性があります。最新情報は、厚生労働省新型コロナワクチンQ&Aや日本小児科学会のホームページをご確認ください。

^{*2}: 厚生労働省新型コロナワクチンQ&A
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0136.html>(最終アクセス:2023年10月13日)

^{*3}: 厚生労働省新型コロナワクチンQ&A
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0172.html>(最終アクセス:2023年10月13日)

ワクチン接種のデメリット

- 製剤によっては、国内で接種が始まったばかりのため、副反応などの安全性データがまだ十分とはいえません。
- 重大な副反応として、ショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎が報告されています。

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/>

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

mRNAワクチンとは

コミナティ(以下、本ワクチン)はメッセンジャーRNA(mRNA)ワクチンという種類のワクチンです。

mRNAワクチンは、私たちの体内でウイルスのタンパク質の一部を作らせ、それを異物と認識して攻撃する仕組み(免疫)に記憶させます。そうすることで、本物の新型コロナウイルスが体内に入ったときに、免疫細胞によって作られた抗体がウイルスを捕まえたり、免疫細胞がウイルスに感染した細胞を攻撃して、発症を予防することができるようになります。

新型コロナウイルスの感染

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)が体内から細胞内に侵入すると...



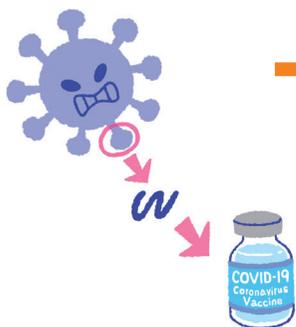
細胞内で増え、
新たなウイルスを放出します。

感染した人から
出てきたウイルスが
飛沫(しぶき)として
また空中を漂って
他の人に感染を
広げていきます。*

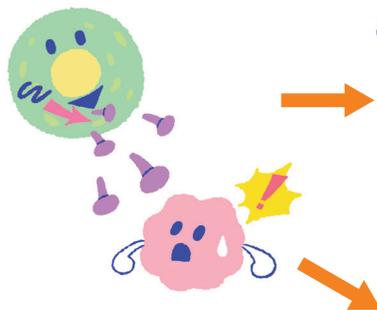
*:感染した人の鼻や口から、くしゃみ、咳などで出たウイルスを含む飛沫(しぶき)、またはエアロゾルと呼ばれるさらに小さな水分を含んだ粒子を吸い込むか、感染した人の目や鼻、口に触ることにより感染します。また、ウイルスが付いたものに触った後、手を洗わずに、目や鼻、口を触ることにより感染することもあります。

mRNAワクチン

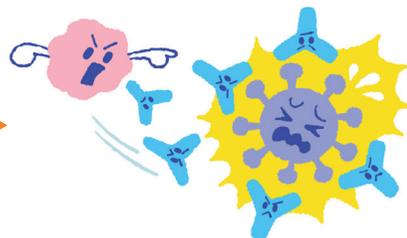
ウイルスの表面にあるタンパク質(mRNA)を抽出・精製*の上、脂質成分等を合成し、ワクチンにして、接種します。



細胞内でワクチンからタンパク質を作り、免疫細胞が異物として記憶します。



免疫細胞はウイルスを捕まえる抗体を作り...



本物のウイルスが体内に入り込んだ時に攻撃します。

*:ワクチンには、ウイルス全体の遺伝情報が含まれているわけではないため、体の中で新型コロナウイルス全体が作られたり、新型コロナウイルスに感染することはありません。

免疫細胞がウイルスに
感染してしまった細胞を
攻撃します。



mRNAワクチンに関するQ&A

Q1 mRNAには長期的な体への悪影響はないのでしょうか？

A1 mRNAは、数分から数日といった時間の経過とともに分解されていきます。また、mRNAは、人の遺伝情報(DNA)に組み込まれるものではありません。体の中で、DNAからmRNAが作られる仕組みがありますが、情報の流れは一方通行で、逆にmRNAからはDNAは作られません。こうしたことから、mRNAを注射することで、その情報が長期に残ったり、遺伝情報に取り込まれることはないと考えられています。

参考文献

厚生労働省新型コロナワクチンQ&A

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0008.html>(最終アクセス:2023年10月13日)

Q2 変異株の新型コロナウイルスにも効果はありますか？

A2 一般論として、ウイルスは絶えず変異を起こしていくもので、小さな変異でワクチンの効果がなくなるというわけではありません。それぞれの変異株に対するワクチンの有効性がどのくらいあるのかについても、確認が進められています。最新情報は、厚生労働省新型コロナワクチンQ&Aや日本小児科学会のホームページをご確認ください。

参考文献

厚生労働省新型コロナワクチンQ&A

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0012.html>(最終アクセス:2023年10月13日)

Q3 なぜ、小児の追加免疫接種が必要なのですか？

A3 初回免疫接種による発症予防効果が時間の経過とともに低下することから、お子さまへの追加免疫接種が推奨されています。追加免疫は、5～11歳のお子さまの場合は3回目以降、生後6ヵ月～4歳のお子さまの場合は4回目以降の接種が該当します。年齢に応じた追加免疫接種の詳細は、各自治体からの案内や厚生労働省新型コロナワクチンQ&Aをご確認ください。

参考文献

厚生労働省新型コロナワクチンQ&A

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0136.html>(最終アクセス:2023年10月13日)

Q4 オミクロン株対応ワクチンとは、どのようなワクチンですか？

A4 オミクロン株(BA.4-5)やオミクロン株(XBB.1.5)等に由来する成分を含むワクチンです。従来のワクチン(起源株のみに由来する成分を含むワクチン)と比較して、オミクロン株に対する発症予防効果が強いことが期待されています。

参考文献

厚生労働省新型コロナワクチンQ&A

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0137.html>(最終アクセス:2023年10月13日)

本ワクチンの安全性(副反応)

(海外データ)

小児では、成人に比べて副反応による心身の負担が大きかったり、自分でうまく伝えられなかったりすることも考慮し、**接種への立ち会いおよびその後も、お子さまの様子に変わりがないか観察してください。**

臨床試験では、小児への本ワクチン接種によって、主な副反応として、下記のような症状があらわれました。5～11歳の小児では、注射した部位の痛みは、接種した次の日にあらわれ、2日程度続くことがあります。その他の副反応は、接種した次の日にあらわれ、数日続くことがあります。生後6ヵ月～4歳の小児では、注射した部位の痛みは、接種したその日にあらわれ、1日程度続くことがあります。その他の副反応は、接種した次の日～5日程度であらわれ、2日程度続くことがあります。

あらわれた頻度	副反応の種類	
	生後6ヵ月～4歳	5～11歳
50%以上	イライラ*	注射した部位の痛み、疲労
20～50%	注射した部位の痛み、眠気、食欲減退、疲労	注射した部位の発赤・紅斑、腫れ、頭痛
5～20%	注射した部位の発赤・紅斑、腫れ、頭痛、筋肉痛、寒気、発熱、下痢、嘔吐	筋肉痛、関節痛、寒気、発熱、下痢

*:接種によるストレスや刺激によって、ささいなことで不機嫌になりやすくなります。
社内資料:海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(C4591007試験);承認時評価資料

接種後(特に、接種直後～数日間)はお子さまの体調に注意してください。
お子さまに、上記のような症状や、いつもと違う体調の変化や異常があれば、
接種を受けた医療機関などの施設の医師、看護師またはかかりつけ医へ相談してください。

その他の副反応、ショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎やギラン・バレー症候群などに関する注意については、「ファイザー新型コロナワクチンの接種を受ける方とご家族や保護者の方々のためのサイト」(サイトのURLは裏表紙をご参照ください)、小冊子「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[コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)]」もご確認ください。

本ワクチンの有効性

(海外データ)

小児への本ワクチン接種においても、**新型コロナウイルス感染症の予防効果*1**が確認されています。

*1:オミクロン株(XBB.1.5)対応ワクチンの有効性につきましては、現在国内外で臨床試験の実施中または計画中であり、発症予防効果が期待されています。
社内資料:海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(C4591007試験);承認時評価資料

ワクチン接種を受けた後もお子さまに守ってほしい大切なこと

(保護者の方からお子さまにお伝えください)

ワクチン接種を受けた、受けていないといったことで、**差別的な扱いをすることはあってはなりません。**

ワクチン接種を受ける、受けないはあくまでご本人、保護者の意思に基づくものです。ワクチン接種を受けた、受けていないといった理由で、お友達や周りの人を悪く言ったり、いじめたりすることがないように、お子さまとのコミュニケーションをお願いいたします。



ワクチン接種を受けた後も、必要に応じて、**基本的な感染予防対策を続けることが大切です。**

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。

本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策(マスク着用、密集、密接および密閉の回避、手洗いや咳エチケット等)を必要に応じて行なってください。ただし、過度な対策がかえってお子さまの心身の健康を損ねることがないように配慮してください。



MEMO

A series of horizontal dashed lines for writing.

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ワクチンの接種を受ける方と
そのご家族や保護者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 コミナティを接種されるお子さまと保護者の方へ
[コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)]」もご覧いただくことができます。

ファイザー新型コロナワクチンの接種を受ける方と そのご家族や保護者の方々のためのサイト

下記のURLもしくは二次元コードよりご参照ください。

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



BIONTECH



製造販売元：ファイザー株式会社

新型コロナワクチン コミナティは、ピオンテック独自のmRNA技術を基にピオンテックとファイザーにより共同開発された
修飾ヌクレオシドmRNAワクチンです。