

新型コロナワクチン

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

※**コミナティ 筋注**

COMIRNATY intramuscular injection

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

劇薬 処方箋医薬品^注 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること 薬価基準:適用外

予防接種 予診票

任意接種用

- 本冊子は、コミナティ接種をご希望の方への説明文書および予診票（複写式2枚綴り）が1セットになっています。
- 接種を受けられる方に説明文書をお渡しいただき、必ずお読みいただいた上で、予診票にできるだけ詳しくご記入いただくよう、ご指導ください。
- お子さんやご高齢の方などでご自身での記入が難しい方の場合は、健康状態をよく把握しているご家族の方など代理人によるご記入も可能です。
- 接種される方（お子さんの場合は保護者の方）の接種希望確認ができない場合は接種できないことも、あわせてご指導ください。

製造販売

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

文献請求先及び製品の問い合わせ先：

Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664467

<https://www.pfizermedicalinformation.jp>

販売情報提供活動に関するご意見：

0120-407-947

<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact/index.html>

新型コロナワクチン（コミナティ）の接種にあたって、接種を受ける方の健康状態をよく把握する必要があります。この説明文書をお読みになり、予診票へのご記入をお願いいたします。接種する方がお子さんの場合は、保護者の方が記入してください。

新型コロナワクチンの効果と副反応

今回接種するワクチンは、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。ウイルスのタンパク質を作る基になる情報の一部を注射します。人の体の中で、この情報を基に、ウイルスのタンパク質の一部が作られ、それに対する抗体などができると、ウイルスに対する免疫ができます。私たちが持つ体内の異物を攻撃する免疫の仕組みを利用して、新型コロナウイルス感染症の発症を予防します。

一方で、新型コロナワクチンには、下記のような副反応が知られています。

- 注射した部分の痛み、頭痛、関節や筋肉の痛み、疲労、寒気、発熱等が現れることがあります。また、重大な副反応として、ショックやアナフィラキシーが現れることもあります。なお、本ワクチンは、新しい種類のワクチンのため、これまでに明らかになっていない症状が出る可能性があります。接種後に気になる症状があった場合は、接種医あるいはかかりつけ医に相談してください。
- ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。接種後数日以内に胸の痛みや動悸、息切れ、むくみ等の症状が現れたら、速やかに医療機関を受診してください。
- 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。接種後、手足の力が入りにくい、しびれ等の症状が現れたら、速やかに医療機関を受診してください。

新型コロナワクチンの接種（予防接種）を受けることができない人

下記に該当する方は本ワクチンを接種できません。該当すると思われる場合、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- 明らかに発熱している人^{*1}
- 重い急性疾患にかかっている人
- 本ワクチンの成分に対し重度の過敏症^{*2}の既往歴のある人
- 上記以外で、予防接種を受けることが不適切な状態にある人

^{*1}：明らかな発熱とは通常37.5℃以上を指します。ただし、37.5℃を下回る場合も平時の体温に鑑みて発熱と判断される場合はこの限りではありません。

^{*2}：アナフィラキシーや、全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状。前回までの接種でこれらの症状があった人は、同一成分を含むワクチンでの追加接種はできません。

予防接種を受けるにあたり注意が必要な人

下記にあてはまる方は本ワクチンの接種について、注意が必要です。該当すると思われる場合は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- 抗凝固療法を受けている人、血小板減少症または凝固障害のある人
- 過去に免疫不全の診断を受けた人、近親者に先天性免疫不全症の方がいる人
- 心臓、腎臓、肝臓、血液疾患や発育障害などの基礎疾患のある人
- 過去に予防接種を受けて、接種後2日以内に発熱や全身性の発疹などのアレルギーが疑われる症状がでた人
- 過去にけいれんを起こしたことがある人
- 本ワクチンの成分に対して、アレルギーが起こるおそれがある人

妊娠中または妊娠している可能性がある人、授乳している人は、接種前の診察時に必ず医師へ伝えてください。なお、かかりつけの産婦人科医に確認していない場合でも、予診医によりワクチン接種が可能と判断された場合は、接種が可能です。過去に、薬剤で過敏症やアレルギーを起こしたことのある人は、接種前の診察時に必ず医師へ伝えてください。

予防接種を受けた後の注意点

- 過去にアレルギー反応やアナフィラキシーを起こしたことがある方は、予診票にご記入いただくとともに、原因の医薬品等やその時の状況をできるだけ詳しく医師にお伝えください。重いアレルギーで医療機関にかかっている場合には、接種の可否について医師にご相談ください。
- 注射した部分は清潔に保つようにし、接種当日の入浴は問題ありませんが、注射した部分はこすらないようにしてください。また、接種後に体調が悪い時は無理をせず、入浴は控える等、様子を見るようにしてください。
- 通常の生活は問題ありませんが、当日の激しい運動や過度の飲酒等は控えてください。

医薬品副作用被害救済制度

予防接種法の定期接種によらない任意の接種によって健康被害（医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院治療が必要になるほど重篤な健康被害）が生じた場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度等に応じて、薬事審議会（副作用・感染等被害判定部会）での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金などが支給されます。

問い合わせ先は下記のとおりです。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 救済制度相談窓口 電話：0120-149-931(フリーダイヤル) URL：https://www.pmda.go.jp

- 新型コロナウイルス感染症や感染予防、治療について詳しく知りたい方は、ウェブサイト「新型コロナを学ぶ (<https://www.pfizer-covid19.jp/>) 」をご覧ください。



- 新型コロナワクチンについて詳しく知りたい方は、ウェブサイト「新型コロナワクチンを接種される方とご家族や保護者の方々へ (<https://www.pfizer-covid19-vaccinated.jp/>) 」をご覧ください。



接種予定(予約)日時		医療機関名
月	日 ()	
時	分ごろご来院ください	

※太枠内にご記入またはチェック☑を入れてください
※接種される方がお子さんの場合は、保護者が記入してください

【医療機関控】

住所				
フリガナ		TEL	() -	
氏名				
生年月日 (西暦)	年 月 日生 (満 歳)	☐ 男 ☐ 女	診察前の体温	度 分

質 問 事 項	回答欄		医師記入欄
新型コロナワクチンの接種を受けたことがありますか 接種回数 (回) 前回の接種日 (年 月 日) 前回接種を受けた新型コロナワクチンの種類 ()	☐ はい	☐ いいえ	
「新型コロナワクチン（コミナティ）を接種される方へ」を読んで、 効果や副反応などについて理解しましたか	☐ はい	☐ いいえ	
現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていますか 病名： ☐ 心臓病 ☐ 腎臓病 ☐ 肝臓病 ☐ 血液疾患 ☐ 血が止まりにくい病気 ☐ 免疫不全 ☐ 毛細血管漏出症候群 ☐ その他 () 治療内容： ☐ 血をサラサラにする薬 () ☐ その他 ()	☐ はい	☐ いいえ	
最近1ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか 病名 ()	☐ はい	☐ いいえ	
今日、体に具合が悪いところがありますか 症状 ()	☐ はい	☐ いいえ	
けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか	☐ はい	☐ いいえ	
薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか 薬・食品など原因になったもの ()	☐ はい	☐ いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類 () 症状 ()	☐ はい	☐ いいえ	
現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか または、授乳中ですか	☐ はい	☐ いいえ	
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか 種類 () 受けた日 ()	☐ はい	☐ いいえ	
今日の新型コロナワクチン接種について質問がありますか	☐ はい	☐ いいえ	

医師 記入欄	以上の問診及び診察の結果、今日の接種は（ ☐ 可能・ ☐ 見合わせた方が良い）と判断しました 本人または保護者に対して、接種の効果、副反応及び医薬品副作用被害救済制度について 説明しました	医師署名または記名押印

新型コロナワクチン接種希望書	
医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応について理解した上で、接種を希望しますか ☐ 希望します ☐ 希望しません	
年 月 日 被接種者または保護者自署 _____	
・自署できない場合は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載 ・被接種者が16歳未満の場合は保護者自署、成年被後見人の場合は本人または成年後見人自署	

ご記載いただいた個人情報、新型コロナワクチン接種の予診に関してのみ、使用させていただきます。

医師 記入欄	ワクチン名など	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
	ワクチン名： Lot No.： カルテNo.：	_____ mL	実施場所： 医師名： 接種年月日： 年 月 日