

< 5～11 歳のお子様の保護者の方へ >
新型コロナワクチン予防接種についての説明書
(小児 (5～11 歳) 接種用)

ファイザー社
ワクチン用
(5～11 歳用)
(2022 年 2 月)

新型コロナワクチンの接種対象となっている 5～11 歳のお子様の保護者の方へ

- ◎ ワクチン接種には、**保護者の同意と立ち合いが必要です。**
- ◎ **接種を希望する場合、予診票の署名欄に、保護者の氏名を記入してください。**接種を希望されない場合には、**白署名欄には何も記載しないでください。予診票に保護者の署名がなければ、予防接種はできません。**
- ◎ 疑問などがあれば、あらかじめ、国や市町村からの情報をご覧いただくか、かかりつけ医などによくご相談いただき、接種のご判断をお願いします。

新型コロナワクチン接種について

本ワクチンの接種は国と地方自治体による新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン接種事業の一環として行われます。本ワクチンの接種は公費対象となり、希望者は無料で接種可能です。なお、本ワクチンは 5～11 歳の方が対象です。

ワクチンの効果と投与方法

今回接種するワクチンはファイザー社製のワクチンです。新型コロナウイルス感染症の発症を予防します。

本ワクチンの接種を受けた人は、12 歳以上の方と同様に、SARS-CoV-2 の中和抗体価の十分な上昇が確認されています。また、接種を受けていない人よりも、新型コロナウイルス感染症を発症した人が少ないということが分かっています。(デルタ株等に対して、発症予防効果は 90.7%と報告されています。)

販売名	コミナティ筋注 5～11 歳用
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防
接種回数・間隔	2 回 (通常、3 週間の間隔) ※筋肉内に接種
接種対象	5～11 歳 (5 歳未満の人に対する有効性・安全性は、まだ明らかになっていません。)
接種量	1 回 0.2 mL を合計 2 回 ※接種する有効成分の量は 10 μ g (12 歳以上の 3 分の 1)

- 1 回目の接種後、通常、3 週間の間隔で 2 回目の接種を受けてください。(接種後 3 週間を超えた場合は、できるだけ速やかに 2 回目の接種を受けてください。)
- 本ワクチンの接種で十分な免疫ができるのは、2 回目の接種を受けてから 7 日程度経って以降とされています。また、感染を完全に予防できるわけではありません。ワクチン接種にかかわらず、引き続き、適切な感染防止策を行う必要があります。

予防接種を受けることができない人

下記にあてはま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当な状態にある人

(※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、平常の体温を鑑み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。

予防接種を受けるに当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

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。

(うらへ続く)

接種を受けた後の注意点

- 本ワクチンの接種を受けた後、15分以上（過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を起こしたことがある方や、気分が悪くなったり、失神等を起こしたりしたことがある方は30分以上）、接種を受けた施設でお待ちいただき、体調に異常を感じた場合には、速やかに医師へ連絡してください。（急に起こる副反応に対応できます。）
- 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。
- 通常の生活は問題ありませんが、当日の激しい運動は控えてください。

副反応について

- 主な副反応は、注射した部分の痛み、頭痛、関節や筋肉の痛み、疲労、寒気、発熱等があります。また、稀に起こる重大な副反応として、ショックやアナフィラキシーがあります。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を認めた場合は、接種医あるいはかかりつけ医に相談してください。
- ごく稀ではあるものの、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。
（※）米国では、12～17歳男子に比べ5～11歳男子の方が、心筋炎の報告頻度は低かったことが確認されています。

予防接種健康被害救済制度について

予防接種では健康被害（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。極めて稀ではあるものの、なすことができないことから、救済制度が設けられています。

新型コロナワクチンの予防接種によって健康被害が生じた場合にも、予防接種法に基づく救済（医療費・障害年金等の給付）が受けられます。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

新型コロナウイルス感染症について

SARS-CoV-2による感染症が発症すると、熱や咳など風邪によく似た症状がみられます。軽症のまま治癒する人も多い一方、重症化すると、呼吸困難などの肺炎の症状が悪化し、死に至る場合もあります。

今回接種する新型コロナワクチン（ファイザー社製のワクチン（5～11歳用））の特徴

本剤はメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンであり、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質（ウイルスがヒトの細胞へ侵入するために必要なタンパク質）の設計図となるmRNAを脂質の膜に包んだ製剤です。本剤接種によりmRNAがヒトの細胞内に取り込まれると、このmRNAを基に細胞内でウイルスのスパイクタンパク質が産生され、スパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防ができると考えられています。（12歳以上で使用するワクチンと同様です。）

本剤には、下記の成分が含まれています。

有効成分	トジナメラン（ヒトの細胞膜に結合する働きを持つスパイクタンパク質の全長体をコードするmRNA）
添加物	ALC-0315：〔（4-ヒドロキシブチル）アザンジール〕ビス（ヘキサン-6,1-ジイル）ビス（2-ヘキシルデカン酸エステル）
	ALC-0159：2-〔（ポリエチレングリコール）-2000〕-N,N-ジテトラデシルアセトアミド
	DSPC：1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン
	コレステロール
	精製白糖
	トロメタモール
	トロメタモール塩酸塩

新型コロナワクチン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。

厚労 コロナ ワクチン 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。

コミナティ 筋注5~11歳用

COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

劇薬 処方箋医薬品²³⁾ 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

注意-特例承認医薬品

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	30400AMX00015
承認年月	2022年1月
販売開始年月	
国際誕生年月	2020年12月
再審査期間	8年(2029年2月)

貯法: -90~-60℃ 有効期間: 9ヵ月

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。
本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者[8.4、9.1.6、11.1.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードするDNAを鋳型として転写したRNAを精製し、脂質成分と混合する。

3.2 組成

販売名	コミナティ筋注5~11歳用
有効成分	トジナメラン
容量	1.3mL
含量	0.130mg
添加剤	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジール]ビス(ヘキサソ-6,1-ジール)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル) 1.86mg 2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド 0.23mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.40mg コレステロール 0.81mg 精製白糖 133.9mg トロメタモール 0.26mg トロメタモール塩酸塩 1.71mg

3.3 製剤の性状

販売名	コミナティ筋注5~11歳用
pH	6.9~7.9
浸透圧比	約1.2(生理食塩液に対する比)
性状	本品は白濁した液である。

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6. 用法及び用量

本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。
1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

5歳以上11歳以下の者

7.2 接種間隔

1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

7.3 接種回数

原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するように注意すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。

8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。[9.1参照]

8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

8.4 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。[2.3、9.1.6、11.1.1参照]

8.5 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として

失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

8.6 心筋炎、心膜炎が疑われることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。[11.1.2、15.1.1、15.1.2参照]

8.7 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2参照]

9.1.1 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者

本剤接種後に出血又は挫傷があらわれることがある。

9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

本剤に対する免疫応答が低下する可能性がある。

9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.5 過去に痙攣の既往のある者

9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者[2.3、8.4、11.1.1参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明である。

9.7 小児等

5歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)[2.3、8.4、9.1.6参照]

11.1.2 心筋炎、心膜炎(頻度不明)[8.6、15.1.1、15.1.2参照]

11.2 その他の副反応

	5%以上	1%~5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状(注射部位)	疼痛(84.3%) ²⁾ 、発赤・紅斑(26.4%) ²⁾ 、腫脹(20.4%) ²⁾			そう痒症、熱感、内出血、浮腫
精神神経系	頭痛(38.2%) ²⁾			浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺
消化器	下痢 ²⁾	嘔吐 ²⁾	悪心、食欲減退	
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉	
筋・骨格系	筋肉痛(17.5%) ²⁾ 、関節痛 ²⁾			四肢痛、背部痛
皮膚			発疹	多汗症、寝汗
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等)
その他	疲労(51.7%) ²⁾ 、悪寒(12.4%) ²⁾ 、発熱 ²⁾		腋窩痛	疼痛、倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 解凍方法

- (1) 冷蔵庫(2~8℃)又は室温で解凍すること。
- (2) 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

14.1.2 解凍後の保存管理

- (1) 解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。
- (2) 冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、2~8℃で10週間保存することができる。
- (3) 室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内(一度針を刺した後の時間を含む)に使用すること。

14.1.3 希釈方法

- (1) 希釈前に室温に戻しておくこと。
- (2) 本剤は保存料を含まないため、操作にあたっては雑菌が侵入しないよう注意すること。
- (3) 本剤のバイアルに日局生理食塩液1.3mLを加え、白色の均一な液になるまでよく振り混ぜること。振り混ぜないこと。
- (4) 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがある。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。
- (5) 希釈後の液は10回接種分(1回0.2mL)を有する。デッドボリュームの少ない注射針又は注射筒を使用した場合、10回分を採取することができる。標準的な注射針及び注射筒等を使用した場合、10回目の接種分を採取できないことがある。1回0.2mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。
- (6) 希釈後の液は2~30℃で保存し、希釈後12時間以内に使用すること。希釈後12時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。
- (7) 希釈後保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 室温に戻した希釈後のバイアルから接種量0.2mLを取り、微粒子や変色がないことを目視で確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。

14.2.2 通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

14.2.3 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- (1) 針長は筋肉内接種に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定すること。
- (2) 神経走行部位を避けること。
- (3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。[8.6、11.1.2参照]

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。[8.6、11.1.2参照]

15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。

21.3 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。

21.4 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。

21.5 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

21.6 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づき資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して9ヵ月とする。

22. 包装

- 10バイアル(オレンジキャップ)
- 195バイアル(オレンジキャップ)

●「接種不適当者を含む接種上の注意」の改訂には十分ご留意ください。

●詳細は添付文書をご参照ください。

2022年1月作成(第1版)

製造販売元

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

文献請求先及び問い合わせ先:

新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744

FAX 03-3379-3053

技術提携

BIONTECH

9. 本剤の取り扱い・接種について

「コミナティ筋注」と「コミナティ筋注5～11歳用」では、保存方法、解凍方法、希釈方法が異なります。ご使用される製剤を確認のうえ、ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイトに掲載しています各製剤の添付文書および取り扱い説明資料にて、保存方法、解凍方法、希釈方法等の薬剤調製時の注意事項および薬剤接種時の注意事項など接種に必要な詳細な情報についてご確認ください。

	コミナティ筋注	コミナティ筋注5～11歳用
バイアル外観 (キャップ・ラベルの色)	 (紫) ラベルの内容は実物と異なる場合があります	 (オレンジ) ラベルの内容は実物と異なる場合があります
対象	初回免疫：12歳以上 追加免疫：18歳以上	初回免疫：5歳以上11歳以下
容量	0.45mL (有効成分の含量：0.225mg)	1.3mL (有効成分の含量：0.130mg)
希釈	要(日局生理食塩液1.8mLで希釈)	要(日局生理食塩液1.3mLで希釈)
1回接種量	0.3mL (有効成分の含量：30μg)	0.2mL (有効成分の含量：10μg)
保存期間 冷凍保存 (-90～-60℃) (-25～-15℃) 冷蔵保存 (2～8℃) 室温保存	冷凍保存(-90～-60℃)： 9ヵ月*	冷凍保存(-90～-60℃)： 9ヵ月*
	冷凍保存(-25～-15℃)： 最長14日間*	冷凍保存(-25～-15℃)： 不可*
	2～8℃で解凍、希釈前の状態で 冷蔵保存(2～8℃)： 1ヵ月間*	2～8℃で解凍、希釈前の状態で 冷蔵保存(2～8℃)： 10週間*
	室温で解凍する場合： 解凍および希釈を 2時間以内 に行う*	2～8℃又は室温で解凍、 希釈前の状態で室温保存： 24時間以内 に使用する*
薬剤調製時の 注意事項 (抜粋)	<ul style="list-style-type: none"> 希釈前に室温に戻しておくこと。 希釈後の液は6回接種分(1回0.3mL)を有する。 希釈後の液は2～30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用すること。 希釈後6時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。 	<ul style="list-style-type: none"> 希釈前に室温に戻しておくこと。 希釈後の液は10回接種分(1回0.2mL)を有する。 希釈後の液は2～30℃で保存し、希釈後12時間以内に使用すること。 希釈後12時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。

※：有効期限内に使用すること。