

## ワクチン接種者及び介護者向けファクトシート

### コロナウイルス感染症2019（COVID-19）の予防を目的とする 16歳以上の個人を対象とした PFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチンの緊急使用許可（EUA）

SARS-CoV-2に起因するコロナウイルス感染症2019（COVID-19）を予防するために、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンが提供されています。このファクトシートには、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンのリスクと利点を理解するのに役立つ情報が記載されています。現在COVID-19が大発生しているため、このワクチン接種を受けることができます。

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンはワクチンであり、COVID-19への感染を予防すると思われれます。COVID-19を予防するための米国食品医薬品局（FDA）承認のワクチンはありません。

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの詳細に関しては、このファクトシートをお読みください。質問がある場合は、予防接種提供者に相談してください。Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの接種を受けるか否かはあなたの選択です。

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの接種は、3週間間隔で2回、筋肉注射にて行われます。

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンはワクチン接種を受けたすべての人に対して効果を示すものではありません。

このファクトシートは更新されることがあります。最新のファクトシートについては、[www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com)をご覧ください。

### ワクチンを接種する前に知っておくべきことは何ですか？

#### COVID-19とは？

COVID-19感染症は、SARS-CoV-2と呼ばれるコロナウイルスによって引き起こされます。このタイプのコロナウイルスは過去において見られたことはありません。COVID-19は、ウイルスに感染している他の人と接触することにより伝播し、主に他の臓器に影響を与える可能性のある呼吸器疾患です。COVID-19感染者には、軽度の症状から重度の病気で、さまざまな症状が報告されています。症状は、ウイルスに曝露してから2～14日後に現れ、これには以下のものが含まれます。発熱または悪寒、咳、呼吸困難、倦怠感、筋肉痛や体の痛み、頭痛、味覚または嗅覚の新たな喪失、喉の痛み、鼻づまりまたは鼻水、吐き気または嘔吐、及び下痢。

#### PFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチンとはどのようなものですか？

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンは、COVID-19を予防する可能性のある未承認のワクチンです。COVID-19を予防するFDA承認のワクチンはありません。

FDAは、緊急使用許可（EUA）に基づき、16歳以上の個人を対象にCOVID-19を予防を目的としたPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの緊急使用を承認しました。

EUAの詳細については、本ファクトシートの最後の項目にある「緊急使用許可（EUA）とは」を参照してください。

### **PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの接種を受ける前に、予防接種の提供者に伝えるべきことは何ですか？**

以下の内容を含め、健康状態についてすべて予防接種提供者に伝えてください。

- アレルギーがある
- 発熱がある
- 出血性疾患がある、または抗凝固剤を使用している
- 免疫不全である、または免疫系に影響を与える薬を服用している
- 妊娠中または妊娠予定
- 母乳育児中
- 別のCOVID-19ワクチンを接種した

### **どのような人が PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの接種を受けるべきですか？**

FDAは、16歳以上の個人に対するPfizer-BioNTech COVID-19の緊急使用を承認しています。

### **どのような人が PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの接種を受けるべきではありませんか？**

以下に該当する場合は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの接種を受けないでください。

- このワクチンの投与後に重度のアレルギー反応を示した
- このワクチンの成分に対して重度のアレルギー反応を示したことがある

### **PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの成分は何ですか？**

Pfizer BioNTech COVID-19ワクチンには、次の成分が含まれています：mRNA、脂質（（4-ヒドロキシブチル）アザネジイル）ビス（ヘキサン-6,1-ジイル）ビス（2-ヘキシルデカノエート）、2[（ポリエチレングリコール）-2000]-N、N-ジテトロードシクロアセトアミド、1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン、及びコレステロール）、塩化カリウム、一塩基性リン酸カリウム、塩化ナトリウム、二塩基性リン酸ナトリウム二水和物、及びスクロース。

### **PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンはどのように接種されますか？**

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種は筋肉への注射にて行われます。

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンは、3週間間隔で2回の接種が1シリーズとされます。

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンを1回接種した場合は、3週間後に同じワクチンの2回目の接種を受け、ワクチン接種の1シリーズを完了する必要があります。

### **PFIZER-BIONTECHワクチンは以前に使用されたことはありますか？**

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンは未承認のワクチンです。臨床試験では、16歳以上の約20,000人がPfizer-BioNTech COVID-19の接種を少なくとも1回受けています。

### **PFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチンの利点は何ですか？**

進行中の臨床試験では、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンを3週間間隔で2回投与した場合、COVID-19に対する予防効果があることが示されています。COVID-19に対する予防期間は今のところ不明です。

### **PFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチンのリスクは何ですか？**

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの使用で報告されている副作用は次のとおりです。

- 注射部位の痛み
- 倦怠感
- 頭痛
- 筋肉痛
- 悪寒
- 関節痛
- 発熱
- 注射部位の腫れ
- 注射部位の発赤
- 吐き気
- 気分が悪い
- リンパ節の腫れ（リンパ節腫脹）

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンが重度のアレルギー反応を引き起こす可能性はほとんどありません。通常重度のアレルギー反応は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンを接種してから数分から1時間以内に発生します。重度のアレルギー反応の兆候には、以下があります。

- 呼吸困難
- 顔や喉の腫れ
- 心拍数の増加
- 全身のひどい発疹
- めまいと脱力感

上記は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンによって起こりうる副作用のすべてではありません。深刻かつ予期しない副作用が発生する可能性があります。Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンはまだ臨床試験による研究段階にあります。

### **副作用が出た場合、どうすべきですか？**

重度のアレルギー反応を起こした場合は、9-1-1に電話するか、最寄りの病院に行ってください。

副作用が生活に支障をきたしている場合や副作用が治まらない場合は、予防接種提供者または医療従事者に連絡してください。

ワクチンの副作用をFDA / CDCワクチン有害事象報告システム (VAERS) に報告してください。VAERSフリーダイヤル1-800-822-7967に電話で、または <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> からオンラインで報告してください。その際、報告用フォームの#18の欄の最初の行に「Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA」を記入してください。

上記に加え、以下の連絡先からPfizer社に副作用を報告することができます。

ウェブサイト	Fax番号	電話番号
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

**PFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチンを接種しないことにした場合はどうなりますか？**  
Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンを接種するかどうかはあなたの選択です。あなたが接種を受けないことを選択したとしても、それによってあなたの基本的な医療ケアが変更されることはありません。

**PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンのほかにCOVID-19を予防するために利用できる他の選択肢はありますか？**

現在、COVID-19の予防に利用できる承認された代替ワクチンはありません。但し、FDAが、COVID-19予防のために、他のワクチンの緊急使用を許可する場合があります。

**PFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチンの接種を他のワクチン接種と一緒に受けることはできますか？**

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンと他のワクチンとの併用に関する情報はありません。

**妊娠中または授乳中の場合はどうしたらいいですか？**

妊娠中または授乳中の場合は、医師に選択肢について相談してください。

**PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンは、私にCOVID-19のウイルスを接種しますか？**


いいえ。Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンにはSARS-CoV-2は含まれておらず、ワクチン接種によりCOVID-19に感染することはありません。

**予防接種カードを保管してください**

最初のPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種を受けると、2回目のワクチン接種を受ける時期を示す予防接種カードを受け取ります。2回目の接種の際、忘れずにそのカードを持参してください。

## 追加情報

ご不明な点がございましたら、ウェブサイトアクセスするか、下記の電話番号にお電話ください。最新のファクトシートにアクセスするには、以下のQRコードをスキャンしてください。

グローバルウェブサイト	電話番号
<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

## 詳細を更に知りたい場合

- 予防接種提供者にお尋ねください。
- CDC ウェブサイト：<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- FDA ウェブサイト：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- 地域または州の公衆衛生局に連絡してください。

## 予防接種情報はどこに記録されますか？

予防接種の提供者は、州/地方の管轄区域の予防接種情報システム（IIS）またはその他の指定されたシステムに予防接種情報を保存することができます。これにより、2回目の接種の際に、同じワクチンの接種を確実に受けることができます。IISの詳細については、<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>をご覧ください。

## 対抗措置傷害補償プログラムとは何ですか？

対抗措置傷害補償プログラム（CICP）は、このワクチンを含む特定の医薬品またはワクチンによって重傷を負った特定の人々の医療費及びその他の特定の費用の支払いを支援する連邦プログラムです。通常、請求はワクチン接種日から1年以内にCICPに提出する必要があります。このプログラムの詳細については、[www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) にアクセスするか、1-855-266-2427に電話してください。

## 緊急使用許可（EUA）とは何ですか？

米国FDAは、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンをEUAと呼ばれる緊急アクセス機構の下で使用可能にしました。EUAは、COVID-19発生中、薬物及び生物学的製品の緊急使用を正当化する状況であるという保健社会福祉長官（HHS）の宣言によって支持されます。

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンは、FDAが承認または認可した製品と同じ方式の評価方法を受けていません。FDAは、特定の基準が満たされた場合にEUAを発行する場合があります。これには、適切かつ承認された利用可能な代替手段がない場合が含まれます。更に、FDAの決定は、製品がCOVID-19の大発生時にCOVID-19予防に有効である可能性があり、製品の既知及び潜在的な利点が既知の潜在的なリスクを上回ることを示す科学的証拠の全体に基づいています。COVID-19大発生時の患者の治療に製品を使用できるようにするには、これらの基準

をすべて満たす必要があります。

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンのEUAは、COVID-19 EUA宣言の期間中有効であり、終了または取り消されない限り（製品が使用されなくなつた後）、本製品の緊急使用が正当化されます。



製造元

Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

製造

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

改訂: 2020 12月



このファクトシートが電子医療記録/予防接種情報システム用にワクチン接種を受けた方に提供されたことを記録するためにスキャンしてください。

バーコード日付: 12/2020