

At the time of initial posting on June 25, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

ワクチン接種を受ける人と介護従事者のためのファクトシート

12歳以上の個人のコロナウィルス感染症 2019 (COVID-19) を予防するための ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンの緊急使用許可 (EUA)

あなたに、SARS-CoV-2によって引き起こされるコロナウィルス感染症 2019 (COVID-19) を予防するための、ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンが用意されています。現在 COVID-19 のパンデミックが発生しているために、あなたが接種を受けるかもしれないファイザー - バイオンテック 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、このファクトシートには含まれています。

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンは、予防接種であり、COVID-19 の感染を妨ぐ可能性があります。米国食品医薬品局 (FDA) が正式に承認した COVID-19 の感染を防ぐ予防接種は、まだありません。

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンについては、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。ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンを接種するかどうかは、受ける側であるあなたの選択です。

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンは、3週間間隔で2回、筋肉に注射されます。

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンは、全ての人を感染から守るわけではありません。

このファクトシートは、最新情報に更新されている可能性があります。最新のファクトシートについては、次のウェブサイトをご覧ください。

www.cvdvaccine.com.

ワクチン接種前に知っておくべきことは？

COVID-19 とは？

COVID-19 感染症は、SARS-CoV-2 というコロナウィルスによって引き起こされます。このタイプのコロナウィルスは、これまでに発見されたことがありません。COVID-19 は、ウィルスを持っている他の人と接触することで感染します。それは主に呼吸器の疾患で、他の臓器にも影響を与える可能性もあります。COVID-19 に感染した人は、軽度の症状から重度の病気まで、さまざまな症状を現すことが報告されています。症状は、ウィルスに晒されてから 2~14 日後に現れることがあります。以下の症状を現すことが知られています：発熱または悪寒；咳；呼吸困難；倦怠感；筋肉や体の痛み；頭痛；味覚または嗅覚の喪失；喉の痛み；鼻づまりまたは鼻水；吐き気または嘔吐；下痢。

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンとは？

ファイザー - バイオンテック 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 を予防するための FDA 承認のワクチンは、まだありません。

せん。

FDA は、緊急使用許可 (EUA) に基づいて、12 歳以上の個人を対象に、COVID-19 を予防するためにファイザー – バイオンテック 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、このファクトシートの最後のセクションの「**緊急使用許可 (EUA) とは?**」を参照してください。

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンを接種する前に、予防接種提供者に何を言う必要がありますか?

以下の内容を含め、あなたの全ての症状について、予防接種提供者に伝えてください：

- アレルギーがある
- 心筋炎（心筋の炎症）または心膜炎（心臓の外側の膜の炎症）の病歴がある
- 熱がある
- 出血性の疾患があるか、抗凝血剤を使用している
- 免疫不全であるか、免疫系に影響を与える薬を服用している
- 妊娠中か、妊娠を予定している
- 母乳で授乳中である
- 別の COVID-19 ワクチンを接種した
- 注射を受けて気を失ったことがある

どのような人がファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンを接種すべきですか?

FDA は、12 歳以上の個人に対してファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンの緊急使用を承認しました。

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンを接種してはいけない人は、どのような人ですか?

以下の場合、ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンを接種しないでください：

- このワクチンの前回の投与後に、重度のアレルギー反応があった
- 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

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンの成分は、何ですか?

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンは、以下の成分を含んでいます：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-ジテトロードシラセタミド、1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ- 3-ホスホコリン、およびコレステロール）、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、および、スクロース。

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンは、どのように投与されますか?

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンは、筋肉注射として投与されます。

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチン投与は、3 週間の間を置いて、2 回投与されます。

ファイザー - バイオンテック 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 回目を接種して、一連のワクチン接種を完了する必要があります。

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンは、過去に使用されていましたか？

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンは、未承認のワクチンです。臨床試験では、12 歳以上の約 23,000 人がファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンを、少なくとも 1 回接種しています。

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンの利点は、何ですか？

現在でも進行中の臨床試験では、ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンは、3 週間間隔で 2 回投与した後に COVID-19 を予防することがわかっています。COVID-19 に対する予防期間は、現在のところわかっていません。

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンのリスクは、何ですか？

ファイザー - バイオンテック 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。重度のアレルギー反応は通常、ファイザー - バイオンテック 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。このために予防接種提供者は、予防接種後の経過観察の目的で、ワクチン接種を受けた場所に滞在するようにリクエストする場合があります。重度のアレルギー反応の兆候には、以下の症状が考えられます：

- 呼吸困難
- 顔や喉の腫れ
- 心拍が速い
- 全身にひどい発疹
- めまいと脱力感

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンを接種した一部の人で、心筋炎（心筋の炎症）および心膜炎（心臓の外側の膜の炎症）が発生しています。これらの人々の多くは、ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けてから数日以内に症状が出始めました。この副作用が発生する可能性は、非常に低いです。ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンを接種した後、次の症状のいずれかが発症した場合には、すぐに医師の診察を受けてください：

- 胸が痛い
- 呼吸困難
- 心拍が速くなったり、心臓がときめいたり、ドキドキする。

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンで報告されている副作用は、次のとおりです：

- 重度のアレルギー反応
- 発疹、痒み、蕁麻疹、顔のむくみ、などの重篤ではないアレルギー反応
- 心筋炎（心筋の炎症）
- 心膜炎（心臓の外側の膜の炎症）
- 注射部位の痛み
- 疲労感
- 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
- 気分がすぐれない
- リンパ節の腫れ（リンパ節腫脹）
- 下痢
- 嘔吐
- 腕の痛み

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンの考えられる副作用は、これ以外にもある可能性があります。予期しない深刻な副作用が発生する可能性が、あります。ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンは、まだ臨床試験で調査中です。

副作用が出たら、どうすれば良いですか？

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。

気になる副作用や、副作用が続く場合は、予防接種提供者またはご自分の医療提供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 の トールフリー電話番号は 1-800-822-7967 です。または、<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> にアクセスし、オンラインで報告してください。報告フォームのボックス # 18の最初の行に、「Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA」と記入してください。

更に、副作用をファイザー社の下記の連絡先に報告できます。

ウェブサイト	ファックス番号	電話番号
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

V-safe に登録するオプションも、表示される場合があります。V-safe は、テキストメッセージ

ーじとウェブ調査を使ってワクチン接種を受けた人に連絡し、COVID-19 ワクチン接種後の副作用の有無を調べる、スマートフォンを使った新しい自主参加型のツールです。**V-safe** は、COVID-19 ワクチンの安全性をモニターするために、CDC に役に立つ質問をします。**V-safe** は必要に応じて2回目の接種のリマインダーを提供し、接種した人がCOVID-19 ワクチン接種後に重大な健康への影響を報告した場合は、CDC の関係者が電話でフォローアップをします。詳しい登録方法は、www.cdc.gov/vsafe にアクセスしてください。

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンを接種しないと決めた場合は、どうなりますか？

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンを接種するかどうかは、あなた自身の選択です。あなたが接種しないと決めたとしても、あなたが受ける標準的な医療サービスがそのために変わることはありません。

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンの他に、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？

現在のところ、正式に承認された COVID-19 を予防するためのワクチンは、ありません。COVID-19 を予防する他のワクチンは、緊急使用許可の下で利用できる可能性があります。

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンを、他のワクチンと一緒に接種することはできますか？

ファイザー – バイオンテック 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。

自分が妊娠中、または、母乳で授乳中の場合は、どうしたら良いですか？

妊娠中、または、母乳で授乳中の場合は、選択肢についてご自分の医療提供者と相談してください。

ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンを接種すると、COVID-19 を患うことがありますか？

いいえ。ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンには SARS-CoV-2 が含まれておらず、COVID-19 を感染させることはできません。


ワクチン接種カードを大事に保管してください。

1回目の接種を受けると、ファイザー – バイオンテック COVID-19 ワクチンの2回目の接種のためにいつ戻って来るべきかを記したワクチン接種カードを与えられます。2回目の接種のときは、必ずカードを持参して来てください。

追加情報

質問があれば、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、下記の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
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

もっと知るには？

- 予防接種提供者に問い合わせる
- CDC のサイト <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> へアクセスする
- FDA のサイト <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> へアクセスする
- 州または地方の公衆衛生部門に問い合わせる

あなたの予防接種の接種済み情報は、どこに記録されますか？

予防接種提供者は、州や地方自治体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、あなたの予防接種の接種済み情報を登録することができます。これにより、2 回目の接種に戻ったときに、確実に同じワクチンを接種することができます。IIS については、以下のサイトをアクセスしてください：

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

COVID-19ワクチンを受領に対して管理費を請求することはできますか？

いいえ。現時点では、予防接種提供者はワクチンの投与にかかわる経費をあなたに請求することはできないし、COVID-19 ワクチン接種のみを受けている場合は自己負担分としてワクチン投与手続き手数料やその他の料金をあなたに請求することはできません。ただし、予防接種提供者は、COVID-19 ワクチンの接種を受けた人の事務手続きにかかった経費をカバーするプログラムまたはプランから、適切な払い戻しを求めることができます（民間保険、メディケア、メディケイド、保険の無い接種者向けの保健資源事業局 [HRSA] COVID-19 プログラム）。

詐欺の疑いのある場合は、どこに報告したら良いですか？

CDC COVID-19 ワクチン接種プログラム要件の違反の可能性があることに気付いた人は、1-800-HHS-TIPS または [TIPS.HHS.GOV](https://www.tips.hhs.gov) で米国保健社会福祉省の監察官室に報告することをお勧めします。

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篤な症状になった人々の医療費およびその他の特定の費用の支払いを援助する、連邦政府のプログラムです。通常、ワクチン接種日から 1 年以内に CICP に請求を提出する必要があります。このプログラムの詳細は、www.hrsa.gov/cicp/ をアクセスするか、

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 EUA と呼ばれる緊急アクセスメカニズムを適用し、ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンを利用できるようにしました。EUA は、COVID-19 パンデミック中に製薬および生物学的製品の緊急使用を裏付ける状況が存在している、という保健福祉長官 (HHS) の宣言によって、正当化されています。

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンは、FDA が正式に承認または認可する製薬と同様な審査を、受けていません。適切で承認された利用可能な代替手段が無いなどの特定の基準が満たされた場合に、FDA は EUA を発行する場合があります。さらに、FDA の決定は、製薬が COVID-19 パンデミック時に COVID-19 を予防するのに効果的であり、製薬の既知および潜在的な利益が、既知および潜在的なリスクを上回ることを示す、存在する総合的な科学的証拠に基づいています。COVID-19 のパンデミック時に特定の製薬が患者の治療に使用できるためには、これらの基準を全て満たしている必要があります。

ファイザー - バイオンテック COVID-19 ワクチンの EUA は、COVID-19 EUA 宣言の期間内で有効であり、終了または取り消されない限りは、この製薬の緊急使用を認めています。(EUA 終了または取り消し後は、製薬は使用できなくなることがあります。)



製造元

ファイザー社、ニューヨーク州ニューヨーク市、10017

BIONTECH

製造

バイオンテック・マニュファクチャリング GmbH

アン・デル・ゴールドグラーベ 12

55131 マインツ、ドイツ

LAB-1451-4.2a

更新：2021年6月25日



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のワクチン接種者に渡されたことを、スキャンしてキャプチャしてください。

バーコード日付：2021年5月

FDAは、広く国際的に閲覧できるよう、この翻訳を提供しています。この翻訳が役立つことを願っています。当局では英語版に忠実な翻訳を取得する努力を行っていますが、翻訳版は英語版のように正確、明確で完全なものではないことがあります。本文書の正式版は英語版です。