

ワクチン接種を受ける人と介護者向けファクトシート
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の予防を目的とした、
18 歳以上を対象とするモデルナ COVID-19 ワクチンの緊急使用許可 (EUA)

SARS-CoV-2 によって起こる新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) を予防するために、あなたはモデルナ COVID-19 ワクチンの接種を受けることができます。このファクトシートには、モデルナ 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、新型コロナウイルスの世界的大流行の中で、あなたはこのワクチンの接種を受けることができます。

モデルナ COVID-19 ワクチンはワクチンの一種であり、新型コロナウイルスへの感染を予防できる可能性があります。新型コロナウイルス感染症予防を目的として、米国食品医薬品局 (FDA) に承認されたワクチンはありません。

モデルナ COVID-19 ワクチンに関する情報については、このファクトシートをお読みください。ご質問がありましたら、ワクチン接種提供者にお問い合わせください。モデルナ COVID-19 ワクチンの接種を受けるかどうかは、あなた次第です。

モデルナ COVID-19 ワクチンは 1 カ月の間隔を空けて 2 回に分けて、筋肉内に注射します。

モデルナ COVID-19 ワクチンによって、あらゆる人が感染を予防できるわけではありません。

このファクトシートは更新前である可能性があります。最新のファクトシートは、ウェブサイト www.modernatx.com/covid19vaccine-eua をご覧ください。

この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？

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) とは何ですか？

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、SARS-CoV-2 と呼ばれるコロナウイルスによって起こります。この種類のコロナウイルスは以前には見られませんでした。新型コロナウイルスは、ウイルスを有する人と接触することで感染します。主に呼吸器疾患が起こり、他の器官にも影響を及ぼすおそれがあります。新型コロナウイルスに感染した人には、軽度の症状から重度の疾患まで、幅広い症状が見られることが報告されています。症状はウイルスに感染後、2~14 日で現れます。発熱や寒気、咳、息切れ、疲労、筋肉や全身の痛み、頭痛、突然の味覚障害や嗅覚障害、のどの痛み、鼻づまりや鼻水、吐き気や嘔吐、下痢などの症状があります。

モデルナ COVID-19 ワクチンはどのようなものですか？

モデルナ COVID-19 ワクチンは、新型コロナウイルス感染症を予防できる可能性のある未承認のワクチンです。新型コロナウイルス感染症予防のために、FDA に承認されたワクチンはありません。

FDA は緊急使用許可 (EUA) の下で、新型コロナウイルス感染症を予防するために、18 歳以上を対象としたモデルナ COVID-19 ワクチンの緊急使用を許可しました。

EUA の詳細な情報については、このファクトシートの末尾にある「緊急使用許可 (EUA) とは何ですか？」の項を参照してください。

モデルナ COVID-19 ワクチンの接種を受ける前に、ワクチン接種提供者に伝えるべき情報は何か？

以下を含む健康状態をすべて、ワクチン接種提供者にお伝えください。

- アレルギーがある
- 熱がある
- 出血性疾患がある、または抗凝固薬の投与を受けている
- 免疫が低下している、または免疫系に影響を及ぼす薬を使用している
- 妊娠している、または妊娠する予定がある
- 授乳中である
- 別の COVID-19 ワクチンの接種を受けたことがある

モデルナ COVID-19 ワクチンの接種を受けるべき人はどのような人ですか？

FDA は 18 歳以上の人を対象に、モデルナ COVID-19 ワクチンの緊急使用を許可しました。

モデルナ COVID-19 ワクチンの接種を受けるべきではない人はどのような人ですか？

以下の場合、モデルナ COVID-19 ワクチンの接種を受けないでください。

- 過去にこのワクチンの接種を受けた後に重度のアレルギー反応があった
- このワクチンに含まれるいずれかの成分に対して重度のアレルギー反応があった

モデルナ COVID-19 ワクチンに含まれる成分は何ですか？

モデルナ COVID-19 ワクチンには次の成分が含まれています。メッセンジャー・リボ核酸 (mRNA)、脂質 (SM-102、ポリエチレングリコール [PEG]2000 ジミリストイルグリセロール [DMG]、コレステロール、1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン [DSPC])、トロメタミン、トロメタミン塩酸塩、酢酸、酢酸ナトリウム三水合物、ショ糖。

モデルナ COVID-19 ワクチンはどのように接種されますか？

モデルナ COVID-19 ワクチンは筋肉内に注射します。

モデルナ COVID-19 ワクチンは 1 カ月の間隔を空けて 2 回に分けて接種します。

モデルナ COVID-19 ワクチンの接種を完了するには、1 回目の接種の 1 カ月後に再び同じワクチンの接種を受ける必要があります。

モデルナ COVID-19 ワクチンはこれまでに使用されていますか？

モデルナ COVID-19 ワクチンは未承認のワクチンです。臨床試験において、18 歳以上の約 15,400 人がモデルナ COVID-19 ワクチンの接種を 1 回以上受けました。

モデルナ COVID-19 ワクチンの利点は何ですか？

進行中の臨床試験において、モデルナ COVID-19 ワクチンを 1 カ月の間隔を空けて 2 回接種した場合に、新型コロナウイルス感染症を予防できることが示されています。新型コロナウイルスに対する効き目の持続期間は、今のところ分かっていません。

モデルナ COVID-19 ワクチンのリスクは何ですか？

モデルナCOVID-19ワクチンによって、重度のアレルギー反応が起こる可能性がわずかにあります。重度のアレルギー反応は通常、モデルナCOVID-19ワクチンの接種を受けてから数分～1時間後に起こります。このため、接種後に様子を見るために、その場にしばらく留まっておくようワクチン接種提供者から指示を受けることがあります。重度のアレルギー反応の徴候には、次のものがあります。

- 呼吸困難
- 顔やのどの腫れ
- 速い心拍
- 全身のひどい発疹
- めまいや脱力感

次の副作用が、モデルナ COVID-19 ワクチンを使った臨床試験で報告されています。

- 注射部位反応：注射した側の腕の痛み、圧痛、リンパ節の腫れ、腫れ(硬くなること)、発赤
- 全身の副作用：疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛、寒気、吐き気、嘔吐、発熱

モデルナ COVID-19 ワクチンの緊急使用後において、次の副作用が報告されています。

- 重度のアレルギー反応

これらはモデルナ COVID-19 ワクチンによって起こる可能性のある副作用のすべてではありません。重篤で予期しない副作用が起こる可能性があります。モデルナ COVID-19 ワクチンについては現在も、臨床試験によって研究が行われています。

副作用が起こった場合、どうすればいいですか？

重度のアレルギー反応が起こった場合、911に電話をするか、最寄りの病院を受診してください。

副作用によって日常生活に支障がある場合や副作用が治まらない場合、ワクチン接種提供者または担当の医療従事者に連絡してください。

FDA/CDCワクチン有害事象報告システム(VAERS)に、ワクチンの副作用を報告してください。報告はVAERSに電話(フリーダイヤル1-800-822-7967)、またはオンライン(<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>)で行ってください。報告フォームの18番の欄の1行目に、「Moderna COVID-19 Vaccine EUA」(モデルナCOVID-19ワクチンのEUA)と入力してください。

さらに、ModernaTX, Inc.に副作用を報告することも可能で、電話番号は 1-866-MODERNA(1-866-663-3762)です。

また、**v-safe** に登録するという選択肢もあります。**V-safe** は新しいスマートフォン用無料アプリで、テキストメッセージやオンラインアンケートを利用してワクチンの接種を受けた人と連絡を取り合い、COVID-19 ワクチン接種後に生じる可能性のある副作用を特定することができます。**V-safe** では、COVID-19 ワクチンの安全性を CDC が監視するのに役立つ質問が寄せられます。また

v-safe は、必要に応じて2回目の接種について通知したり、もしワクチン接種後に重大な健康への影響を報告した場合には、CDCから追跡調査のための電話がかかってくる。登録方法の詳細については、ウェブサイト www.cdc.gov/vsafe をご覧ください。

モデルナ COVID-19 ワクチンの接種を受けないことに決めた場合、どうなりますか？

モデルナ COVID-19 ワクチンの接種を受けるかどうかは、あなた次第です。接種を受けないことに決めた場合でも、標準的医療措置が変更されることはありません。

モデルナ COVID-19 ワクチン以外に、新型コロナウイルス感染症を予防する他の選択肢はありますか？

現在、新型コロナウイルス感染症の予防を目的とした、代替りの FDA 承認ワクチンはありません。ただし新型コロナウイルス感染症の予防を目的とした、緊急使用許可 (EUA) の他のワクチンを利用できる可能性があります。

モデルナ COVID-19 ワクチンと他のワクチンを併用できますか？

モデルナ COVID-19 ワクチンと他のワクチンの併用に関する情報はありません。

妊娠中や授乳中の場合、どうなりますか？

妊娠中または授乳中の場合の選択肢については、かかりつけの医療従事者にご相談ください。

モデルナ COVID-19 ワクチンによって新型コロナウイルスに感染しますか？

いいえ。モデルナ COVID-19 ワクチンには SARS-CoV-2 が含まれていないため、新型コロナウイルスに感染することはありません。


ワクチン接種カードの保管

モデルナ COVID-19 ワクチンの1回目の接種を受ける時に、2回目の接種の日時をお知らせするワクチン接種カードをお渡しします。再度受ける際にカードを忘れずに持参してください。

追加情報

ご質問がある場合、以下のウェブサイトをご覧ください。以下の電話番号までお問い合わせください。

最新のファクトシートを閲覧するには、以下の QR コードをスキャンしてください。

モデルナ COVID-19 ワクチンのウェブサイト	電話番号
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

さらに詳しく知りたい場合、どうすればいいですか？

- ワクチン接種提供者に直接お尋ねください。
- CDC のウェブサイト (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>) をご覧ください。

さい。

- FDA のウェブサイト (<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>) をご覧ください。
- お住まいの州または地域の保健所にご連絡ください。

自分のワクチン接種情報はどこに記録されますか？

あなたのワクチン接種情報は、ワクチン接種提供者が州／地域管轄の予防接種情報システム (IIS) または他の指定されたシステムに登録される場合があります。情報を登録することで、2 回目の接種を受ける際、確実に同じワクチンの接種を受けることができます。IIS の詳細については、ウェブサイト <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> をご覧ください。

COVID-19 ワクチンの接種に対して、費用を請求されることはありますか？

いいえ。現時点では、ワクチン接種提供者があなたに接種の費用を請求することはありません。また COVID-19 ワクチンの接種のみを受けた場合、ワクチン接種費やその他の費用を自己負担で請求されることもありません。ただし、ワクチン接種提供者が、ワクチン接種者が加入するプログラムや保険プラン(民間保険、メディケア、メディケイド、保険未加入者向け HRSA COVID-19 保険未加入プログラム)に対して、ワクチン接種費用の適切な払戻しを請求する場合があります。

不正行為の疑いがある場合、どこに報告すべきですか？

CDC の COVID-19 ワクチン接種プログラムの要件について、いかなる違反の可能性に気づいた場合、米国保健福祉省の監察総監室 1-800-HHS-TIPS または TIPS.HHS.GOV に報告することが推奨されます。

対策傷害補償プログラムとは何ですか？

対策傷害補償プログラム (CICP) は、特定の医薬品またはワクチン(本ワクチンを含む)によって重傷・重症を負った特定の人たちの治療費やその他の特定の費用の支払いを支援する、連邦政府の制度です。原則的に、補償請求はワクチン接種を受けた日から 1 年以内に CICP に提出しなければなりません。このプログラムの詳細については、ウェブサイト www.hrsa.gov/cicp/ をご覧いただくか、電話で 1-855-266-2427 にお問い合わせください。

緊急使用許可 (EUA) とは何ですか？

米国食品医薬品局 (FDA) による医薬品の緊急使用を許可する制度で、本制度の下でモデルナ COVID-19 ワクチンが使用できるようになりました。EUA は保健福祉省 (HHS) 長官によって支持されており、同長官は新型コロナウイルスの世界的大流行の中で薬剤と生物学的製剤の緊急使用が妥当であるとする宣言を発表しました。

モデルナ COVID-19 ワクチンは、FDA が承認または認可した医薬品と同じの審査手続きを受けていません。FDA は特に、適切かつ承認された使用可能な代替手段がないような場合、特定の基準が満たされれば EUA を発行することがあります。さらに、FDA の決定は、新型コロナウイルスの世界的大流行の中で新型コロナウイルス感染症を予防する効果が医薬品にあること、および医薬品による既知のメリットと潜在的なメリットが医薬品による既知のリスクと潜在的なリスクを上回っていることを示す総合的な科学的エビデンスに基づいています。新型コロナウイルスの世界的大流行の中で医薬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してい

なければなりません。

モデルナ COVID-19 ワクチンの EUA は、これらの医薬品の緊急使用が妥当であるとする COVID-19 EUA 宣言が出されている間は、中止または撤回（つまり医薬品が使用されなくなる）されない限り、有効です。

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. All rights reserved.

特許：www.modernatx.com/patents

改訂：2021 年 3 月 26 日



このファクトシートが電子カルテ/予防接種情報システムのためにワクチンの被接種者に提供されたことをスキャンして記録します。

バーコード日付: 2021 年 4 月