

新型コロナワクチン接種を検討されている
お子さまの保護者の方へ

新型コロナワクチン コミナティについて



監修 **森内 浩幸** 先生

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 小児科学分野 教授

お子さまへの新型コロナワクチン接種について

(お子さまともお話し合ってください)

接種するメリット(期待できること)とデメリット(不安なこと)を考慮いただき、お子さまのワクチン接種についてご判断ください。

新型コロナワクチン接種のメリットとデメリットを下記に挙げました。お子さまのかかりつけ医とも相談し、十分な説明を受けてください。お子さまに基礎疾患がある場合、新型コロナウイルス感染症を発症すると重症化する恐れがありますので、積極的に接種を受けたほうがよいと考えられます。

お子さまとも話し合い、納得した上で、接種を受けるかどうかご判断ください。

ワクチン接種のメリット

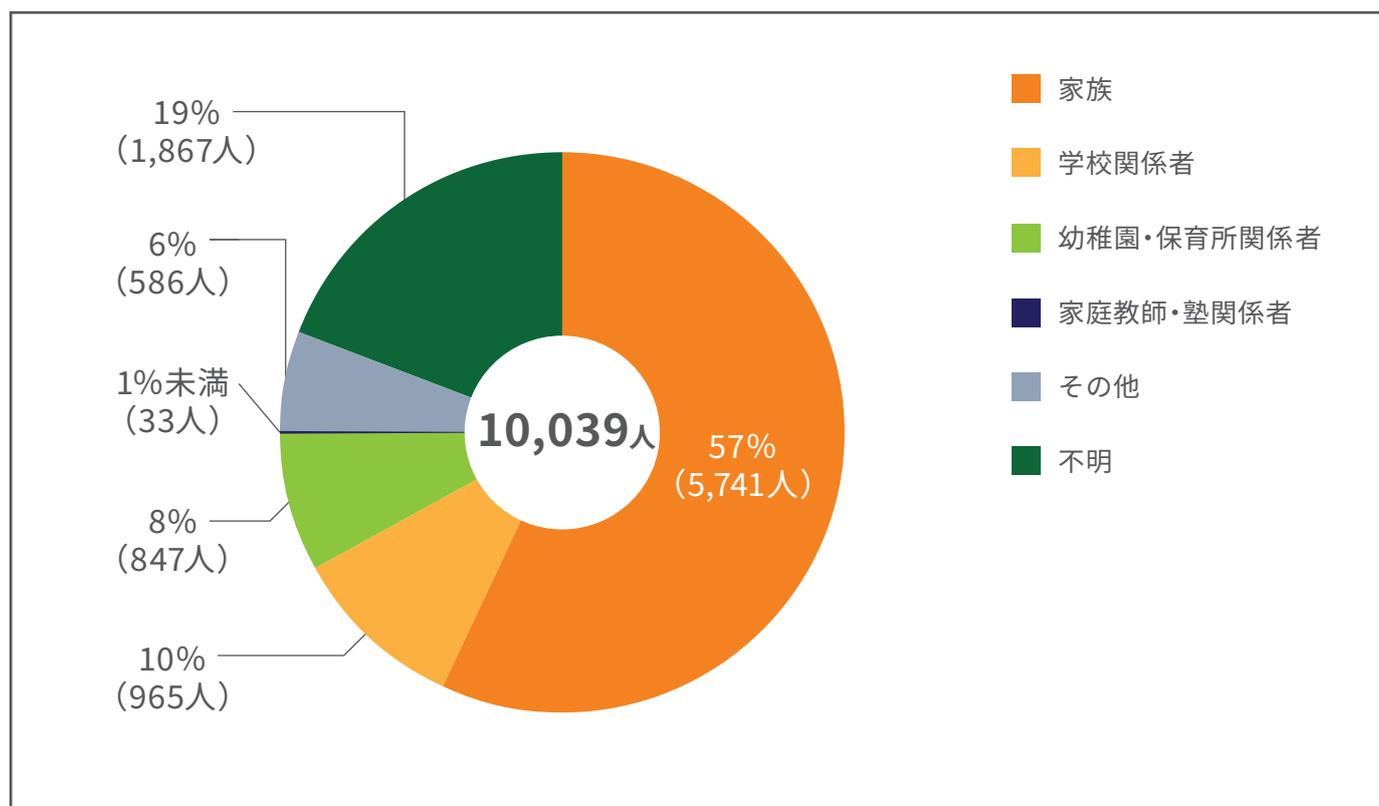
- 新型コロナワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症予防効果が臨床試験で確認されています。その他、重症化予防効果に関する臨床試験成績も報告されています。
- なお、新型コロナウイルスは変異を繰り返しており、重症化率やワクチンの予防効果などにも今後変化が生じる可能性があります。最新情報は、厚生労働省のQ&Aや日本小児科学会のホームページをご確認ください。
- お子さまが新型コロナウイルス感染症に罹患した場合、本人が学校などを休むだけでなく、保護者も仕事を休まざるを得なくなることがありますが、ワクチン接種により、これを防げる可能性があります。

ワクチン接種のデメリット

- 国内では小児接種は始まったばかりであり、副反応などの安全性データはまだ十分とはいえません(注射した部分の痛み、倦怠感、頭痛、発熱などはほとんどの場合2~3日で軽快するといわれています)。
- まれにショック、アナフィラキシーがあらわれることがあります。
- まれに心筋炎や心膜炎があらわれることがあります。

小児を含む20歳未満の新型コロナウイルス感染では、**半数以上が家庭内からの感染**です。

小児感染に対する先行感染者の内訳(10,039人)



日本小児科学会：COVID19 日本国内における小児症例
https://www.coreregistry.jp/CoreRegistry_COVID19_CRF_Dashboard/Home/DashBoardviewer
(最終アクセス：2022年10月11日)

**新型コロナウイルスの感染拡大を防ぐためにも、
感染症対策として、まずは保護者の皆さまの接種、
そしてお子さまの接種についてご検討ください。**

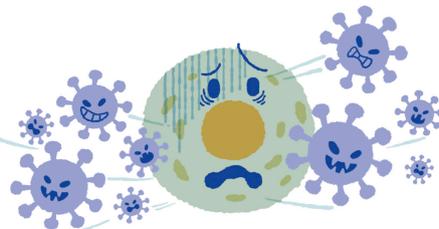
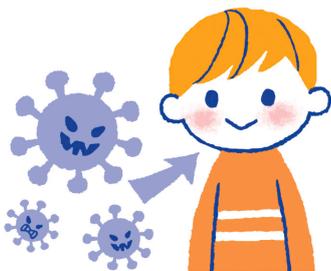
mRNAワクチンとは

コミナティ(以下、本ワクチン)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。

mRNAワクチンは、私たちの体内でウイルスのタンパク質の一部を作らせ、それを異物と認識して攻撃する仕組み(免疫)に記憶させます。そうすることで、本物の新型コロナウイルスが体内に入ったときに、抗体がウイルスを捕まえたり、免疫細胞がウイルスに感染した細胞を攻撃して、発症や重症化を予防することができるようになります。

新型コロナウイルスの感染

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)が体内から細胞内に侵入すると...

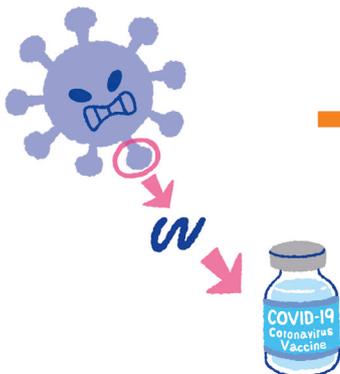


細胞内で増え、新たなウイルスを放出します。

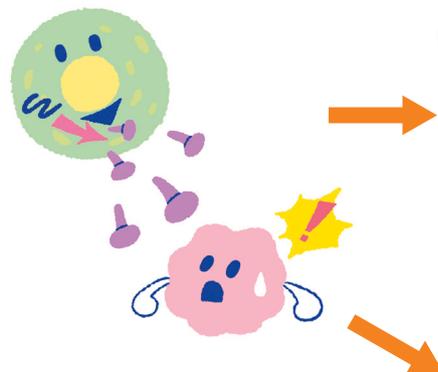
感染した人から出てきたウイルスが飛沫(しぶき)としてまた空気中を漂って他の人に感染を広げていきます。

mRNAワクチン

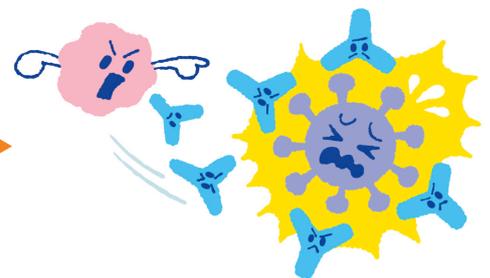
ウイルスのタンパク質の一部を作る情報(mRNA)をワクチンにして、接種します。



細胞内でワクチンからタンパク質を作り、免疫細胞が異物として記憶します。

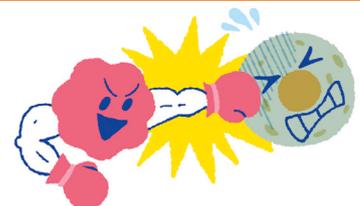


免疫細胞はウイルスを捕まえる抗体を作り...



本物のウイルスが体内に入り込んだ時に攻撃します。

免疫細胞がウイルスに感染してしまった細胞を攻撃します。



mRNAワクチンに関するQ&A

Q1 mRNAには長期的な体への悪影響はないの？

A1 mRNAは、数分から数日といった時間の経過とともに分解されていきます。また、mRNAは、人の遺伝情報（DNA）に組み込まれるものではありません。体の中で、DNAからmRNAが作られる仕組みがありますが、情報の流れは一方通行で、逆にmRNAからはDNAは作られません。こうしたことから、mRNAを注射することで、その情報が長期に残ったり、精子や卵子の遺伝情報に取り込まれることはないと考えられています。

参考文献
厚生労働省：新型コロナワクチンQ&A
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0008.html> (最終アクセス：2022年10月11日)

Q2 変異株の新型コロナウイルスにも効果はありますか？

A2 一般論として、ウイルスは絶えず変異を起こしていくもので、小さな変異でワクチンの効果がなくなるというわけではありません。それぞれの変異株に対するワクチンの有効性がどのくらいあるのかについても、確認が進められています。最新情報は、厚生労働省のQ&Aや日本小児科学会のホームページをご確認ください。

参考文献
厚生労働省：新型コロナワクチンQ&A
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0012.html> (最終アクセス：2022年10月11日)

本ワクチンの安全性(副反応)

(海外データ)

小児への本ワクチン接種においても、**副反応の種類や発現頻度は成人と大きな違いはありません**でした。

小児では、成人に比べて副反応による心身の負担が大きかったり、自分でうまく伝えられなかったりすることも考慮し、**接種への立ち会いおよびその後も、お子さまの様子に変わりがないか観察**してください。

臨床試験では、小児への本ワクチン接種によって、主な副反応として、下記のような症状があらわれ、5～11歳の小児では、注射した部位の痛みは、接種したその日にあらわれ、2日程度続くことがあります。その他の副反応は、接種した次の日にあらわれ、1日程度続くことがあります。6ヵ月～4歳の小児では、注射した部位の痛みは、接種したその日にあらわれ、1日程度続くことがあります。その他の副反応は、接種した次の日～5日程度であらわれ、2日程度続くことがあります。

あらわれた頻度	副反応の種類	
	6ヵ月～4歳	5～11歳
50%以上	イライラ※	注射した部位の痛み、疲労
20～50%	注射した部位の痛み、眠気、食欲減退、疲労	注射した部位の発赤・紅斑、腫れ、頭痛
5～20%	注射した部位の発赤・紅斑、腫れ、頭痛、筋肉痛、寒気、発熱、下痢、嘔吐	筋肉痛、関節痛、寒気、発熱、下痢

※接種によるストレスや刺激によって、ささいなことでも不機嫌になりやすくなります。

承認時評価資料

接種後(特に、接種直後～数日間)はお子さまの体調に注意してください。

お子さまに、上記のような症状や、いつもと違う体調の変化や異常があれば、**接種を受けた医療機関などの施設の医師、看護師またはかかりつけ医へ相談**してください。

その他の副反応、ショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎やギラン・バレー症候群などに関する注意については、「ファイザー新型コロナウイルスワクチンの接種を受ける方とご家族の方々のためのサイト」(サイトのURLは裏表紙をご参照ください)、小冊子「新型コロナウイルスワクチン コミナティを接種されるお子さまと保護者の方へ」もご確認ください。

本ワクチンの有効性

(海外データ)

小児への本ワクチン接種においても、**新型コロナウイルスに対する中和抗体の量(抗体価)は成人と同様であったことが確認**されています。

5～11歳および6ヵ月～4歳の小児において、初回免疫(5～11歳は2回、6ヵ月～4歳は3回)のワクチン接種から1ヵ月の新型コロナウイルスに対する中和抗体価は、16～25歳の成人における初回免疫(2回)のワクチン接種から1ヵ月の中和抗体価と同様でした。

承認時評価資料

ワクチン接種を受けた後もお子さまに守ってほしい大切なこと

(保護者の方からお子さまにお伝えください)

ワクチン接種を受けた、受けていないといったことで、**差別的な扱いをすることはあってはなりません。**

ワクチン接種を受ける、受けないはあくまでご本人、保護者の意思に基づくものです。ワクチン接種を受けた、受けていないといった理由で、お友達や周りの人を悪く言ったり、いじめたりすることがないように、お子さまとのコミュニケーションをお願いいたします。



ワクチン接種を受けた後も、**基本的な感染予防対策を続けることが大切です。**

本ワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症を予防するものです。

本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策(マスク着用、密集、密接および密閉の回避、手洗いや咳エチケットなど)が必要です。これらの点をお子さまにお伝えください。



本ワクチンに関するさらなる情報について

本ワクチンに関する情報について、「ファイザー新型コロナウイルスワクチンの接種を受ける方とご家族の方々のためのサイト」にて公開しております。

同サイトでは、「新型コロナウイルスワクチン コミナティを接種されるお子さまと保護者の方へ」もご覧いただくことができます。

ファイザー新型コロナウイルスワクチンの 接種を受ける方とご家族の方々のためのサイト

下記のURLもしくは二次元コードよりご参照ください。

<https://www.pfizer-covid19-vaccinated.jp>



BIONTECH



製造販売元：ファイザー株式会社

新型コロナウイルスワクチン コミナティは、ビオンテック独自のmRNA技術を基にビオンテックとファイザーにより共同開発された修飾ヌクレオシドmRNAワクチンです。