

重要情報リーフレット

COVID-19(コロナウイルス病 2019)に対するワクチン接種について - mRNA ワクチン -

2021年1月11日現在(リーフレットは常に更新される)

予防接種を受ける人の名前(印刷文字で) _____

生年月日 _____

COVID-19 の説明

コロナウイルスは何十年も前から知られている。2019/2020年の変わり目以来、新しいコロナウイルスである SARS コロナウイルス-2(SARS-CoV-2)は、COVID-19(コロナウイルス病 2019)の病原体として世界中で出現した。

COVID-19の一般的な病状の中で、乾いた咳、発熱、呼吸困難だけでなく、臭覚と味覚の損失、頭痛や四肢の痛み、喉の痛み、風邪を伴う一般的なものが記載されている。時たま、患者が胃腸の不快感、結膜炎およびリンパ節腫脹を報告する場合もある。神経系または心臓血管系への後遺症としてのダメージだけでなく、長期的な後遺症も可能である。軽度の疾患は一般的であり、ほとんどの患者は完全に回復するが、呼吸困難のために死に至る可能性のある重度の肺炎の経過が恐れられている。

AHA + A + L 規則(距離を保つ、衛生を重視し、日常マスクの着用し、コロナ警告アプリをダウンロードし、定期的に換気する)により感染を避けることに加えてワクチン接種は、病気に対して可能な限り最高の保護を提供する。

ワクチンの説明

ここで説明するのは mRNA-COVID-19 ワクチン(BioNTech/ファイザー社のコミナティ®及びモダナ社の COVID-19 ワクチンモダナ®)は、同じ新規技術に基づき、遺伝子組み換え技術で生産されたワクチンである。他の mRNA ワクチンは現在開発中であるが、まだ認可されていない。

mRNA(メッセンジャーRNA またはメッセンジャーリボ核酸)は、身体の単一のタンパク質のための「設計図」であり、人間の遺伝情報である DNA と混同してはならない。COVID-19 に対する mRNA ワクチンには、ウイルスの単一の成分に対しての設計図(いわゆるスパイクタンパク質)が含まれている。このスパイクタンパク質自体は無害である。したがって、このワクチンには感染性はない。

ワクチンに含まれる mRNA はヒト遺伝物質に組み込まれ事なく、数日後に体内で分解される。その後、これ以上のウイルスタンパク質は生成されない。

ワクチン接種者の身体(特にワクチン接種部位の筋肉細胞および特定の免疫細胞における)によるワクチン接種後に形成されたスパイクタンパク質は、免疫系によって異質タンパク質として認識され、それにより特異免疫細胞が活性化される。ウイルスのスパイクタンパク質に対する抗体ならびに防御細胞が形成される。これにより、身体を保護するための免疫反応ができる。

ワクチンの投与方法

ワクチンは上腕の筋肉に注入される。十分なワクチン接種保護を得るためには、ワクチンを2回投与しなければならない。第1および第2ワクチン接種の間には、少なくとも3週間(コミナティ®)、または4週間(COVID-19 ワクチンモダナ®)の間隔が必要。しかし両方のワクチン共、投与の間隔は6週間を上回ってはならない。2回目のワクチンは、最初ものと同社同種のものでなくてはならない。

ワクチン接種の効果の持続期間

現在投与可能な2つの COVID-19 mRNA ワクチンは、有効性および可能なワクチン接種反応および後遺症において比較できるものである。

臨床試験の結果によると、ワクチン接種による保護は、第2ワクチン接種後の7日間(コミナティ®)または14日(COVID-19 ワクチンモダナ®)から効力を発揮する。現在の知見によると、COVID-19 mRNA ワクチンは、最大95%(コミナティ®)および94%(COVID-19 ワクチンモダナ®)の高い有効性を提供できる。研究データが示すところによると、COVID-19の予防接種を受けた人のCOVID-19に発病する確率は、予防接種を受けていない人よりも95%又は94%低かった。これは、COVID-19 ワクチンでワクチン接種を受けた人が病原体に接触した場合、COVID-19で発病しない可能性が最も高いことを意味する。このワクチン保護効果がいつまで持続するか、そして予防接種を受けた人が他の人にウイルスを感染することが可能であるかどうかはまだ解明されていない。予防接種後すぐに保護効果を発揮するでもなく、すべての人々に予防接種が普及していないため、AHA+ A + Lの規則に従って、自身と周りの人々を守る必要がある。

予防接種の対象者

COVID-19 mRNA ワクチンは、16 歳以上(コミナティ®)および 18 歳(COVID-19 ワクチンモダナ®)以上の人を対象に認可されている。しかし、ワクチンは当初全国民に供給できないため、主に SARS-CoV-2 に感染し重症又は死亡に至る危険性が高い人々(高齢者)、または職業により SARS-CoV-2 に感染する危険が高い、或いは職業により SARS-CoV-2 により危険に犯される可能性のある対象者と接触がある人々を優先的に予防接種すべきである。これは、ドイツ倫理評議会とレオポルデナと共に開発された優先順位付けの基準を考慮した、STIKO(ロバート・コッホ研究所の常設予防接種委員会)の評価である。

予防接種から除外される者

現在ワクチンが承認されていない 16 歳未満の小児および青年は予防接種の対象者とされない。

発熱(38.5°C 以上)を伴う急性疾患のある人は、予防接種は回復するまで待つべき。しかし、軽い風邪や微熱(38.5°C 以下)は、ワクチン接種を延期する理由ではない。ワクチン成分に過敏な人は、ワクチン接種を受けるべきではない。アレルギーがある人は、ワクチン接種前に予防接種医に相談すべきである。1 度目のワクチン接種直後にアレルギー反応(アナフィラキシー)があった人は、2 回目の予防接種を受けるべきではない。

過去に新規コロナウイルスが診断された人は、まずは予防接種を受ける必要がない。しかし過去に感染した場合、予防接種が危険をもたらすという証拠はない。したがって、ワクチン接種前にこれを放棄する医学的必要性はない。

妊娠および授乳中の COVID-19 mRNA ワクチンの使用に関する十分な知見は存在しない。

STIKO は現在、妊娠中の一般的な予防接種を推奨していない。個々の症例では、COVID-19 疾患を発症するリスクが高い持病のある妊婦は、利益・リスク評価後および詳細な情報入手した上でワクチン接種を受けることができる。

STIKO は、授乳中の母親の予防接種が乳児にリスクをもたらす可能性は低いと判断する。

予防接種の前後は何に注意すべき？

以前のワクチン接種や注射後、気を失ったりアレルギー反応があった人は、予防接種前に予防接種医に相談すべき。そして必要に応じて予防接種後観察下に置く処置が取れる。

予防接種後、他種の予防接種を受ける場合は、最低 14 日の間隔を守るべきである。

予防接種後は、運動しないなど特に気を使う必要はない。ワクチン接種後の痛みや発熱が生じた場合(「ワクチン接種後の可能な身体反応」を参照)、痛みを和らげる/解熱剤(例えばパラセタモール)を服用できる。主治医に問い合わせることも可能。

ワクチン接種後の可能な身体反応

mRNA ワクチンによるワクチン接種後、局所のおよび一般的な反応とし、身体のワクチンに対する反応の表現がある可能性がある。これらの反応は通常、ワクチン接種後数日以内に発生し、3日より長く続くことは滅多にない。

Comirnaty®: これまでの数ヶ月の観察期間において、一番頻繁に報告されたワクチン接種反応は、注射局所の痛み(80%以上)、疲労(60%以上)、頭痛や悪寒(30%以上)、関節痛(20%以上)、発熱および注射局所の腫れ(10%以上)であった。頻繁に(1%から10%)吐き気と注射局所の腫れがあった。稀であったのは(0.1%から1%)リンパ腺の腫れ、不眠症、腕や脚の痛み、不快感および注射局所のかゆみ。

COVID-19 ワクチンモダナ®: 今までの2ヶ月間の観察期間で最も頻繁に報告されたワクチン接種反応は、注射局所の痛み(90%以上)、疲労(70%)、頭痛と筋肉痛(60%以上)、関節痛と悪寒(40%以上)、吐き気または嘔吐(20%以上)、脇下リンパ節の腫れであった。注射局所の腫れと赤み(各10以上)。頻繁に報告されたのが(1%から10%)注射局所の発疹やじんましん。わずかなケースでは(0.1%から1%)注射局所がかゆみが発生した。

ほとんどの反応は、若い人よりも高齢者の方がやや頻度が低い。ワクチン接種反応は、通常軽度または中等度の現象であり、第2ワクチン接種後に少々頻繁に起こる。

ワクチン接種合併症

ワクチン接種合併とは、予防接種の正常なレベルを超えるワクチン接種の副作用で、予防接種を受けた人の健康に大きな影響を及ぼすものとする。

認可前の広範囲の臨床試験では、COVID-19 ワクチンモダナ®の投与後に3ケース急性顔面麻痺が発生し、予防接種を受けていないの対照群で1例が発生した。すべてのケースで、顔面麻痺は数週間後に後退した。これらの顔面麻痺がワクチン接種に因果関係にあるかどうかは現在調査中。非常に稀な症例では、過敏反応(顔面の腫れの2例)が観察された。

ワクチン接種の導入以来では非常にまれなケースで過敏反応が報告されている。これらはワクチン接種直後に起こり、医師による治療が必要であった。

原則的にすべてのワクチンと同様、非常にまれなケースでは、ショックまたは他の未知の合併症に至るアレルギー即時反応を排除することはできない。上記の一時的な局所および一

一般的な反応を超える予防接種後の症状が発生した場合、主治医に相談すると良い。病状が重症である場合は、直ちに医師の治療を受ける必要がある。

次のサイトで副作用があった場合報告を願う: <https://nebenwirkungen.bund.de>

この重要情報リーフレットの他に、ワクチン接種医師より付加情報を得る事が可能。

記入事項 : _____

医師の署名 : _____

ワクチン接種を受ける者（または法的代理人）の署名 _____

Das Paul-Ehrlich研究所 (PEI) は、スマートフォンのアプリSafeVac 2.0により、新規コロナウイルス(SARS-CoV-2)より保護するワクチンの互換性に関してアンケートを取っている。このアンケートへの参加は自由。

COVID-19 と COVID-19- ワクチン接種に関する付加情報は、

www.corona-schutzimpfung.de www.infektionsschutz.de www.rki.de/covid-19-impfen
www.pei.de/coronavirus

を参照願う。

バージョン Version 003 (Stand 11. Januar 2021)

このリーフレットは、Marburg市のドイツ緑十字とベルリンのロバートコッホ研究所の共同作業で作成され、著作権は保護されている。ワクチンに関する情報を提供するためのみに利用が許可される。いかなる編集や変更は禁じられている。

