

コスタイベ®筋注用 Q & A



Q1. コスタイベ®筋注用は、どのようなワクチンですか？

A 本ワクチン(コスタイベ®筋注用)は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症(COVID-19)の予防を目的として開発された国内初のレプリコンワクチン(自己増幅型mRNAワクチン)です。
本ワクチンはレプリカーゼという酵素の働きにより、細胞内でSARS-CoV-2を認識させるためのタンパク質(SARS-CoV-2スパイクタンパク質)のmRNA(メッセンジャーRNA)を増やすことで、効率的にSARS-CoV-2スパイクタンパク質を発現することができます。それによりSARS-CoV-2に対する免疫応答を引き起こすことで、新型コロナウイルス感染症を予防します。

Q2. 本ワクチンの接種による将来の身体への異変は心配ありませんか？

A 本ワクチンにはmRNAが含まれていますが、mRNAは、ヒトの遺伝情報(DNA)に組み込まれるものではありません。また、ヒトの細胞の中で、DNAからmRNAが作られる仕組みがありますが、逆にmRNAからはDNAは作られません。こうしたことから、mRNAを含むワクチンを注射することで、mRNAが身体の中に長期に残ったり、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。マウスに本ワクチンと類似したmRNAワクチンを投与したところ、このワクチンに含まれるmRNA及びSARS-CoV-2スパイクタンパク質は一過性に発現したのち、消失することが確認されています。臨床試験では、ヒトに本ワクチンを投与したのち1年間にわたり安全性を調査していますが、安全性上の懸念は観察されていません。

Q3. 新型コロナウイルス感染症やワクチン接種に関する情報は、どこで確認できますか？

A 厚生労働省のホームページに新型コロナウイルスやワクチンに関する情報が掲載されています。また、ワクチン接種の詳細については、お住まいの各自治体(市町村区)にお問い合わせください。最新の情報は、厚生労働省のホームページをご参照ください。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html

Q4. 新型コロナワクチンと、他のワクチンを同時に接種できますか？

A 医師が必要と認めた場合には、新型コロナワクチンと、他のワクチンを同時に接種することができます。また、他のワクチンとの接種間隔に制限はありません。

Q5. 本ワクチン接種後に報告されている副反応はありますか？

A 本ワクチンの国内の臨床試験において、重大な副反応は報告されていません。本ワクチンの海外の臨床試験においては、アナフィラキシー反応を含む過敏症関連事象(アナフィラキシーまたは全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等のアナフィラキシーを疑わせる複数の症状)が報告されています。
また、本ワクチンの臨床試験では報告がありませんが、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)やギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)があらわれることがあります。これらの症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診して、本ワクチンの接種を受けたことを伝えてください。

Q6. 副反応による健康被害が起きた場合、救済制度などがありますか？

A 万が一、本ワクチンの接種によって健康被害が生じた場合の救済制度として、定期接種では国による予防接種健康被害救済制度、任意接種では医薬品医療機器総合機構(PMDA)による医薬品副作用被害救済制度があります。
・予防接種健康被害救済制度
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyusai.html
・医薬品副作用被害救済制度
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

Q7. 妊婦や妊娠している可能性がある場合、本ワクチンを接種できますか？

A 医師と相談し、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種を受けてください。

Q8. 授乳中の場合、本ワクチンを接種できますか？

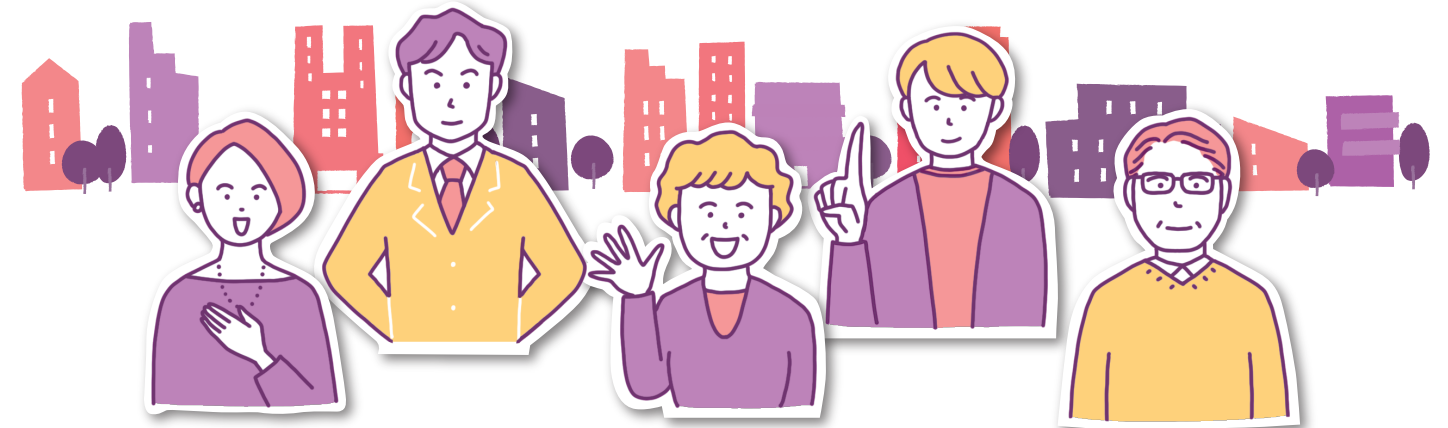
A 医師と相談し、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種を受けてください。なお、本ワクチンのヒト母乳中への移行は不明です。

Q9. 小児、乳幼児は本ワクチンを接種できますか？

A 18歳未満の方は接種対象外のため、小児、乳幼児は接種を受けることができません。

医薬品リスク管理計画
(RMP)

コスタイベ®筋注用の接種を受ける方へ



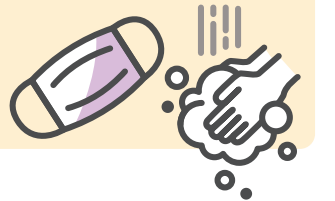
この冊子は、**新型コロナワクチン「コスタイベ®筋注用」**の接種を受けた方、または、接種を受ける予定のある方とご家族など一緒に暮らしている方々に知っておいていただきたい情報を掲載しています。

※以下、「コスタイベ®筋注用」を本ワクチンと言います。

本ワクチンを接種できる年齢や接種間隔などは以下のとおりです。

接種対象年齢	18歳以上
接種時期	通常、前回の新型コロナワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができます。
接種回数	過去に新型コロナワクチンの接種歴のない方は、およそ4週間の間隔をおいて2回接種できます。
同時接種	医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができます。

●本ワクチンの接種後に副反応(発熱や疲労・倦怠感などの全身症状)があらわれる可能性を考慮して、接種当日や翌日の予定を立てることをお勧めします。



定期接種の対象者は以下の方です。

●65歳以上の方

●60～64歳までの一定の基礎疾患*を有する方

*心臓、腎臓または呼吸器の機能に障害があり、身の回りの生活が極度に制限される人、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)による免疫の機能に障害があり、日常生活がほとんど不可能な方。

定期接種の対象者以外の方や、定期接種のタイミング以外で接種する場合については、任意接種としてワクチンの接種を受けることができます。

本ワクチンの最新情報の入手について

本ワクチンの最新情報については、Meiji Seika ファルマ株式会社の「次世代mRNAワクチン情報サイト」でご確認ください。右の二次元コードより確認できます。

<http://meiji-rep.jp>



コスタイバ[®]筋注用を接種する前のご注意

以下に該当する方、該当すると思われる方は、**必ず接種前に医師に申し出てください。**

■ 以下に該当する方は「本ワクチンの接種対象外の方」です

■ 18歳未満の方

■ 以下に該当する方は「本ワクチンを接種できない方」です

- 明らかに発熱(通常37.5℃以上)している方
- 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- 過去に本ワクチンに含まれている成分で重度の過敏症のあった方
- 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した方



■ 以下に該当する方は「本ワクチンの接種に注意が必要な方」です

- 抗凝固療法を施行している方、または血小板減少症や凝固障害のある方
- 過去に免疫不全の診断をされたことがある方や両親や兄弟など近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の病気や発育障害などの基礎疾患のある方
- 今までに、予防接種を受けた後2日以内に発熱があった方や全身性発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある方
- 過去にけいれんをおこしたことがある方
- 本ワクチンの成分に対してアレルギーをおこすおそれのある方
- 腎機能障害のある方
- 肝機能障害のある方
- 妊婦または妊娠している可能性がある方、妊娠の計画がある方
 - ▶ 予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ接種を受けてください。
- 授乳されている方
 - ▶ 予防接種上の有益性および母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討ください。
- 高齢の方



■ 以下に該当する方は、接種前に医師に相談してください

- いつもと体調が違う、なんとなく調子が悪い方
- 予防接種に緊張したり注射針や痛みに対して不安がある方
- アレルギー疾患や食物アレルギーのある方
- 医薬品でアレルギー反応の経験がある方
- ワクチンの接種についてなんらかの不安がある方



コスタイバ[®]筋注用を接種した後のご注意

■ 本ワクチン接種後、15～30分程度は、接種を受けた医療機関等の施設内などで安静にしてお待ちください。

- 接種後の待機時間について、ショック・アナフィラキシーを含む重いアレルギー症状や血管迷走神経反射(立ちくらみ、血の気がひく、失神等)を起こしたことのある方および、その他の理由で医師が必要と判断した方は、医療機関等にて30分程度待機してください。その他の方は、接種後少なくとも15分間待機してください。
- 接種当日の激しい運動は控えてください。
- 接種部位を清潔に保つようにしてください。
- 接種当日の入浴に特別な問題はありませんが、接種当日を含め、接種後に体調がすぐれない場合は無理をせず様子を見てください。また、注射した部分を強くこすらないようにしてください。



■ 本ワクチン接種後、以下の症状に注意してください。

- 接種を受けた直後～通常30分程度のあいだに、ショック・アナフィラキシーを含むアレルギー症状があらわれる可能性があります。
- 本ワクチン接種に対する緊張や痛みなどをきっかけに、血管迷走神経反射(立ちくらみ、血の気がひく、失神等)があらわれる可能性があります。転倒に注意してください。
- 注射した部位の症状(注射した部位の痛み、熱感、赤み、かゆみ、しこり)があらわれる可能性があります。
- 本ワクチンの接種後、副反応(発熱や疲労・倦怠感などの全身症状)があらわれる可能性があります。
- 心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)があらわれる可能性があります。
- 本ワクチン接種後にギラン・バレー症候群が疑われる症状(両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、手や足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい等)があらわれる可能性があります。

■ いつもと違う体調の変化や副反応、異常を感じた場合は、**接種を受けた医療機関の医師やかかりつけ医などに相談してください。**

- 本ワクチン接種後、ショック・アナフィラキシーの症状を感じた場合は、ただちに、接種を受けた医療機関の医師、看護師などにお伝えください。
- いつもと違う体調の変化や副反応(心筋炎・心膜炎等)が疑われる症状、異常(高熱、けいれんなど)を感じた場合は、接種を受けた医療機関の医師やかかりつけ医などに相談してください。

ショック・アナフィラキシーの代表的な症状

全身: 冷や汗が出る、ふらつき

胸部: 動悸、息苦しい

皮膚: 全身のかゆみ、じんま疹

頭部: めまい、意識の消失

口や喉: 喉のかゆみ

手・足: 手足が冷たくなる

顔面: 顔面蒼白

心筋炎、心膜炎の代表的な症状 ▶ 胸の痛み、動悸(どろき)、むくみ、息切れ、浅くて速い呼吸

ギラン・バレー症候群の代表的な症状 ▶ 手足の力が入りにくい、しびれ、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい

全身症状の代表的な症状 ▶ 発熱、頭痛、疲労、筋肉痛、関節痛、吐き気・嘔吐、悪寒

血管迷走神経反射の代表的な症状 ▶ 立ちくらみ、血の気がひく、気を失う(失神する)

注射部位症状の代表的な症状 ▶ 注射した場所の痛み・圧痛(押すと痛い)、腫れ、発赤(赤くなる)