

アストラゼネカ COVID-19 ワクチン接種説明書

台湾衛生福利部疾病管制署 2021 年 6 月 12 日

アストラゼネカ COVID-19 ワクチン (ChAdOx1-S)

アストラゼネカ(AstraZeneca)COVID-19 ワクチンは、SARS-CoV-2 ウイルスのスパイクタンパク質 (S protein) の遺伝子を組み込んだ非複製型アデノウイルスベクターワクチンであり、COVID-19 の予防に用います。本ワクチンは、WHO、EU 等先進国及び台湾での緊急使用が認められ、18 歳以上の方に適用し、筋肉注射を 2 回行います。臨床試験での中央値の 80 日間追跡結果では 61% の感染リスク予防の有効性が確認されています¹。その他の臨床試験資料の分析では、接種の間隔を 12 週間以上空けて 2 回の接種を完了させると、有効率が 81% に達したとされています²。これに基づき、台湾衛生福利部伝染病防治諮問会予防接種組 (ACIP) は接種の間隔を少なくとも 8 週以上空けるよう推奨し、10 週~12 週空けるとより効果があるとしています。

ワクチン接種の前に：禁忌及び注意事項

- ◆ **接種を受けることができない人：**本ワクチンの成分に対して重度の過敏症の既往歴のある人、前回本ワクチンの接種後に重度のアレルギー反応を起こした人、あるいは血小板減少症を伴う血栓症を起こしたことがある人は接種できません。
- ◆ **接種に当たり注意が必要な人：**
 1. **アストラゼネカ(AstraZeneca) COVID-19 ワクチン**は、接種後にごく稀に起こる血小板減少症を伴う血栓症と関連がある可能性があります。ワクチンを接種する前に、医師と相談しリスクを判断してから接種してください。
 2. 過去に血小板減少症を伴う血栓症、又はヘパリン起因性血小板減少症を発症したことがある人は、接種を避けるべきです。
 3. 本ワクチンは、他社のワクチンと併用しないでください。もしも誤って異なる会社のワクチンを接種してしまった場合、いずれのワクチンも再び接種することをお勧めしません。
 4. 本ワクチンは他のワクチンと併用しないでください。他のワクチンの接種から、少なくとも 14 日間は空けてください。これより間隔が短い場合は、いずれのワクチンも追加で接種しないでください。
 5. 発熱している人若しくは急性の中等度から重度の疾患にかかっている人は、病状が安定してから接種してください。
 6. 免疫機能が低下している人あるいは免疫抑制剤による治療を受けている人は、ワクチンの免疫反応が弱くなる可能性があります。(免疫機能が低下している人あるいは免疫抑制剤による治療を受けている人を評価したデータは現在のところありません。)
 7. 現在、妊娠している人が COVID-19 ワクチンを接種した場合の臨床試験及び安全性に関する資料は不足しており、臨床観察による研究では、妊娠中に SARS-CoV-2 ウイルスに感染すると一般の人より重症化しやすい可能性があるとされています。妊娠している人の中で

COVID-19 に感染するリスクの高い職業に就いている、あるいは基礎疾患があり重症化しやすい人は、医師とワクチン接種の有益性とリスクを相談の上、接種するかどうかをご判断ください。

- 授乳中の人で接種が推奨されるリスク対象者（医療従事者など）に該当する場合は、接種を行ってください。現在、授乳中の人へのワクチン接種の安全性、ワクチンの母乳や乳児への影響について十分な評価は得られていませんが、一般的に関連のリスクが生じることはないと考えられています。そのため、ワクチン接種後も授乳を続けられます。

接種後の注意事項及び副反応の可能性について

- ワクチン接種後の極めて稀に発生する突発的で重大なアレルギー反応に素早く対応するため、**接種後 15 分間は接種を受けた施設あるいはその付近でお待ちいただき、体調を観察してください。その場を離れてからも 15 分間はご自身でしっかりと観察してください。**ただし、以前ワクチン接種後又は何らかの注射による治療を受けた後、急性アレルギー反応を起こしたことがある人は、接種後少なくとも 30 分間は接種を受けた施設で体調を観察してください。抗血小板薬を使用している、抗凝血薬を使用している、あるいは血液凝固異常がある人は、ワクチン接種後少なくとも 2 分以上注射した部位を押さえて、出血や血腫がないか観察してください。
- ワクチン接種後に発生しうる一般的な副反応は、注射した部位の痛み、赤み、腫れであり、通常は数日以内に消失します。その他の副反応として、疲労感（倦怠感）、頭痛、筋肉の痛み、発熱、悪寒、関節痛、吐き気があげられますが、これらの症状は年齢が高くなるほど減少し、通常は軽症で数日以内に消失します。**ワクチン接種後 38 度以下の発熱がある可能性があります、一般的には 48 時間内におさまります。**
- 仮に 48 時間以上続く発熱、重大なアレルギー反応、例えば、呼吸困難、喘鳴、動悸、全身の赤い発疹などの体調不良の症状が現れましたら、速やかに医療機関を受診し病因を明らかにして下さい。**医療機関を受診する際、症状、症状が起きた時間、ワクチンを接種した日付を診断の参考のため医師に伝えてください。ワクチン接種後の不良事例であることが疑われる場合、受診した医療機関若しくは地元の衛生局を通じ「ワクチン不良事例通報システム」に報告してもらうようにしてください。
「疫苗不良事例通報系統」(<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>)
- ワクチン接種後 28 日以内に以下の症状が一つでも現れましたら、速やかに医療機関を受診し、ワクチン接種歴を伝えてください。**(1)持続する激しい頭痛、視力の変化あるいは癲癇(てんかん)、(2) 24 時間以上続く激しい腹痛、(3)激しい胸の痛みや呼吸困難、(4)下肢のむくみや痛み、(5)皮ふの突発的な出血、青あざ、紫斑などの出現。
- ワクチン接種完了後、COVID-19(病名)に罹患する確率は減りますが、SARS-CoV-2(ウイルス名)に感染する可能性は依然としてあります。ワクチンを接種した人も、引き続き感染予防ガイドラインによる対策を継続し、健康を維持してください。

商品説明書に書かれている副反応について

| 頻度 | 症状 |
|--------------------------------------|---|
| 極めてよくある ($\geq 1/10$) | 頭痛、吐き気、筋肉の痛み、関節の痛み、注射した部位の痛み、疼痛、発熱、かゆみ、紫斑 ^a 、倦怠感、体調不良、発熱、寒気 |
| よくある ($\geq 1/100 \sim < 1/10$) | 血小板低下症 ^b 、嘔吐、下痢、注射した部位の腫れ、紅斑、発熱($\geq 38^{\circ}\text{C}$) |
| 稀 ($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$) | リンパ節の腫れ、食欲減退、めまい、眠気、多汗、掻痒（かゆみ）、発疹 |
| ごく稀 ($< 1/10,000$) | 血小板減少症を伴う血栓症 ^c |
| 現在のところ不明 | 即時型アレルギー反応、その他アレルギー反応 |

a 注射した部分にできる青あざや血種（あまりみられません）、b 欧州薬品管理局が更新したリストを参照、c 様々な国でアストラゼネカ COVID-19 ワクチンの接種が開始されてから、極めて稀ですが重大な血小板減少症を伴う血栓症が発生しています。臨床症例には、脳静脈血栓症、内臓静脈血栓症などの静脈血栓症、及び動脈血栓症が含まれます。

参考資料

1. <https://www.who.int/publications/m/item/chadox1-s-recombinant-covid-19-vaccine>

2. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00432-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00432-3/fulltext)

『V-Watch 疫苗接種-健康回報』を追加する場合、接種場所で提供されている QR code をスキャンしてください。また、ワクチンの安全性評価のため、皆様の健康状態を LINE チャットボット「疾管家」でご報告ください。皆様のご協力に感謝いたします。



衛生福利部疾病管制署 關心您

アストラゼネカ COVID-19 ワクチン接種評価及び意向書

- COVID-19 ワクチンの注意事項を読み、アストラゼネカ COVID-19 ワクチンの有効性、副反応及び禁忌、注意事項を理解し、医師の評価を受けてから接種することに同意します。

| 質問事項 | 回答 | |
|--|----|-----|
| | はい | いいえ |
| 1. 過去に、血小板減少症を伴う血栓症、あるいは、ヘパリン起因性血小板減少症を発症したことがありますか。 | | |
| 2. これまでにワクチンの接種あるいは薬で重いアレルギー症状を起こしたことがありますか。 | | |
| 3. 現在、体に具合の悪いところがありますか（38度以上の発熱、吐き気、呼吸困難など） | | |
| 4. 免疫系の機能が低下している若しくは免疫抑制剤治療を受けていますか。 | | |
| 5. 14日以内に他のワクチンを接種しましたか。 | | |
| 6. 妊娠している可能性はありますか。 | | |
| 7. 体温： ℃ | | |

被接種者氏名： _____ 身分証/居留証/パスポート番号： _____

生年月日：(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日 電話番号： _____

住所： _____

同意者氏名： _____ 身分証/居留証/パスポート番号： _____

本人 続柄：被接種者の _____

◆ 医師の評価

接種可能 接種を見合わせる：理由 _____

評価日時： 年 月 日