

【予想される効果】

ワクチン接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。臨床試験の成績については添付文書又はワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

このワクチンは、新しい手法で作られたワクチンですので、開発のための臨床試験以外ではどのような副反応がおきるかはわかっていません。現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

その他の副反応（コミナティ筋注 添付文書より）

	5%以上	1%～5%未満	1%未満
局所症状（注射部位）	疼痛（84.3%）、腫脹（10.6%）、発赤・紅斑		そう痒感、熱感、内出血、浮腫
精神神経系	頭痛（55.1%）		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺
消化器	下痢（15.5%）	嘔吐、悪心	食欲減退
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉
筋・骨格系	筋肉痛（37.9%）、関節痛（23.7%）		四肢痛、背部痛
皮膚			多汗症、発疹、寝汗
血液			リンパ節症
その他	疲労（62.9%）、悪寒（32.4%）、発熱（14.8%）	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想されています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。また、1回目接種よりも2回目接種後に副反応が強くなると予想されています。

詳しい副反応の情報については、添付文書又はワクチンの概要をご欄下さい。

このワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられた場合は、速やかに臨床研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】

得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。ただし、本研究参加者の中から、製造販売後調査に別途ご参加いただくことを計画中です。詳しくは11ページの〈データの二次利用の可能性について〉をご覧ください。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】

せいぶつゆらいせいひん
生物由来製品について

このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。