

# 新型コロナウイルス感染予防接種のご案内

## ●現在、接種可能な新型コロナワクチンは何がありますか？

▶2021年2月現在、韓国では2種類の新型コロナワクチンが使用可能です。

### <ワクチン種類別接種の年齢および間隔>

区分	ワクチンの種類	接種回数	接種間隔
アストラゼネカ社	伝達体ワクチン(ウイルスベクター)	2回	8~12週
ファイザー社	核酸ワクチン(mRNA)	2回	21日

\*伝達体ワクチン(ウイルスベクター)は新型コロナウイルスの表面抗原遺伝子を他のウイルス鋳型に入れて体に注入し、核酸ワクチン(mRNA)は新型コロナウイルスの表面抗原遺伝子をRNA形態で体に注入し、体内で表面抗原タンパク質を生成して免疫反応を誘導します。どちらのワクチンも生ワクチンではないので、ワクチンは新型コロナ感染を誘発しません。

▶ワクチン接種後の予防効果持続期間に関する資料が現在まで不足している状況で、許可された接種回数以外の追加接種は勧告しません。

## ●新型コロナ予防接種前の注意事項は何ですか？

▶健康状態が良好なときに新型コロナワクチンを接種することが重要であり、接種前に必ず医師の予診を受けてください。

▶次の場合、新型コロナ予防接種を受けてはいけません。

- ・新型コロナワクチンの構成成分に対するアナフィラキシーのような激しいアレルギー反応が現れた場合
- ・1回目の新型コロナ予防接種後、アナフィラキシーのような激しいアレルギー反応が現れた場合

※アナフィラキシー：ショック、呼吸困難、意識消失、唇・口内の浮腫、体全体の激しいじんましんなどの症状を伴う重症アレルギー反応

※薬(腸洗浄剤など)、化粧品、飲食物、他種のワクチン接種などに対するアレルギー病歴がある場合、予診票に詳しく記録してください!

▶妊婦と18歳未満の小児・青少年の場合、ワクチン接種後、安全性および有効性に関する臨床研究の結果が出るまで接種が勧告されません(ワクチン別に韓国内の許可事項によって変動可能)。

▶**次の場合、予防接種を延期します。**

- ・新型コロナ感染の疑いがある場合、選別診療所などで速やかに診断検査を受け、結果が出るまで予防接種を延期します。
- ・隔離中の新型コロナ患者および接触者は、隔離が解除されるまで予防接種を延期します。
- ・発熱(37.5℃以上)など急性病状がある場合、症状がなくなるまで予防接種を延期します。

●**新型コロナ予防接種後の注意事項は何ですか？**

- ▶接種後、**15～30分間は接種機関に留まって異常反応が発生しないか観察**します。
- ▶帰宅後、**少なくとも3時間以上は注意深く観察**してください。
- ▶接種後、**少なくとも3日間は特別な関心を持って観察**し、高熱があったり普段とは異なる身体症状が現れたら、すぐに医師の診療を受けてください。
- ▶**接種部位は清潔を保つ**てください。
- ▶高齢者の場合、予防接種後は一人でいないで、他の人と一緒にいることで、症状が発生した場合に助けてもらうようにします。

●**新型コロナ予防接種後に新型コロナにかかることがありますか？**

- ▶現在、韓国で使用中の新型コロナワクチンは生ワクチンでないため、予防接種後ワクチンによって新型コロナに感染することはありません。予防接種後に発生しうる接種関連の症状として、咳、嗅覚または味覚の損失は現れません。
- ▶これらの症状が発生した場合、予防接種前に新型コロナに感染したか、抗体ができる前に感染した可能性があるため、直ちに選別診療所で検査を受けてください。

●**新型コロナ予防接種後に発生しうる異常反応は何ですか？**

- ▶新型コロナワクチン接種後に予想可能な局所反応として、接種部位の痛みや腫れ、発赤などがあり、全身反応として発熱、疲労感、頭痛、筋肉痛、吐き気・嘔吐などが現れることがあります。接種後によく現れる反応で、ほとんどは3日以内に症状は消えます。
  - ▶非常に稀にショック、呼吸困難、意識喪失、唇/口内の浮腫などを伴う激しいアレルギー反応(アナフィラキシー)が現れることもあります。
  - ▶予防接種後は最低15分間、接種機関に留まって激しいアレルギー反応(アナフィラキシー)が現れるか観察し、以前に他の原因(薬、飲食物、注射行為など)によって激しいアレルギー反応が現れたことがある場合は、必ず30分間観察してください。
- ☞ 予防接種案内ホームページ(<https://nip.kdca.go.kr>)内の「予防接種後の健康状態を確認する」で異常反応と対処法を確認することができます。

## ●新型コロナ予防接種後、異常反応が現れたらどうすれば良いですか？

- ▶帰宅後、39℃以上の高熱、アレルギー反応（じんましんや発疹、顔や手の腫れ）などの症状が現れたり、一般的に現れる異常反応の症状が日常生活を妨げる程度であれば、医療機関で診療を受けてください。
- ▶もし激しいアレルギー反応（アナフィラキシーなど）が現れたら、**すぐに119に連絡するか、近くの救急病院を訪問してください。**
- ▶異常反応の疑いがある場合、管轄の保健所または予防接種案内ホームページ(<https://nip.kdca.go.kr>)に申告することができます。

## ●予防接種被害国家補償制度のご案内

- ▶予防接種により異常反応が発生した場合、「感染症の予防および管理に関する法律」に基づき、予防接種被害に対する国家補償制度を運営しています。
- ▶異常反応の発生日から5年以内に申請可能で、被害調査および予防接種被害補償専門委員会の審議を通じて因果性が認められた場合、補償が受けられます。
- ▶予防接種により被害を受けた疑いがある場合、住所地の管轄保健所で申請できます。
  - \*2021年の新型コロナ予防接種に限り、被害補償の申請が可能な本人の負担金基準が緩和されました（30万ウォン以上→制限なし）。
  - \*詳細は管轄保健所に問い合わせるか、予防接種案内ホームページ(<https://nip.kdca.go.kr>)で確認してください。

・新型コロナワクチン接種を受けても、マスクの着用、距離の確保、個人衛生の心得など、新型コロナ感染予防の心得は引き続き順守してください。

# 新型コロナウイルス感染症予防接種 医療関係者参考資料

●2021年2月基準、韓国では2種類の新型コロナワクチンが使用可能です。

## <ワクチン種類別接種の年齢および間隔>

区分	ワクチンの種類	接種回数	接種間隔
アストラゼネカ社	伝達体ワクチン(ウイルスベクター)	2回	8~12週
ファイザー社	核酸ワクチン(mRNA)	2回	21日

\*伝達体ワクチン(ウイルスベクター)は新型コロナウイルスの表面抗原遺伝子を他のウイルス鋳型に入れて体に注入し、核酸ワクチン(mRNA)は新型コロナウイルスの表面抗原遺伝子をRNA形態で体に注入し、体内で表面抗原タンパク質を生成して免疫反応を誘導します。どちらのワクチンも生ワクチンではないので、ワクチンは新型コロナ感染を誘発しません。

▶ワクチン接種後の予防効果持続期間に関する資料が現在まで不足している状況で、許可された接種回数以外の追加接種は勧告しません。

## <新型コロナ予防接種除外対象者>

- ▶新型コロナ感染の疑いがある場合(選別診療所などで速やかに診断検査を受けるように措置)
- ▶隔離中の新型コロナ患者および接触者(隔離解除後に接種可能)
- ▶発熱(37.5℃)など急性症状がある場合(症状がなくなるまで接種延期)
- ▶妊婦と18歳未満の小児・青少年

\*現在まで安全性と有効性資料がないため、接種対象者から除外

## <新型コロナワクチン禁忌対象者>

- ▶新型コロナワクチンの構成物質に重症アレルギー反応(例: アナフィラキシー)の発生履歴がある場合
- ▶1回目の新型コロナ19予防接種後に重症アレルギー反応が確認された場合

・(ファイザー、モデルナワクチン) polyethylene glycol (PEG) または関連成分(molecules)、polysorbateに重症アレルギー反応の発生履歴がある場合、接種禁忌対象に含む

\*ポリエチレングリコール(PEG)は薬物、大腸内視鏡用腸準備製品(腸洗浄剤)、咳シロップ、化粧品、皮膚および手術中に使用される医療製品、歯磨き粉、レンズおよびコンタクトレンズソリューションなどの製品から発見されます。

\*polysorbateはPEGとの交差過敏反応を誘発することがあるため、polysorbateに重症アレルギー反応の発生履歴がある場合、ファイザー、モデルナワクチンの接種は禁忌とします。

- ・(アストラゼネカワクチン) polysorbate に重症アレルギー反応の発生履歴がある場合、接種禁忌対象に含む

\*PEGは含まれていませんが、PEGとの交差過敏反応を誘発する可能性のあるpolysorbateが含まれており、PEGアレルギーの疑いのある方は、アストラゼネカワクチン接種に注意が必要です。

ワクチンの種類	コミナティ筋注 (ファイザー)	韓国アストラゼネカコロナ-19ワクチン (アストラゼネカ)
構成物質	2[(polyethylene glycol)-2000]-N, N-ditetradecylacetamide 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine Cholesterol (4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6, 1-diyl) bis(2-hexyldecanoate) Potassium chloride Monobasic potassium phosphate Sodium chloride Dibasic sodium phosphate dihydrate Sucrose	L-Histidine L-Histidine hydrochloride monohydrate Magnesium chloride hexahydrate Polysorbate 80 Ethanol Sucrose Sodium chloride Disodium edetate dihydrate water for injections

●新型コロナ予防接種対象者における予防接種後の観察時間

- ▶すべての接種対象者は予防接種後、最低15分間観察するように案内します。
- ▶ただし、他の原因で重症アレルギー(例：アナフィラキシー)の病歴がある対象者は30分間観察が必要です。

## ●予診時の臨床的考慮事項

### ▶現在妊娠中ですか？

新型コロナ予防接種が胎児や乳児に及ぼす影響力に関する資料は非常に不足しているため、妊婦に対する新型コロナ予防接種は勧告しません。

### ▶以前と違って今日具合の悪いところがありますか？

風邪、下痢などの軽い疾患は予防接種禁忌対象ではありませんが、中等度以上の急性疾患を患っている場合、症状が緩和するまで予防接種を延期します。もし新型コロナ感染の疑いがある場合、選別診療所などで速やかに診断検査を受けるようにしなければなりません。

### ▶新型コロナ感染と診断されたことはありますか？

新型コロナ予防接種の可否を決定するためにウイルス検査および血清検査は勧告されず、新型コロナ予防接種に禁忌事項がなければ、新型コロナ感染力があっても予防接種が勧告されます。

感染と予防接種の間に勧告される最小間隔はありませんが、初感染後6か月以内の再感染事例が稀であるため、初感染後6か月まで予防接種を延期することができます。今後、自然感染(natural infection)による免疫持続効果に関する資料がさらに発表されれば、同基準は変更されることがあります。

新型コロナ感染などで受動抗体治療(血漿治療やモノクローナル抗体)を受けた対象者で新型コロナ予防接種の安全性と効能に関する資料は現在までありません。そこで、新型コロナ感染により受動抗体治療を受けた対象者は新型コロナ予防接種による免疫反応と抗体治療の干渉効果を避けるために、追加情報が提供されるまで抗体治療の終了後少なくとも90日間、予防接種を延期することを勧告します。

### ▶最近14日以内にワクチン(新型コロナワクチン以外)の接種を受けたことはありますか？

現在まで他のワクチンと同時接種時の新型コロナワクチンの安全性と有効性に関する資料が不足しているため、同時接種を勧告せず、新型コロナ予防接種時には、他のワクチンと接種前後少なくとも14日の間隔を維持することを勧告します。

ただし、偶発的に新型コロナ予防接種が他のワクチンと接種前後14日以内に接種された場合、または他のワクチンと同時に接種された場合、追加接種を勧告しません。

### ▶新型コロナワクチン接種を受けたことがありますか？

現在まで異なる種類の新型コロナワクチン(核酸ワクチン(mRNA)間、伝達体ワクチン(ウイルスベクター)間、核酸ワクチン(mRNA)と伝達体ワクチン(ウイルスベクター))との交差接種時の安全性と有効性に関する資料がないため、1次と2次接種時に同じ製品を接種することを勧告します。もし交差接種が偶発的だった場合、付加的な接種は勧告されません。

☞**接種を受けて、予防接種後に重症アレルギー反応が現れて治療を受けたことはありますか？**

以前、新型コロナワクチン接種後に重症アレルギー反応\*があった場合、同じ剤形のワクチン接種は禁忌となります。

\*アナフィラキシーなどによる応急処置および病院治療など

▶**以前、重症アレルギー反応(アナフィラキシー)が現れて治療を受けたことはありますか？**

全てのアレルギー反応が予防接種と関連があるわけではなく、ワクチンや注射行為、ワクチンの構成成分に関連がないアレルギー反応は予防接種の禁忌事項ではありません。ファイザーワクチン接種時の考慮事項であるPEGの場合、薬物、大腸内視鏡用腸準備製品(腸洗浄剤)、咳シロップ、化粧品、皮膚および手術中に使用される医療製品、歯磨き粉、レンズおよびコンタクトレンズソリューションなどの製品から発見されます。以前、激しいアレルギー反応(アナフィラキシーなど)があった場合、接種後30分間観察が必要となります。

▶**血液凝固障害を患っているか、抗凝固剤を服用していますか？**

全てのワクチンと同様に予防接種が可能ですが、血液凝固障害を患っていたり、抗凝固剤を服用中の対象者の場合、接種時に小さい注射針(23G以上)を使用して、接種部位をこすらず、最低2分間圧迫してください。

▶**その他**

-**(慢性疾患者)** 臨床試験の結果、慢性疾患のない対象者と比較すると、似たような免疫反応が現れ、ワクチン効果があることが確認され、新型コロナ予防接種に禁忌事項がなければ、予防接種が勧告されます。

-**(HIV感染者を含めた免疫低下者)** 免疫低下者の新型コロナ予防接種時の安全性と効能に関する資料は現在までなく、予防接種時の新型コロナワクチンの免疫反応が減少し、効能にも影響を及ぼすことがあります。しかし、ファイザー、アストラゼネカ社の新型コロナワクチンは生ワクチンではないので、新型コロナ予防接種に禁忌事項がなければ接種が勧告されます。

-**(授乳婦)** 現在まで授乳婦に接種した際の授乳婦および授乳婦が母乳を授乳する乳幼児の安全性と効能に関する資料はありません。新型コロナ予防接種に禁忌事項がない場合、授乳婦に予防接種が韓国されます。

● ワクチン別接種後の異常反応

ワクチンの種類	コミナティ筋注 (ファイザー)	韓国アストラゼネカコロナ-19ワクチン (アストラゼネカ)
異常反応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・よく報告される異常反応は接種部位の痛み(84.1%)、疲労感(62.9%)、頭痛(55.1%)、筋肉痛(38.3%)、悪寒(31.9%)、関節痛(23.6%)、発熱(14.2%)でした。接種部位の浮腫(10.5%)、接種部位の発赤(9.5%)、吐き気(1.1%)、倦怠感(0.5%)とリンパ節炎(0.3%)が報告されました。</li> <li>・広範囲の臨床試験において、ワクチン接種後4件の急性顔面麻痺が観察され、いずれも数週間後に回復しました。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大部分の異常反応は軽微で、予防接種後数日以内に消失しましたが、異常反応が7日まで続く場合、局所反応は4%、全身反応は13%でした。</li> <li>・よく報告される異常反応は接種部位の圧痛(60%以上)、接種部位の痛み・頭痛・疲労感(50%以上)、筋肉痛・倦怠感(40%以上)、発熱・悪寒(30%以上)、関節痛・吐き気(20%以上)でした。</li> </ul>