

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について⑯

2. 各ワクチンの取扱いについて⑨



注意—特例承認医薬品

ファイザー新型コロナウイルスワクチンに関するご説明

[目次]

1. 添付文書改訂のご案内
2. 申請中の製剤に関するご説明
3. 間違い接種防止のお願い
4. 資材の手配に関するご案内

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

 **コミナティ** 筋注
筋注5~11歳用

COMIRNATY intramuscular injection

COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old

新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

劇薬 処方箋医薬品^{※1} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること 薬価基準：適用外



1. 添付文書改訂のご案内：「COMIRNATI筋注」（12歳以上用）

- 「COMIRNATI筋注」（12歳以上用）の有効期間延長（12ヵ月⇒15ヵ月）が承認されました
- 添付文書ならびに各ロットの有効期限を更新していますのでご確認ください

対象製剤



（キャップ・ラベルの色：紫）

ご留意事項

- 有効期間の延長は**全ての12歳以上用製剤が対象**です
- 現在出荷中ワクチンの**接種シールは有効期限の記載がないため補記不要**です
- 適切な温度管理のもと保管していたバイアルは、延長された有効期限にもとづいて使用可能**です
- 具体的な有効期限は下記より確認いただけます
 - 各ロットの有効期限（12歳以上）：
<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/各ロットの有効期限.pdf>

ご参考：「新型コロナワクチンの有効期限の取扱いについて」（厚生労働省）」より

ワクチンの有効期間は、一定期間ワクチンを保存した場合に品質が保たれるかについて、当該ワクチンを製造・販売する企業において集められたデータに基づき、薬事上の手続きを経て、設定されます。このため、一度有効期間を設定した後であっても、当該企業において、引き続き、**より長くワクチンを保存した場合に品質が保たれることについてデータが集められれば、そのデータに基づき、薬事上の手続きを経て、有効期間が延長されることがあります。**

引用元：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kigen.html

* 最新の添付文書は下記よりご確認ください

<https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=15700>



1. 添付文書改訂のご案内：「コミナティ筋注5～11歳用」

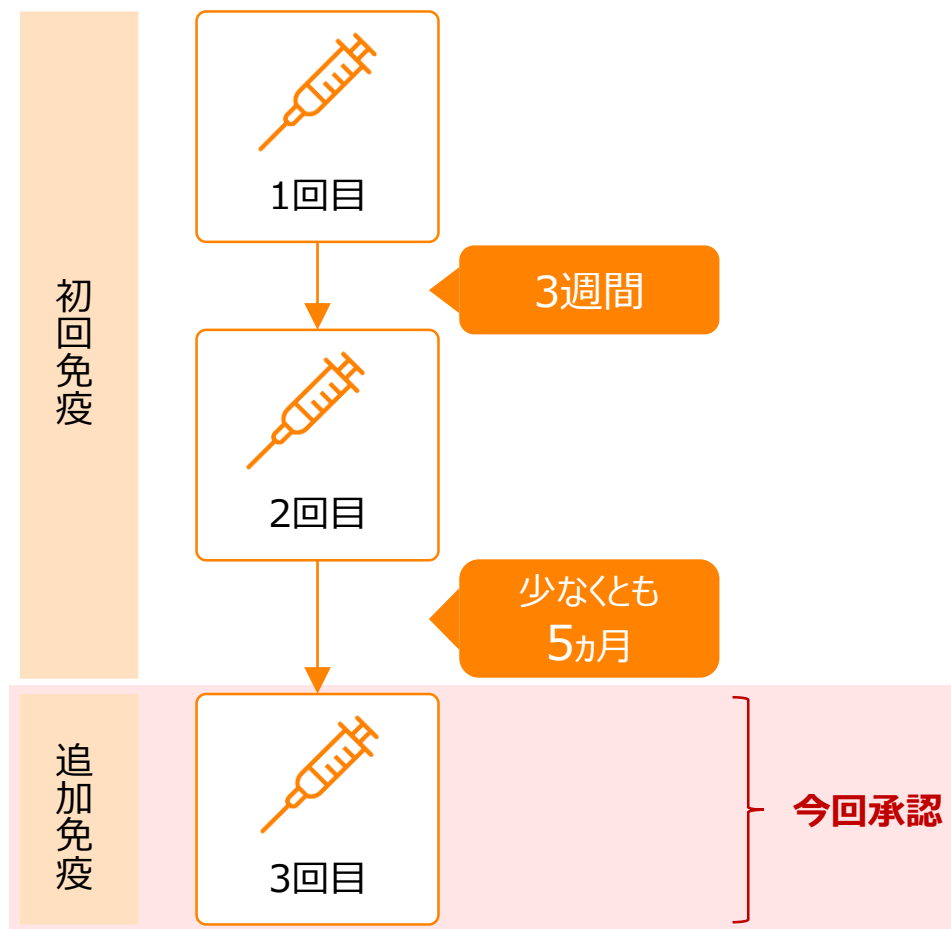
- 「コミナティ筋注5～11歳用」の追加免疫（3回目接種）が承認されました
- 添付文書を更新していますのでご確認ください

対象製剤



(キャップ・ラベルの色：オレンジ)

接種間隔イメージ



* 最新の添付文書は下記よりご確認ください



<https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=16311>

掲載内容は2022年9月5日時点の情報です



2. 申請中の製剤に関するご説明：オミクロン株対応製剤

- 12歳以上の方を対象とする、オミクロン株対応の新製剤の承認を申請しています
- 本製剤は既存の12歳以上用製剤と取り扱いが異なります



		12歳以上用製剤（既存）	オミクロン株対応製剤
バイアルキャップ・ラベルの色		 紫	 グレー
対象年齢		12歳以上	12歳以上
特性		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 起源株対応の1価ワクチン ✓ 生理食塩水1.8mlでの希釈必要 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 起源株/BA.1株対応の2価ワクチン ✓ 生理食塩水での希釈不要
1回あたりの接種量		0.3ml	0.3ml
保管温度	-90～-60℃	15ヵ月	12ヵ月
	-25～-15℃	最長14日間 ※1度だけ-90～-60℃に戻して保存可能	保存不可
	2～8℃	1ヵ月（31日間）	10週間
流通単位		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 1箱195バイアル（1バイアルあたり6回接種分*） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 1箱195バイアル（1バイアルあたり6回接種分*）

* デッドボリュームの少ない注射針・シリンジを使用した場合

2. 申請中の製剤に関するご説明：6か月～4歳用製剤



- 6か月～4歳の方を対象とする新製剤の承認を申請しています
- 基本的な取り扱いは既存の5～11歳用製剤と同一ですが、別製剤であり、接種対象者などが異なります

		5～11歳用製剤（既存）	6か月～4歳用製剤
バイアルキャップ・ラベルの色		 オレンジ	 マルーン（栗色）
対象年齢		5～11歳	6か月～4歳
特性		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 起源株対応ワクチン ✓ 生理食塩水1.3mlでの希釈必要 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 起源株対応ワクチン ✓ 生理食塩水2.2mlでの希釈必要
1回あたりの接種量		0.2ml	0.2ml
保管温度	-90～-60℃	12か月	12か月
	-25～-15℃	保存不可	保存不可
	2～8℃	10週間	10週間
流通単位		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 1箱10バイアル（1バイアルあたり10回接種分*） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 1箱10バイアル（1バイアルあたり10回接種分*）

* デッドボリュームの少ない注射針・シリンジを使用した場合

2. 申請中の製剤に関するご説明：作成中の解説動画のご案内



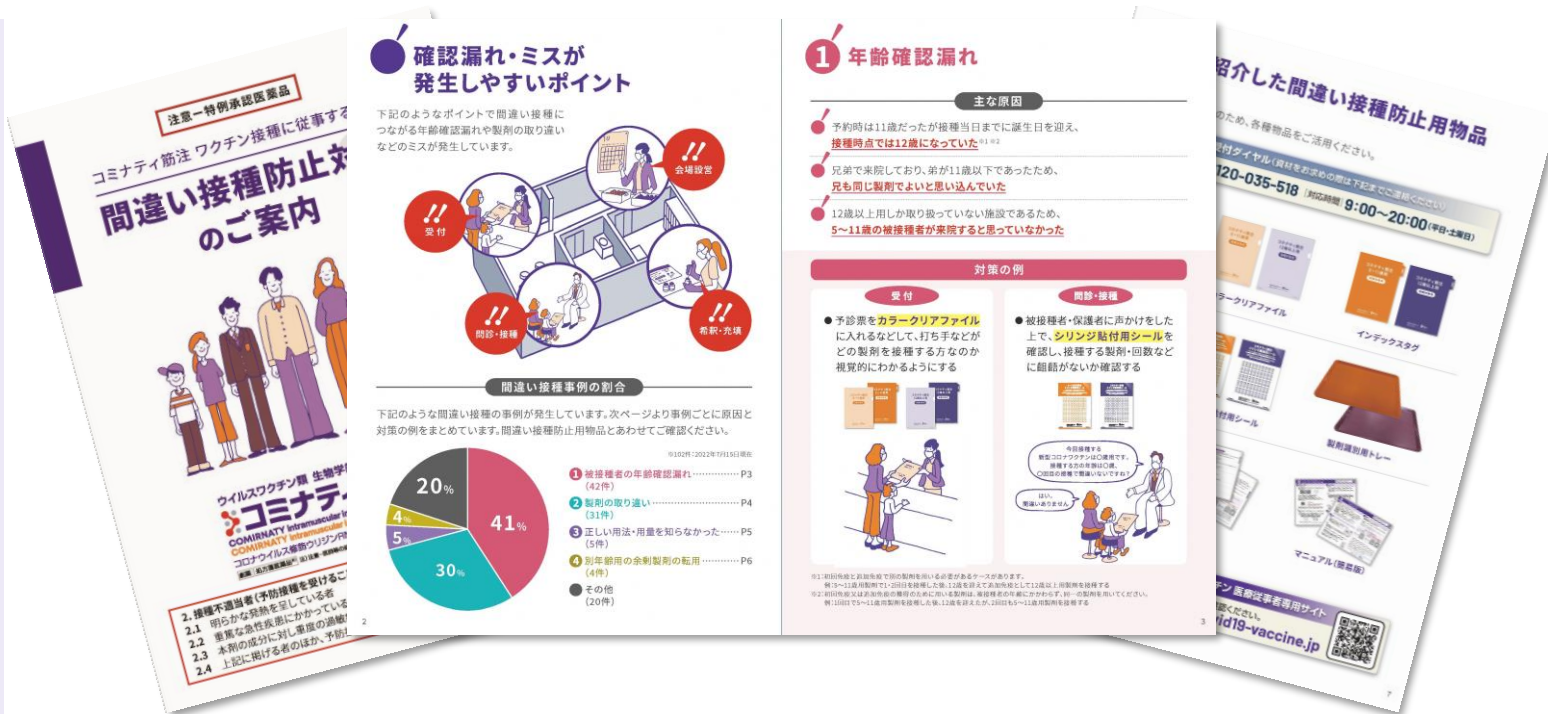
- 先の2つの製剤が承認された場合には、取り扱い方法や臨床試験結果に関する動画を作成予定です

動画概要	対象製剤	
	オミクロン株対応	6か月～4歳
1 ワクチンの取り扱い <ul style="list-style-type: none">• 既存製剤との差異<ul style="list-style-type: none">- バイアルキャップの色や希釈有無、保存期間• 間違い接種防止の注意喚起<ul style="list-style-type: none">- 主な事例と発生原因、間違い接種防止用資材のご紹介• 資材注文方法のご紹介	✓	✓
2 臨床試験結果 <ul style="list-style-type: none">• 添付文書記載の臨床試験のご紹介<ul style="list-style-type: none">- 安全性、有効性	✓	✓
3 筋注手技 <ul style="list-style-type: none">• 1歳未満、1～2歳、3歳以上の小児に対する筋注手技のご紹介 接種する際の部位、注意点の紹介など		✓

3. 間違い接種防止のお願い

- 間違い接種の発生ポイントとその事例、原因・対策をまとめた資料の作成を進めております
- 間違い接種防止の注意喚起の際にお役立てください

資料
イメージ*



ご活用方法

- 間違い接種防止の注意喚起をする際の説明資料として、集団接種会場の接種責任者や地域のクリニックなどに配布する
- どのような間違い接種防止の対策があるのかを認識し、集団接種会場の設営時や医療機関からの問い合わせ時に紹介する



4. 資材の手配に関するご案内：注文方法

- 弊社でご用意している各種資材の詳細は『資材カタログ』にてご確認いただけます
- 必要な資材がある場合は、接種開始までに資材注文受付ダイヤルより手配をお願いいたします

資材カタログ イメージ*



資材カタログはこちら▶
<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/資材カタログ.pdf>



資材のご注文手順

1 必要な資材の選択

- 資材カタログにてどのような印刷物・物品があるかを確認し、ご施設で必要な資材を選ぶ



2 資材の注文

- 下記「ファイザー新型コロナワクチン資材注文受付ダイヤル」へ電話し、必要な資材・部数を伝える



ファイザー新型コロナワクチン資材注文受付ダイヤル
 0120-035-518 9:00~20:00(平日・土曜日)

3 配送された資材の確認

- ご施設に注文した資材が届いたら内容物を確認の上、ご活用いただく



4. 資材の手配に関するご案内：プロアクティブにお送りする資材



- 新しく接種施設としてV-SYSに登録されるご施設へは、資材カタログや適正使用に関する資料をプロアクティブにお送りします

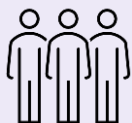
お送りする資材一覧*

医療従事者 向け



- 添付文書
- 適正使用ガイド
- 新医薬品の「接種上の注意」の解説
- 各製剤の比較表
- ワクチン取り扱いマニュアル（簡易版）
- 間違い接種防止対策のご案内
- 市販直後調査へのご協力をお願い
- 医療従事者専用サイトへの会員登録のお願い
- 資材カタログ
- シリンジ貼付用シール

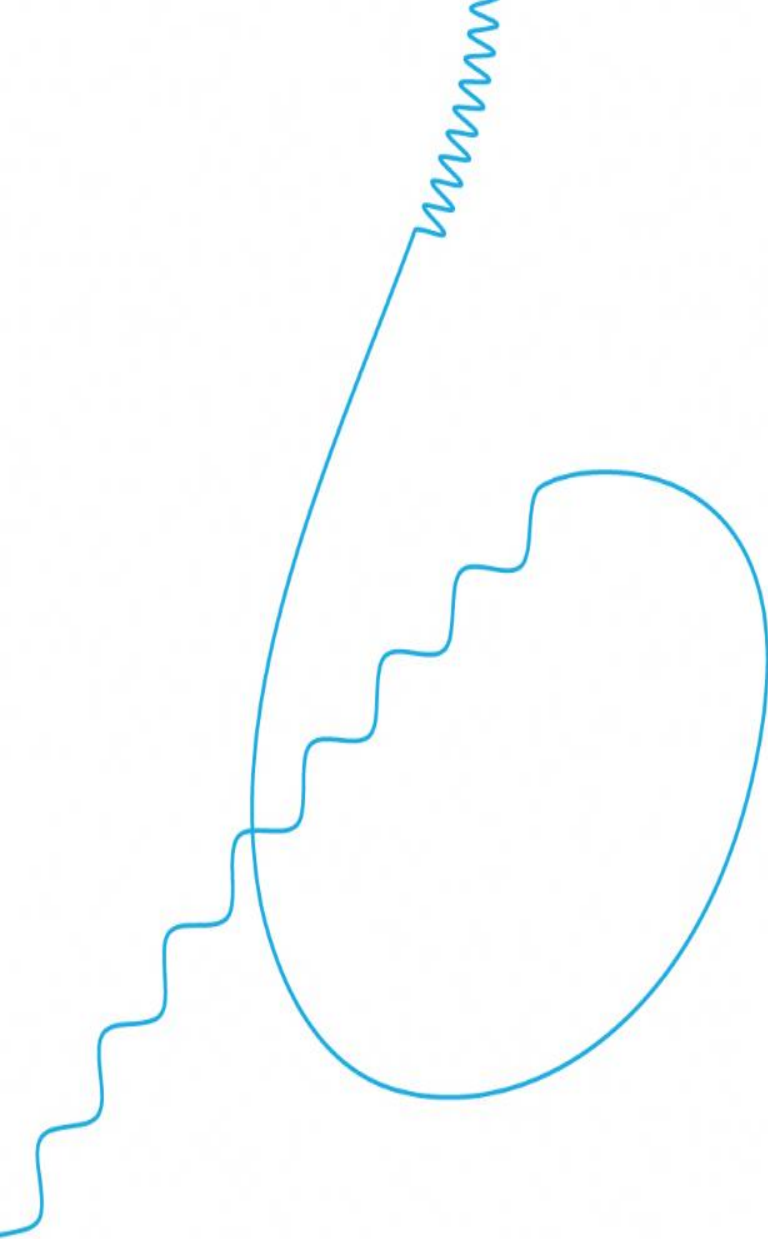
被接種者 向け



- コミュニティを接種される方とそのご家族へ
- 新型コロナワクチン接種を検討されている
お子さまの保護者の方へ
- コミュニティを接種されるお子さまと保護者の方へ
- 被接種者向けカード(50枚)

* 資材の改訂状況などに応じて医療機関ごとに配送時期が前後することがあります



* 2022年10月頃から梱包予定の物品も掲載しています



令和4年9月6日 自治体向け説明会

モデルナ・ジャパン 株式会社

申請中のスパイクバックス®筋注（2価）ワクチンについて

		スパイクバックス®筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス®筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.1)
外観	バイアル/外箱		 <p>*有効期限は9か月を予定</p>
温度管理 保存期間	解凍前	-20 ± 5℃ （凍結、遮光保管）	
	解凍時	解凍方法 2～8℃ もしくは 15～25℃	
	解凍後(穿刺前)	保存方法 2～8℃（最長30日間） もしくは 8～25℃（最長24時間）	
	解凍後(穿刺後)	保存方法 2～25℃ ※初回穿刺後12時間以上経過した薬液は廃棄してください	
接種	対象	初回免疫・追加免疫	追加免疫
	用量	初回免疫：0.5 mL 追加免疫：0.25 mL	0.5 mL
	接種可能回数	初回免疫：10回 追加免疫：20回	5回

* 二価ワクチンは薬事承認前の情報のため、変更の可能性があることをご留意お願いいたします。

二価ワクチン情報提供サイトと資材について

- 二価ワクチンの製品情報サイトは9月下旬にオープン予定です。
- スパイクボックス®筋注同様、各情報提供資材の配布も可能です。
- すべて準備中のため、確定版に関してましては改めてお知らせいたします。

情報提供資材 一覧 (予定)	対象
接種を受ける方への注意パンフレット	非接種者
接種を受ける方への注意動画 (二価ワクチンのみ)	非接種者 (会場で動画再生可能)
誤接種予防下敷き (新)	接種者
ワクチン調整方法	接種者
適正使用ガイド	接種者
製品情報概要	接種者
インタビューフォーム	接種者
添付文書	接種者 (ワクチン同梱)
ワクチン取扱説明資料	接種者 (ワクチン同梱)