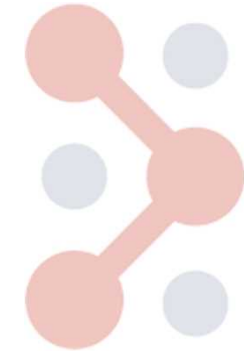


1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について⑭

2. V-SYSについて⑬

3. 各ワクチンの取扱いについて⑦



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. 保存温度逸脱に関する注意喚起
2. 間違い接種防止のお願い
3. 接種券に同梱できる資材のご紹介
4. 資材カタログのご紹介
5. 各種資材サンプル送付のお知らせ

Appendix.

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

 **コミナティ 筋注**

COMIRNATY intramuscular injection

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^(注) 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

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

 **コミナティ 筋注5~11歳用**

COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old

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^(注) 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

作成：ファイザー
CMT32M009A
2022年7月作成

掲載内容は2022年7月25日時点の情報です

1. 保存温度逸脱に関する注意喚起



- 冷蔵状態で融通された製剤を、誤って再冷凍・再解凍して接種したケースが報告されています

製剤をどのように扱っていたか	温度帯	不適切な取り扱いの内容と事象発生の原因
基本型施設にて超低温冷凍庫で保存	-90~-60℃	<p>✓ 2~8℃で移送された製剤を、再冷凍したことが不適切な取り扱い</p> <p>⇒ 製剤の保存温度帯の定義を厳密に認識していなかった</p> <p>※ 調査にて「ワクチンが凍っている様子だったので、冷凍した」とのコメントが確認されている</p>
保冷バックで医療機関へ配送	2~8℃	
✗ 医療機関にて冷凍庫で再冷凍	-20℃	
冷蔵庫で解凍	2~8℃	
接種	室温	



改めて保存温度帯の定義をご確認ください
製剤を移送した際には、移送前・移送中の温度帯を確実に把握・確認の上、
移送後の保存可能期間や使用するタイミングを判断してください

1. 保存温度逸脱に関する注意喚起



- 製剤の保存温度帯の定義を改めてご確認ください
- 移送を加味した保存期間は「ワクチン取り扱いマニュアル」にて詳細を記載しています

保存温度帯の定義	5~11歳	12歳以上
-90~-60℃	有効期限(12ヵ月)	有効期限(12ヵ月)
-25~-15℃	保存不可	最長14日間 ※1度だけ-90~-60℃に戻して保存可能
2~8℃	10週間	1か月(31日間)
移送を加味した保存期間	 <ul style="list-style-type: none">➢ 直送施設 : P18➢ 融通施設 : P19~20 <p>https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/5_11_ワクチン取り扱いマニュアル.pdf</p>	 <ul style="list-style-type: none">➢ 直送施設 : P16➢ 融通施設 : P17~21 <p>https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/ワクチン取り扱いマニュアル.pdf</p>



1. 保存温度逸脱に関する注意喚起

- ワクチンの取り扱いに関する情報を1冊で確認できる、取り扱いマニュアルをご用意しています
- 希釈・充填時などの作業中など手袋をつけた状態でも確認できる、簡易版もご用意しています

取り扱いマニュアル

取り扱いマニュアル（簡易版）

イメージ



記載内容

- ワクチンを取り扱うために必要な物品の準備方法や、保存～希釈・充填など必要な情報を**一冊でまとめて確認**できます

- 実際にワクチンを取り扱うために必要な手順※の内、特に重要な内容を**両面1枚の紙**で確認できます

どんな時に活用できるか

- ワクチンの取り扱いを学習・確認する際の教科書として利用するとき

- ワクチンの希釈・充填を行う場所で手元に置き、適宜確認しながら対応したいとき

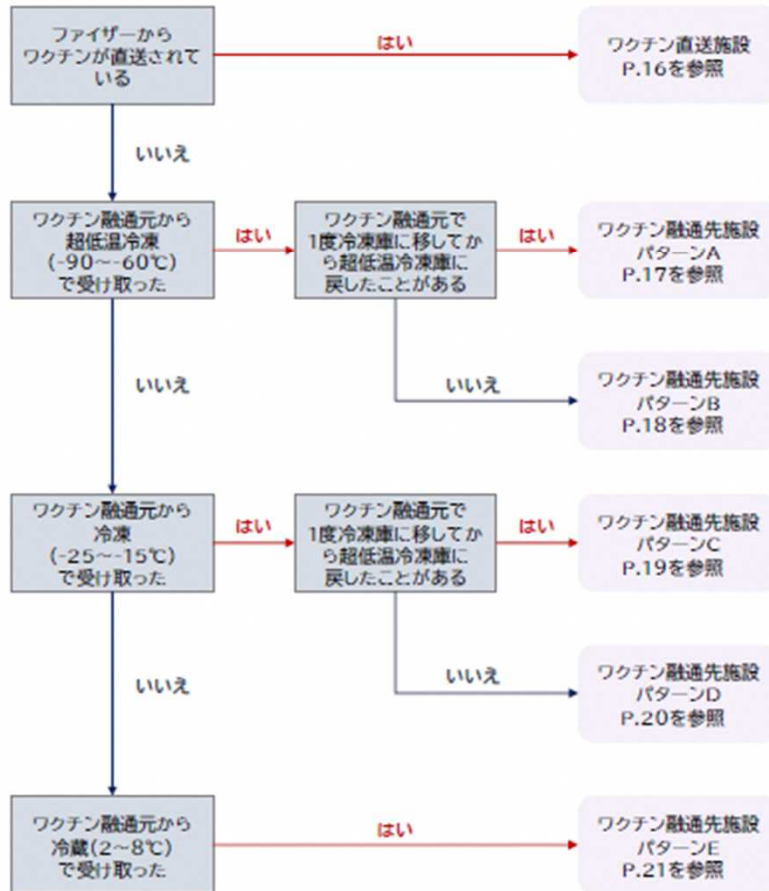
※ 受け取り、保存・移送、解凍、希釈・充填、返却・破棄

参考. ワクチン取り扱いマニュアルより抜粋



2-3. ワクチンの取り扱い < 保存期限の確認 >

パターンの確認



ワクチン直送施設における保存方法

※融通先施設における保存方法はp17~p21をご確認ください。

- ファイザーからワクチン直送施設
いずれの場合も、
 - ・有効期限(12ヵ月)内に使用すること
 - ・室温に移動後は2時間以内に希釈し、希釈後は6時間以内に接種すること

	保存方法			特に注意する内容
	超低温冷凍庫 (-90~-60℃)	冷凍庫 (-25~-15℃)	冷蔵庫 (2~8℃)	
使用する	使用する	14日以内	31日以内	<ul style="list-style-type: none"> ・冷凍庫から超低温冷凍庫に1回のみ戻すことが可能 ・冷凍庫での総保存期間が14日以内に冷蔵庫に移す ・冷蔵庫に移してから31日以内に使用
		使用しない	使用しない	<ul style="list-style-type: none"> ・冷凍庫から超低温冷凍庫に1回のみ戻すことが可能 ・冷凍庫での総保存期間が14日以内に使用
	使用しない	使用する	使用する	<ul style="list-style-type: none"> ・冷蔵庫に移してから31日以内に使用
		使用しない	使用しない	<ul style="list-style-type: none"> ・有効期限内に使用
使用しない	使用する	使用する	31日以内	<ul style="list-style-type: none"> ・冷凍庫から14日以内に冷蔵庫に移す ・冷蔵庫に移してから31日以内に使用
		使用しない	使用しない	<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン受け取りから14日以内に使用
	使用しない	使用する	使用する	<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン受け取りから31日以内に使用
		使用しない	使用しない	<ul style="list-style-type: none"> ・配送箱で保存^{*1}し、開閉を行わない場合は10日以内、開閉を行う場合は5日以内に使用^{*2}

NG例

- × 配送箱から取り出して室温で保存する
- × 解冻後に再冷凍する
- × -90~-60℃から取り出してから-25~-15℃での保存総期間が14日を超える
- × 2~8℃での保存期間が31日を超える

*1: 配送箱は25℃以下の場所で保存してください

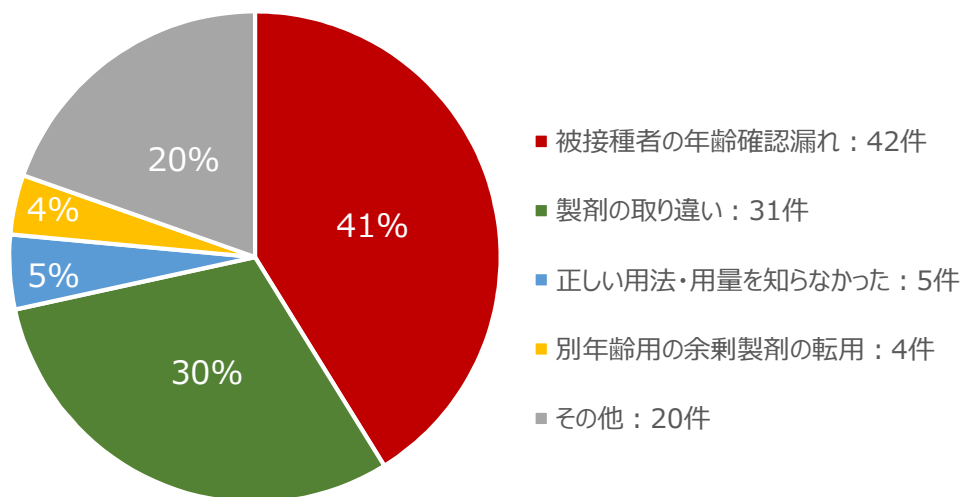
*2: 配送箱の開閉は1日2回以内とさせていただきます。また、配送箱を開閉する場合、2分以内に作業を完了させ、閉じてください

2. 間違い接種防止のお願い



- 12歳以上用ワクチンと5~11歳用ワクチンを誤って接種するなど、間違い接種が発生しています
- 実際の事例とその原因、対策をご確認の上、間違い接種の防止にご協力をお願いします

間違い接種原因別の割合 (102件：2022年7月15日現在)



間違い接種の主な事例

- 被接種者が予約～接種までの間に誕生日を迎えて、12歳になっていたことに、接種者が気づかず、1回目として5~11歳用ワクチンを接種した
- 兄弟で同時に来院し、対象製剤が異なることに気づかず、11歳以下の方に12歳以上用ワクチンを接種した
- 12歳以上のワクチンしか扱っていないのに、11歳以下の方の予約が入っており、気づかず接種した

…など

⚠ 12歳以上と5~11歳用ワクチンは別製剤です

間違い接種を防止するためには、**接種当日に被接種者の年齢を確認すること**、**接種者が被接種者の年齢と製剤の組み合わせが一目で分かる**ような工夫が有効だと考えています

2. 間違い接種防止のお願い



- 接種者が視覚的にどの製剤を接種する方なのかを判別しやすくするために、製剤のバイアルキャップのカラーにあわせたカラークリアファイル・インデックスタグをご用意しています（8月中～下旬より配送開始）

カラークリアファイル

インデックスタグ

イメージ



ご施設における接種の運営方法や使用中の物品にあわせて、上記のどちらかを選んで以下のような流れでご利用ください（※2種同時にご利用いただいてもかまいません）

①受付時

受付の方が予診票と予約の内容を確認したときに、接種する製剤を確認の上、対応する色のクリアファイル（インデックスタグを挟んだファイル）に予診票を入れて被接種者に渡す

②予診時

医師が予診票の年齢と、クリアファイル（インデックスタグを挟んだファイル）の色・表記の組み合わせにずれがないことを確認する

③接種直前

接種者が用意している製剤と、予診票の年齢、クリアファイル（インデックスタグを挟んだファイル）の色・表記の組み合わせにずれがないことを確認する

使い方

2. 間違い接種防止のお願い（P4より再掲）

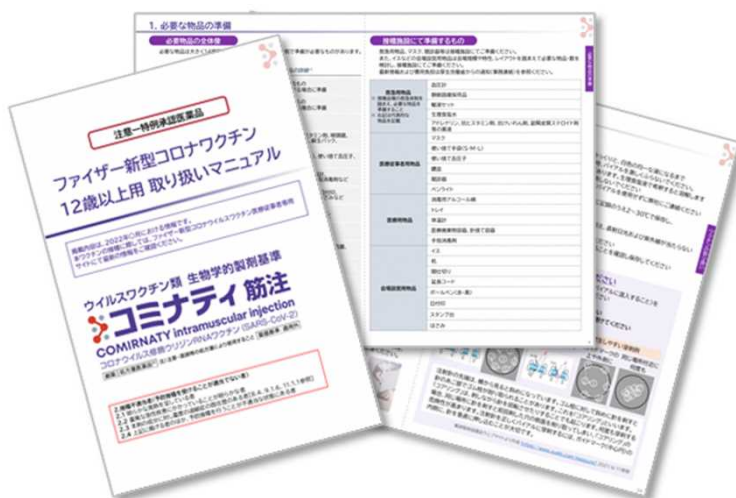


- ワクチンの取り扱いに関する情報を1冊で確認できる、取り扱いマニュアルをご用意しています
- 希釈・充填時などの作業中など手袋をつけた状態でも確認できる、簡易版もご用意しています

取り扱いマニュアル

取り扱いマニュアル（簡易版）

イメージ



記載内容

- ワクチンを取り扱うために必要な物品の準備方法や、保存～希釈・充填など必要な情報を**一冊でまとめて確認**できます

- 実際にワクチンを取り扱うために必要な手順※の内、特に重要な内容を**両面1枚の紙**で確認できます

どんな時に活用できるか

- ワクチンの取り扱いを学習・確認する際の教科書として利用するとき

- ワクチンの希釈・充填を行う場所で手元に置き、適宜確認しながら対応したいとき

※ 受け取り、保存・移送、解凍、希釈・充填、返却・破棄

3. 接種券と同梱できる資料のご紹介

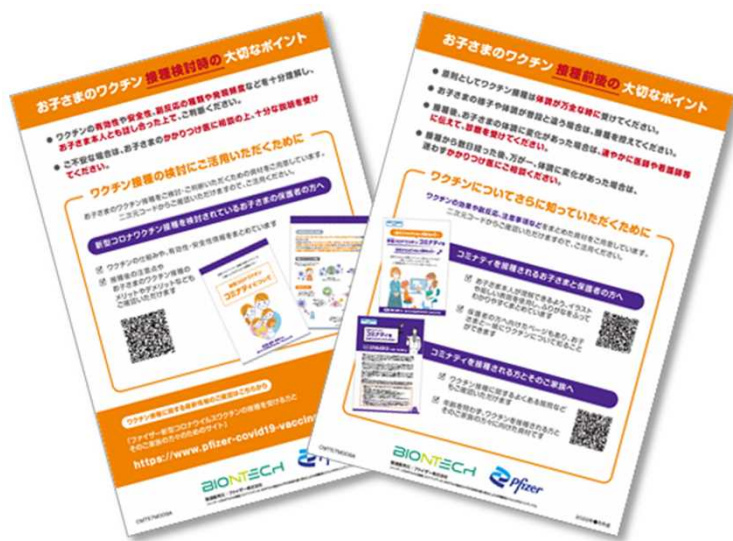


- 接種券に同封し、情報提供できる資料を作成しています
- 印刷に必要なトンボ付きデータ・印刷仕様も、弊社特設サイトに掲載します

保護者向けのチラシ（7月下旬公開予定）

被接種者向けカード（8月上旬公開予定）

イメージ



サイズ

- A4（両面印刷）

- クレジットカードサイズ（2つ折り）

記載内容

- お子さまへの接種を検討されている保護者の方が接種の判断をする際に役立つ情報
- 被接種者向け資料のご紹介

- 被接種者にご確認いただきたい弊社RMP資料への二次元コード
- 弊社被接種者向けサイトのご紹介

4. 資材カタログのご紹介



- 本カタログから、必要な資材を・必要な時に・必要な数だけ ご注文いただくことで、ご施設側での要・不要の仕分けや廃棄作業が不要となります。
- 大規模接種会場など、多量の資材をご所望の際にはお早めにご注文ください



- ※ 資材発送には、通常3営業日程度いただいています
- ※ 資材改訂時など、最新版の在庫をご用意するために2~3週間程度いただく場合もあります

4. 資材カタログのご紹介



- カタログでは、どのような印刷物・物品なのかを確認し、各施設でどの資材が必要なのかが簡単に判断できるようになります

イメージ



<外観>

記載内容

- 資材のイメージ
- 資材・物品の概要
- どのようなときに使っていただけるか
- サイト上の最新版へのリンク・二次元コード など

どんな時に活用できるか

- 資材・物品を取り寄せたいとき
- 担当者の引継ぎなどで、どのような資材があるかを把握したいとき
- 添文改訂などの後、最新版の資材を確認したいとき

添付文書

製剤 **12歳以上** **5~11歳** 対象 **医療従事者** **自治体担当者** **接種者**

「12歳以上用」と「5~11歳用」のワクチンについて用法及び用量、適用上の注意、臨床成績、承認条件などをご確認いただけます。

こんな時におすすめ

- 本ワクチンに関する基本的な情報を確認したい

12歳以上 はこちら▶ <https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=15700>

5~11歳 はこちら▶ <https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=16311>

■サイズ: A4×3~4ページ
■媒体: 印刷物またはPDF
■ご注文の厚のID:
[12歳以上用]MP110L003
[5~11歳用]MP110M007

<詳細>

5. 各種資材サンプル送付のお知らせ



- 本でご紹介した資材の一部は、8月中旬頃を目途に各自治体の皆様にサンプルをお送りする予定です
- 追加のご要望や他の資材の配送も承っていますので、必要に応じてご連絡ください

サンプルをお送りする資材

お問合せ先

資材カタログ



保護者向けのチラシ

被接種者向けカード



ファイザー新型コロナウイルス
資材注文受付ダイヤル

9:00~20:00(平日・土曜日)



0120-035-518

Appendix. 各製剤に関する情報提供



- 各製剤の最新情報は、「ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト」にて発信しています



ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト - コンテンツ例

The screenshot shows the main navigation menu with the following items: 製品情報 (Product Information), ワクチンの取り扱い (Vaccine Handling), ワクチンについて (About Vaccine), FAQ・お問い合わせ (FAQ/Contact Us), and 接種サポート (Vaccination Support). Below the menu are six content tiles:

- 製品情報**: Includes a list of vaccine products with details like '学術名' (Scientific Name) and '承認日' (Approval Date).
- ワクチンの取り扱い**: Focuses on '流通、保管、調整方法等' (Distribution, Storage, Adjustment Methods, etc.).
- 接種サポート**: Provides '接種種別向け情報' (Information by Vaccine Type), including links to external resources like 'ファイザー新型コロナウイルスワクチンの接種を受ける方とその他関係の方のためのサイト'.
- FAQ・お問い合わせ**: Offers a search bar and a list of frequently asked questions.
- ワクチンについて**: Covers 'mRNAワクチンについて等' (About mRNA Vaccines, etc.).
- 添付文書等**: Provides access to '添付文書等' (Attached Documents, etc.).

ファイザー新型コロナウイルスワクチン 医療従事者専用サイト

<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/>

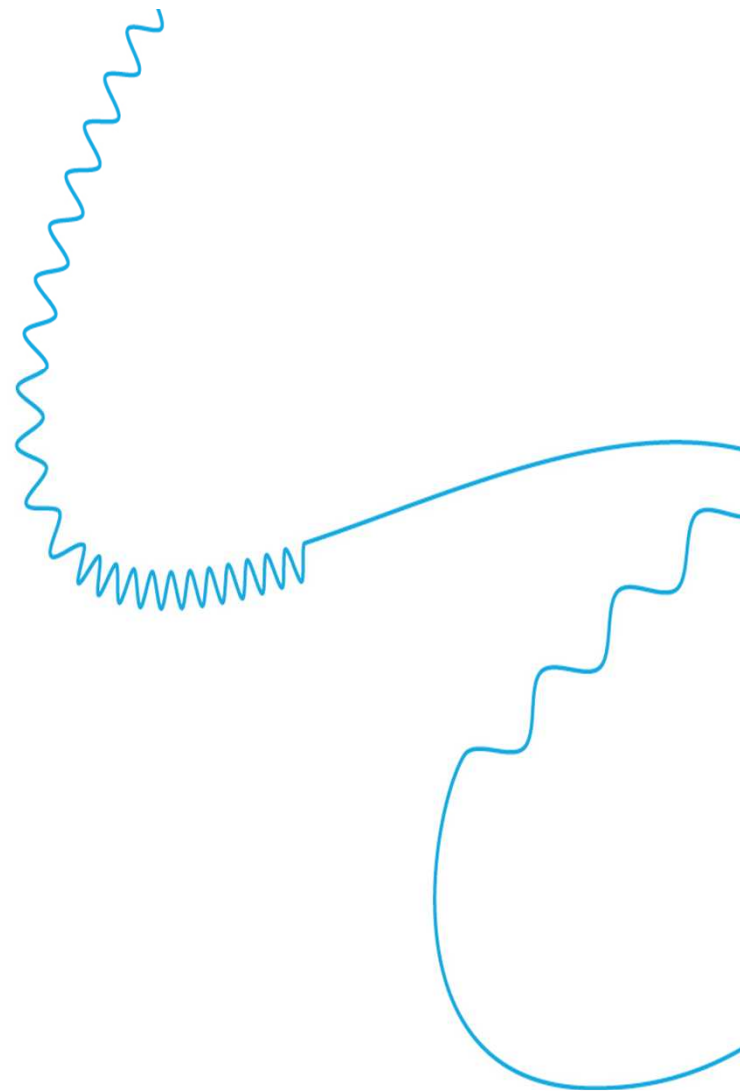


各製剤についてお問い合わせの際は
下記までご連絡ください

0120-146-744
9:00~20:00(平日・土曜日)

令和4年7月26日 自治体向け説明会

モデルナ・ジャパン株式会社




moderna®

製造販売承認の承継

- スパイクバックス™は2022年8月1日付でモデルナ・ジャパン株式会社に武田薬品工業株式会社から製造販売承認を承継いたします。
- 流通に関しましては引き続き武田薬品工業株式会社が行います。

製品情報サイト・製品情報お問い合わせ先

	2022年7月31日まで	2022年8月1日以降
製品情報 サイト	<p>武田薬品 COVID-19ワクチン関連特設サイト (日本)mRNAワクチン-モデルナ</p> <p>https://www.take-care-covid-19.jp/</p> 	<p>モデルナ・ジャパン株式会社 新型コロナワクチン情報サイト (2022年8月1日からの稼働となります)</p> <p>https://takecarecovid19moderna.jp</p> 
製品情報 お問い合わせ先 受付時間 9:00~ 17:30 (土日祝日・各社休 業日を除く)	<p>くすり相談室 スパイクボックス (COVID-19ワクチンモデルナ) 専用ダイヤル</p> <p>0120-793-056</p>	<p>製品情報センター スパイクボックス (Covid-19ワクチンモデルナ) 専用ダイヤル</p> <p>0120-793-056 電話番号に変更はありません</p>

製造販売承認の承継に伴う各種コードの変更はありません

2022年7月31日まで、2022年8月1日以降とも、承継に伴うスパイクバックSTMに付随する各種コードの変更はありません

統一商品コード	123002400
GS1 コード (調剤包装)	 0110498712300202
GS1 コード (販売包装)	 0110498712300207
GS1 コード (元梱包装)	 0110498712300204
JAN コード	 4 987123 002400
基準番号 (HOT13 番号)	1821116010101
販売包装単位コード	14987123002407
YJ コード	631341EA1038

スパイクバックス™筋注の接種を受ける方への資材がQRコードに変更

2022年8月1日以降、大規模接種会場などでモデルナのワクチン接種を受ける方向けにこちらの資材をご用意いたします

表



裏

