

## 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

## 2. 各ワクチンの取扱いについて

製造販売元：ファイザー株式会社

新型コロナウイルスワクチン コミナティは、ビオンテック独自のmRNA技術を基にビオンテックとファイザーにより共同開発された修飾ヌクレオチドmRNAワクチンです。

医薬品リスク管理計画対象製品

市販直後調査  
2023年9月～2024年3月

対象：小児生後6か月～4歳 初回免疫、追加免疫

## 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. XBB1.5製剤承認のお知らせ
2. 疾患啓発関連コンテンツのご紹介

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(SARS-CoV-2)RNAワクチン

劇薬 処方箋医薬品<sup>注)</sup> 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**2. 接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）**

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者[8.4、9.1.6、11.1.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

作成：ファイザー  
CMT39N007  
2023年9月作成

掲載内容は2023年9月12日時点の情報です

# 1. XBB.1.5製剤承認のお知らせ



- 6か月～4歳、5～11歳、12歳以上の方を対象としたオミクロン株XBB.1.5対応製剤が承認されました
- 各年齢の方を対象とした既存の製剤と、有効期間等が異なりますのでご注意ください

		6か月～4歳用	5～11歳用	12歳以上用
		コミナティ筋注6か月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	コミナティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)
バイアルイメージ およびラベルデザイン：予定 (ラベルに「XBB.1.5」と記載)				
希釈の要否		必要		不要
保存方法	超低温冷凍庫 (-90～-60℃)	有効期間：18ヵ月 (既存の各製剤は有効期間が24ヵ月)		
	冷凍庫 (-25～-15℃)	保存不可		
	冷蔵庫 (2～8℃)	10週間		
	室温 (8～30℃) で解凍、 希釈前の状態で室温保存	解凍開始から24時間以内に使用		
接種対象		初回免疫：1、2、3回目 追加免疫：4回目～	初回免疫：1、2回目 追加免疫：3回目～	
1配送当たりのバイアル数		10vials [1箱当たり10vials]×1箱		120vials [1箱当たり10vials]×12箱
配送イメージ				
主な資料のリンク		適正使用ガイド： <a href="#">こちら</a> ワクチン取り扱いマニュアル： <a href="#">こちら</a> 各ロットの有効期限： <a href="#">こちら</a>	適正使用ガイド： <a href="#">こちら</a> ワクチン取り扱いマニュアル： <a href="#">こちら</a> 各ロットの有効期限： <a href="#">こちら</a>	適正使用ガイド： <a href="#">こちら</a> ワクチン取り扱いマニュアル： <a href="#">こちら</a> 各ロットの有効期限： <a href="#">こちら</a>

# 1-Appendix. 市販直後調査ご協力をお願い



- 「**コナチ筋注6か月～4歳用（1価：オミロン株XBB.1.5）**」については、**市販直後調査を実施**しています（「**コナチ筋注5～11歳用（2価：起源株／オミロン株BA.4-5）**」を対象に実施していた市販直後調査は、2023年9月2日をもって終了しました）
- 弊社MRや医薬品卸売販売担当者より、各ご施設へご連絡・訪問させていただきますので、地域の医療機関にご協力いただけるよう、周知いただけますと幸いです

MRもしくは医薬品卸売販売担当者(MS)が  
ご施設にご連絡・訪問させていただきます

接種施設 /  
集団接種会場



MR

接種施設



医薬品卸売販売担当者  
(MS)

市販直後調査の目的と、  
訪問の際に実施させていただくこと

【市販直後調査の目的】

- ✓ 医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、医薬品の適正な使用に関する理解を促す
- ✓ 重篤な副反応等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施する
- ✓ 副反応等の被害を最小限にする

✓ 本剤が市販直後調査対象・期間中である旨の伝達

✓ 適正使用情報のご説明（例：添文、使用方法のご説明など）

✓ 副反応が発現した場合の自発報告の依頼

出典：各製剤の添付文書（DI）

コナチ筋注6か月～4歳用（1価：起源株、1価：オミロン株XBB.1.5）の添付文書2023年9月は[こちら](#)

コナチ筋注5～11歳用（1価：起源株、2価：起源株／オミロン株BA.4-5、1価：オミロン株XBB.1.5）の添付文書2023年9月は[こちら](#)

コナチ筋注（1価：起源株）の添付文書2023年8月は[こちら](#)

コナチRTU筋注（2価：起源株／オミロン株BA.1、2価：起源株／オミロン株BA.4-5、1価：オミロン株XBB.1.5）の添付文書2023年9月は[こちら](#)

掲載内容は2023年9月12日時点の情報です

# 1-Appendix. 今後の資材配送予定について



- ファイザーが主導で配送する各資材の発送開始日は9月末以降となっています
- ご注文を受けて配送する資材については、9月15日以降に発送を開始します

		送付対象	主な内容物	発送開始日
注文を受けて配送		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 資材注文した施設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 添付文書</li> <li>• 各製剤の比較表、見分け方資料等</li> <li>• 間違い接種防止のご案内</li> <li>• 間違い接種防止グッズ</li> <li>• ワクチン取り扱いマニュアル等の適正使用関連資材</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9月15日以降 (注文の受付は開始済み)</li> </ul>
プロアクティブ にファイザー から配送	スターターキット	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 接種施設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 添付文書</li> <li>• 製剤識別用シール</li> <li>• 各製剤の比較表、見分け方資料</li> <li>• 間違い接種防止のご案内</li> <li>• ワクチン取り扱いマニュアル等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9月末以降</li> </ul>
	新製剤のお知らせ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• コミナティ納入施設 (既存製剤含む)</li> <li>• 新製剤取り扱い施設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新製剤承認のお知らせ文書</li> <li>• クリアファイル、インデックスタグ</li> <li>• 各製剤の比較表、見分け方資料</li> <li>• 間違い接種防止のご案内</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9月末以降</li> </ul>

- プロアクティブにファイザーから配送する資材について、配送がご不要な場合は、下記お問い合わせ先にその旨をお申し出ください
- 既に手配済みの場合は、配送停止が間に合わない場合がございます。あらかじめご容赦ください

配送停止に関する  
お問い合わせ先※

**ファイザー新型コロナワクチン専用ダイヤル**

**【電話番号】 0120-146-744 【対応時間】 9:00~20:00 (平日・土曜日)**

掲載内容は2023年9月12日時点の情報です



# 1-Appendix. 新製剤の間違い接種防止用資材について



- 間違い接種防止用の教育資材や各種物品をご用意しておりますので、手配をご希望の場合は、「資材注文受付ダイヤル」もしくは「メール」にて承っておりますので、必要に応じてご連絡ください
- **ページや資材名の右上および左下に赤色の三角マークがデザインされている資材が、オミクロン株XBB.1.5対応製剤について案内している資材になります**

### ワクチン取り扱いマニュアル

• ワクチンの調製方法や接種施設の準備など、ワクチンの取り扱い情報をまとめたマニュアルです

### クリアファイル／インデックスタグ

• 各製剤の予診票や接種券を挟むクリアファイルや、クリアファイルに差し込むインデックスタグです

### 関連資材の目印例

目印となる部分： および

### 製剤識別用シール

• 各製剤のシリンジ、バイアル、製剤識別用トレーや予診票などに貼付するシールです

<ご利用例>

### 製剤識別用下敷き

• 希釈、充填、接種の方法などをまとめている下敷きです

**資材注文受付ダイヤル**（資材をお求めの際は下記までご連絡ください）  
 [電話番号] 0120-035-518 [対応時間] 9:00~20:00（平日・土曜日）

**メールによる資材注文**（下記からExcelフォーマットをダウンロードし、必要事項をご記載の上、指定のアドレスにお送りください）  
<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/>「**コナチン筋注**」資材メール申請フォーマット.xlsx

## 2. 疾患啓発関連コンテンツのご紹介



- 新型コロナウイルス感染症の幅広い情報をスマートフォンやPCから入手できるウェブサイト「新型コロナを学ぶ」を開設しました
- 的確で幅広い情報を得られる総合情報サイトとして、一般の方々に新型コロナウイルス感染症のリスクを含めた適切な情報をお届けすることで、みなさまの健康を守る一助となることを目指しています

**新型コロナを学ぶ**(監修：国際医療福祉大学医学部 感染症学 主任教授 国際医療福祉大学成田病院 感染制御部部長 松本哲哉 先生)

サイトURL :

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



サイト  
概要



掲載  
内容

- 新型コロナウイルス感染症の基礎知識のほか、適切な予防法や感染時の対応方法、感染状況に関する最新公表データのリンク集を掲載しております。

## 2. 疾患啓発関連コンテンツのご紹介\_新型コロナウイルス感染症について



- ファイザーでは新型コロナウイルス感染症の理解を深めていただくために、冊子をご用意しています

資材名	資材イメージ	概要
<p>知ろう！学ぼう！考えよう！ 新型コロナウイルス感染症 (監修：鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科 微生物 学分野 西順一郎先生)</p>		<p><b>ご活用方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>お子さまのご家族の方から、新型コロナウイルスについて質問された際にお渡しする</li> <li>院内に配置し、医師・看護師など医療関係者から配布する</li> </ul> <p><b>資材ID</b> CMT46N003</p>
<p>これからの新型コロナウイルス感染症 ～感染予防と併せて、重症化 リスク・後遺症にもご注意を～ (監修：医師 忽那賢志先生)</p>		<p><b>ご活用方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルスの後遺症について質問された際にお渡しする</li> <li>院内に配置し、医師・看護師など医療関係者から配布する</li> </ul> <p><b>資材ID</b> CVD46N002</p>

<p>注文方法※</p>	<p><b>資材注文受付ダイヤル</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>資材をお求めの際は右記までご連絡いただき、資材IDをお伝えください</li> </ul>	<p>[電話番号] <b>0120-035-518</b> [対応時間] <b>9:00～20:00(平日・土曜日)</b></p>
	<p><b>メールによる資材注文</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>右記からExcelフォーマットをダウンロードし、必要事項をご記載の上、指定のアドレスにお送りください</li> </ul>	<p><a href="https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/">https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/</a>「<a href="#">コミナティ筋注</a>」<a href="#">資材メール申請フォーマット.xlsx</a></p>

※ 各資材の在庫には限りがありますので、必要な部数のみ注文いただくようご注意ください

掲載内容は2023年9月12日時点の情報です



## 2. 疾患啓発関連コンテンツのご紹介\_新型コロナワクチンについて



- 免疫やワクチンについて正しく理解していただくために、お子さまとそのご家族、保護者の方向けに漫画をご用意しています
- 弊社サイト(<https://www.pfizer Vaccines.jp>)にも、関連資料を掲載しておりますので併せてご確認ください

資材名	資材イメージ	概要
<p>ワクチン関連漫画： 楽しく学ぼう！ 免疫とワクチンの仕組み (監修：兵庫県立こども病院 感染症内科 部長 笠井正志 先生)</p>		<p><b>ご活用方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 保護者の方からワクチンについて質問された際にお渡しする</li> <li>• 院内に配置したり、住民の方に直接送付する</li> </ul> <p><b>資材ID</b> CMT45N051</p>
<p>新型コロナワクチンコミュニティを 接種される方とそのご家族へ みんなで学ぼう！ 新型コロナワクチン (監修：鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科 微生物 学分野 西順一郎先生)</p>		<p><b>ご活用方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 新型コロナワクチンコミュニティについて質問された際、医師または医療従事者からの説明に使用する ※一般の方への周知や配布はお控えください</li> </ul> <p><b>資材ID</b> CMT57N003</p>

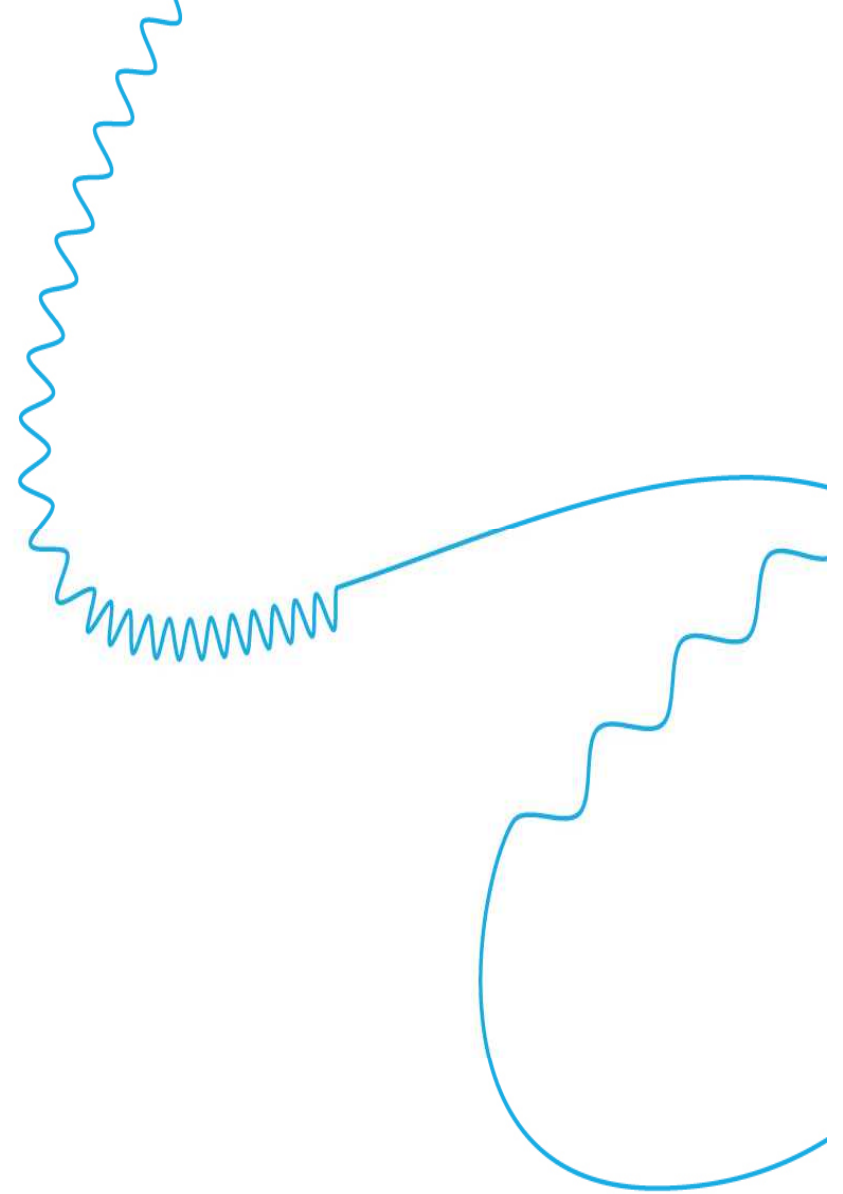
<p>注文方法※</p>	<p><b>電話による資材注文</b></p> <p>① 電話</p> <p>資材注文受付ダイヤル</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 資材をお求めの際は右記までご連絡いただき、資材IDをお伝えください</li> </ul>	<p>[電話番号] <b>0120-035-518</b></p> <p>[対応時間] <b>9:00~20:00(平日・土曜日)</b></p>
	<p><b>メールによる資材注文</b></p> <p>② メール</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 右記からExcelフォーマットをダウンロードし、必要事項をご記載の上、指定のアドレスにお送りください</li> </ul>	<p><a href="https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/">https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/</a>「<a href="#">コミュニティ筋注</a>」<a href="#">資材メール申請フォーマット.xlsx</a></p>

※ 各資材の在庫には限りがありますので、必要な部数のみ注文いただくようご注意ください

掲載内容は2023年9月12日時点の情報です

# 令和5年9月12日 自治体向け説明会

モデルナ・ジャパン株式会社



## | 本日本日お伝えすること

- **2価:起源株/オミクロン株BA.4-5および(申請中) 1価:オミクロン株XBB.1.5  
外観・接種・温度管理・保存期間について**
- **(申請中)1価:XBB.1.5各種資材関連について**

## 2価：起源株/オミクロン株BA.4-5および（申請中）1価：オミクロン株XBB.1.5 外観・接種・温度管理・保存期間について

		スパイクバックス®筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)	スパイクバックス®筋注 (1価：オミクロン株XBB1.5)
外観	バイアル/外箱		
接種	対象	追加免疫（6歳以上）	
	用量	0.5mL（12歳以上） 0.25mL（6～11歳）	
	接種可能回数 (1バイアルあたり)	0.5mLとして5回 0.25mLとして10回 ※使用する注射筒及び注射針によっては1回の接種用量0.25mLを10回採取できないことがあります。 1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄してください。	
温度管理 保存期間	有効期間	12ヵ月	
	解凍前	-20 ± 5°C（凍結、遮光保管）	
	解凍時	解凍方法 2～8°C もしくは 15～25°C	
	解凍後(穿刺前)	保存方法 2～8°C（最長30日間） もしくは 8～25°C（最長24時間）	
	解凍後(穿刺後)	保存方法 2～25°C ※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	

# 誤接種防止用資材活用方法のご紹介

## 想定される誤接種のケース

### 【接種対象者の混同】

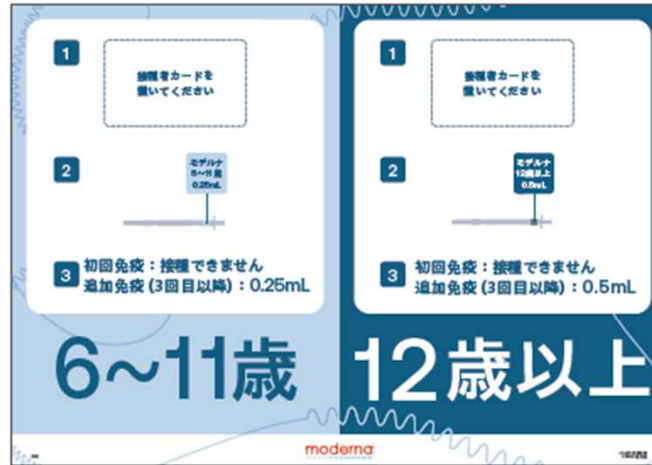
- 1 初回免疫(1・2回目接種)接種対象者に本剤を誤接種  
本剤は追加免疫(3回目以降の接種)から使用可能です  
※初回免疫(1・2回目接種)には使用しないでください
- 2 6歳未満の乳児・幼児に本剤を誤接種  
本剤は6歳から使用可能です  
※他社製品と接種可能年齢が異なりますのでご注意ください

### 【用量の混同】

- 1 接種対象者の年齢に対して定められた用量と、異なる用量を誤接種  
※年齢によって接種用量が異なりますのでご注意ください
- 2 本剤と他社製品の用量を混同して誤接種  
※他社製品と1回の接種用量が異なりますのでご注意ください
- 3 本剤と他のスパイクボックス筋注の用量を混同して誤接種  
※スパイクボックス筋注(1価:起源株)とは接種用量が異なりますのでご注意ください

※想定されるケースの一部です

## ●誤接種防止用マット



## 誤接種防止用マットを机の上に敷く

- 1 接種者カードを指定位置に置く  
※カードの色とマットの色は対応しています
- 2 シリンジシールが接種者カードと同色\*か確認  
\* 6~11歳: 水色、12歳以上: 紺色  
※あらかじめ年齢に応じた用量を充填し、シリンジシールを貼っておきます
- 3 マットに記載の用量とシリンジの薬液量が一致していることを確認



※画像はイメージです

## ワクチンを接種

### ■誤接種防止用マット(接種者カードあり)



## ●接種者カード

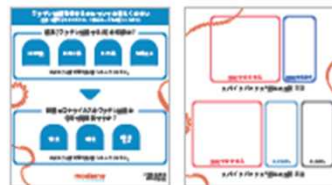


## ●シリンジシール



## 接種サポートカードのご案内

誤接種防止のアイテムとして、マットの代わりに、接種サポートカードもご使用いただけます。被接種者の方に、該当箇所を指で押しあけてもらい、裏返すと接種可否や接種用量が確認できます。





# (申請中) 1価:オミクロン株XBB.1.5関連資材・動画について

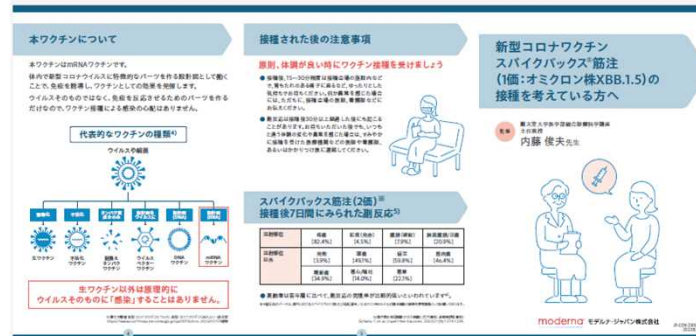
\*一部資材抜粋

資材番号	名称
医療従事者向け情報提供資材/被接種者用指導箋	
JP-COV-2300256	スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の保管および接種に関する注意
JP-COV-2300278	スパイクボックス筋注（1価：XBB.1.5）有効期限延長のご案内
JP-COV-2300255	医薬品インタビューフォーム:スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
JP-COV-2300253	総合製品情報概要（1価：オミクロン株XBB.1.5）
JP-COV-2300254	総合製品情報概要ダイジェスト版（1価：オミクロン株XBB.1.5）
JP-COV-2300257	スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の調製方法
JP-COV-2300206	XBB改訂) 被接種者お渡し用指導箋 「新型コロナウイルスワクチンスパイクボックス筋注の接種を考えている方へ」
JP-COV-2300205	XBB改訂) HCP配布用_スパイクボックスICボード
JP-COV-2300291	2023秋開始接種用) XBB対応ワクチン紹介リーフ
JP-COV-2300258	くすりのしおり:スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
RMP関連資材	
JP-COV-2300241	適正使用ガイド（1価：オミクロン株XBB.1.5）/RMP
JP-COV-2300249	スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の接種を受ける方へ （12歳以上の被接種者用）/RMP
JP-COV-2300251	スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）を接種されるお子様と保護者の方へ （6歳～11歳の小児の被接種者用）/RMP
誤接種防止資材	
JP-COV-2300281	スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の誤接種防止のお願い
JP-COV-2300282	誤接種防止用マット使用マニュアル（1価：オミクロン株XBB.1.5）
JP-COV-2300285	12歳以上ワクチンカード（1価：オミクロン株XBB.1.5）
JP-COV-2300286	小児ワクチンカード（1価：オミクロン株XBB.1.5）
JP-COV-2300283	誤接種予防マット（1価：オミクロン株XBB.1.5）
JP-COV-2300287	12歳以上シリンジシール（1価：オミクロン株XBB.1.5）
JP-COV-2300288	小児シリンジシール（1価：オミクロン株XBB.1.5）
JP-COV-2300284	誤接種予防ピンゴカード（1価：オミクロン株XBB.1.5）
動画	
JP-COV-2300280	(動画) スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の調製方法
JP-COV-2200049	(動画) スパイクボックス筋注を接種された方へ
JP-COV-2300150	(動画) スパイクボックス筋注を接種されたお子さまと保護者の方へ
JP-COV-2300106	(動画) 新型コロナワクチンの接種を検討されるお子さんと保護者の方へ
JP-COV-2300107	(動画) mRNAワクチンって何？

## インフォームドコンセントボード（20ページ）



## 患者指導せん（6ページ）



## RMP資材（12歳以上、6歳-11歳用）



1価:オミクロン株XBB.1.5承認後に弊社新型コロナワクチン情報サイトでの掲載を予定しています

© 2023 Moderna, inc. All rights reserved.

moderna

掲載情報は2023年9月11日時点の情報です

# 各種資料PDF・動画格納先ならびに資料発注方法について

moderna

## 新型コロナワクチン 情報サイト

本サイトでは、モデルナの新型コロナウイルスワクチンを  
適正にご使用いただくための情報提供を行っています。



### 医療従事者の皆さま

ワクチン接種にかかわる医療従事者の方へ

医療従事者の方 →

### 自治体の皆さま

ワクチン接種にかかわる自治体の方へ

自治体の方 →

### 一般の皆さま

新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を  
受ける予定のある方・受けた方へ

一般の方 →



<https://takecarecovid19moderna.jp/>



## ワクチン接種にかかわる自治体の方へ モデルナ 新型コロナワクチン 専用サイト



製品情報(12歳以上)

製品情報(6-11歳の小児向け)



ホームページ仕様変更予定一部抜粋

製品情報センター（COVID-19ワクチンモデルナ）専用ダイヤル  
フリーダイヤル 0120-793-056

受付時間9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

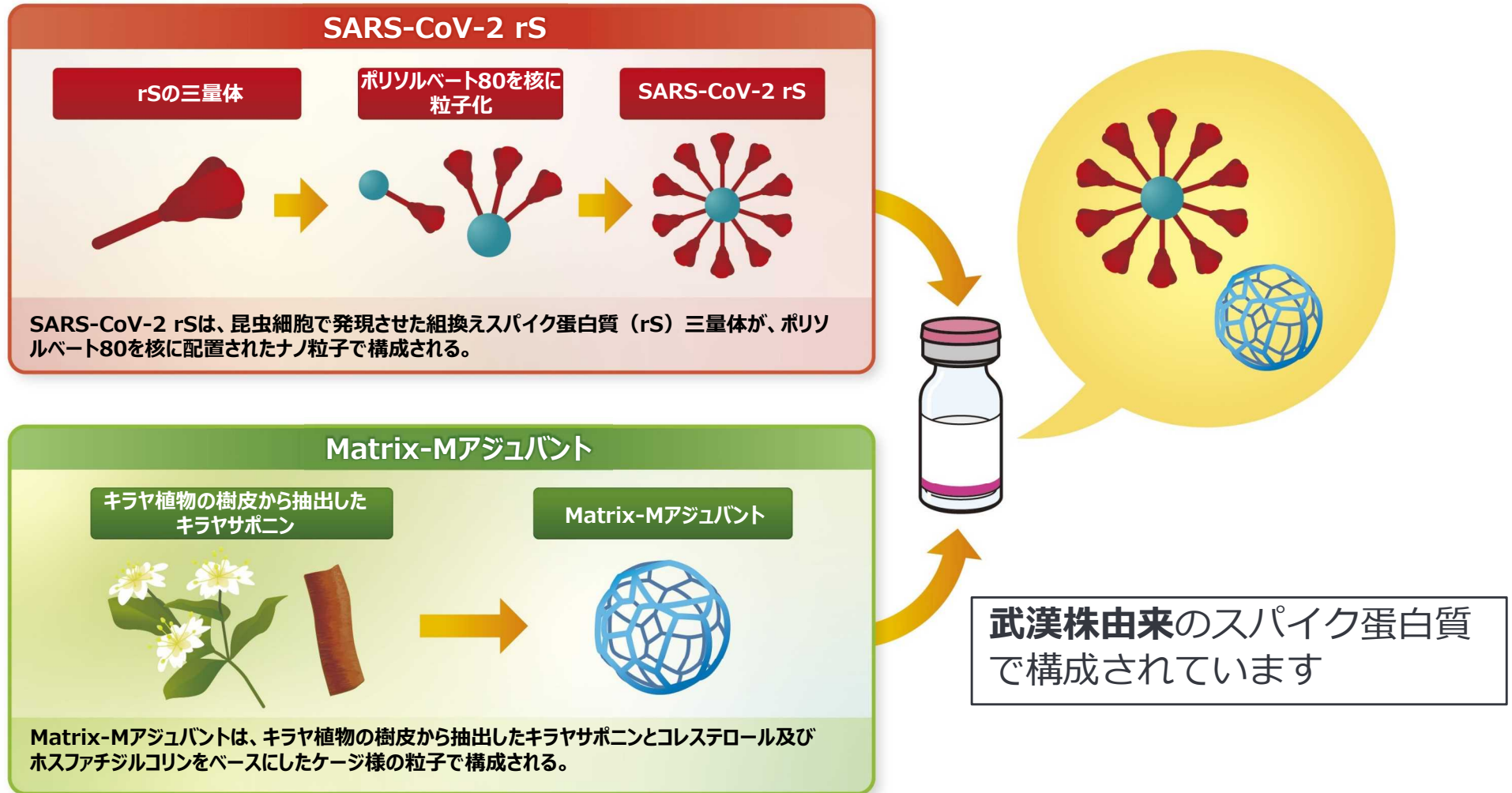
または、弊社担当者へのご連絡をお願いいたします

- 1.ヌバキソビッド筋注の構成
- 2.ヌバキソビッド筋注の有効期限について
- 3.ヌバキソビッド筋注の適正使用について

最新の添付文書は下記よりご確認ください

[https://www.takedamed.com/mcm/medicine/download.jsp?id=1261&type=ATTACHMENT\\_DOCUMENT](https://www.takedamed.com/mcm/medicine/download.jsp?id=1261&type=ATTACHMENT_DOCUMENT)

# ヌバキソビッドの構成



ヌバキソビッドは、抗原であるSARS-CoV-2の組換えスパイク蛋白質（rS）と、免疫の活性化を促進するMatrix-Mアジュバント（Matrix-A及びMatrix-Cの混合物）から構成される。

非臨床試験の概括評価：CTD-2.4（社内資料、承認審査時評価資料）  
Bangaru S, et al. Science. 2020;370:1089-1094. より作図。本研究はNovavax社の資金提供を受けて実施された。本論文の著者のうち6名は同社の社員である。

# ヌバキソビッド筋注 Updates 添付文書改訂



2023年6月に、有効期間を「9カ月」から「12カ月」に変更しました。

## 【改訂前後表】

改訂後	←	改訂前
有効期間：12カ月		有効期間：9カ月

## 【改訂理由】

有効期間を「9カ月」から「12カ月」へ延長する製造販売承認事項一部変更承認を取得したことに伴い改訂しました。

## 現在流通しているロット番号（製造番号）及び有効期限

ロット番号（製造番号）	印字されている有効期限（改訂前）	改訂後の有効期限
NP009	2023年7月25日	2023年10月25日

\* 現在、有効期間延長に向けた安定性試験を継続しております。

ヌバキソビッド筋注お知らせ文書より引用



# 効能又は効果、用法用量について



## 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

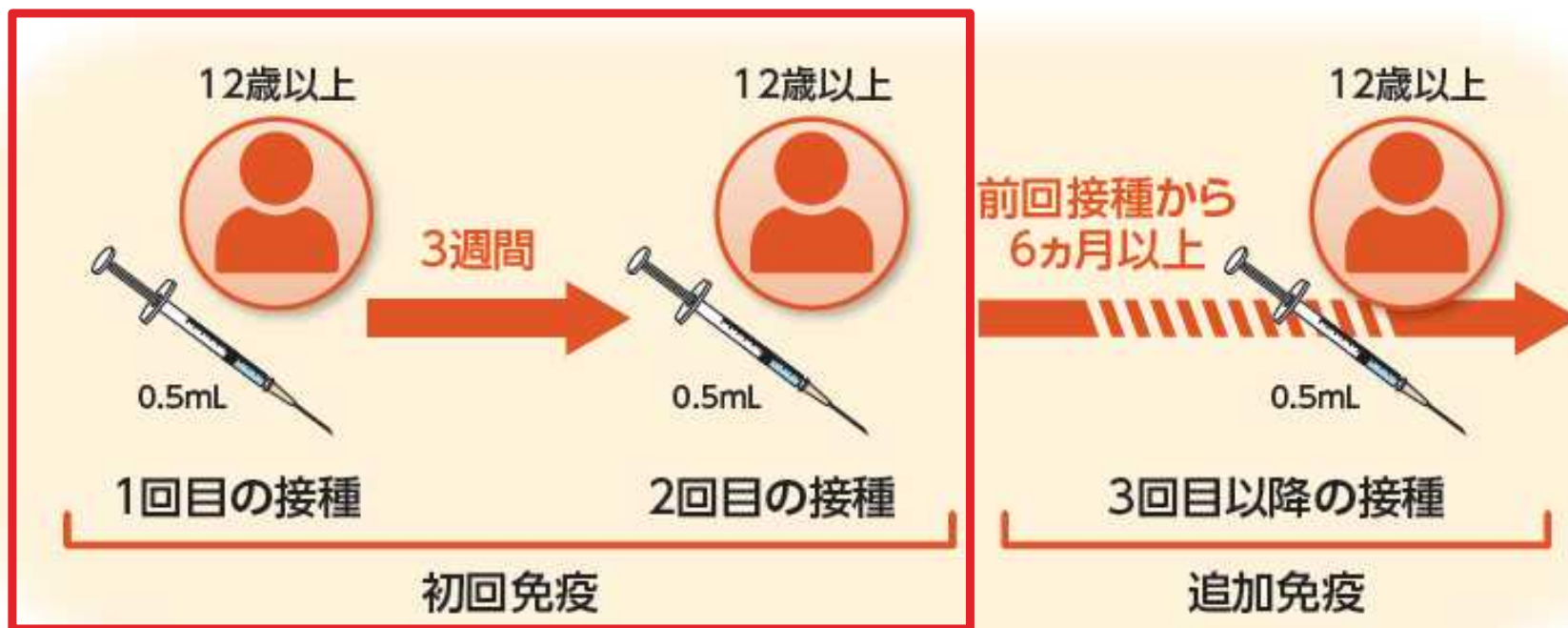
## 効能又は効果に関連する注意

本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

## 用法及び用量

初回免疫：1回0.5mLを2回、通常、3週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

追加免疫：1回0.5mLを筋肉内に接種する。



ヌバキソビッド筋注 適正使用ガイドより引用