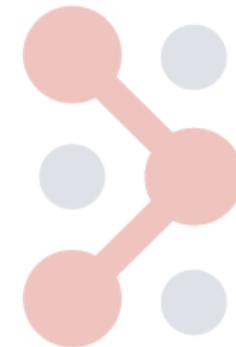


1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

2. 各ワクチンの取扱いについて



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. 新製剤についてのご説明
2. 間違い接種防止のお願い
3. 都道府県主催説明会への弊社担当者同席のご案内
4. 市販直後調査ご協力をお願い
5. 安定性試験の継続実施についてのお知らせ

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

コミナティ
 筋注(1価:起源株)
 筋注5~11歳用
 筋注6カ月~4歳用
 RTU筋注(2価:起源株/オミクロン株)

COMIRNATY intramuscular injection (Monovalent:Original)
 COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old
 COMIRNATY intramuscular injection for 6 months to 4 years old
 COMIRNATY RTU intramuscular injection (Bivalent:Original/Omicron)
 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



1. 新製剤についてのご説明

- 「コミナティ筋注6か月～4歳用」が承認されました
- 「初回免疫の接種回数が3回」・「希釈時の生理食塩水の量が異なる」・「接種部位が異なる場合がある」など、既存の5～11歳用製剤と異なる点がありますのでご注意ください

製剤名	コミナティ筋注 6か月～4歳用	コミナティ筋注 5～11歳用
バイアルのキャップの色	 (栗色)	 (オレンジ)
初回免疫の接種回数	3回	2回
接種対象	初回免疫 (1～3回目)	初回免疫 (1、2回目) 追加免疫 (3回目)
希釈時の生理食塩液の量	2.2mL	1.3mL
接種部位	三角筋中央部又は大腿前外側部 ※1歳未満は大腿前外側部	三角筋中央部

* 本剤は厚生労働省の「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠して使用してください

* 詳細は添付文書をご確認ください (<https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=17623>)

掲載内容は2022年10月11日時点の情報です

1. 新製剤についてのご説明



- 12歳以上の方を対象とする、オミクロン株BA.4-5に対応する新製剤が承認されました
- 本製剤は既に流通している「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）」とは別製剤ですが、基本的な用法・用量や取り扱い方法などが共通であるため、取り扱いに関する資材も共通となります

製剤名		コミナティRTU筋注 (2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株／オミクロン株 BA.1)
バイアルのデザイン		 <p>※ラベルに「BA.4-5」と記載</p>	 <p>※ラベルに「有効成分」を記載</p>
希釈の要否		不要	
保存方法	-90~-60℃	有効期限(12ヵ月)	
	-25~-15℃	保存不可	
	2~8℃	10週間	
	室温で解凍する場合	解凍開始から24時間以内に使用	
接種対象		追加免疫(3回目~)	
配送開始・終了		開始：10/10週~ 終了：TBD	開始：9/19週 終了：10/3週
資材	個別で作成するもの	添付文書、接種シール、容器および包装の表示一覧 …など	
	共通で作成するもの	適正使用ガイド、コミナティを接種される方とご家族へ、ワクチン取り扱いマニュアル …など	



1. 新製剤についてのご説明

- オミクロン株BA.1とBA.4-5に対応する製剤を同時・同じ場所で保管するケースが見込まれます
- 「2つの製剤を区別するポイントとBA.1対応製剤保管時の手順」をまとめた資料を作成しております
- また、BA.1対応製剤直送先のご施設向けには、「BA.1対応製剤に目印を付けるための資料」をご用意し、お送りする予定です

2つの製剤を区別するポイントとBA.1対応製剤保管時の手順

BA.1対応製剤に目印を付けるための資料

概要

- 2種の製剤の見分け方を示した対照表
※バイアル箱とバイアル本体のラベル表示の違いを記載
- BA.1対応製剤を既に保管している場合の手順
※BA.1対応製剤のバイアル箱・バイアルの保管時に、どのように区別するかを記載

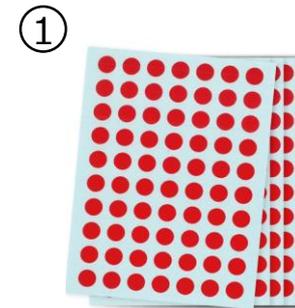
- ① シール(赤・円形・直径1cm)
- ② マーカー(赤)

配布先・時期

- BA.4-5対応製剤の直送先施設を対象に、ワクチン納入までに送付

- ① BA.1対応製剤の直送先施設を対象に、準備でき次第順次発送
- ② ご希望をいただいたご施設に、準備でき次第順次発送

配布物イメージ



1. 新製剤についてのご説明

- 新製剤の解説動画をご用意しております。オミクロン株対応製剤に関する動画は既に特設サイトにて公開しており、6か月～4歳用製剤に関する動画も順次特設サイトに公開していきます

動画概要

公開予定日* / リンク先



特に注意いただきたいポイント

- 既存製剤との差異
 - バイアルキャップの色や保存期間
- 間違い接種の主な事例と原因、対策のご紹介

オミクロン株対応



<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/#/OmicronDrugInformation/video?videoid=6312195100112&popup=true&pagename=omicron-product-information-page>

6か月～4歳用



<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/#/ChildUnder5DrugInformation/video?videoid=6312841616112&popup=true&pagename=child-under-five-information-page>



臨床試験結果

- 添付文書に記載の臨床試験のご紹介
 - 安全性、免疫原性



<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/#/OmicronDrugInformation/video?videoid=6312416718112&popup=true&pagename=omicron-product-information-page>

10月中旬
公開予定



乳幼児への大腿前外側部への筋肉内注射について

- 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



(製剤の対象年齢外)



<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/#/ChildUnder5DrugInformation/video?videoid=6312853272112&popup=true&pagename=child-under-five-information-page>

* 公開予定日は前後する可能性があります

2. 間違い接種防止のお願い



- 今月承認されたワクチンを含め、この度ファイザーの新型コロナワクチンは全5種となりました
 - ◆ なお、BA.1とBA.4-5に対応する製剤は別の製剤ですが、取り扱いや配送方法には差異がないため、「2価：起源株／オミクロン株」対応のワクチンとしてまとめて記載しております
- それぞれ対象年齢や取り扱いが異なりますので、取り扱いには十分ご注意ください

コミナティ 筋注 | 各製剤の比較表

「対象年齢」によって、複数の製剤が用意されています

- 製剤ごとに、バイアルキャップ・ラベルの色や対象者、保存・調製方法等が異なります
- 添付文書に記載の用法及び用量をご確認いただき、接種対象にお間違いのないようご注意ください

		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	コミナティ筋注5～11歳用	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株／オミクロン株) ^{*1}
外観	バイアルのイメージ (バイアルキャップ・ラベルの色)	 (黒色)	 (オレンジ)	 (紫)	 (灰色)
保存期間	-90～-60℃での保存期間	有効期限(12ヵ月)	有効期限(12ヵ月)	有効期限(15ヵ月)	有効期限(12ヵ月)
	-25～-15℃での保存期間	保存不可	保存不可	最長14日間 ^{*2}	保存不可
	2～8℃での保存期間	10週間	10週間	1ヵ月間(31日間)	10週間
	2～8℃で解凍・希釈前の状態で冷蔵保存(2～8℃)	10週間 ^{*3}	10週間 ^{*3}	1ヵ月間(31日間) ^{*3}	希釈なし
	室温保存	2～8℃または室温で解凍・希釈前の状態で室温保存：24時間以内に使用する ^{*3}	2～8℃または室温で解凍・希釈前の状態で室温保存：24時間以内に使用する ^{*3}	室温で解凍する場合：解凍および希釈を2時間以内に行う ^{*3}	室温で解凍する場合：解凍開始から24時間以内に使用する ^{*3}
	希釈後又は針刺し後の使用期限	希釈後12時間以内	希釈後12時間以内	希釈後6時間以内	針刺し後12時間以内
希釈・充填	希釈時の生理食塩液の量	2.2mL	1.3mL	1.8mL	希釈なし
	1回あたりの接種量 (有効成分の含量)	0.2mL (3μg)	0.2mL (10μg)	0.3mL (30μg)	0.3mL (30μg)
	1バイアルあたりの接種回数	10回	10回	6回	6回
接種回数	初回免疫	1・2・3回目	1・2回目	1・2回目	使用不可
	追加免疫	使用不可	3回目	3・4回目 ^{*4}	3回目以降

本剤の接種にあたっては、最新の添付文書をご確認ください。

^{*1}：コミナティRTU筋注(2価：起源株／オミクロン株 BA.1)と「コミナティRTU筋注(2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5)」で同様の外観・保存期間・取り扱いとなります
^{*2}：1度だけ-90～-60℃に戻して保存可能
^{*3}：有効期限内に使用すること
^{*4}：4回目接種についてはベネフィットとリスクを考慮した上で接種されます
 高齢者等においては本ワクチンの3回目接種から少なくとも5ヵ月経過後に、医師等による判断の上接種されます

* 最新の『各製剤の比較表』は[こちらからご確認ください](https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/各製剤の比較表.pdf)
<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/各製剤の比較表.pdf>

掲載内容は2022年10月11日時点の情報です

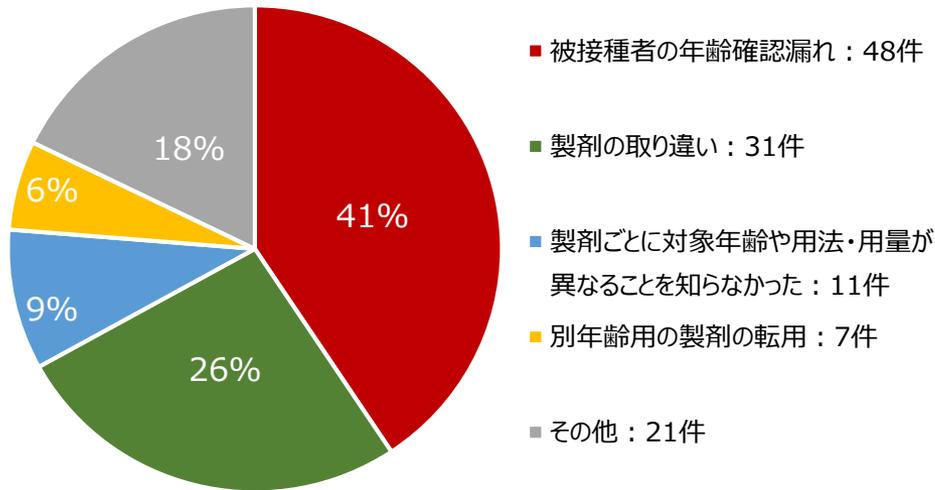


2. 間違い接種防止のお願い

- 新しい製剤の承認・流通開始に伴い、あらためて間違い接種防止の注意喚起をお願いします

間違い接種の割合（118件：2022年8月31日時点）

主な原因



- 同じ時間帯・場所で複数の製剤を取り扱っていた
- 製剤ごとに接種の時間帯を分けていたが、被接種者の来院が遅れたために、別製剤の接種作業と混ざった
- ファイザーの新型コロナワクチンが複数（5～11歳用、1価：起源株）あることを知らず、1種類しかないと思っていた

…など



ファイザー製ワクチンは、それぞれ接種対象者・取り扱いが異なります

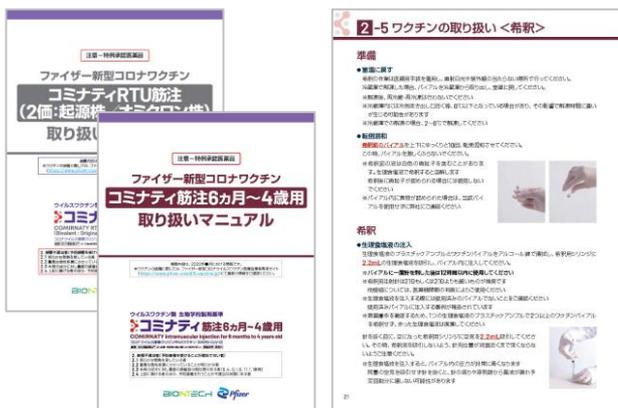
間違い接種の防止には、**複数製剤を同一の曜日、時間、場所で扱わない・接種しない、接種者がどの製剤を接種すべきなのかが一目で分かる**ような工夫が有効だと考えています

2. 間違い接種防止のお願い

- 製剤の取り間違い防止のため、各種資材をご用意しております。
- これらをご活用いただき、間違い接種の防止にご協力いただくようお願いいたします。

ワクチンを取り扱う前に…

ワクチン取り扱いマニュアル



希釈・充填の時に…

ワクチン取り扱いマニュアル（簡易版）



受付・問診の時に…

カラークリアファイル



間違い接種防止対策のご案内

確認漏れ・ミスが発生しやすいポイント

下記のようなポイントで間違い発生につながる多量誤りや誤り防止のお願いなどがあります。

間違い接種事例の割合

- 18% 接種者の年齢確認漏れ (誤り)
- 6% 接種者の年齢確認漏れ (誤り)
- 9% 接種者ごとの接種回数・接種日確認 (誤り)
- 26% 接種者ごとの接種回数・接種日確認 (誤り)
- 41% 接種者ごとの接種回数・接種日確認 (誤り)

1 接種者の年齢確認漏れ

主な原因

- 接種者ごとの接種回数・接種日確認を怠ったため、本来であれば12歳以上の接種者となること、約的には1歳から5-11歳用の製剤を打った。
- 兄弟で接種して、兄弟が1歳以上の1歳以下であったが、**誤って1歳以下と誤認した**
- 12歳以上用しか取り扱っていない施設であるため、5-11歳の接種者を受け取るとしてはいないため。

対策の例

- 接種時に年齢を確認した上で、**年齢表をお手持ちの年齢表**に入力するなど、**年齢表**の接種者ごとの接種回数・接種日確認を怠らないようにする。
- 接種者ごとの年齢確認をした上で、**年齢表**の接種者ごとの接種回数・接種日確認を怠らないようにする。

シリンジ貼付用シール

6か月~4歳用製剤 シリンジ識別用シール

「コミナティ筋注6か月~4歳用」用製剤専用のシリンジ。他の製剤と区別するシリンジを区別するためのシールです。必要に応じて、「コミナティ筋注6か月~4歳用」用製剤専用のシリンジの識別しやすい順に貼り付けてください。

コミナティRTU筋注 (2価:起源株/オミクロン株) シリンジ識別用シール

「コミナティ筋注(2価:起源株/オミクロン株)」用製剤専用のシリンジ。他の製剤と区別するシリンジを区別するためのシールです。必要に応じて、「コミナティ筋注(2価:起源株/オミクロン株)」用製剤専用のシリンジの識別しやすい順に貼り付けてください。

コミナティRTU筋注 (2価:起源株/オミクロン株) 12歳以上用

接種対象者



【ご参考】必要な資材をご注文いただけます

- 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、資材注文受付ダイヤルからご注文ください

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ウイルス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ウイルス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



3. 都道府県主催説明会への弊社担当者同席のご案内



- BA.1対応製剤承認時に続き、都道府県主催説明会にファイザーがオンラインで参加・ご説明いたします
- **10/13～10/31**にて受付いたしますので、別途厚労省から送付されるリクエストフォームにてご連絡ください
- この機に、医師会や薬剤師会の先生方にもお声がけいただき、参加を募っていただければ幸いです

ファイザーによるご説明内容

目的

- 新製剤(6ヵ月～4歳用、BA.4-5対応)承認を受け、あらためて各ワクチンの取り扱いや間違い防止の対策をご説明し、円滑なワクチン接種の推進をご支援する

ご説明内容

- 20～30分程度(QA込み)のお時間をいただき、下記のような内容をご説明する
 - ① 新製剤(6ヵ月～4歳用、BA.4-5対応)の取り扱いおよび既存製剤との差異
 - ② 間違い接種の事例・対策のご紹介
 - ③ QAセッション

※ご希望に応じて臨床データなどの紹介も可能

ご依頼いただく際の流れ

① リクエストフォームの送付

※ご希望日の1週間前までにご連絡ください

- 別途厚労省から13日に送付されるリクエストフォームに必要事項を記載し、フォーム記載のアドレスに送付

② ご説明内容・日程の調整

- ファイザー担当者より都道府県ご担当者様へご連絡ご希望の説明内容や日程などを調整
- **同席可能な期間：22/10/20～11/11**

※時間帯/募集状況によっては、スケジュールを調整させていただくケースがございます

③ 都道府県主催の会におけるご説明

当日、ファイザー担当者がオンラインで参加

お問い合わせの際は右記までご連絡ください

0120-146-744

9:00～20:00(平日・土曜日)



4. 市販直後調査ご協力のお願い

- 6か月～4歳用製剤、オミクロン株対応製剤を対象に、市販直後調査を実施します
- 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



5. 安定性試験の継続実施についてのお知らせ

- ファイザーでは各製剤について、有効期間延長を目的とした安定性試験を継続しております
- また、厚生労働省の事務連絡※にて、指定されたロットのワクチンについては、有効期限を迎えた場合についても、一定期間保管するよう周知されております

厚生労働省 事務連絡抜粋

有効期限が本年10月末（ロット番号：「FN5988」）又は本年11月末（ロット番号：「FP0362」及び「FR4267」）となっている未使用のファイザー社ワクチン（5～11歳用）については、事務連絡等で改めて連絡するまでの間は、有効期限を迎えても当該ワクチンを廃棄することなく、引き続き-90℃から-60℃の温度帯で適切に保管し、有効期間が延長された場合には、それを再び活用できるようにしてください。

ロット番号を確認の上、他の使用可能なワクチンと区別して、有効期限が延長されるまでは接種に使用されないようにしてください。

また、有効期限内の小児用ワクチンと同様の貯法で保管してください。なお、再凍結はできません。

※ 厚生労働省：事務連絡10月7日「ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」より抜粋

<https://www.mhlw.go.jp/content/000999189.pdf>

事務連絡に記載されている「コミナティ筋注5～11歳用」のロット



コミナティ筋注
5～11歳用

【22年10月末】
FN5988

【22年11月末】
FP0362、FR4267

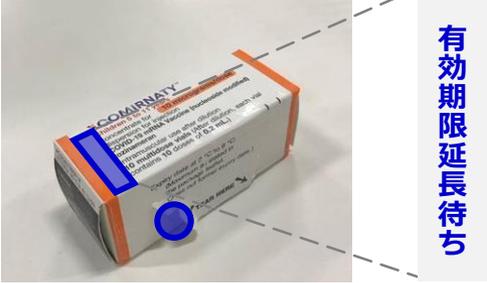
最新のロット一覧は、「ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト」からご確認いただけます
<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp>

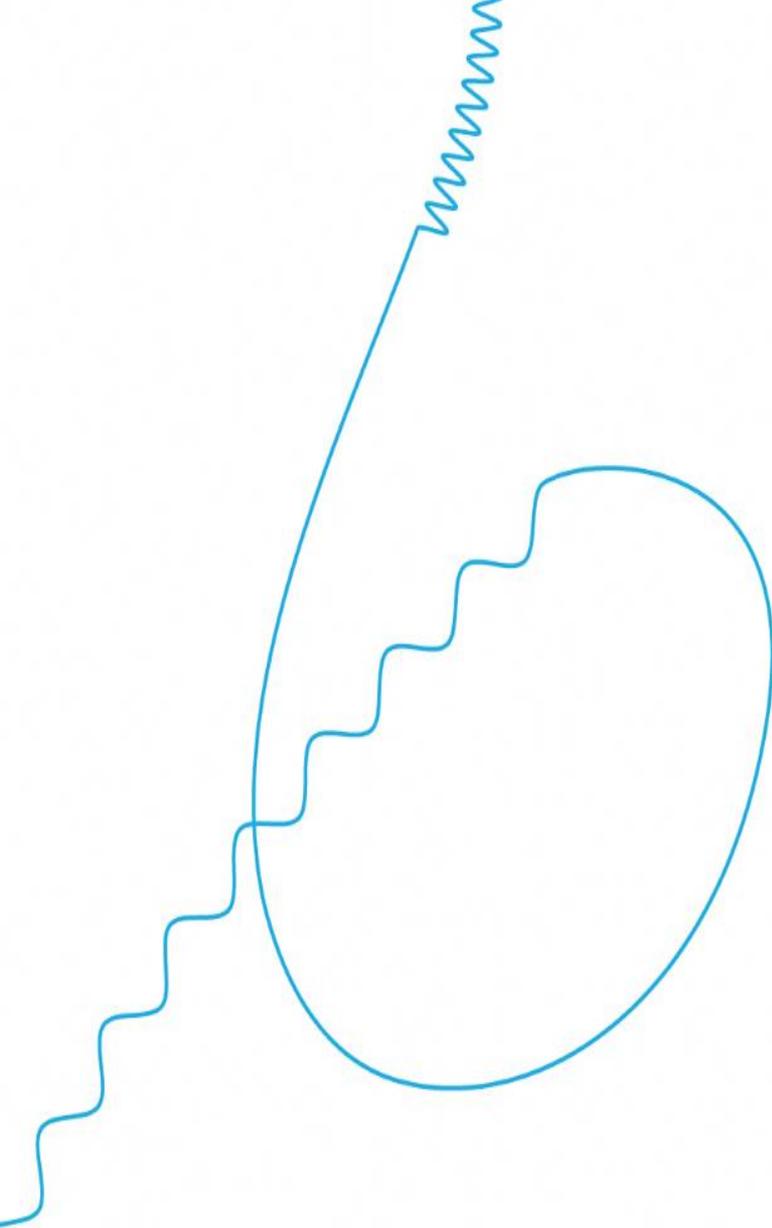


5. 安定性試験の継続実施についてのお知らせ

- 一定期間保管する必要があるバイアルを保管する際には、バイアルや箱に**目印を付けるなど、有効期間が延長されるまで接種に使用しないよう区別した上で保管することをご検討ください**
- 「コナティ筋注5～11歳用」をご利用されているご施設には、本件に関するお知らせと目印を付ける際に使用できるシールをお送りします
- 10月末までに配送できるよう準備しておりますので、準備でき次第、あらためてお知らせします

【例：保管時の目印の付け方】

バイアル本体		<ul style="list-style-type: none">✓ バイアルキャップおよびバイアルラベル①の箇所に青色シールを貼付してください※バイアルを使い切るまで、バイアルキャップは捨てないでください
バイアル箱		<ul style="list-style-type: none">✓ バイアル箱のミシン目に被せて青いシール②を貼付して封印し、さらに、箱の上面などに「有効期限延長待ち」の文言を記載してください



令和4年10月12日 自治体向け説明会

モデルナ・ジャパン

Ⅰ 本日本日お伝えすること

- スパイクボックス 1 価と 2 価（BA1、BA4-5）について
- ご提供資材について
- よくあるお問合せ

スパイクバックス®筋注（1価）とスパイクバックス®筋注（2価）

		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)	スパイクバックス®筋注 (2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5)
外観	バイアル 外箱			
温度管理 保存期間	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		
接種	対象	初回免疫（12歳以上）・追加免疫（18歳以上）	追加免疫（18歳以上）	
	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	

接種を受ける方への注意パンフレットのQRコード

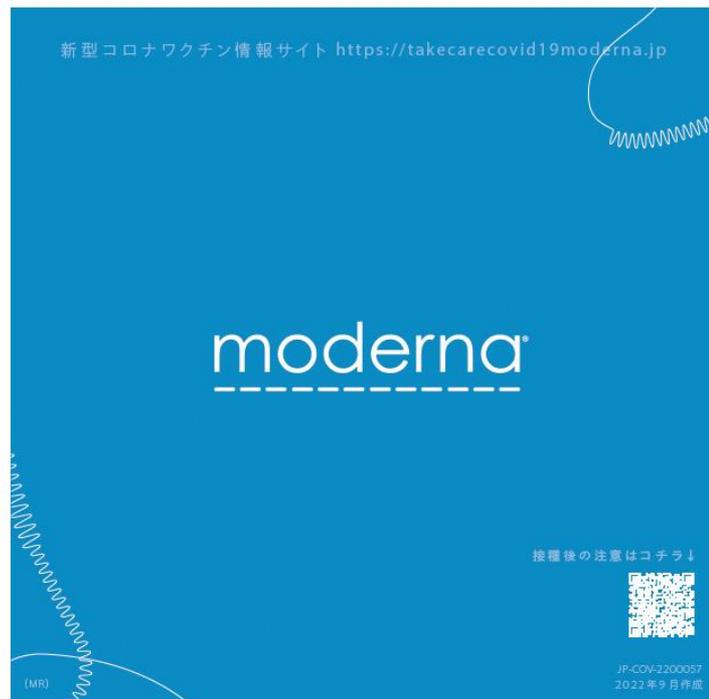
カード（改訂）

折り紙（新規）

表



裏



* 3色用意しておりますが、色は3色選べません。

オミクロン株対応ワクチン共通でご使用可能となる予定です。

よくあるお問合せ

1. 調整方法に関する1価ワクチンと2価ワクチンの違いについて、調整方法はスパイクボックス1価と2価で変わりません。
2. 温度逸脱に関して、自治体様向け温度逸脱参照ツールをご活用ください。様々な条件に関してシミュレーションし、未使用のモデルナCOVID-19ワクチンの保管中に発生した温度逸脱時の取り扱い方法について参照できます。

ツール



副反応報告サイト

当社製品投与後に観察された有害事象報告をおこなう



温度逸脱時参照ツール

投与前に温度逸脱が認められた可能性のあるスパイクボックス筋注のバイアルの扱いを参照する



バイアルの有効期限確認

スパイクボックス筋注の有効期限データをバイアルのロット番号から探す

