

# ファイザー新型コロナワクチンに係る説明資料 -ワクチンの取り扱い-

掲載内容は、2021年5月における情報です。 本ワクチンの接種に際しては、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最新の情報をご確認ください。

### ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

# シコミナティ 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

#### 2.接種不適当者(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 CMT54K003J 2021年5月作成

# 添付文書の改訂に伴う資料更新のお知らせ

- ・ワクチンの安定性試験成績に基づき添付文書(14.1 薬剤調製時の注意の項)を2021年5月31日に改訂しました
- ・改訂版添付文書では、保存方法として冷凍/冷蔵保存を明記し、冷凍保存に加え冷蔵庫(2~8℃)で1カ月間の 保存が可能となりました。

改訂前	改訂後(下線部:追記•変更箇所)
14.1.1 保存方法 本剤は-90~-60℃から-25~-15℃に移し、-25~-15℃で最長14日間保存することができる。なお1回に限り、再度-90~-60℃に戻し保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。	14.1.1 保存方法 (1)冷凍保存 本剤は-90~-60℃から-25~-15℃に移し、-25~-15℃で最長14日間保存することができる。なお1回に限り、再度-90~-60℃に戻し保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。 (2)冷蔵保存 本剤を冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、2~8℃で1カ月保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。
14.1.2 解凍方法 (1) 冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、解凍及び希釈を5日以内に行う こと。 (2) 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行うこと。 (3) 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及 び紫外線が当たらないようにすること。 (4) 解凍後は再冷凍しないこと。	14.1.2 解凍方法 (1) 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行うこと。 (2) 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。 (3) 解凍後は再冷凍しないこと。

# 3. ワクチンの取り扱い

#### ・ワクチンは、保存・移送後、解凍・希釈して使用し、指定の方法で破棄してください

3-1.

#### 保存

(基本型接種施設内)

配送箱保存 -90~-60℃



招低温冷凍庫 -90~-60℃



通常の冷凍庫



冷蔵保存

2~8℃



受け取り時に-90~-60℃ が保たれた状態で配送された ことをご確認ください

- 受け取り時に-90~-60℃ が保たれた状態で配送された ことをご確認ください
- すぐに超低温冷凍庫/ 通常の冷凍庫、冷蔵庫 に保存してください\*1
- 冷蔵庫(2~8℃)で解凍 し2~8℃で保存する場合は、 以後の工程で再冷凍しない でください

3-2.

小分け移送・保存 (連携・サテライト型接種施設内)

- ワクチンの品質管理、 トレーサビリティの担保に 留意し、具体的な実施方法 については厚労省の ガイダンスに従ってください\*2
- 必要な数のバイアルを 超低温冷凍庫/通常の 冷凍庫/配送箱から 取り出してください

解凍

3-3.

- 冷凍保存の場合、バイアルを 冷蔵庫(2~8℃) または 室温で解凍してください
- 冷蔵庫で解凍する場合: 2~8℃で1カ月保存する ことができます。 なお、解凍後は再冷凍 せず、有効期間内に使用 してください。
- 室温で解凍する場合: 解凍および希釈を2時間 以内に行ってください

3-4.

#### 希釈

- 日局生理食塩液1.8mLで 希釈し、希釈した日時を バイアルに記入してください
- 希釈後は2~30℃で保存し 6時間以内に使い切って ください
- 国から支給された接種用針・ シリンジを用いて、バイアル 内で正確に0.3mLを吸引 してください

3-5.

#### 破棄·返却

- バイアルや注射針/シリンジ 等は、各医療機関のルール に従って廃棄してください
- バイアル

接種

※4.接種

会場の

準備・

運営を

ご参昭

ください

- 日局生理食塩液
- 希釈用注射針/シリンジ
- 接種用注射針/シリンジ
- アルコール綿・手袋・マスク
- 不要になったドライアイスは、 換気の十分な室温の場所で 配送箱を開け、昇華(気化) させてください
- 配送箱は、配送箱に記載 されている配送業者の 連絡先に電話し、返却して ください

- \*1:原則、超低温冷凍庫(-90~-60℃)での保存となりますが、通常の冷凍庫(-25~-15℃)で最長14日間の保存、冷蔵庫(2~8℃)で1カ月の保存も可能です
- \*2:添付文書(14.1.1 保存方法)および新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き(厚生労働省)、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療従事者向け手引き(厚生労働省)をご参照ください