

## 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. 添付文書改訂のご案内
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. 各種資材をウェブサイト等でご紹介いただく際のお願い

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<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



# 1. 添付文書改訂のご案内：追加免疫の接種間隔短縮

- 12歳以上を対象とした3製剤について、添付文書が改訂され、追加免疫の接種間隔が5か月⇒3か月に短縮となりました
- 「コミナティ筋注（1価：起源株）」については、追加免疫の対象者や回数に関する制限が削除されました  
コミナティ筋注（1価：起源株）



改訂前	<p><u>7.2.1 接種対象者</u>：12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p><u>7.2.2 接種時期</u>：通常、本剤2回目の接種から少なくとも5か月经過した後に3回目の接種を行うことができる。</p> <p><u>7.2.3 接種時期</u>：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、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5か月经過した後に接種を判断することができる。</p> <p><u>7.2.4</u>：他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。</p>
改訂後	<p><u>7.2.1 接種対象者</u>：過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p><u>7.2.2 接種時期</u>：通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から<b>少なくとも3か月经過</b>した後に接種することができる。</p> <p><u>7.2.3</u>：本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p>

## コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）・コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）

BA.1	BA.4-5	改訂前	<p><u>7.3 接種時期</u>：通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも5か月经過した後に接種することができる。</p>
		改訂後	<p><u>7.3 接種時期</u>：通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から<b>少なくとも3か月经過</b>した後に接種することができる。</p>

\* 最新の添付文書は下記よりご確認ください

コミナティ筋注（1価：起源株）：<https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=15700>

コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）：<https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=17624>





コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）：<https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=17625>

掲載内容は2022年10月24日時点の情報です

## 2. 間違い接種防止のお願い

- ファイザーの新型コロナワクチンには複数の製剤があり、それぞれ対象年齢や取り扱いが異なりますので、十分ご注意ください

- ◆ 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

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			
		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) <sup>※1</sup>
外観	バイアルのイメージ (バイアルキャップ・ラベルの色)	 (赤色)	 (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 <sup>※2</sup>	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 <sup>※3</sup>	10週間 <sup>※3</sup>	1ヵ月間(31日間) <sup>※3</sup>	希釈なし
	室温保存(8～30℃)	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 <sup>※3</sup>	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 <sup>※3</sup>	室温で解凍する場合：解凍、希釈及び希釈を2時間以内に行う <sup>※3</sup>	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 <sup>※3</sup>
	希釈後また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)
接種回数	1バイアルあたりの接種回数	10回	10回	6回	6回
	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回目以降	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

\* 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>

### 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
- **10/31**まで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

- コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）を対象に、市販直後調査を実施中です
- 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. 各種資料をウェブサイト等でご紹介いただく際のお願い

- ファイザー作成の資料を各自治体のウェブサイト等に転載した後、最新版への更新がされていないケースが報告されています
- 誤った情報提供に繋がる恐れがありますので、最新情報を掲載し続けられるようなご対応をお願いいたします

### 自治体ウェブサイトへの資料の掲載方法

### ファイザーが資料を改訂した場合

推奨  
対応

- 掲載したい資料のリンクやURLを、ファイザーの新型コロナワクチン特設サイトから取得し、自治体ウェブサイトに掲載

#### 対応不要

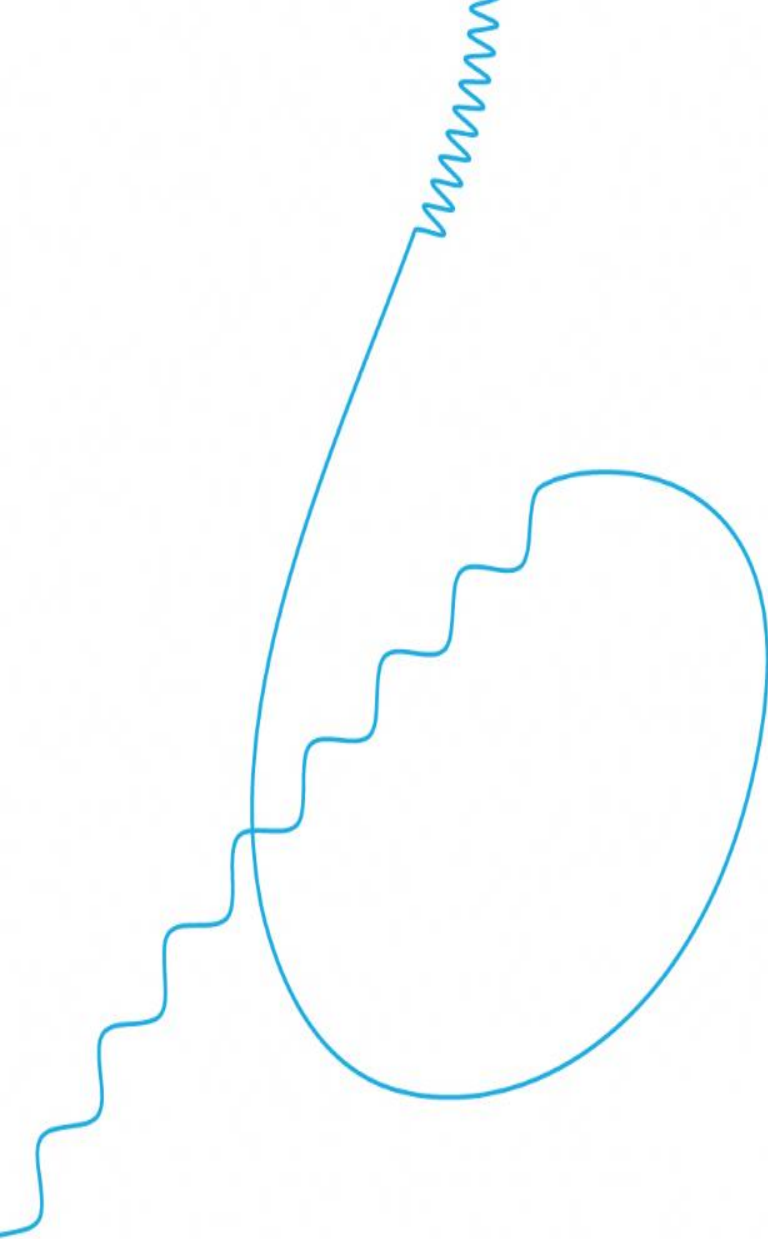
- ファイザーのウェブサイトに直接アクセス  
⇒常に最新の情報を確認可能

非  
推奨  
対応

- ファイザーの新型コロナワクチン特設サイトからダウンロードしたファイルを自治体ウェブサイトに掲載
- 資料の画面キャプチャを自治体ウェブサイトに掲載

#### 掲載資料の差し替えが必要

- 自治体のウェブサイトに掲載している資料の差し替えが必要  
⇒古い情報が残存するリスクあり



---

# 令和4年10月24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

- 接種期間短縮に伴う資材改訂内容のお知らせ
- BA.1対応とBA.4-5対応 2価ワクチンの違いについて

# スパイクバックス筋注 添付文書の主な変更点

1価：起源株

2価：起源株/オミクロン株

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.1 接種対象者</p> <p><u>過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある18歳以上の者。</u> SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.1 接種対象者</p> <p>18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.2 接種時期</p> <p>通常、<u>前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3カ月経過した後に接種することができる。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.2 接種時期</p> <p>通常、<u>本剤2回目の接種から少なくとも5カ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。</u></p>
	<p>7.2.3</p> <p>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、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5カ月経過した後に接種を判断することができる。</p>

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.3 接種時期</p> <p>通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも<u>3カ月経過した後に接種することができる。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.3 接種時期</p> <p>通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも<u>5カ月経過した後に接種することができる。</u></p>

# 【2価】添付文書に伴う資材の主な変更点

\*1価、2価ワクチンともに、「スパイクバックス筋注の接種を受ける方へ」と「適正使用ガイド」に関して変更があります。下記は代表として記載しております。

## スパイクバックス筋注（2価）の接種を受ける方へ

### 記載修正

p.3

◎ 本ワクチンを接種できるのは、前回の接種から少なくとも3 ヶ月経過した18 歳以上の方です。

### 記載修正

p.4

● 接種対象者：前回の接種から少なくとも3 ヶ月経過した、18 歳以上の方

### 記載追記

p.11

Q13

毛細血管漏出症候群の再燃について教えてください。

A

海外において、本ワクチンを接種した後に、全身のむくみ、急激に体重が増える、息切れ、息苦しい、心拍数増加、ふらつき、めまいなど一度治まっていた毛細血管漏出症候群の症状がまたあらわれたという報告がされています。

## 【みなさまへのご協力をお願い】

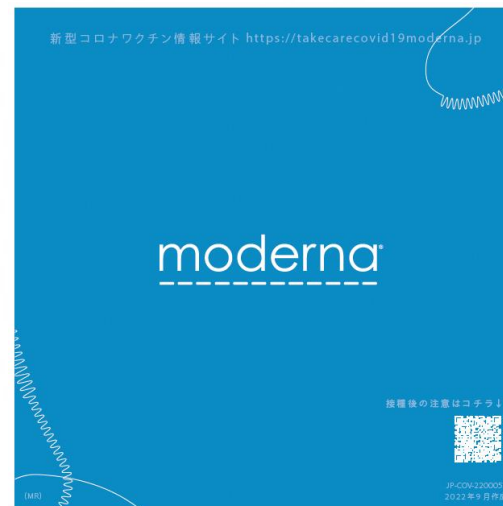
- 添付文書改訂に伴い各資材を変更していることから、まだ印刷物の準備が整っておりません。
- 変更内容表が先に配布可能となりますので、一時的にそちらでご対応お願いいたします。
- また、QRコードカード/折り紙をご利用いただけますと今後の資材改訂の際に資材を入れ替える等の必要がありませんので、是非ご活用ください。

# 接種を受ける方への注意パンフレットのQRコード

カードタイプ

折り紙タイプ

表



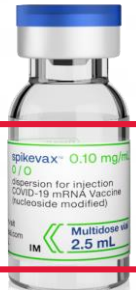





\* 3色用意しておりますが、色は3色選べません。

\* 被接種者向け動画も視聴可能になりました。



# BA.1対応とBA.4-5対応 2価ワクチン外観上の違いについて

	スパイクバックス®筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.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)
外箱		
バイアル/ラベル	 <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Read the package leaflet before use.</p> <p>Discard Time: _____</p> <p><b>spikevax® 0.10 mg/mL</b> 0/0 dispersion for injection COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)</p> <p>Scan for package leaflet or visit <a href="http://www.ModernaCovid19Global.com">www.ModernaCovid19Global.com</a> Moderna Biotech Spain S.L.</p> <p>IM <b>Multidose vial 2.5 mL</b></p> </div>	 <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Scan for package leaflet.</p> <p>Discard time: _____</p> <p><b>0.1 mg/mL</b> <b>spikevax® bivalent</b> Original/Omicron BA.4/BA.5 dispersion for injection bivalent COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)</p> <p>Moderna Biotech Spain S.L. IM <b>Multidose vial 2.5 mL</b></p> </div>
ロットシール (* 接種済証に添付)	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; background-color: #e8f5e9;"> <p>スパイクバックス筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.1) モデルナ・ジャパン株式会社</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">Lot.200040A</p> <p>二次元コード URLからワクチンの情報が確認できます。 <a href="https://takecarecovid19moderna.jp/">https://takecarecovid19moderna.jp/</a></p>  </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; background-color: #e0e0e0;"> <p>スパイクバックス筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5) モデルナ・ジャパン株式会社</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">Lot.400081A</p> <p>二次元コード URLからワクチンの情報が確認できます。 <a href="https://takecarecovid19moderna.jp/">https://takecarecovid19moderna.jp/</a></p>  </div>