

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

3. HPVワクチンについて

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第20回）



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. 各種資材の提供に関するご案内
2. オミクロン株BA.1とBA.4-5の区別
3. 市販直後調査ご協力をお願い

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^{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. 各種資材の提供に関するご案内

- 特設サイト上の「重要なお知らせ欄」に、スターターキットなどの配送スケジュールを掲載いたしました
- お電話のほか**資材のご注文はメールでも受け付けております**。ご活用ください
なお、資材をお届けするまでの日数は、お電話・メールどちらの場合も同様です

スターターキットおよびダイレクトメール

個別にご注文いただいた資材

配送 スケジュール のご確認方法

- 「[直近の資材配送スケジュール.pdf](#)」に各配送セット組の発送予定日を記載

- 「[資材メール申請フォーマット](#)」に各資材の発送可否を記載
(準備中の場合は発送開始予定日を記載)

ご注文方法

- 注文不要
(対象のご施設に順次発送)

- 電話
- **メール**

メールによる資材のご注文方法

- ① [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](#)にアクセス
- ② 重要なお知らせに掲載されている「[資材メール申請フォーマット](#)」をダウンロードし、必要事項を記入
※メールのフォーマットや宛先は上記「[資材メール申請フォーマット](#)」に記載しております

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

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



2. オミクロン株BA.1とBA.4-5製剤の区別

再掲



- 先日承認された「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）」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
- 混同しないよう、お取扱いにご注意ください

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℃	有効期間(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~)	
流通開始・終了		開始：10/10週~ 終了：未定	開始：9/19週 終了：10/3週

2. オミクロン株BA.1とBA.4-5製剤の区別_区別する方法のご案内



- 間違い接種防止対策に使用する資材のサンプルとして、ファイザーよりオミクロン株BA.1とBA.4-5製剤のバイアル箱・バイアルを区別するため、赤色のシールとマーカーを配布しております
- 本区別用の資材は、表面の霜や結露を拭き取っていただくと使いやすくなります


2つの製剤を区別する方法のご案内*

「コミナティRTU筋注BA.1」 保管ガイド(区別の方法)

ご施設でコミナティRTU筋注BA.1、及びコミナティRTU筋注BA.4-5の2種類をお取り扱いいただく場合、混合しないよう注意が必要です。
コミナティRTU筋注BA.1のバイアル箱、及びバイアルについて、下記の箇所に目印をつけた上で、保管してください。なお、これらの作業は冷蔵状態で、**室温にならないようご注意ください**。
また、弊社よりコミナティRTU筋注BA.1を直接お送りしたご施設には、目印にご使用いただける赤色シールのサンプルをお送りしますので、ご利用ください。


バイアル箱

- ▶ バイアル箱の **●** の箇所に赤色シールを貼付してください
- ▶ バイアル箱の **□** の箇所に赤色マーカーで「ファイザー-BA.1」と記載してください



バイアル

- ▶ バイアルキャップ及びバイアルラベルの **●** の箇所に赤色シールを貼付してください
- ▶ バイアルラベルの **—** の箇所に赤色マーカーで線を引いてください



※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

赤色マーカー及び赤色シールがご入用の際は、下記資材注文受付ダイヤルまでご連絡ください。

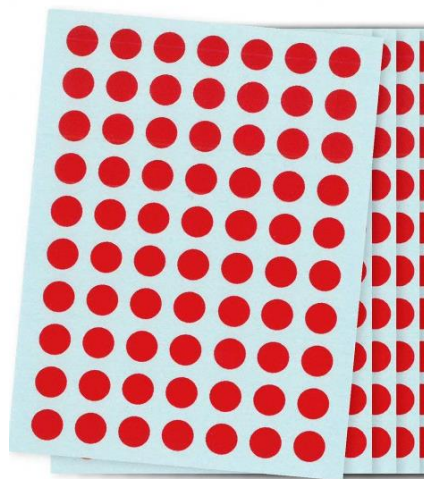
資材注文受付ダイヤル
【電話番号】0120-035-518 【対応時間】9:00~20:00(平日・土曜日)

BIONTECH Pfizer
製造販売元: ファイザー株式会社
東京都中央区東日本橋1-1-1 東日本橋ビル5階
〒100-0014 東京都中央区東日本橋1-1-1 東日本橋ビル5階

CMTS1M032A 2022年10月作成

区別用資材 (イメージ)

赤色シール



赤色マーカー



* https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/omi_コミナティRTU筋注BA.1とBA.4-5の見分け方.pdf



3. 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

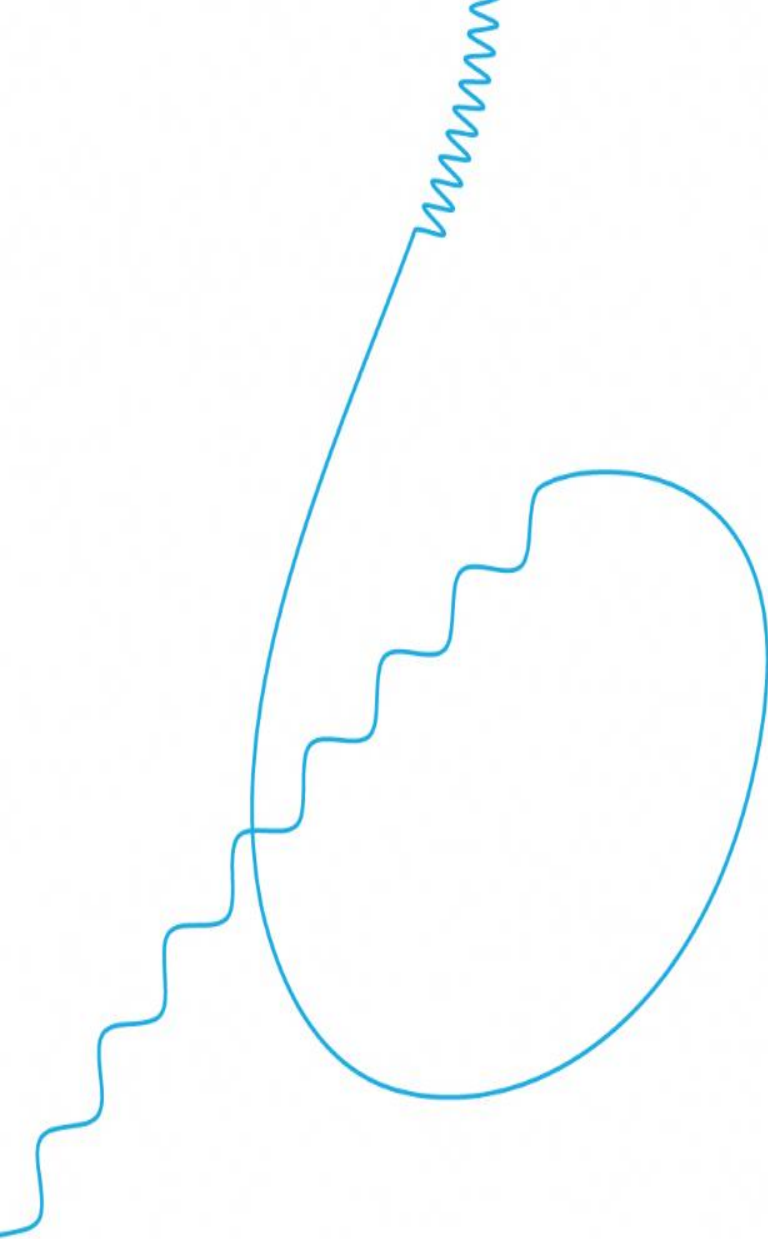
【市販直後調査の目的】

- ✓ 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









令和4年11月22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 2 価ワクチン外観上の違いについて
- 資材改訂に関するお知らせ
- スパイクボックス製品ウェブサイト更新のお知らせ

スパイクバックス 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 data-bbox="633 743 1103 943" style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>Read the package leaflet before use.</p> <p>Discard Time: _____</p> <p>spikevax® 0.10 mg/mL 0/0 dispersion for injection COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)</p> <p>Scan for package leaflet or visit www.ModernaCovid19Global.com Moderna Biotech Spain S.L.</p> <p>Multidose vial 2.5 mL</p> <p>IM</p> </div>	 <div data-bbox="1340 743 1823 943" style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>Scan for package leaflet.</p> <p>Discard Time: _____</p> <p>0.1 mg/mL spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4/BA.5 dispersion for injection bivalent COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)</p> <p>Scan for package leaflet or visit www.ModernaCovid19Global.com Moderna Biotech Spain S.L.</p> <p>Multidose vial 2.5 mL</p> <p>IM</p> </div>
ロットシール (* 接種済証に添付)	<div data-bbox="504 1011 1031 1286" style="border: 1px solid green; padding: 10px;"> <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>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。 https://takecarecovid19moderna.jp/</p>  </div>	<div data-bbox="1213 1011 1765 1286" style="border: 1px solid gray; padding: 10px;"> <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>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。 https://takecarecovid19moderna.jp/</p>  </div>

2 価ワクチン紙資料改訂について

資料によって、2 価ワクチン共通のものとそれぞれ準備しているものがあります。

共通	総合製品情報概要
	適正使用ガイド
	接種を受ける方への注意パンフレット
	誤接種予防ツール
	調製方法説明資料
	接種者用ワクチンカード、誤接種予防マット、誤接種防止マニュアル QRコード付きカード、折り紙
BA.1 BA.4-5	ワクチン取扱説明用資料
	くすりのしおり
	インタビューフォーム
	シリンジ用シール

- ワクチン調整方法に関してはBA.1ワクチンとBA.4-5ワクチンに関して違いはありません。
- 誤接種予防関連資料の2 価部分が少し変更になりました。
- その他共通となった資料は、資料デザインが変更となっており内容に関して大きな変更はありません。

資料変更点一例（デザインなど）

スパイクボックス®筋注(1価)(2価)を接種する
医療従事者の方へ

誤接種防止用マット使用マニュアル

- スパイクボックス筋注(1価:起源株)〔以下、スパイクボックス筋注(1価)〕、スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)〔以下、スパイクボックス筋注(2価)と総称〕は、それぞれ別製剤です。
- 誤接種防止用マットを活用した誤接種対策を解説します。

ご使用いただくもの

● 誤接種防止用マット

● 接種者カード

● シリンジシール

医薬品リスク管理計画 (RMP)

スパイクボックス®筋注(2価)の接種を受ける方へ

1回目・2回目接種(初回免疫)または3回目以降の接種(追加免疫)としてスパイクボックス筋注(1価)の接種を受ける方は、本冊子ではなく「スパイクボックス®筋注(1価)の接種を受ける方へ」をご覧ください。

この冊子は、新型コロナウイルスワクチン「スパイクボックス筋注(2価)」の接種を受けた方、または、接種を受ける予定の方とご家族など、一緒に暮らしている方々に知っておいていただきたい情報を掲載しています。お住まいの自治体からのご案内や情報とあわせてご確認ください。

スパイクボックス®筋注(1価)と
スパイクボックス®筋注(2価)の取り扱い上の違い

薬剤接種時の注意: お手元にLot.No シールを用意し、バイアルラベルに記載されているLot.No と同じであることを確認してください

		スパイクボックス®筋注(1価:起源株)	スパイクボックス®筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)	スパイクボックス®筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)
外観	バイアル外箱	外箱: 水色ラベル: 水色キャップ: 赤	外箱: 緑ラベル: 緑キャップ: 黒	外箱: グレーラベル: グレーキャップ: 黒
温度管理・保存期間	解凍前	-20 ± 5℃ 凍結した状態で避光保管		
	解凍時 ※いづれかを参照	解凍方法① 2~8℃ / 約2時間30分 ※使用する際は、常温に戻してから使用してください		
	解凍後 保存時 (穿封前)	解凍方法② 15~25℃ / 約1時間 保存方法① 2~8℃ / 最長30日間* ※使用する際は、常温に戻してから使用してください		
	解凍後 保存時 (穿封後)	保存方法② 8~25℃ / 最長24時間* 2~25℃ ※初回穿封後12時間以上経過した薬液は廃棄してください		
接種	接種対象者	・初回免疫(1-2回目接種): 12歳以上 ・追加免疫(3回目以降の接種): 18歳以上	追加免疫(3回目以降の接種) ・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 ※初回免疫(1-2回目接種)には使用しないでください。	
	用量	・初回免疫(1-2回目接種): 1回0.5mL ・追加免疫(3回目以降の接種): 1回0.25mL ※3回目以降は手量によるので注意	追加免疫(3回目以降の接種): 1回0.5mL	
	接種可能回数 {バイアルあたり}	・初回免疫の用量(1回0.5mL)として10回 ・追加免疫の用量(1回0.25mL)として20回 ※使用する注製剤及び注製針によって追加免疫の用量を20回採取できないことがある	追加免疫の用量(1回0.5mL)として5回	

*: 有効期限内にご使用ください。 (2022年11月現在訂正版)
最終の情報は各が製造工場のウェブサイトでご確認ください。

スパイクボックス®筋注(2価)の調製方法

1 薬液を解凍します

※一度解凍した薬液を再凍結しないでください

1 次のいずれかの方法で解凍してください

※解凍中は、室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光および紫外線が当たらないようにしてください(避光)

● 解凍方法①
冷蔵庫内等、2~8℃で約2時間30分かけて解凍する

● 解凍方法②
15~25℃で約1時間かけて解凍する

※使用するために、清潔なガーゼやアルミ箔等で覆うのも一法です

スパイクボックス製品ウェブサイト更新のお知らせ

- 資料一覧は一部を示していますので、webサイトですべての資料をご確認ください。
- 2価ワクチンそれぞれ別の資料の場合には(BA.1), (BA.4-5)と記載されています。

ワクチンに関する情報



スパイクボックス®筋注 (2価：起源株／オミクロン株)

スパイクボックス®筋注 (2価：起源株／オミクロン株) について、正しく理解し、取り扱っていただくための情報サイトです。

→



スパイクボックス®筋注 (1価：起源株)

スパイクボックス®筋注(1価：起源株)について、正しく理解し、取り扱っていただくための情報サイトです。

→

資料一覧

(BA.1) 添付文書  [→](#)

(BA.4-5) 添付文書  [→](#)

総合製品情報概要  [→](#)

製品情報概要 (ダイジェスト版)  [→](#)

適正使用ガイド  [→](#)

(BA.1) 保管及び接種に関する注意  [→](#)

(BA.4-5) 保管及び接種に関する注意  [→](#)

ワクチン調整方法  [→](#)