

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

本日より紹介する内容

1. 第一三共社新型コロナウイルスワクチン（1価 オミクロン株 XBB.1.5）の概要
2. 事前準備
流通体制、ワクチン接種に必要な資材、
バイアルラベル及び外箱について
3. 取り扱い上の注意（保存方法）
4. 接種時の手順
製造番号（ロット番号）の確認、接種を受けた後の注意
5. 有害事象が認められた場合の対応
6. 適正使用のための情報提供



※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

第一三共社新型コロナウイルスワクチン（1価 オミクロン株 XBB.1.5）の概要

- SARS-CoV-2のスパイクタンパク質の受容体結合ドメイン（RBD）をコードするmRNAを脂質ナノ粒子内に封入した、国産mRNAワクチンです
- 既承認SARS-CoV-2ワクチンの初回免疫完了者（12歳以上）に対する、「追加免疫」として使用できます
- 本ワクチンの個包装は、1.5mL（2回分）×2バイアル包装となっております
- 本ワクチンは凍結を避け2～8℃、外箱開封後は遮光して保存し、有効期間は7ヶ月です

※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

事前準備： 第一三共社新型コロナワクチン(1価 オミクロン株 XBB.1.5)の流通体制

- 本ワクチンはすべての医療機関・接種会場に**冷蔵(2~8℃)**で配送されます
- 本ワクチンの最小配送単位は**1個装(2バイアル)(4回接種分)**です
- **アルフレッサHDのグループ会社とその協力会社**が医療機関・接種会場へ配送いたします

流通体制

- 企業側が、国内倉庫から卸業者を経て、医療機関・接種会場まで凍結を避け冷蔵温度帯で配送する



医療機関等での保管・取扱い

- 凍結を避け**2~8℃**で保管してください
- 本ワクチンの有効期間は**7か月**です

※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

事前準備：ワクチンの接種に必要な資材・情報

接種シール	配送方法						
	<p>■ 接種シールはワクチンと同時に配送されます</p> <ul style="list-style-type: none"> 本シート1枚で1個装分（2バイアル）（4回接種）です 予防接種済証用(1枚)とその他書類用(3枚)で1回分となります 医療機関等配送時の接種シール用封筒は準備いたしていません <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <p>製品名 1価:オミクロン株 XBB.1.5 製造番号: VPA001A</p> <p>第一三共株式会社 https://www.daiichisanryo-covid19.jp/vaccinated/</p> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <p>二次元コード・URLから接種ワクチン情報を確認できます</p> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p>製品名 オミクロン株XBB.1.5</p> <p>製造番号 VPA001A</p> </td> <td style="padding: 5px;"> <p>製品名 オミクロン株XBB.1.5</p> <p>製造番号 VPA001A</p> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p>製品名 オミクロン株XBB.1.5</p> <p>製造番号 VPA001A</p> </td> <td style="padding: 5px;"> <p>製品名 オミクロン株XBB.1.5</p> <p>製造番号 VPA001A</p> </td> </tr> </table> </div>	<p>製品名 1価:オミクロン株 XBB.1.5 製造番号: VPA001A</p> <p>第一三共株式会社 https://www.daiichisanryo-covid19.jp/vaccinated/</p>	<p>二次元コード・URLから接種ワクチン情報を確認できます</p>	<p>製品名 オミクロン株XBB.1.5</p> <p>製造番号 VPA001A</p>	<p>製品名 オミクロン株XBB.1.5</p> <p>製造番号 VPA001A</p>	<p>製品名 オミクロン株XBB.1.5</p> <p>製造番号 VPA001A</p>	<p>製品名 オミクロン株XBB.1.5</p> <p>製造番号 VPA001A</p>
<p>製品名 1価:オミクロン株 XBB.1.5 製造番号: VPA001A</p> <p>第一三共株式会社 https://www.daiichisanryo-covid19.jp/vaccinated/</p>	<p>二次元コード・URLから接種ワクチン情報を確認できます</p>						
<p>製品名 オミクロン株XBB.1.5</p> <p>製造番号 VPA001A</p>	<p>製品名 オミクロン株XBB.1.5</p> <p>製造番号 VPA001A</p>						
<p>製品名 オミクロン株XBB.1.5</p> <p>製造番号 VPA001A</p>	<p>製品名 オミクロン株XBB.1.5</p> <p>製造番号 VPA001A</p>						

※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

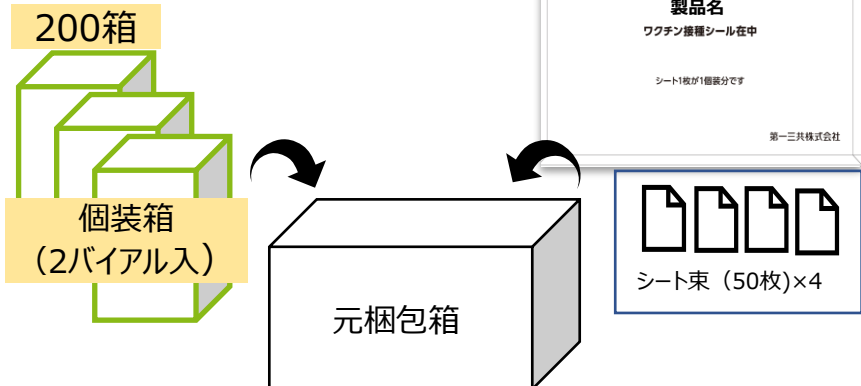
事前準備：配送時のロット混在について

■ 元梱包箱1箱で200個装（400バイアル） 入りです

- 元梱包1箱には同一ロットの製品のみ同一梱包されます
- ロットを跨ぐ出荷先については、同一梱包箱に別ロットを混在させず、別々の梱包箱で出荷いたします

【元梱包単位の場合】

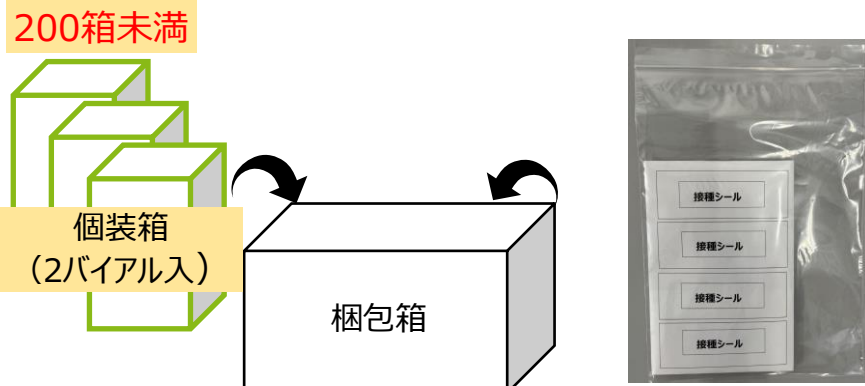
■ 個装箱群の上面に同梱



【端数梱包単位の場合】

■ 個装箱群の上面に同梱

■ 個装箱数と同数のシート枚数を同梱



※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

事前準備：ワクチンの接種に必要な資材・情報

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本製品はRMPの一環として開発された医薬品です

日本標準品区分番号 | 876313

市販後調査
2023年11月～2024年12月

本製品はRMPの一環として開発された医薬品です
本製品はRMPの一環として開発された医薬品です
本製品はRMPの一環として開発された医薬品です

製品名 適正使用ガイド

医薬品の適正使用に欠かせない情報ですので、ご使用前に必ずお読みください。



ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準 (医薬品標準適用外)
コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

製品名

新薬、処方薬医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

接種者に対する情報提供について

接種者向け資料 製品名 []を接種される方へ]をご用意しておりますので、本剤の安全性に関する情報、接種に関する注意事項、副反応が発生した場合の対応などについて説明してください。

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、重篤の過敏症の既往歴のある者 [8.4. 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

第一三共株式会社

1/36

適正使用ガイド

【本資材の内容】

- 効能又は効果、用法及び用量
- 作用機序
- 適正使用のための注意事項
- 医薬品リスク管理計画
- 重要な特定されたリスク
- 重要な潜在的リスク
- 安全性情報
- 臨床試験について
- 薬剤調製時の注意
- 有害事象が認められた場合の対応

※上記画像は11/27時点のサンプル画像であり実際の資材とは異なる場合があります

※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

事前準備：ワクチン接種に必要な資材・情報

医薬品リスク管理計画 (RMP)
本資材はRMPの一環として位置付けられた資材です

新型コロナワクチン
製品名の
接種を受ける方へ

接種前の注意点

以下に該当する方は本ワクチンを接種できません。
該当すると思われる場合は、必ず接種前に医師へ伝えてください。

以下に該当する方は「予防接種を受けることができない方」です

- 明らかに発熱している方(通常は37.5℃を超える場合)
- 重い急性疾患にかかっている方
- 本ワクチンの成分に対し重度の過敏症があった方
- 上記以外で、予防接種を受けることが不適当な状態にある方

※: アナフィラキシーや、全身性の皮膚・粘膜症状、喉痛、呼吸困難、頻脈、血圧低下等、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状。

以下に該当する方は「本ワクチンの接種対象外の方」です

- 12歳未満の方
- 新型コロナウイルスワクチンの接種歴(初回免疫)のない方

以下にあてはまる方は本ワクチンの接種について、注意が必要です。
該当すると思われる場合は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

以下に該当する方は「予防接種に際し、注意が必要な方」です

- 抗凝固療法を受けている方、血小板減少症または凝固障害のある方
- 過去に免疫不全の診断を受けた方、近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患や発育障害等の基礎疾患のある方
- 過去に予防接種を受けて、接種後2日以内に発熱や全身性の発疹等のアレルギーが疑われる症状がでた方
- 過去にけいれんを起こしたことがある方
- 本ワクチンの成分に対して、アレルギーが起るおそれがある方
- 腎機能障害のある方
- 肝機能障害のある方

妊娠中または妊娠の可能性がある方、授乳中の方は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。
高齢の方はご自身の健康状態を接種前の診察時に医師へ伝えてください。

第一三共株式会社

医療関係者の皆様へ

ワクチン
接種後に有害事象が認められた場合の対応

接種後に有害事象が認められた場合は、接種者に、副反応等の医療上好ましくない事象が認められた場合は、ご昇社医療情報担当者までご連絡くださいますようお願いいたします。

ワクチンの副反応疑い報告

ご生じうる副反応を疑う事例については、予防接種法に基づいて告をお願しいし、収集されます。収集した報告について、厚生労働省や、専門家による評価が行われます。必要に応じて、安全性に関する情報提供などが行われます。副反応の評価や情報提供の基礎となる重要な報告です。

サイトからのオンライン報告

の報告 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)
pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html (2023年11月閲覧)

サイトからのオンライン報告以外の方法

pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0003.html (2023年11月閲覧)

副反応疑い報告書]入力アプリからの報告

niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html (2023年11月閲覧)

ホームページに新型コロナワクチンの副反応疑い報告の方法等が具体的に
でご確認ください。

ホームページから「新型コロナワクチンの副反応疑い報告のお問い合わせ」 | 厚生労働省
(mhlw.go.jp)
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshikiet.html) (2023年11月閲覧)

第一三共株式会社

接種を受ける方へ

【本資材の内容】

- 接種前の注意点
- 接種を受けた後の注意
- 本ワクチンの概要
- Q & A
- 本ワクチンを接種した方へ

※上記画像は11/27時点のサンプル画像であり実際の資材とは異なる場合があります

※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

事前準備：バイアルおよび個装箱について

■ バイアルおよびバイアルラベルのデザイン



高さ

直径：約16mm
高さ：約37mm



直径

劇 要処方 筋 1.5mL
**コロナウイルス(SARS-CoV-2)
 RNAワクチン**
 1価:オミクロン株 XBB.1.5
 製品名
 貯法:2~8℃保存 接種対象者
 注意:遮光、禁・凍結 12歳以上
 製造販売元 第一三共株式会社 1回分:0.6mL 01

製造番号
VPA001A

最終有効年月日
2024.03.28

バーコード

■ 個装箱（2バイアル入り）のデザイン



幅 : 36mm
 高さ : 60mm
 奥行 : 28mm

バーコード

最終有効年月日 **2024.03.28**

製造番号 **VPA001A**

注意—医師等の処方箋により
 使用すること
 製造販売元
第一三共株式会社
 東京都中央区日本橋本町3-5-1

検定合格品

- 外箱開封後は遮光して保存してください
- 凍結を避け、凍結した場合は使用しないでください

最終有効年月日
 記載場所

製造番号
 記載場所

※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

取り扱い上の注意：保存方法

- 本ワクチンは**凍結を避け 2～8℃**で保存してください
- 本ワクチンの有効期間は**7か月**です
- 外箱開封後は**遮光して**保存してください

他のmRNAワクチンのように冷凍保存しないようご注意ください

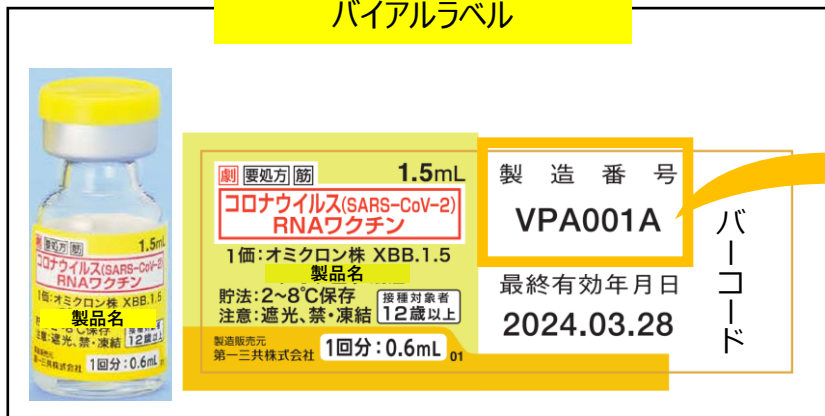
**本ワクチンは凍結を避け、「2～8℃」で保存してください
凍結した場合は使用しないでください**

接種時の手順：製造番号（ロット番号）の確認

接種シールとバイアルラベルに記載されている製造番号を確認してください

- お手元に接種シールを用意し、バイアルラベルに記載されている製造番号と一致していることを確認してください
- 接種シールが不足した場合は、医師が接種済証・予診票等に直筆でご記入ください

バイアルラベル



予防接種済証用
製造番号(ロット番号)シール



その他書類用
製造番号(ロット番号)シール



※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

接種時の手順：接種を受けた後の注意

接種後（特に、接種直後～数日間）は体調に注意してください
下記のような症状や、いつもと違う体調の変化、異常を認めた場合は、接種を受けた医療機関や、かかりつけ医に相談してください

■ 接種後すぐに注意が必要な症状

- ・ ショック、アナフィラキシー：接種直後～通常30分以内に起こる重度のアレルギー反応です
- ・ 血管迷走神経反射：ワクチン接種に対する緊張や痛み等をきっかけに誰にでも起こり得る体の反応です

■ 接種日以降に注意が必要な症状

- ・ 心筋炎・心膜炎：新型コロナワクチン接種後に、心筋炎や心膜炎が疑われる事例が報告されています
- ・ ギラン・バレー症候群：新型コロナワクチン接種後にギラン・バレー症候群が発症した事例が報告されています

■ 接種日以降に主にみられる症状

- ・ 注射部位症状（注射した部位の痛み、熱感、腫れ、赤み、かゆみ、しこり）
- ・ 全身症状（頭痛、筋肉痛、倦怠感、発熱）

※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

有害事象が認められた場合の対応

■ 有害事象報告

本ワクチンの被接種者に、副反応等の医療上好ましくない事象が認められた場合は、できるだけ速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡くださいますようお願いいたします。

■ 新型コロナワクチンの副反応疑い報告

ワクチンの接種後に生じる副反応を疑う事例については、予防接種法に基づいて医師・医療機関に報告をお願いし、収集されます。収集した報告について、厚生労働省の審議会に報告され、専門家による評価が行われます。

こうした結果は公表するなどして、安全性に関する情報提供などが行われます。副反応疑い報告は、こうした評価や情報提供の基礎となる重要な報告です。

【報告方法】

- ① 医薬関係者からの報告 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)
 - ・電子報告受付サイト (オンライン報告)
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) (2023年11月閲覧)
 - ・オンライン報告以外の報告
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0003.html>) (2023年11月閲覧)
- ② 「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリからの報告 | 国立感染症研究所
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>) (2023年11月閲覧)

※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

適正使用のための情報提供：特設サイト

第一三共株式会社COVID-19ワクチン関連特設サイト（mRNAワクチン-第一三共）では、最新の製品情報（電子添文等）や関連資材、有効年月日等の情報を掲載いたしますので、是非ご活用ください
<https://www.daiichisankyo-covid19.jp/>（承認後にサイト開設予定）

●自治体様向けページ内では以下の情報を提供しております

- 電子添文
- ワクチンの取り扱い
 - ・ 調製・接種と温度管理に関する注意
 - ・ 製造番号-有効年月日
- ワクチンの適正使用情報
 - ・ インタビューフォーム
 - ・ 医薬品リスク管理計画書(RMP)
 - ・ 適正使用ガイド
 - ・ 接種を受ける方へ
 - ・ 市販直後調査：ご協力をお願い
 - ・ 市販直後調査：新医薬品の「使用上の注意」解説
- Q&A



※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

適正使用のための情報提供

■ 特設サイト

第一三共株式会社COVID-19ワクチン関連特設サイト（mRNAワクチン-第一三共）
<https://www.daiichisankyo-covid19.jp/>（承認後にサイト開設予定）

■ 製品情報センター

電話番号 0120-189-132

03-6666-1089(上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合)

受付時間 平日午前9時～午後5時30分(土、日、祝日、当社休日除く)

※製品情報センター受付時間外の緊急性を要するお問い合わせ

電話番号 0120-088-132 <日本中毒情報センター第一三共受付>

受付時間 平日午後5時30分～翌午前9時00分および土、日、祝日、当社休日

■ 各種パンフレット

※本スライドに記載の内容は承認事項一部変更承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。