

5～11歳用 ファイザー社ワクチン 医療機関向け説明資料

接種にあたっては、厚生労働省及びワクチンメーカーのサイトをご参照の
うえ、必ず最新の添付文書及び資料等をご確認ください。

大阪市保健所 感染症対策課

令和4年9月6日改訂

赤字に赤下線が改訂箇所になります。

目次

- 複数種類の新型コロナワクチン取り扱う際の留意点 …… 3
- 「5～11歳用」と「12歳以上用」との違い …… 4
- ワクチンの取り扱い（希釈・充填） …… 5
- 問診時における注意点 …… 7
- 接種（筋肉内注射について、接種をお勧めする方、注意事項） …… 8
- 保護者への説明 …… 11
- 参考資料 …… 12

小児用ファイザー社ワクチンは、5歳～11歳の子どもさんが対象です。

接種前に、年齢確認を忘れずに！



複数種類の新型コロナワクチン取り扱う際の留意点

ファイザー社ワクチンでも「5～11歳用」と「12歳以上用」は取扱いが異なることから別種類のワクチン扱いであることに注意すること

複数種類のワクチンを1つの会場（医療機関）で取り扱う場合には、種類が異なるワクチンを混同しないよう、明確に区分した管理を行うこと

●複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないようワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分けること（時間的・空間的な区分）

●同一の冷蔵庫・冷凍庫内において複数の新型コロナワクチンを保管する場合は、容器・管理を明確に分けること

●新型コロナワクチンの管理については、必ず複数人での確認を徹底するとともに、接種関連器具・物品を区分し、責任者・担当者を置くこと

例)

- ・運営：ワクチンの種類によって、**部屋や接種時間を分ける**
- ・管理：ワクチンの種類の見える化をする、充填作業は中断しない
- ・接種：被接種者の氏名・年齢、ワクチンの種類・回数・量を声を出して確認する

参考：

○国立感染症研究所ホームページ「予防接種における間違いを防ぐために」
https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2021_03.pdf

「5～11歳用」と「12歳以上用」の違い

		5～11歳用	12歳以上用
販売名		コミナティ筋注5～11歳用	
ワクチンキャップの色		オレンジ  	
剤型		液剤（白濁）	
生理食塩水による希釈時の生理食塩液用量		1.3mL	
希釈後の1回あたりの接種量		0.2mL	
1バイアルあたりの採取回数		10回	
対象者		5歳以上 11歳以下 〔 <u>令和4年9月6日から</u> <u>3回目接種も可能</u> 〕	<u>※ 3回目接種時点で12歳になっている場合は、12歳以上用ファイザー社ワクチンを接種すること</u>
保管温度と使用期限	配送後の	-20℃±5℃	保存不可
	使用後の	2～8℃	10週間
希釈後の使用期限		12時間以内	
冷蔵での解凍時間		4時間	
補足		◆室温での使用期限は24時間	
その他注意事項		◆バイアルに一度針を刺した後は12時間以内に使用すること ◆冷蔵庫の温度は2～8℃を維持できていること ◆解凍後は再冷蔵、再冷凍しないこと	

参考)

○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/#/ChildDrugInformation>

ワクチンの取り扱い **希釈**

①希釈の作業は医療用手袋を着用し、直射日光や紫外線の当たらない場所で行ってください
バイアルを冷蔵庫から取り出し、室温下に置き、室温に戻してください

室温に戻した場合の制限時間：接種まで24時間以内

かつ

希釈後12時間以内*

*バイアルに一度針を刺した後は12時間以内に使用してください

- 室温に戻した後、再冷凍は行わないでください
- 冷蔵庫内には冷気吹き出し口近く等、0℃以下となっている場合がありますのでご注意ください

②**希釈前のバイアル**を上下にゆっくりと10回反転（転倒混和）させてください

- バイアルは激しくふらないでください
- バイアル内に異物が認められた場合は当該バイアルを使用しないでください

③生理食塩液のプラスチックアンプルとワクチンバイアルをアルコール綿で清拭し、希釈用シリンジに規定量の生理食塩液を吸引し、バイアル内に注入してください
針を抜く前に空になった希釈用シリンジに空気を規定量吸引してください
希釈液を吸引しないため、針先の位置が液面近くまで深くならないようにご注意ください

生理食塩液/吸引する空気の量：**1.3mL**

- 希釈用注射針は21Gもしくは21Gよりも細いものが推奨です（他の規格については、医療機関側の判断によりご使用ください）
- 生理食塩液を注入すると、バイアル内の圧力が非常に高くなります同量の空気を吸引せずに針を抜く場合、針の周り、あるいは穿刺跡から薬液が漏れ出ることによって予定回数分に達しない可能性があります
- 無菌操作を徹底するため、1つの生理食塩液のプラスチックアンプルで、2つ以上のワクチンバイアルを希釈せず、余った生理食塩液は廃棄してください

④**生理食塩液を注入した（希釈後）バイアル**を上下にゆっくりと、白色の均一な液になるまで10回程度反転（転倒混和）させてください

- バイアルは激しくふらないでください
- 希釈後に微粒子が認められる場合には使用せずにファイザー社に連絡してください（希釈前の液は白色の微粒子を含むことがありますが生理食塩液で希釈すると溶解します）

⑤希釈した日時をバイアルのラベルに記録し、2～30℃で保存してください。

希釈から接種まで：希釈後**12時間以内**に接種

- 再冷凍はしないでください
- 保存する際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
- 冷蔵庫で保存した場合は使用前に室温に戻してください
- 接種シールとバイアルのロット番号が一致していることを確認し保存してください

ワクチンの取り扱い 充填

①接種用の注射針およびシリンジを準備し、希釈したバイアルから既定の接種量の接種液を接種用シリンジに吸引してください
デッドボリュームの少ない注射針・シリンジを使用した場合、規定回数分を採取することができます

接種量：0.2mL

1 バイアルあたりの採取回数：10回

- 国から提供された注射針・シリンジを使用してください
- 各被接種者に対して適切な針長をご選択ください
- 粒子および変色がないことを目視で確認し、粒子および変色が認められる場合は使用せず、ファイザー社に連絡してください
- 接種液の容量に余剰がないため、注射針を刺した状態で余分な接種液を戻す、空気を抜くなどの操作を行ってください
- 規定量を採取できない場合、残量を破棄してください
- 使用済みの空バイアルは未使用のバイアルと混ざらないよう、管理してください

②接種液を吸引したシリンジを医療用バッド等の上に置いてください
他製剤との混同防止のため「ファイザー 5～11歳用製剤シリンジシール」を必要に応じて活用し、誤接種防止対策を講じてください

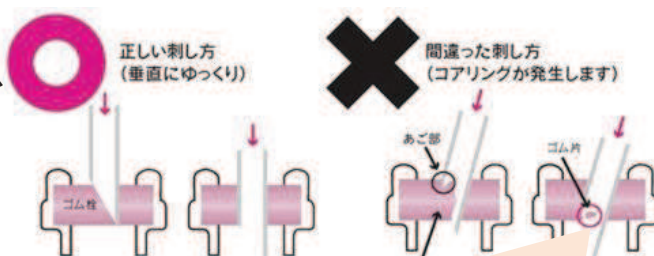


コアリングにご注意ください

ゴム栓に対して斜めに針を刺したり、回転しながら刺すことで、ゴム栓が削り取られてしまうこと

● 穿刺する場合は、同じ場所に針を何度も刺すと、前回刺した穴の側面を削り取ってしまい、「コアリング」の危険性が高まる

● 注射針を正しくバイアルに穿刺するには、ガイドマーク(中心円)の内側に、針を垂直に押し込むことが大切



斜めに注射針を刺すと針のあご部によってゴム栓が削り取られる

5～11歳の問診時における注意点（小児ファイザー用）

最近1か月以内の病気	罹患した疾病の種類によっては免疫機能の低下や続発疾患の可能性も考えられる。以下を参照に接種が可能か問診によって最終判断をする。				
【新型コロナウイルス感染症】 初回・追加接種とも、感染後、体調が回復して接種を希望する際には、その治療内容や感染からの期間にかかわらずワクチンを接種することができる。	【麻疹など特に免疫抑制を認める疾患の場合】 免疫状態の回復を考え、治癒後、4週間程度あける。				
	【風しん・水痘・おたふくかぜ等の場合】 治癒後、2～4週間程度あける。				
	【その他のウイルス性疾患（手足口病・伝染性紅斑）などの場合】 治癒後、1～2週間程度あける。				
家族など身近な人の病気	※予診票に記載欄がありません。問診時に本人及び家族にご確認ください。 新型コロナウイルス感染症陽性者の濃厚接触者に該当する期間は、ワクチン接種は見合わせる。陽性者との最終接触日の翌日から7日間は自宅待機となるため、来場者との接触を避けて、速やかに接種見合わせ及び退出をしてもらう。				
けいれん（ひきつけ）の既往	小児期の熱性けいれんなどの既往のみでは、接種不相当者にはならない。 けいれん（ひきつけ）の原因診断がついている場合には、その疾患の主治医と相談のうえ、予防接種の実施について検討する。 接種後に発熱を認めることがあるため、発熱によってけいれん発作が生じやすいとされているてんかん患者については、発熱が生じた場合の発作予防策と発作時の対策を設定・指導。				
予防接種の副反応・家族歴	以前に予防接種による副反応の既往があれば、その使用ワクチン成分（添加物を含む）が含まれていないか、下記の成分を確認する。また、家族に予防接種を受けて具合が悪くなった者がいるか確認する。				
	<table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>◆トジナメラン（ヒトの細胞膜に結合する働きを持つスパイクタンパク質の全長体をコードするmRNA）</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td>◆ [(4-ヒドロキシブチル) アザンジル] ビス (ヘキサ-6,1-ジイル) ビス (2-ヘキシルデカン酸エステル) ◆ 2- [(ポリエチレングリコール) -2000] -N,N-ジテトラデシルアセトアミド ◆ 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン ◆ コレステロール ◆ 精製白糖 ◆ トロメタモール ◆ トロメタモール塩酸塩</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">【コナティ筋注5～11歳用添付文書より】</p>	有効成分	◆トジナメラン（ヒトの細胞膜に結合する働きを持つスパイクタンパク質の全長体をコードするmRNA）	添加物	◆ [(4-ヒドロキシブチル) アザンジル] ビス (ヘキサ-6,1-ジイル) ビス (2-ヘキシルデカン酸エステル) ◆ 2- [(ポリエチレングリコール) -2000] -N,N-ジテトラデシルアセトアミド ◆ 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン ◆ コレステロール ◆ 精製白糖 ◆ トロメタモール ◆ トロメタモール塩酸塩
有効成分	◆トジナメラン（ヒトの細胞膜に結合する働きを持つスパイクタンパク質の全長体をコードするmRNA）				
添加物	◆ [(4-ヒドロキシブチル) アザンジル] ビス (ヘキサ-6,1-ジイル) ビス (2-ヘキシルデカン酸エステル) ◆ 2- [(ポリエチレングリコール) -2000] -N,N-ジテトラデシルアセトアミド ◆ 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン ◆ コレステロール ◆ 精製白糖 ◆ トロメタモール ◆ トロメタモール塩酸塩				
2週間以内の予防接種	原則として、他のワクチンとの同時接種は不可。（ただし、 インフルエンザワクチンは同時接種可能 ） 新型コロナワクチンとその他のワクチンは、互いに、片方のワクチンを受けてから13日以上あけて接種（接種した曜日の2週間後の同じ曜日以降で接種）可能。 ※新型コロナワクチン接種前後にインフルエンザワクチンを接種する場合のみ接種間隔をあける必要はない。 なお、創傷時の破傷風トキソイド等、緊急性を要するものに関しては、例外として2週間をあけずに接種することが可能。 5～11歳で接種する主なワクチン…麻疹・風疹混合（MR）2期、日本脳炎2期、2種混合（DT）2期、ヒトパピローマウイルス/子宮頸がん予防（HPV）、おたふくかぜ、3種混合（DPT）、ポリオ（IPV）、インフルエンザ等				
血管迷走神経反射の既往	※予診票に記載欄がありません。問診時に本人及び家族にご確認ください。 ● 注意すべき対象：注射への恐怖心が強い人・起立性調節障害（体位性頻脈症候群も含む）を有する人 ● 主な症状：顔面蒼白、全身の冷感、血圧低下と徐脈、失禁、失神または意識消失 ● 機序：痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射 ● 対応：不安軽減への声かけ・失神をおこす恐れがある場合には、予めベッドに臥床の上で接種。失神の好発時間は、接種後15分以内であるが、それ以降の発生もみられ、転倒による外傷に注意が必要。 ● 経過観察時間：30分				
心筋炎・心膜炎	ワクチン接種後4日程度の間胸の痛み、動悸、息切れ、むくみなどの症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診するように説明する。米国では、12～17歳男子に比べ5～11歳男子の方が、心筋炎の報告頻度は低かったことが確認されている。				
接種不相当者	① 明らかに発熱（37.5℃以上）を呈している者 ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 ③ ワクチンに含まれる成分に対し重度の過敏症（アナフィラキシー等）の既往のある者 その他、①～③に当てはまらないが医師が接種は不相当な状態であると判断した者				
注意を要する場合	① 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者 ② 心臓病、腎臓病、肝臓病、血液の病気や発育障害などで治療を受けている者 ③ 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者 ④ 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者				

（参考資料）

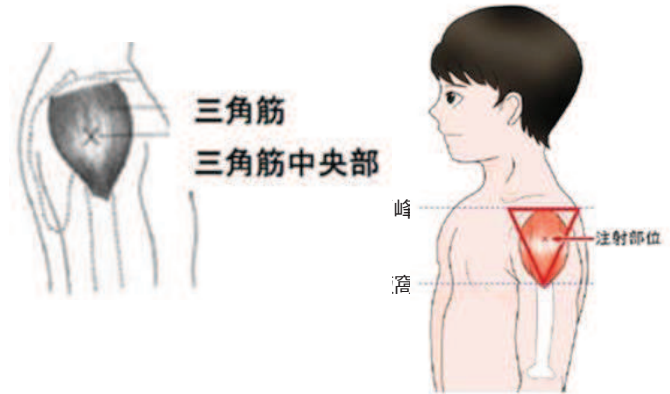
「予防接種と子どもの健康」「予防接種ガイドライン」予防接種ガイドライン等検討委員会・公益財団法人予防接種リサーチセンター
『「新型コロナワクチン～子どもならびに子どもに接する成人への接種に対する考え方～』に関するQ&A』公益社団法人日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会
「新型コロナワクチンQ&A」厚生労働省ホームページ

接種① 筋肉内注射について

標準的な接種部位

◆三角筋中央部：

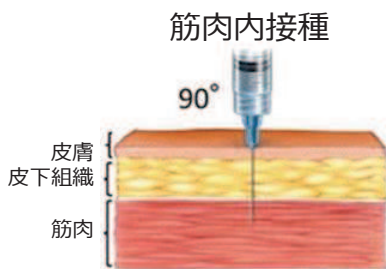
- ・肩峰の高さの水平線を底辺とし、腋下の高さを頂点とした逆三角形の中央部
- ・明らかに筋肉量が少ない場合などは、年齢に関係なく大腿前外側部に接種することも可能
- ・臀部は、筋肉の容積が小さく、脂肪組織や神経組織が多く、さらには坐骨神経損傷の可能性があるため、適切なワクチン接種部位ではない



接種方法

①注射器を持たない手の親指と人差し指で接種部位の筋肉をつまみ、針を接種部位に対して、垂直（90度）の角度で針全体を挿入する

一方、世界保健機関は、親指と人差し指で接種部位を伸展してから、接種する方法を推奨している



注：接種部位には大きな血管は存在しないため、あえて内筒を引いて、血液の逆流がないことを確認する必要はなく、そのまま薬液を注入する

②接種後、接種部位をもむ必要はなく、ガーゼや綿球で、数秒軽くおさえる

★参考：動画『小児の筋肉内注射の手技について』
川崎医科大学 小児科学教授 中野貴司先生 監修
厚生労働省ホームページにて、の動画が公開されています。
<https://www.youtube.com/watch?v=05tj3XcN2vE>

出血傾向のある児

- ・筋肉内注射を行うと血種を作る可能性がある
- ・児が定期的に血液凝固因子製剤の定期的補充を受けているような場合は、その補充直後に接種するなどの配慮が必要となる
- ・また接種後、接種部位を少なくとも2分程度おさえ、もまない

参考)

○日本小児科学会「小児に対するワクチンの筋肉内接種法について（改訂第2版）」
http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20220125_kinchu.pdf

接種② 特に接種をお勧めする方

- 新型コロナウイルス感染症の重症化リスクが高い疾患の一覧は以下のとおりです
- 基礎疾患を有する子どもへのワクチン接種については、本人の健康状況をよく把握している主治医と養育者との間で、接種後の体調管理等を事前に相談してください

- ①慢性呼吸器疾患②慢性心疾患③慢性腎疾患④神経疾患・神経筋疾患⑤血液疾患
⑥糖尿病・代謝性疾患⑦悪性腫瘍⑧関節リウマチ・膠原病⑨内分泌疾患
⑩消化器疾患・肝疾患等
⑪先天性免疫不全症候群、HIV感染症、その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態
⑫その他の小児領域の疾患等⑬海外での長期滞在を予定する者

		注釈
①	・慢性呼吸器疾患	気管支喘息を除く
	・気管支喘息 (コントロール不良の難治性喘息)	
②	・先天性心疾患	症状がある、または治療ないし運動制限を受けている
		不整脈、肺高血圧がある、または治療ないし運動制限を受けている
		半年以内に心臓手術を予定している、または過去3か月以内に心臓手術を受けた
		複雑型先天性心疾患（心内修復術前）ないしフォンタン手術後
		染色体異常、先天異常症候群、全身合併症がある
	・後天性心疾患、心筋疾患、不整脈、肺高血圧、冠動脈疾患	有症状、または治療中
		心臓・肺移植を予定している、または移植後
		ステロイド薬や免疫抑制薬の使用など免疫低下がある
③	・慢性腎疾患、末期腎不全	血液透析、腹膜透析を受けている
	・腎移植	免疫抑制療法を受けている
④	・脳性麻痺	
	・難治性てんかん・神経疾患	
	・染色体異常症	
	・重症心身障害児・者	
	・神経発達症	マスクの着用が困難である場合
⑤	・急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、ランゲルハンス細胞性組織球症、血球貪食症候群、慢性骨髄性白血病	
	・再生不良性貧血、先天性好中球減少症などの骨髄形成不全	
	・造血幹細胞移植後半年以降	
	・原発性免疫不全	
	・溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病	免疫抑制療法を受けている
⑥	・アミノ酸・尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症、糖質代謝異常症、ライソゾーム病、ミトコンドリア異常症	
⑦	・小児固形腫瘍	
⑧	・リウマチ性疾患、自己免疫疾患、自己炎症性疾患、血管炎症候	
⑨	・副腎機能不全、下垂体機能不全など	
	・甲状腺機能亢進症	
⑩	・炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病など）	
	・胆道閉鎖症（葛西術後）	
	・肝移植、小腸移植後	
	・自己免疫性肝炎、原発性硬化性胆管炎	
	・肝硬変、肝不全	
	・短腸症	
⑫	・高度肥満	
	・早産児	
	・医療的ケア児	
	・施設入所や長期入院の児	
	・摂食障害	体重減少が著しい場合（極端にやせが進行した場合）

参考：

○日本小児科学会「新型コロナウイルスワクチン接種に関する、小児の基礎疾患の考え方および接種にあたり考慮すべき小児の基礎疾患等」

http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=409

接種③ 注意事項

接種対象者

- ・5歳以上11歳以下の者（5歳の誕生日前日から12歳の誕生日の前々日まで）
- ・1回目の接種時に11歳だった対象児が、2回目の接種時まで12歳の誕生日を迎えた場合、2回目接種にも小児用ワクチンを使用する（1回目の接種時の年齢に基づいて判断する）

1回目と2回目の接種間隔

- ・通常、3週間の間隔をあけて、合計2回接種する
- ・1回目の接種から間隔が3週間を超えた場合、1回目から受け直す必要はない。できるだけ速やかに2回目の接種を受けるよう勧める

3回目の接種間隔

- ・2回目接種完了から5か月以上の間隔をあける
- ・3回目接種時点で12歳になっている場合は、12歳以上用ファイザー社ワクチンを接種すること

他のワクチンとの接種間隔

- ・他の予防接種を、新型コロナワクチンと同時に同じ児に対して行わない（ただし、**インフルエンザワクチンは同時接種可能**）
- ・前後に他の予防接種を行う場合、**原則として新型コロナワクチン接種と13日以上の間隔をあける**
- ※新型コロナワクチン接種前後にインフルエンザワクチンを接種する場合のみ接種間隔をあける必要はない

【参考：5～11歳で接種する主なワクチン】

ワクチン名	日本小児科学会 接種推奨年齢	
麻疹・風疹混合（MR）	2期 5～6歳 (小学校入学前1年間)	定期 接種
日本脳炎	2期 9～12歳	
2種混合（DT）	2期 11歳	
ヒトパピローマウイルス（HPV）	12～13歳 (中学1年生)	
おたふくかぜ	5～6歳 (小学校入学前1年間)	任意 接種
3種混合（DPT）	5～6歳 (小学校入学前1年間) 11～12歳	
ポリオ（IPV）	5～6歳 (小学校入学前1年間)	

◇定期接種対象年齢は、厚生労働省ホームページ等をご確認ください

		学童期／思春期									
		2	3	4	5	6	7	8	9	10歳以上	
		歳	歳	歳	歳	歳	歳	歳	歳	歳	
麻疹・風疹混合	①										
日本脳炎	②										
2種混合	③										
ヒトパピローマウイルス	④										
おたふくかぜ	⑤										
3種混合	⑥										
ポリオ	⑦										
日本脳炎	⑧										
インフルエンザ	⑨										
ヒトパピローマウイルス	⑩										

▶日本小児科学会「予防接種スケジュール」

http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/vaccine_schedule.pdf

参考)

○厚生労働省「5～11歳の子どもへの接種（小児接種）についてのお知らせ」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_for_children.html

保護者への説明

接種当日のご注意

- 予診・接種に同席ができる保護者（親権者または後見人）の同伴及び予診票への保護者の署名が必要
- 必要なもの
 - ▷ 本人確認書類（マイナンバーカード、健康保険証等）
 - ▷ 大阪市より郵送されてきた書類（接種券や予診票）一式
 - ▷ 母子健康手帳（接種を受けるお子様の接種履歴を管理しているため可能な限り確認する）

保護者向けの参考資料

● 厚生労働省

「新型コロナワクチン接種についてのお知らせ」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000896558.pdf>

「3回目接種のお知らせ」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000986862.pdf>

● ファイザー社

「新型コロナワクチン コミナティを接種されるお子さまと保護者の方へ」

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

【国内における本製品のお問い合わせ先】

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.co.jp/pfizer/index.html
製品に関する電話によるお問い合わせ	TEL:0120-146-744 (平日・土曜 9:00~20:00)

【厚生労働省ホームページより】

【資料】 新型コロナワクチン予防接種についての説明書 (5~11歳接種用)	https://www.mhlw.go.jp/content/000897513.pdf
<u>新型コロナワクチン予防接種についての説明書 (5~11歳追加(3回目)接種用)</u>	https://www.mhlw.go.jp/content/000985997.pdf
「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 医療機関向け手引き(8.1版)」	https://www.mhlw.go.jp/content/000971813.pdf
予診票の確認のポイントVer.7.0	https://www.mhlw.go.jp/content/000928832.pdf

【ファイザー株式会社ホームページより】

製品情報(5~11歳)	https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/#/ChildDrugInformation
-------------	---