

武田/モデルナ社製ワクチン 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1月作成

- 複数種類の新型コロナワクチン取り扱う

際の留意点

- ファイザーと武田／モデルナのの違い

- 調剤時の注意点

- 有効期限の取り扱い

- 心筋炎・心膜炎の副反応について

- 参考資料

複数種類の新型コロナワクチン取り扱う際の留意点

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



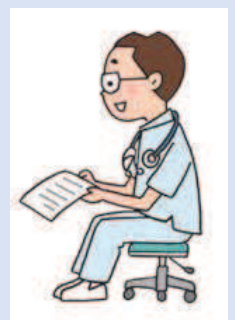
ファイザー社ワクチンと武田/モデルナ社ワクチンの取り違い注意

- 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
- ・ワクチン管理：
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・ワクチンの種類を声を出して確認する




参考：

○厚生労働省 令和3年11月10日付事務連絡「新型コロナワクチンの間違い接種情報No.3について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/000850322.pdf>

○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

ファイザーと武田/モデルナのの違い

	ファイザー社ワクチン	武田/モデルナ社ワクチン
販売名	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注 ※ 1 (旧名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注)
ワクチンキャップの色	紫  	赤  
剤型	液剤（白濁）	液剤（白色～微黄白色）
ロット番号表記 〔△はアルファベット〕 〔○は数字が入る〕	△△○○○○○	○○○○○○○○○
生理食塩水による希釈	必要	不要
1回あたりの接種量	すべての接種で 0.3mL（希釈のもの）	1・2回目接種 0.5mL 3回目接種 0.25mL
採取回数	6回	10回 15回 ※ 2
対象者	1・2回目接種：12歳以上 3回目接種：18歳以上	
保管温度と期間	◆-90℃～-60℃：有効期限まで ◆-20℃±5℃：14日 ◆2～8℃：31日	◆-20℃±5℃：有効期限まで ◆2～8℃：30日
解凍方法等	◆冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を1か月以内に行う ◆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 ◆希釈後の液は2～30℃で保存し6時間以内に使用する（解凍後の再冷凍は不可）	◆8～25℃で解凍する場合は、最長24時間保存することができる ◆一度針をさしたバイアルは、2～25℃で12時間以上経過したものは廃棄する（解凍後の再凍結は不可）

※ 1 販売名称が変更となっておりますが、旧名称品を使用しても問題ありません。

※ 2 スパイクバックス筋注の1バイアルには追加免疫の用量として20回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては追加免疫の用量を20回接種できないことがある。

1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。また栓への20回を超える穿刺は行わないこと。

参考) 「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」の接種上の注意の改訂及び販売名変更のご案内
https://www.take-care-covid-19.jp/images/pdf/VAC-MOD_HP_11a.pdf

調剤時の注意点

- ①遮光* 下で解凍する
 - ・ 2 ~ 8℃で2 時間30 分かけて解凍（使用時、常温に戻す）
 - ・ 15 ~ 25℃で1 時間かけて解凍

*： 室内照明による曝露を最小限に抑える。直射日光および紫外線が当たらないようにする。

- ②使用前（バイアルキャップを開けておらず、穿刺していない状態）であれば、解凍後、以下の状態で保存可

- ・遮光して2 ~ 8℃： 冷凍庫から取り出した日から最長30 日間（使用時、常温に戻す）
- ・遮光して8 ~ 25℃： 冷凍庫から取り出した時から最長24時間

- ③解凍していることを確認した後、泡立たないように穏やかにバイアルを回しながら混和する（図1）

- ・決して振り混ぜない



図1：混和方法の一例
バイアルの底を机から離さないようにしながら円を描くように回す

- ④混和後の薬液を目視で点検する

- ・白色から微黄白色の懸濁液で、白色もしくは半透明の微粒子を認めることがある
- ・目視で点検した際に変色していたり、異物の混入やその他の異常を認めた場合は、そのバイアルのワクチンは使用しない

- ⑤バイアルの栓及びその周囲をアルコールで消毒してから注射針をさし込み、所要量を吸引する

- ・コアリング（※）を発生させないように注意する
- ・栓を取り外したり、あるいは他の容器に移して使用しない

- ⑥一度針を刺したバイアルの薬液は、初回使用から12時間以上経過したものは廃棄する

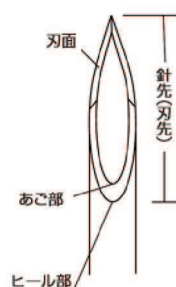
- ・バイアルラベルの空欄（二次元コード横など）に初回の薬液吸引日時を記載する
- ・遮光して2 ~ 25℃で保存
- ・残液（薬液）を再凍結しない

（※）コアリング

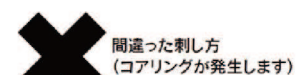
ゴム栓に対して斜めに針を刺したり、回転しながら刺すことで、ゴム栓が削り取られてしまうこと

- 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

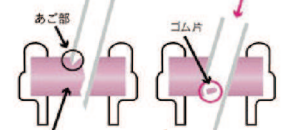
- 注射針を正しくバイアルに穿刺するには、ガイドマーク（中心円）の内側に、針を垂直に押し込むことが大切



正しい刺し方
（垂直にゆっくり）



間違った刺し方
（コアリングが発生します）



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

武田／モデルナ社ワクチンについては、 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ での有効期間が、令和3年（2021年）7月16日には6か月から7か月に延長され、同年11月12日には7か月から9か月に延長された

●有効期限が令和4年（2022年）3月1日まで、またはそれ以前のワクチン（ロット番号が3004733のワクチンを除く）は、印字されている有効期限より3か月長いものとして取り扱うことが可能

●ロット番号が3004733、000048A及び000049Aのワクチンは、印字されている有効期限より2か月長いものとして取り扱うことが可能

●対象のロット番号は厚生労働省ホームページ「接種についてのお知らせ」に記載している

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00218.html

●ワクチンを無駄にせず、有効に活用する観点から、有効期限の短いバイアルから使用していただくようお願いいたします。



心筋炎・心膜炎の副反応について

10代及び20代の男性（以下「若年男性」という）については、新型コロナウイルスに感染した場合に合併して発症する心筋炎等の発生頻度よりは低いものの、ファイザー社製に比べて武田/モデルナ社製ワクチンを接種した後の心筋炎等の発生頻度が高いことが確認されている

【症状について】

- ワクチン接種後4日程度の中に、心筋炎・心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）の出現が想定される
- 特に若年男性は、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診することを伝える

【対応について】


- 十分な情報提供の上、ファイザー社のワクチンの接種も選択可能
- なお、本人が希望する場合は、引き続き、武田/モデルナ社のワクチン接種も可能

【参考資料】

10代・20代の男性と保護者の方へ向けたお知らせ
「新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について」
(2021年10月15日版)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000844011.pdf>

【被接種者向けリーフレット】



10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ

新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について

ファイザー社と武田/モデルナ社の新型コロナワクチン接種後に、ごまに、心筋炎・心膜炎を発症した事例が報告されています。特に10代・20代の男性の2回目の接種後4日程度の中に多い傾向があります。

- 10代・20代の男性も、引き続きワクチンの接種をご検討ください。
 - 新型コロナウイルス感染後に感染した場合にも、心筋炎・心膜炎になることがあります。感染後による心筋炎・心膜炎の頻度と比べると、ワクチン接種後に心筋炎・心膜炎になる頻度は低いことがわかっています。
 - 新型コロナワクチンは、発症予防効果などの接種のメリットが、副反応などのデメリットよりも大きいことを確認して、皆さまに接種をおすすめしています。しかしながら、ワクチン接種は、あくまでご本人の意思に基づき受けたいかどうかです。ご本人が納得した上で、接種をご判断ください。
- 10代・20代の男性は、ファイザー社のワクチンの接種も選択できます。
 - 10代・20代の男性では、武田/モデルナ社のワクチンより、ファイザー社のワクチンの方が、心筋炎・心膜炎が疑われた報告の頻度が低い傾向がみられました。
 - 武田/モデルナ社のワクチン接種中の方も、武田/モデルナ社のワクチンを1回目にすでに接種した方も、ファイザー社のワクチンを受領する場合は、予約を取り直していただければ、ファイザー社のワクチンを受けられます。
 - なお、ご本人または保護者が希望する場合には、武田/モデルナ社のワクチンを受けることもできます。

（心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度の比較（男性））

ワクチンを受けた場合	新型コロナウィルス感染後にかかった場合
ファイザー 武田/モデルナ	国内
3.7	834
28.8	海外
9.6	450
25.7	
10代(12~19歳男性)	(12~19歳男性)
20代(20~29歳男性)	(12~19歳男性)

ワクチン接種後4日程度の中に胸痛、動悸(どろき)、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して、ワクチンを受けたことを伝えてください。

- こうした症状は、心筋炎・心膜炎の典型的な症状です。ただし、その他の原因でもこれらの症状となる場合があります。医師の診察を受けましょう。
- 心筋炎・心膜炎と診断された場合は、一時的には入館が必要となりますが、多くは安静によって自然に回復します。

参考資料

【国内における本製品のお問い合わせ先】

武田薬品COVID-19ワクチン 関連特設サイト（日本）		https://www.take-care-covid-19.jp/
くすり相談室 COVID-19 ワクチン モデルナ専用ダイヤル		〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号 フリーダイヤル 0120-793-056 受付時間9:00～17:30 (土日祝日・メーカー企業休業日を除く)

【厚生労働省ホームページより参考資料】

説明書	新型コロナワクチン予防接種についての説明書 (初回(1・2回目)接種用)	https://www.mhlw.go.jp/content/000782621.pdf
	新型コロナワクチン予防接種についての説明書 (追加(3回目)接種用)	https://www.mhlw.go.jp/content/000868741.pdf
	新型コロナワクチン予防接種についての説明書 (16歳未満接種用)	https://www.mhlw.go.jp/content/000814126.pdf
被接種者向け資料	武田/モデルナ社ワクチン 接種後の注意点	https://www.mhlw.go.jp/content/000805693.pdf
	新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について	https://www.mhlw.go.jp/content/000844011.pdf
	スパイクバックス筋注の接種を受けられる方へ	https://www.take-care-covid-19.jp/images/pdf/VAC-MOD_HP_46g.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(6.0版)」	https://www.mhlw.go.jp/content/000869342.pdf

【武田薬品工業株式会社ホームページより参考資料】

ワクチンの取り扱い	https://www.take-care-covid-19.jp/municipality/handling/
添付文書	https://takecarecovid19.service-now.com/vacpub?id=public_kb_article_view&ysparm_article=KB0000080