モデルナ社ワクチン (従来ワクチン)

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12月14日 改訂

赤字に赤下線が改訂箇所になります。

1

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
- 従来ワクチンとオミクロン株対応ワクチンの違い
- ●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

従来株ワクチンの接種量は 1·2回目は**0.5ml** 3·4回目は**0.25ml**

従来株ワクチンの対象年齢は 1·2·3回目は12歳以上 4回目は18歳以上

年齢と何回目の接種かの 確認を忘れずに!

保管温度における使用期限は

-20°C~±5°C:有効期限まで

2~8℃:30日



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



各種ワクチンの取り違え注意!!

- ●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 <u>複数人での確認を徹底</u>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・年齢、ワクチンの種類・回数・量を声に出して確認する

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/000855624.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



従来ワクチンとオミクロン株対応ワクチンの違い

			Г		
	従来ワクチン		オミクロン株対応ワクチン		
販売名	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)		スパイクバックス筋法 (2価:起源株 オミクロン株BA.1)	(2価:起源株/	
ワクチンキャッ プの色	赤		William Colone (1) to the colone of the colo	### 15 PM	
<u>ワクチンラベル</u>	<u>水色</u>		<u>緑</u>	<u>グレー</u>	
剤型	液剤(白色~微黄白色)		液剤(白色~微黄白色)		
生理食塩水 による希釈			不要		
1 回あたりの 接種量	<i>1•2</i> 回目接種 0.5mL	3·4回目接種 0.25mL	3回目接種以降 0.5 mL		
採取回数	10回	15回 ※1	5 回		
	1~3回目接種:12歳以上 4回目接種: ①60歳以上 ②18歳以上59歳以下で・基礎疾患を有する方、・その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合に重症化リスクが高いと医師が認める方・医療従事者及び高齢者施設等の従事者		3回目接種以降: <u>12歳以上</u> ※1・2回目接種には使用できません。		
対象者					
保管温度と 期間	◆-20℃±5℃:有効期限まで ◆2~8℃:30日(※9か月の有効期間中に限る)				
解凍方法等	◆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℃で保存し、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 スパイクバックス筋注(1価:起源株)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回量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。

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、泡立たないよう穏やかにバイアルを回しながら 混和する (図1)
図1:湿和方法の一例

- 決して振り混ぜない
- ◆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、

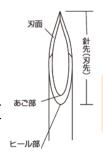
「コアリング」の危険性が高まる

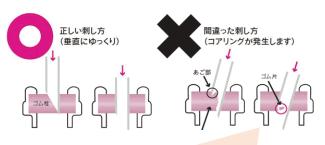
●注射針を正しくバイアルに

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





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

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

厚生労働省 第7回自治体説明会(2021.7.30)資料より

モデルナ社ワクチンについては、薬事上の手続きを経て、-20℃±5℃で保存する場合の有効期間が、令和3年(2021年)11月12日には7か月から9か月に延長されました。

他方、厚生労働省ホームページ「新型コロナワクチンの有効期限の取扱いについて」の詳細資料に記載されているロットNoのバイアルは、有効期間が6か月または7か月であるという前提で有効期限が印字されています。そのため、詳細資料を参考に、新しい有効期限は印字されている有効期限より長いものとして、取り扱うようお願いいたします。

ワクチンシールについては、詳細資料に記載したバイアルのうち、ロット No3002180からロットNo3004230までのバイアルのワクチンシール には、有効期限が記載されているところです。

そのため、被接種者に対して有効期限切れのワクチンを接種された 等の不安を与えることがないよう、適切に情報提供していただくようにお 願いいたします。

●見分け方及び取り扱いについては厚生労働省ホームページ「新型 コロナワクチンの有効期限の取扱いについて I に記載しています。

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

● <u>・最終有効期限は以下のモデルナ社ホームページからもご確認いた</u>だけます。

https://modernacovid19global.com/ja-jp/vial-lookup

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、ファイザー社に比べてモデルナ社ワクチン 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日程度の間に、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】

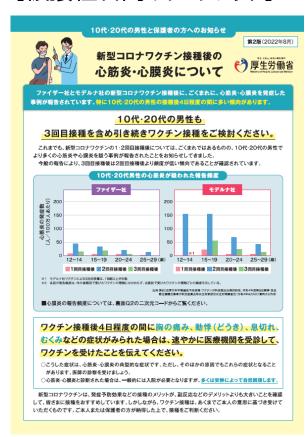
- ●十分な情報提供の上、 ファイザー社のワクチンの接種も 選択可能
- ●なお、本人が希望する場合は、引き続き、モデルナ社のワクチン接種も可能

【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」 (2022年8月8日版)

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

【被接種者向けリーフレット】



参考資料

接種を受けられる方へ

【国内における本製品のお問い合わせ先】

モデルナ・ジャパン株式会社 新型コロナワクチン情報サイト	https://takecarecovid19moderna.jp
製品情報センタースパイクバックス(Covid – 19ワクチンモデルナ)専用ダイヤル	〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目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/c ontent/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 (追加(4回目) 接種用)	https://www.mhlw.go.jp/content/000935097.pdf
	新型コロナワクチン予防接種についての説明書 (12~15歳 (1・2回目)接種用)	https://www.mhlw.go.jp/content/000814126.pdf
	新型コロナワクチン予防接種についての説明書 (12~15歳(3回目)接種用)	https://www.mhlw.go.jp/content/001023817.pdf
被接種者向け資料	モデルナ社ワクチン 接種後の注意点 (初回(1・2回目)接種用)	https://www.mhlw.go.jp/content/000805693.pdf
	モデルナ社ワクチン 接種後の注意点 (追加(3回目) 接種用)	https://www.mhlw.go.jp/content/000898645.pdf
	モデルナ社ワクチン 接種後の注意点 (追加(4回目) 接種用)	https://www.mhlw.go.jp/content/000942645.pdf
	新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について (厚生労働省:新型コロナワクチンQ&A)	https://www.cov19- vaccine.mhlw.go.jp/qa/00 79.html
「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」		https://www.mhlw.go.jp/c ontent/000971813.pdf

【モデルナ・ジャパン株式会社ホームページより参考資料】 https://assets.ctfassets.net/2v0gp87jvs9k/5iIHc4afZKzyxqEtJYdift/1fcbd スパイクバックス筋注(1価:起源 46b4dc17b734559bf34f562dd76/vaccine_preparation_method.pdf 株)の調整方法 https://assets.ctfassets.net/2v0gp87jvs9k/2UyPExf9ggk1AfllPcf2ux/ 添付文書 7b8576ac2eb5e0dd038e9673d97bdab1/ _____.pdf https://assets.ctfassets.net/2v0gp87jvs9k/2kvAKQAoutpB2lswTzeYij スパイクバックス筋注の /c6b13b1ac7c1de568b52963575467018/

221214.pdf