

ファイザー社ワクチン (オミクロン株対応) 医療機関向け説明資料

※「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）」と
「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）」
は、同様の取り扱いとなります。

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5年8月7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を取り扱う際の留意点
- オミクロン株対応ワクチンと従来ワクチンの違い
- オミクロン株対応ワクチンBA.4-5とBA.1の見分け方
- ワクチンの取り扱い（解凍）
- ワクチンの取り扱い（充填）
- 心筋炎・心膜炎の副反応について
- 参考資料

対象者は、

12歳以上です
1・2回目に接種できる
ようになりました

オミクロン株対応ワクチンは
希釈不要

保管温度における使用期限は
-20℃±5℃：**不可**
2～8℃：**10週**



複数種類の新型コロナワクチンを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

- 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・年齢、ワクチンの種類・量・回数を声に出して確認

重要!

ファイザー社2価ワクチンの接種にあたり、以下の点にご注意ください。

⚠ 接種対象年齢

初回接種(1・2回目)・追加接種(3回目以降)において、12歳以上

⚠ 令和5年春開始接種期間中のオミクロン株対応ワクチンの接種は、1人1回のみです。

⚠ 令和5年5月8日～9月19日までの接種対象者は、65歳以上の方・基礎疾患を有する方・医療従事者等に限られます。

参考：

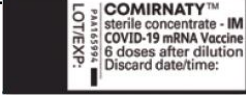
○ファイザー社ホームページ「間違い接種防止対策のご案内」

<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/%E9%96%93%E9%81%95%E3%81%84%E6%8E%A5%E7%A8%AE%E9%98%B2%E6%AD%A2%E5%AF%BE%E7%AD%96%E3%81%AE%E3%81%94%E6%A1%88%E5%86%85.pdf>

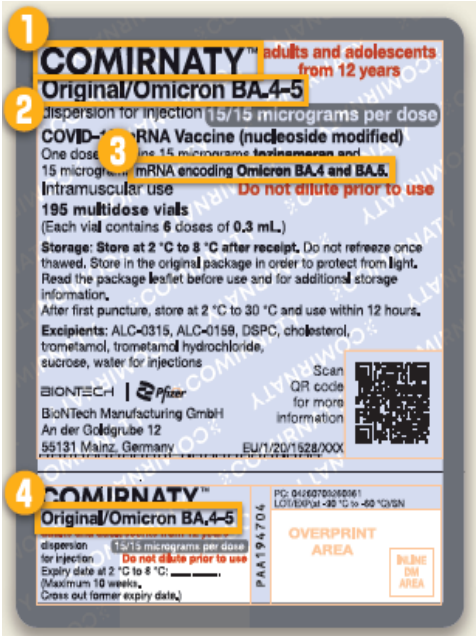
○国立感染症研究所ホームページ「予防接種における間違いを防ぐために」

https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2021_03.pdf

オミクロン株対応ワクチンと従来ワクチンの違い

	オミクロン株対応ワクチン		従来ワクチン（12歳以上用）
販売名	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） 	コミナティ筋注 
ワクチン キャップの色	グレー 		紫 
バイアル ラベル	BA.4-5とBA.1で記載内容が異なる。 （詳細はP.5を参照）		
剤型	液剤（白濁）		液剤（白濁）
生理食塩水 による希釈	不要		必要
1回あたりの 接種量	0.3mL		0.3mL（希釈のもの）
採取回数	6回分		6回分
対象者	1・2回目接種：12歳以上		1・2回目接種：12歳以上
	3回目接種以降： 12歳以上		3回目接種以降： 使用不可×
保管温度と 期間	配送時は－60℃以上となるため、 受け取り後、－60℃以下での保管はできません。 ◆－20℃±5℃：不可 ◆2～8℃：10週		◆－75℃±15℃：有効期限まで ◆－20℃±5℃：14日 ◆2～8℃：31日
解凍方法等	◆解凍後の再凍結は不可 ◆冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、2～8℃で10週間保存することができる ◆室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内（一度針を刺した後の時間を含む）に使用する ◆一度針を刺した後は、2～30℃で保存し、12時間以内に使用する ◆一度針を刺した後、12時間以内に使用しなかった液は廃棄する		◆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）

オミクロン株対応ワクチンBA.4-5とBA.1の見分け方

製品名	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 キャップ の色	 灰色	 灰色
バイアル 箱の記載 ※		
バイアル ラベルの 記載※	 ※ラベルに「BA.4-5」と記載	 ※ラベルに「有効成分」を記載
区別する ポイント	①:「COMIRNATY」の文字が黒色 ②、③、④、⑤:有効成分の記載はなく、 株の記載「Original/Omicron BA.4-5」	①:「COMIRNATY」の文字が紫色 ②、③、④、⑤:有効成分の記載

- 参考：
- ファイザー株式会社
ファイザー新型コロナウイルスワクチン〔12歳以上（2価：起源株/オミクロン株）〕 コミナティRTU筋注BA.1とBA.4-5の見分け方
 - 厚労省
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）資料②

ワクチンの取り扱い（解凍）

※「**コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）**」と「**コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）**」は、同様の取り扱いとなります。

配送時は－60℃以上となるため、受け取り後、－60℃以下での保管はできません。

●2人以上で、出来るだけ速やかに下記の作業を分担して行ってください

- ・バイアル箱の取り出し・開封・格納
- ・必要数のバイアルの取り出し・冷蔵庫（2～8℃）へ 格納（医療用手袋等の着用を推奨）

●冷蔵庫、あるいは室温で解凍が可能

- ・室温での解凍後は再冷蔵・再冷凍を、冷蔵庫での解凍後は再冷凍をしないでください。
- ・室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光・紫外線を避けて解凍してください。

解凍方法	冷蔵庫 (2～8℃)	室温
解凍時間	6 時間	30分
使用期限	10週間	接種まで24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

出典：ファイザー新型コロナワクチン コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株）取り扱いマニュアル

●バイアルラベルに記載の最終有効期限をご確認ください

- ・最終有効期限は以下のファイザー社ホームページからもご確認いただけます。

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

ワクチンの取り扱い（充填）

※「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）」と「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）」は、同様の取り扱いとなります。

※オミクロン株対応ワクチンは希釈不要！

① 解凍したバイアルを上下にゆっくりと10回、転倒混和させてください この時、バイアルを激しくふらないでください

- ・混和する前の液は白色の微粒子を含むことがあります
混和後に微粒子が認められる場合には使用しないでください
- ・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せず
にファイザー社にご連絡ください



② 転倒混和後、日時をバイアルのラベルに記録のうえ2～30℃で保存し、 室温で解凍を始めてから24時間以内に使用してください

- ・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、直射日光及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
- ・ワクチン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

③ 希釈用の注射針及びシリンジを準備し、バイアルから接種量0.3mLの接種液を接種用のシリンジに吸引してください

- ・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

④ 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、6回分を採取することができます

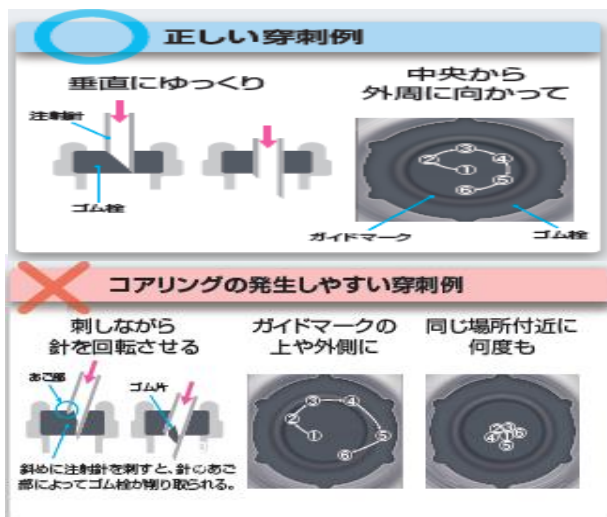
- ・国から提供された注射針・シリンジを使用してください
- ・微粒子・変色がないことを目視で確認し、微粒子・変色が認められる場合は使用しないでください。
- ・接種液の容量に余剰がないため、注射針を刺した状態で余分な接種液を戻す、空気を抜くなどの操作を行ってください
- ・規定量を採取できない場合、残量は破棄してください
- ・使用済みの空バイアルは未使用のバイアルと混ざらないよう、管理をお願いします

⚠️ コアリングにご注意ください

コアリング（注射針を刺し込む際にゴム栓が削られバイアルに混入すること）を防止するよう、下記にご注意ください。

- ☑ 垂直にゆっくり穿刺してください
- ☑ 刺しながら針を回転させないでください
- ☑ ガイドマーク（中心円）線上への穿刺は避けてください
- ☑ 同じ場所への穿刺は避けてください

注射針の先端は、横から見ると斜めになっています。ゴム栓に対して斜めに針を刺すと針のあご部でゴム栓が削り取られることがあります。これを「コアリング」といいます。「コアリング」は刺しながら針を回転させたりすることでも起こります。何度も穿刺する場合、同じ場所に針を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」の危険性が高まります。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です。



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日程度の中に、心筋炎・心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、息切れ、むくみ等）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】

10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ

第2版(2022年8月)

新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について

厚生労働省

ファイザー社とモデルナ社の新型コロナワクチン接種後に、ごくまれに、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代の男性の接種後4日程度の間に多い傾向があります。

10代・20代の男性も
3回目接種を含め引き続きワクチン接種をご検討ください。

これまでも、新型コロナワクチンの1・2回目接種後については、これまでではあるものの、10代・20代の男性により多くの心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されたことをお知らせしてきました。
今般の報告により、3回目接種後は2回目接種後より頻度が低い傾向であることが確認されています。

10代・20代男性の心筋炎が疑われた報告頻度

ワクチン	接種回数	12-14	15-19	20-24	25-29
ファイザー社	1回目接種後	~150	~50	~20	~10
	2回目接種後	~100	~50	~20	~10
	3回目接種後	~10	~10	~10	~10
モデルナ社	1回目接種後	~10	~150	~50	~20
	2回目接種後	~10	~100	~50	~20
	3回目接種後	~10	~10	~10	~10

■心筋炎の報告頻度については、裏面Q2の二次元コードからご覧ください。

ワクチン接種後4日程度の中に胸痛、動悸(どうき)、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、そのほかの原因でもこれらの症状となることがあります。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、一般的には入院が必要となりますが、多くは安静によって自然回復します。

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、皆さん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ていただくものです。ご本人または保護者の方が納得した上で、接種をご判断ください。

【国内における本製品のお問い合わせ先】

ファイザー株式会社 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/#/
製品に関する電話による問い合わせ	TEL 0120-146-744 受付時間9:00～20:00（平日・土曜）

【厚生労働省ホームページ】

説明書	ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン追加接種について	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html#h2_free2
	12～15歳のお子様の保護者の方へ（オミクロン株対応2価ワクチン）	
被接種者向け資料	オミクロン株対応2価ワクチン接種後の注意点	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html#h2_free4
	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/0079.html
<u>「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」</u>		https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanhen_oshirase.html

【ファイザー株式会社ホームページ】

ワクチンの取り扱い	https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/#/OmicronDrugInformation
添付文書【BA.1】	
添付文書【BA.4-5】	
被接種者向け情報	