

ファイザー社ワクチン (従来ワクチン〈12歳以上用〉) 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
- ワクチンの取り扱い（解凍）
- ワクチンの取り扱い（希釈①②・充填）
- 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

有効期間が24カ月に
延長となりました

従来ワクチンは希釈必要
オミクロン株対応ワクチンは
希釈不要

ワクチンキャップの色
従来ワクチン:紫 ●

オミクロン株
対応ワクチン:グレー ●

接種対象年齢は
12歳以上



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

● 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・年齢、ワクチンの種類・回数・量を声に出して確認する



重要! ファイザー社従来ワクチンの接種にあたり、以下の点にご注意ください。



1・2回目接種のみに**使用可能。**

3回目接種以降には使用不可。

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-](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)

[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](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

従来ワクチンとオミクロン株対応ワクチンの違い

	従来ワクチン	オミクロン株対応ワクチン
販売名	コナティ筋注	コナティRTU筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.1)
ワクチン キャップの色	紫  	グレー  
剤型	液剤（白濁）	液剤（白濁）
生理食塩水 による希釈	必要	不要
1回あたりの 接種量	0.3mL（希釈のもの）	0.3mL
抗原量	従来株30 μ g	従来株15 μ g + BA.1株15 μ g = 30 μ g
採取回数	6回	6回
対象者	1・2回目接種：12歳以上	初回（1・2回目）接種及び 追加（3回目以降）接種：12歳以上 ※令和5年8月7日より1・2回目接種に使用可能となりました。
	3回目接種以降：使用不可	
保管温度と 期間	<ul style="list-style-type: none"> ◆ -75$^{\circ}$C\pm15$^{\circ}$C：有効期限まで ◆ -20$^{\circ}$C\pm5$^{\circ}$C：14日 ◆ 2\sim8$^{\circ}$C：31日 	<div style="border: 2px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 配送時は -60$^{\circ}$C以上となるため、 受け取り後、-60$^{\circ}$C以下での保管はできません。 </div> <ul style="list-style-type: none"> ◆ -20$^{\circ}$C\pm5$^{\circ}$C：不可 ◆ 2\sim8$^{\circ}$C：10週
解凍方法等	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 冷蔵庫（2\sim8$^{\circ}$C）で解凍する場合は、解凍及び希釈を31日以内に行う ◆ 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\sim30$^{\circ}$Cで保存し6時間以内に使用する（解凍後の再冷凍は不可） 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 解凍後の再凍結は不可 ◆ 冷蔵庫（2\sim8$^{\circ}$C）で解凍する場合は、2\sim8$^{\circ}$C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\sim30$^{\circ}$C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

ワクチンの取り扱い（解凍）

- 2人以上で作業し、いずれの手順もできるだけ速やかに行ってください

- ▷ 耐冷手袋を着用した人：超低温冷凍庫/通常の冷凍庫からバイアル箱の取り出し・開封・再格納
- ▷ 医療用手袋等を着用した人：必要な数のバイアルを取り出し、冷蔵庫（2～8℃）へ格納

保管温度	使用期限
-75℃ ± 15℃	有効期限まで
-20 ± 5℃	14日
2～8℃	31日

- 2～8℃の冷蔵庫において、3時間以内に解凍されます



(イメージ)

- ・冷蔵庫で解凍した場合、2～8℃で31日保存することができます
- ・冷蔵庫の種類によっては2～8℃を維持できないものがありますので、ご注意ください
- ・冷蔵庫で解凍した日時を各バイアルやトレーに明記するなどし、冷蔵保存期間を適切に管理してください
- ・直射日光および紫外線が当たらない場所で解凍してください
- ・解凍後は再冷凍しないでください

※お急ぎの場合

室温で30分以内に解凍することもできます

- ・解凍および希釈を2時間以内に行ってください
- ・解凍後から希釈までの間に冷蔵庫での保存は行わないでください
- ・解凍後は再冷凍しないでください

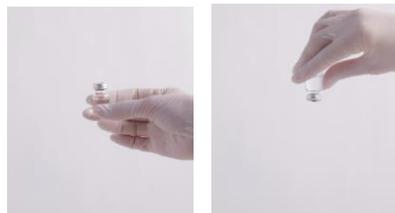
ワクチンの取り扱い（希釈①）

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

①（冷蔵庫で解凍した場合）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

- ・室温に戻した後、手順②までの間に冷蔵庫での保存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、その影響で解凍時間に違いを生じる可能性がありますので、ご注意ください
- ・冷蔵庫での解凍の場合、2～8℃で解凍してください

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



- ・室温に戻した解凍後のバイアルは、（冷蔵庫で解凍の場合）室温に戻した時間を含めて、2時間以内に希釈（室温で解凍の場合）解凍の時間を含めて、2時間以内に希釈
- ・バイアルは激しく振らないでください
- ・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
- ・希釈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、当該バイアルを保管し、ファイザー社までご連絡ください

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1.8mLの生理食塩液を吸引し、バイアル内に注入してください

- ・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
- ・希釈後のバイアル内にゴム片が混入する「コアリング(※)」が発生する事例が報告されています
- ・生理食塩液を注入する際には使用済みのバイアルでないことをご確認ください
- ・使用済みのバイアルに注入する事例が報告されています



出典：ファイザー-新型コロナワクチン 12歳以上用取り扱いマニュアル

(イメージ)

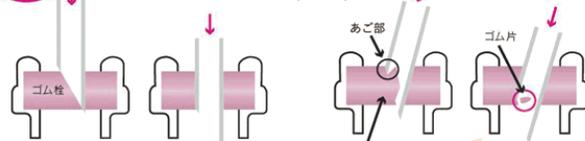
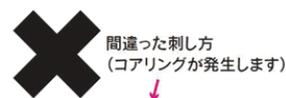
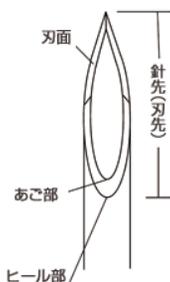
(※) コアリング

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



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

ワクチンの取り扱い（希釈②・充填）

④ 針を抜く前に、空になった希釈用シリンジに空気を1.8mL吸引してください

- ・1.8mLの生理食塩液をバイアル内に注入すると、バイアル内の圧力は非常に高くなります
- ・そのため、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で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

⑤ 生理食塩液を注入した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

- ・バイアルは激しく振らないでください
- ・希釈後は白色の液となります
- ・液中に微粒子や変色がないことを目視確認してください。希釈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保管し、ファイザー社までご連絡ください

⑥ 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

- ・再冷凍せず6時間以内に接種してください
- ・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
- ・冷蔵庫に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

⑦ 接種用の注射針およびシリンジを準備してください

- ・国から提供された注射針・シリンジを準備してください



（イメージ）

⑧ 希釈した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

- ・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しないでください
- ・希釈後の液は6回接種分（1回0.3mL）を有しています。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。標準的な注射針・シリンジ等を使用した場合、6回目の接種分を採取できないことがあります。1回0.3mLを採取できなくなった場合、残量は廃棄してください
- ・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
- ・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

⑨ 接種液を吸引したシリンジを医療用バット等の上に置いてください



（イメージ）

ファイザー社ワクチン（12歳以上用）は、 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ で保存する場合の有効期間が令和5年（2023年）6月29日に「18か月」から「24か月」に、延長されました。

● 詳細資料「ロットNo.別ファイザー社ワクチン（12歳以上用、1価：起源株）の有効期限」にある、「有効期間6か月または9か月のロット一覧」に記載しているロットNo.のバイアルは、有効期間が6か月または9か月であるという前提で印字されています。

これらのワクチンについては、有効期間が24か月まであるワクチンとして取り扱って差しつかえないこととしています。

● 対象のロット番号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」に記載しています。

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



● また、18か月であるという前提で有効期限が印字されているワクチンもあるため、新しい有効期限は印字されている有効期限より長い24か月を有効期限として、取り扱っていただきますようお願いいたします。

各ロットNo.の有効期限については、ファイザー社ホームページ「ファイザー新型コロナウイルスワクチン[12歳以上（1価：起源株）]」にある「各ロットの有効期限」をご確認ください。

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



● 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、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
「新型コロナウイルス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ウイルスワクチン接種後、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、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、新型コロナウイルスの1・2回目接種後については、これまでであるものの、10代・20代の男性で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	年齢	1回目接種後	2回目接種後	3回目接種後
ファイザー社	12~14	~10	~10	~10
	15~19	~150	~150	~10
	20~24	~10	~10	~10
	25~29	~10	~10	~10
モデルナ社	12~14	~10	~10	~10
	15~19	~10	~10	~10
	20~24	~10	~10	~10
	25~29	~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日程度の間胸痛、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。

新型コロナウイルスワクチンは、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】

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/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html#h2_free2
	新型コロナワクチン予防接種についての説明書 (12~15歳初回接種用)	
被接種者向け資料	ファイザー社ワクチン 接種後の注意点 (初回(1・2回目)接種用)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html#h2_free8
	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
「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/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanhenos_hirase.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/#/DrugInformation
添付文書(従来株)	
被接種者向け情報	