ファイザー社 ワクチンの特性について（5~11歳用） 総括

令和４年１月28日
第11回自治体説明会　資料３

ワクチンの種類

ウイルスベクターワクチン	DNAワクチン
mRNAワクチン	組換えタンパクワクチン

ワクチンの特性

- 抗原となるタンパク質を作り出すための設計図となるmRNAを脂質の膜に包んで筋肉内に接種するワクチンです
- 本ワクチンは温度によって、保存期間が異なります

ワクチンに関する最新情報の提供方法

- 本ワクチンの添付文書ほか製品情報は、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にて確認ください。(自治体担当者もアクセス可能です)
- FAQ、問合せ先の情報も併せて掲載しています。

ワクチンに関する情報掲載先・問合せ先

・**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

・**ファイザー新型コロナウイルスワクチンの接種を受ける方とそのご家族の方々のためのサイト**
https://www.pfizer-covid19-vaccinated.jp/
短縮URL：https://pfi.sr/v

・**特設コールセンター**
電話番号：0120-146-744
対応時間：09:00~20:00（平日・土曜日）

上記サイトに関する問合せ先

・**特設コールセンター**
電話番号：0120-291-017
対応時間：09:00~20:00（平日・土曜日）

ワクチンの取扱いについて

- 本ワクチンは「**3週間間隔で**2回接種」です。
- ワクチン**バイアル1本で10回の接種**ができます。
  接種場所には1箱10本届くため、100回接種ができます。
- 蓄冷剤入り配送箱（**図1**）あるいは、
  ドライアイスにより超低温状態が維持された配送箱（**図2**）で届きます。
- 接種場所では、超低温冷凍庫または冷蔵庫で、保存します（**表1**）。
- 接種時には解凍し、生理食塩液にて希釈し、厚労省支給の注射針・シリンジを用いて接種してください。
  ※バイアルを室温で解凍する場合は、接種まで24時間以内、かつ希釈後（穿刺後）は12時間以内に接種してください。

図1　配送されるワクチンセットのイメージ（蓄冷剤入り配送箱）

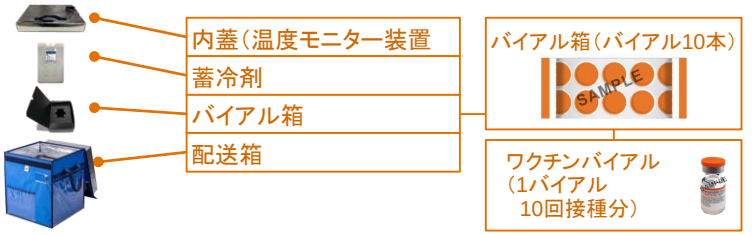


図2　配送されるワクチンセットのイメージ（ドライアイス入り配送箱）

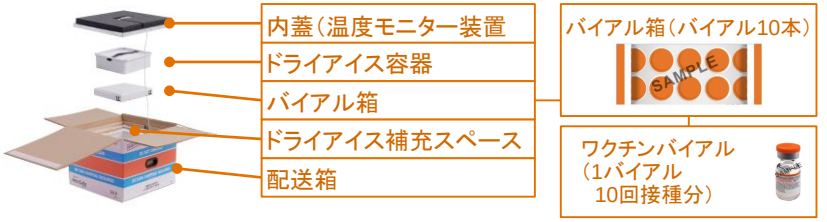


表1　ワクチンの保存期間

超低温冷凍庫（-90~-60℃）	ワクチンの有効期間（9ヵ月間*）までの保存が可能
冷蔵庫(2~8℃)	10週間までの保存が可能**

*海外工場での製造時から起算した期間となります。ワクチンの最終有効年月日は、バイアルおよびバイアル箱のラベルに記載されています。
** 超低温冷凍庫から出してからの保存期間です。

製造販売元：ファイザー株式会社
ファイザーとBioNTechの新型コロナワクチンは、BioNTech独自のmRNA技術を基に両社により共同開発されたmRNAワクチンです。

注意－特例承認医薬品

5~11歳用ファイザー新型コロナワクチンに関するご説明

[目次]

1. 12歳以上用ワクチンとの取扱い上の差異
2. 取り違え防止対策用ツール
3. 被接種者向けの情報提供
4. ワクチンの安全性・有効性
5. 市販直後調査へのご協力のお願い
6. 各製剤に関する情報提供

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準
コミナティ 筋注
COMIRNATY intramuscular injection
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
劇薬 処方箋医薬品注） 注）注意－医師等の処方箋により使用すること 薬価基準：適用外

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準
コミナティ 筋注5~11歳用
COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
劇薬 処方箋医薬品注） 注）注意－医師等の処方箋により使用すること 薬価基準：適用外

作成：ファイザー
CMT32M001A
2022年1月作成

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です

1. 12歳以上用ワクチンとの取扱い上の差異　概要

- 5~11歳用ワクチンでは、受け取り～希釈・充填の各手順において、12歳以上用ワクチンと取扱いが異なる部分が複数ありますので、取扱い時には十分ご留意ください

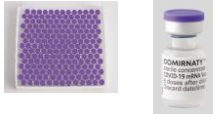
		5~11歳		12歳以上
受け取り	配送箱			
	配送箱の返却タイミング	**その場で返却**	**後日返却**	後日返却
保存	-25~-15℃での保存期間	**保存不可**		最長14日間 ※1度だけ-90~-60℃に戻して保存可能
	2~8℃での保存期間	**10週間**		1か月(31日間)
解凍	解凍時間	**4時間**		3時間
希釈・充填	希釈時の生理食塩液の量	**1.3mL**		1.8mL
	1回あたりの接種量	**0.2mL**		0.3mL
	1バイアルあたりの接種回数	**10回**		6回

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です

1. 12歳以上用ワクチンとの取扱い上の差異　①受け取り

- 5~11歳用ワクチンは青色の蓄冷剤入り配送箱、またはドライアイス入り配送箱で配送されます
- 蓄冷剤入りの配送箱は、ワクチンを保管後、その場で配達員に返却をお願いします

受け取り
保存
解凍
希釈・充填

	5~11歳		12歳以上
配送箱	蓄冷剤入り配送箱	ドライアイス入り配送箱	ドライアイス入り配送箱
バイアル箱	10本/バイアル箱		 195本/バイアル箱
配送箱1箱あたりのバイアル本数	**10本/配送箱**	10~30本/配送箱 ※10本入りのバイアル箱が1~3箱入っています	195本/配送箱
返却タイミング	**その場で** 返却してください	**後日** 配送員来訪時に返却してください	**後日** 配送員来訪時に返却してください

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です

【参考】蓄冷剤入り配送箱の構造・内容物

- 蓄冷剤入りのワクチン配送セットは、配送箱の中に、黒い内箱とバイアルの入ったバイアル箱、蓄冷剤が入っており、温度モニター装置が埋め込まれた内蓋で閉じられています
- 受け取ったワクチンは速やかに冷凍庫、冷蔵庫に移し、配送箱はその場で返却してください

名称	概要
内蓋	• 温度モニター装置が埋め込まれています
蓄冷剤	• 左右2枚、上下1枚づつ、上部に2枚の計8枚含まれています
内箱 / バイアル箱	• 10本のバイアルが入っています*1
配送箱	• ワクチンを配送するための箱です 受け取った配送箱、内箱、蓄冷剤、内蓋は、その場で返却してください

【配送箱の重量・寸法】

重量・寸法	
総重量 （蓄冷剤込）	約16 kg
バイアル箱外寸 （L×W×H）	37×89×47mm
内寸 （L×W×H）	345×345×180mm
外寸 （L×W×H）	505×505×525mm

【バイアルの寸法】

寸法	
バイアル底面の直径	16.25±0.25mm
バイアル全高	31.0±0.40mm
アルミシール直径	13±0.20mm

※配送箱、内箱、蓄冷剤、内蓋は使用後に返却が必要ですので、大切に取り扱ってください

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です

1. 12歳以上用ワクチンとの取扱い上の差異　②保存

- 5~11歳用ワクチンは、-90~-60℃で有効期限まで、2~8℃で10週間の保存が可能です
- -25~-15℃では保存できませんので、ご注意ください

受け取り

保存

解凍

希釈・充填

	5~11歳	12歳以上
-90~-60℃	有効期限(9ヵ月)	
-25~-15℃	**保存不可**	最長14日間 ※1度だけ-90~-60℃に戻して保存可能
2~8℃	**10週間**	1か月(31日間)

- 冷蔵の温度帯（2~8℃）で移送した場合、再冷凍しないでください

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です

1. 12歳以上用ワクチンとの取扱い上の差異　③解凍

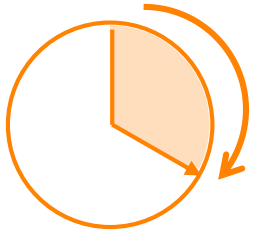
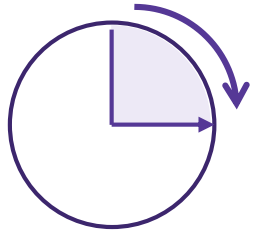
- 5~11歳用ワクチンは、2~8℃の冷蔵庫で4時間で解凍されます
- 解凍後は、2~8℃で10週間まで保存できます

受け取り

保存

解凍

希釈・充填

	5~11歳	12歳以上
解凍時間	**4時間** 	3時間 
保存期間	**10週間**	1か月(31日間)

- 冷蔵庫の種類によっては2~8℃を維持できない場合がありますので、ご留意ください

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です

1. 12歳以上用ワクチンとの取扱い上の差異　④希釈・充填

- 5~11歳用ワクチンは、別製剤のため、12歳以上用ワクチンとは希釈・充填方法が異なります。
- **12歳以上用ワクチンを希釈して、5~11歳に接種はしないでください**

受け取り

保存

解凍

希釈・充填

	5~11歳	12歳以上
希釈時の生理食塩液の量	1.3 ml	1.8 ml
1回あたりの接種量	0.2 ml	0.3 ml
有効成分の量	10 μg	30 μg
1バイアルあたりの接種回数	10回	6回

- 既定の回数の接種を行うには、デッドボリュームの少ない注射針・シリンジが必要です

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です

2. 取り違え防止対策用ツール

- 希釈・充填前後におけるワクチンの取り違え防止策として、シールおよびバットをご用意しています
  必要に応じて、ご活用ください

希釈・充填前の取り違え防止策

- 12歳以上/5~11歳用ワクチンでは、それぞれシリンジが異なります
- 希釈・充填前に取り違えがないように、**「5~11歳用ワクチンシリンジシール」**、**「12歳以上用ワクチンシリンジシール」**をご用意しています
- シールはワクチン配送にあわせて配布します

  ※12歳以上用のシールは2月中旬以降に送付予定です

希釈・充填後の取り違え防止策

- 希釈・充填後から接種までの間に取り違えがないように、**5~11歳製剤用のバット**をご用意しています
- ご希望の場合はファイザー新型コロナワクチン専用ダイヤルにご連絡ください

0120-146-744
9:00~20:00(平日・土曜日)

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です

3. 被接種者向けの情報提供

- 被接種者向けの資材として、RMP資材に加え、保護者向け資材をご用意しています

＜**接種前**に確認＞
保護者向け資材

- ワクチンの接種を検討されるお子さまの保護者の方に向けて、接種前後で使えるよう、ワクチン接種で期待できること・不安なこと、ワクチンの仕組み、安全性、有効性、接種後お子さまに守ってほしいこと等を記載

＜**接種直前～接種時**に確認＞
被接種者向けRMP資材

- ワクチンを接種されるお子さまと保護者の方に向けて、本ワクチンの特徴、有効性情報、安全性情報として接種後の副反応、接種を受ける上での注意点、Q&A等を記載

すべての接種施設に、接種開始前までにお送りします

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です

3. 被接種者向けの情報提供

- 被接種者向け資材への二次元コードを掲載した資料を作成しています
- 2月中に「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」に掲載予定ですので、必要に応じて接種券への同封・ポスターとして掲載いただくことが可能です

ご提供可能な資料	ご希望の自治体の皆様	接種券を受け取る皆様
100mm × 210mm 検討中	➢ 接種券に同封可能 ➢ 印刷用PDFファイルを弊社サイトからダウンロード可能	➢ お手元の二次元コードより、資料を閲覧可能
297mm × 210mm 検討中	➢ ポスターとして掲示可能 ※弊社より手配可能です ➢ PDFファイルを自治体のホームページに掲載可能	➢ 二次元コードを読み取り、資料を閲覧可能

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/

各製剤についてお問い合わせの際は下記までご連絡ください

0120-146-744

9:00~20:00(平日・土曜日)

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です

4. ワクチンの安全性・有効性

- 本ワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症を予防するものです。
- ワクチン接種後に副反応が出た場合はすみやかに医師に相談してください。

＜**接種前**に確認＞
安全性(副反応)

起こるかもしれない重い症状(頻度不明)

✓ ショック、アナフィラキシー
- 皮膚のかゆみ、蕁麻疹、紅斑、皮膚の発赤など
- 腹痛、吐き気など
- 視覚の異常
- 声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさなど
- 蒼白、意識混濁など

✓ 心筋炎、心膜炎
- 胸の痛み、動悸、むくみ、息苦しい、息切れ、呼吸が荒い、呼吸が速い

起こるかもしれない体の症状
(接種を受けた方の5%以上に起こったもの)

✓ 注射した部位の痛み、腫れ、発赤・紅斑
✓ 頭痛
✓ 下痢
✓ 筋肉や関節の痛み
✓ 疲労、寒気、発熱

＜**接種後**に確認＞
有効性

ワクチンの効果

✓ 本ワクチンは新型コロナウイルスの発症を予防するものです。

接種後の注意事項

✓ 接種後も感染予防が必要です。

免疫獲得時期

✓ 十分な免疫ができるのは2回目接種から7日程度です。

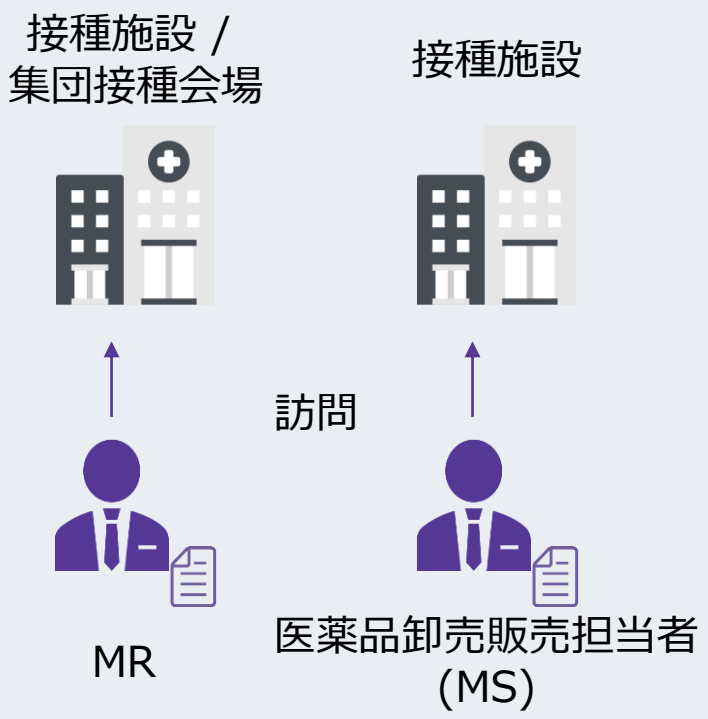
※本スライドの情報は、弊社特設サイトに掲載の資料「コミナティを接種される方とそのご家族へ」にてご確認いただけます

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です

5. 市販直後調査へのご協力のお願い

- 5~11歳用ワクチンは新製品のため、当該ワクチンの納入先すべてが市販直後調査対象先となります。
- 調査はMRのほか、医薬品卸売販売担当者が接種施設に伺い、実施しますのでご協力をお願いします

MRもしくは医薬品卸売販売担当者(MS)が接種施設に伺います



市販直後調査の目的と、訪問の際に実施させていただくこと

【市販直後調査の目的】

- ✓ 医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、医薬品の適正な使用に関する理解を促す
- ✓ 重篤な副反応等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施する
- ✓ 副反応等の被害を最小限にする

- ✓ 本剤が市販直後調査対象・期間中である旨の伝達
- ✓ 適正使用情報のご説明をさせていただきます（例：添文、使用方法のご説明など）
- ✓ 副反応が発現した場合の自発報告の依頼

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です

6. 各製剤に関する情報提供

- 各製剤の最新情報は、「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」にて発信していますので、ご確認ください

ファイザー新型コロナウィルスワクチン医療従事者専用サイト - コンテンツ例

製品情報

ワクチンの取り扱い

FAQ・お問い合わせ

接種サポート

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/

各製剤についてお問い合わせの際は
下記までご連絡ください

0120-146-744
9:00~20:00(平日・土曜日)

掲載内容は2022年1月25日時点の情報です