

コミナティ筋注 適正使用に関するお願い

2021年5月
ファイザー株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社新型コロナワクチン コミナティ筋注（以下、本ワクチン）は、2021年2月14日に特例承認を取得し、国及び地方自治体による新型コロナワクチン接種事業において接種されており、医療従事者および高齢者等の優先接種対象者より順次接種されております。

これまでの接種にて報告された本ワクチン誤接種の事例、また2021年5月21日付にてCOVID-19 ワクチンモデルナ筋注（製造販売元：武田薬品工業株式会社）およびバキスゼブリアTM筋注（製造販売元：アストラゼネカ株式会社）が特例承認されたことに伴う留意事項について、今般、取りまとめました。本ワクチンの接種におかれましては以下の留意事項をご確認いただき、適正な接種をお願いいたします。

謹白

本ワクチンの用法及び用量の遵守を徹底してください。

<用法及び用量> 日局生理食塩液 1.8mLにて希釈し、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

- 1. 接種会場では、接種前の対象者と接種後の対象者の導線を明確に区別してください**
※接種を受けた対象者が、同日に誤ってもう一度接種を受けた事例が報告されています。
- 2. 本ワクチン2回目の接種に際しては、予診票および接種済証にて本ワクチン1回目の接種日から3週間経っていることを確認してください**
※1回目の接種から3日後、16日後に接種された事例が報告されています。
- 3. 本ワクチン2回目の接種に際しては、1回目に接種された新型コロナワクチンが本ワクチンであることを確認してください**
※2021年5月31日時点、新型コロナワクチン3製品が承認されています。いずれも「SARS-CoV-2による感染症の予防」に対するワクチンで、接種は2回必要です。
2回目の接種に際しては、他のワクチンと混同することなく1回目と同じワクチンを接種する必要があります。

なお、本ワクチン解凍後の再凍結は不可ですが、再凍結したワクチンを再解凍して接種した事例が報告されています。また、本ワクチンは希釈後6時間以内に使用し、希釈後6時間以内に使用しなかった液は廃棄が必要ですが、希釈後6時間以上経過したワクチンを接種した事例も報告されています。本ワクチンの取り扱いについては添付文書ほか各取り扱い説明資料をご確認ください。

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 新型コロナウィルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

コミナティ筋注について

効能又は効果	SARS-CoV-2による感染症の予防
用法及び用量	日局生理食塩液 1.8mLにて希釈し、1回 0.3mL を合計 2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。
接種対象者	本剤の接種は 12 歳以上の者に行う。
接種間隔	1 回目の接種から 3 週間を超えた場合には、できる限り速やかに 2 回目の接種を実施すること。
接種回数	本剤は 2 回接種により効果が確認されていることから、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく 2 回接種するよう注意すること。
保存方法	<p>(1) 冷凍保存 本剤は-90~-60℃から-25~-15℃に移し、-25~-15℃で最長 14 日間保存することができる。なお 1 回に限り、再度-90~-60℃に戻し保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。</p> <p>(2) 冷蔵保存 本剤を冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、2~8℃で 1 ヶ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。</p>
解凍方法	<p>(1) 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を 2 時間以内に行うこと。</p> <p>(2) 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。</p> <p>(3) 解凍後は再冷凍しないこと。</p>
希釈方法	<p>(1) 希釈前に室温に戻しておくこと。</p> <p>(2) 本剤は保存料を含まないため、操作にあたっては雑菌が迷入しないよう注意すること。</p> <p>(3) 本剤のバイアルに日局生理食塩液 1.8mL を加え、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和すること。振り混ぜないこと。</p> <p>(4) 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがあるが、希釈すると溶解する。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。</p> <p>(5) 希釈後の液は 6 回接種分(1 回 0.3mL)を有する。デッドボリュームの少ない注射針又は注射筒を使用した場合、6 回分を採取することができる。標準的な注射針及び注射筒等を使用した場合、6 回目の接種分を採取できないことがある。1 回 0.3mL を採取できない場合、残量は廃棄すること。</p> <p>(6) 希釈後の液は 2~30℃で保存し、希釈後 6 時間以内に使用すること。希釈後 6 時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。</p> <p>(7) 希釈後保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。</p>

※「接種不適当者を含む接種上の注意」ほか詳細は添付文書をご確認ください。

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/>