

# コミナティ筋注12歳以上用とコミナティ筋注5～11歳用 の比較

令和4年2月2日 福祉部健康推進課 大野 勝則

## 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)が届きます。
- 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)

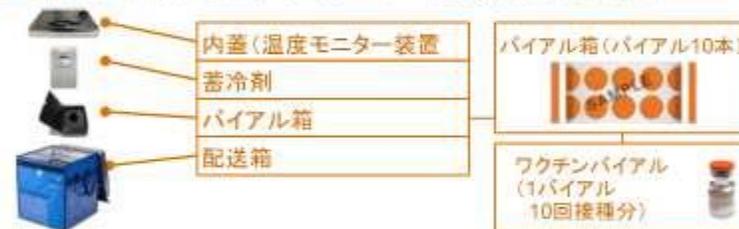


図2 配送されるワクチンセットのイメージ (ドライアイス入り配送箱)

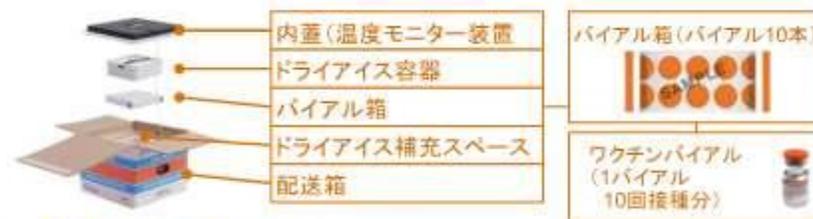


表1 ワクチンの保存期間

超低温冷凍庫 (-90~-60°C)	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°C)	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での保存期間です。

# 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



# 1. 12歳以上用ワクチンとの取扱い上の差異 ③解凍



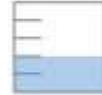
- 5~11歳用ワクチンは、2~8℃の冷蔵庫で4時間で解凍されます
- 解凍後は、2~8℃で10週間まで保存できます



# 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**

	5～11歳	12歳以上
受け取り		
保存		
解凍		
希釈・充填		
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

### 3. 被接種者向けの情報提供



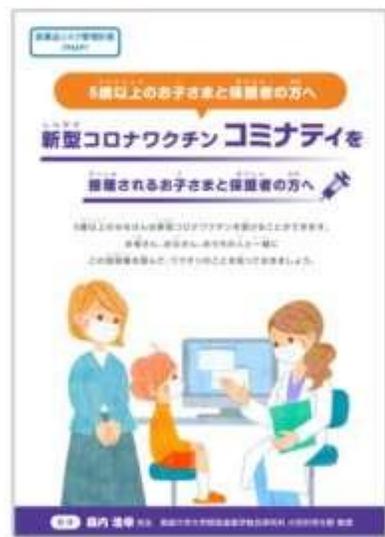
- 被接種者向けの資料として、RMP資料に加え、保護者向け資料をご用意しています

#### <接種前に確認> 保護者向け資料



- 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資料



- 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

## 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。

## 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イルスワクチン医療従事者専用サイト - コンテンツ例



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)

## ファイザー社製新型コロナウイルスワクチンの違いについて

コミナティ筋注（大人用）	コミナティ筋注5～11歳用（小児用ファイザー社製ワクチン）
キャップの色：紫 	キャップの色：オレンジ 
対象年齢：12歳以上	対象年齢： <u>5～11歳</u>
用法用量：生理食塩液1.8mLで希釈し、1回0.3mLを筋注	用法用量：生理食塩液 <u>1.3mL</u> で希釈し、1回 <u>0.2mL</u> を筋注
1V当たりの薬液量：0.45mL（6回分）	1V当たりの薬液量： <u>1.3mL（10回分）</u>
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。 有効期限：9か月	冷凍保存：-75℃±15℃：9か月 (-25～-15℃での保存不可) 有効期限： <u>9か月</u>
冷蔵保存：本剤を冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、2～8℃で1ヵ月間（31日）保存することができる。 なお、解凍後は再冷凍不可。	冷蔵保存：本剤を冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、2～8℃で <u>10週間保存</u> することができる。なお、解凍後は再冷凍不可。
解凍方法： 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。	解凍方法： 室温で解凍する場合は、 <u>24時間かつ希釈後12時間</u> 保存可能。
希釈方法： ・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。 ・希釈後の液は6回接種分（1回0.3mL）を有する。 ・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。	希釈方法： ・本剤のバイアルに日局生理食塩液 <u>1.3mL</u> 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。 ・希釈後の液は <u>10回接種分（1回0.2mL）</u> を有する。 ・希釈後の液は2～30℃で保存し、 <u>希釈後12時間以内</u> に使用すること。 <u>希釈後12時間以内</u> に使用しなかった液は廃棄すること。
注射針：25G 25mm	注射針： <u>27G 16mm</u> （シリンジー体型）

※コミナティ筋注5～11歳用に生理食塩液を1.3mL混注した薬液の総量は2.6mLとなり、1回分が0.2mLなので、1Vにつき10回分のところ、11～12回分採取できる可能性があり、余剰分をロス対策に使用することも可能と思われます。