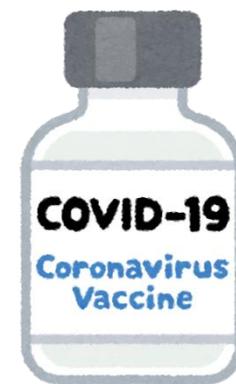


# 新型コロナワクチン 調製研修会

2021.3.28

@焼津市立総合病院

薬剤科長 林 豊



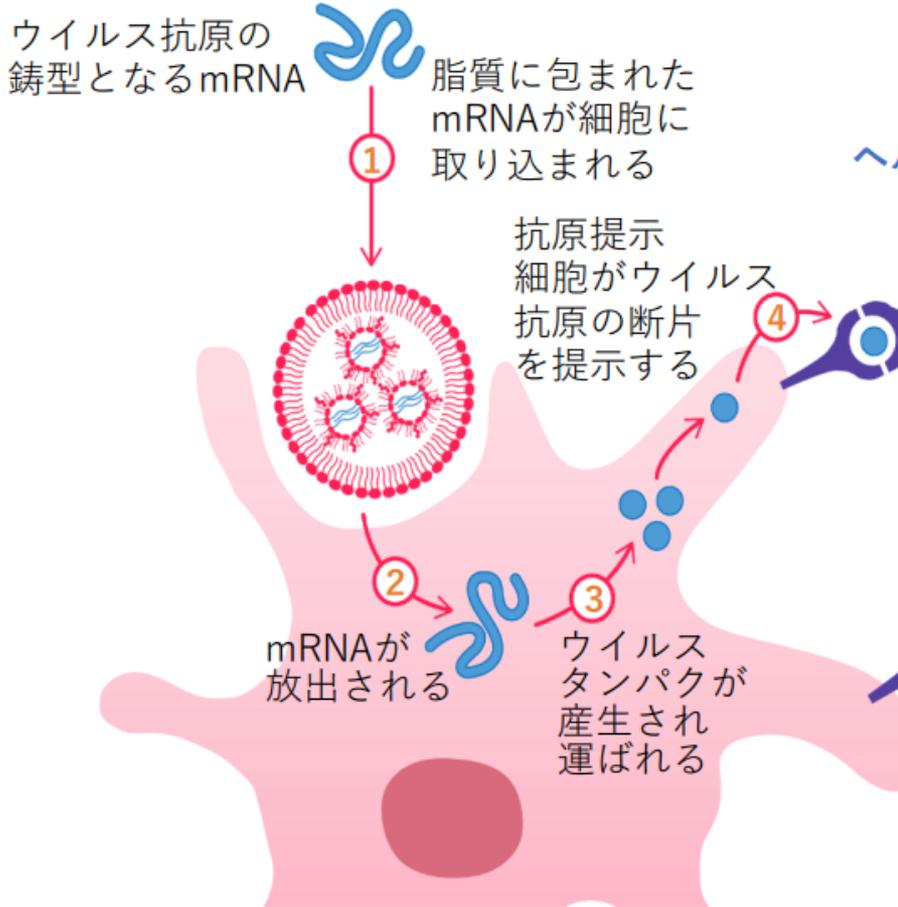
# 本日の研修内容

- 講義（30分）
  - 実習（30～45分）
  - 質疑応答（15分）
- 
- 約90分の予定です

# 講義内容

1. 新型コロナウイルスとは
2. コミナティの取り扱いの注意点
3. ファイザーHPから情報収集する
4. 調製手順の説明

# 1. 新型コロナウイルスワクチンとは



FP Polack et al. N Engl J Med 2020;383:2603-2615.

## RESEARCH SUMMARY

### Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

F.P. Polack, et al. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

#### CLINICAL PROBLEM

Safe and effective vaccines to prevent severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection and Covid-19 are urgently needed. No vaccines that protect against betacoronaviruses are currently available, and mRNA-based vaccines have not been widely tested.

#### CLINICAL TRIAL

A randomized, double-blind study of an mRNA vaccine encoding the SARS-CoV-2 spike protein.

43,548 participants  $\geq 16$  years old were assigned to receive the vaccine or placebo by intramuscular injection on day 0 and day 21. Participants were followed for safety and for the development of symptomatic Covid-19 for a median of 2 months.

#### RESULTS

##### Safety:

Vaccine recipients had local reactions (pain, erythema, swelling) and systemic reactions (e.g., fever, headache, myalgias) at higher rates than placebo recipients, with more reactions following the second dose. Most were mild to moderate and resolved rapidly.

##### Efficacy:

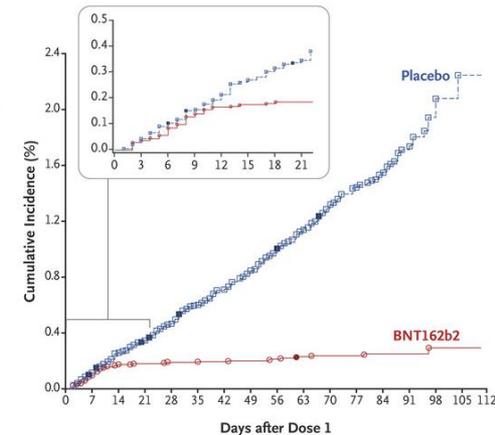
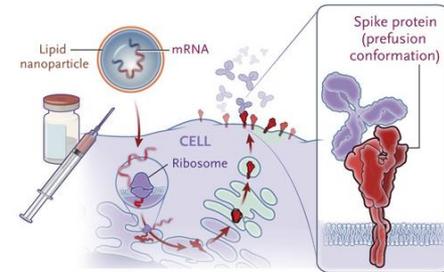
The vaccine showed protection 7 days after the second dose; 95% efficacy was observed.

#### LIMITATIONS AND REMAINING QUESTIONS

Further study is required to understand the following:

- Safety and efficacy beyond 2 months and in groups not included in this trial (e.g., children, pregnant women, and immunocompromised persons).
- Whether the vaccine protects against asymptomatic infection and transmission to unvaccinated persons.
- How to deal with those who miss the second vaccine dose.

Links: Full article | Quick Take | Editorial



Vaccine efficacy of 95% (95% credible interval, 90.3–97.6%)

#### CONCLUSIONS

Two doses of an mRNA-based vaccine were safe over a median of two months and provided 95% protection against symptomatic Covid-19 in persons 16 years of age or older.

## 2. コミナティの取り扱い注意点

### • 保存や解凍の期限を守る

• 保存	—	解凍*	—	希釈	(～採取)
• -75°C	—	冷蔵庫	—	室温	(～0.3mL採取)
• 6ヵ月	—	5日以内	—	6時間以内	

\*常温での解凍方法もあり。30分後より希釈可能(2時間以内)

### • 遮光、紫外線を避ける

- ふた、アルミホイル、遮光袋などで遮光する

### • 振動や衝撃に弱いため、バイアルを激しく振とうさせたり落としたりしない

# 添付文書：適用上の注意

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

#### \* 14.1.1 保存方法

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。

#### 14.1.2 解凍方法

- (1) 冷蔵庫（2~8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を5日以内に行うこと。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 解凍後は再冷凍しないこと。

#### 14.1.3 希釈方法

- (1) 希釈前に室温に戻しておくこと。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。

## 看護師国家試験より

【問題 53】薬剤を保存するときの室温はどれか。

1. -20℃以下
2. 15℃以下
3. 1~30℃
4. 15~25℃

# 3. ファイザーHPから情報収集する



The screenshot shows the Pfizer Japan website homepage. The browser address bar displays `pfizer.co.jp/pfizer/index.html`. The top navigation bar includes links for 'お問い合わせ' (Contact Us), 'サイトマップ' (Site Map), and '社内ウェブサイト' (Intranet Site). A search bar is located on the right. Below the navigation bar is a main menu with categories: '会社案内' (About Us), '患者さん・一般の皆様' (Patients and General Public), '医療関係の皆様' (Medical Professionals), '医薬品開発' (Drug Development), '社会貢献活動' (Social Contribution Activities), and '報道関係の皆様' (Media and Press). The main banner features a laboratory setting and the headline '新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)に関するファイザーの取り組み' (Pfizer's Efforts Regarding COVID-19). A large orange arrow points to this banner. Below the banner are three main content sections: '患者さん・一般の皆様' (Patients and General Public) featuring 'すぐ禁煙.jp' (Sugu-Kinen.jp), '医療関係の皆様' (Medical Professionals) featuring 'Pfizer PROFESSIONALS', and '報道関係の皆様【プレスリリース】' (Media and Press [Press Releases]) with a list of recent news items. At the bottom, there are links for 'Science Will Win', 'RSS配信' (RSS Distribution), and 'RSSについて' (About RSS).

pfizer.co.jp/pfizer/index.html

OneOffice Mail 3.0... ライフサイエンス辞書 診療部門のご案内... 焼津市立総合病院... HTML OneOf

お問い合わせ サイトマップ 社内ウェブサイト  
サイト内検索 サイズ 小 中 大

会社案内 患者さん・一般の皆様 医療関係の皆様 医薬品開発 社会貢献活動 報道関係の皆様 情報

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)に関するファイザーの取り組み

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  
COVID-19関連プレスリリース一覧 (報道関係者用)  
米ファイザー社COVID-19特設サイト (英語)

Science Will Win

患者さん・一般の皆様

すぐ禁煙.jp  
あなたの禁煙をサポートする

すぐ禁煙.jp  
禁煙にチャレンジしたい喫煙者の禁煙治療をサポートするサイトです。

がんを学ぶ  
Pfizer Oncology がんを学ぶ

医療関係の皆様

Pfizer PROFESSIONALS

医療関係者の皆様  
医療関係者を対象に、医療用医薬品に関する情報を提供しています。

報道関係の皆様【プレスリリース】

2021/3/1 ▶ COVID-19ワクチン『コミナティ筋注』の日本における添付文書改訂について

2021/2/24 ▶ 抗PD-L1抗体バベンチオ<sup>®</sup>(一般名:アベルマブ(遺伝子組換え))、局所進行または転移性の尿路上皮がんの適応症追加の承認取得

2021/2/19 ▶ 新型コロナウイルスワクチンの輸送を開始

▶ プレスリリース一覧 ▶ 米ファイザー本社プレスリリース一覧(英語)

RSS配信 RSSについて



本サイト掲載内容およびページリンクについて、転載・転送は、ご遠慮ください。

### 2021年

#### 会員登録（案内メール受領後のご登録をお願いいたします）

- V-SYS（接種責任者等（医師）/接種担当医師の情報（漢字氏名、かな氏名、メールアドレス）」が登録された後、弊社から案内メールが送付されます。到着まで1-3週間程度を要する場合がございます。  
※本サイトにアクセス・ログインがない場合でも全ての製品情報・有害事象報告をご利用いただけます。

#### 接種医師

- 市販直後調査のため本サイトへ登録をお願いします。
- 本サイトに登録する者は、ファイザー新型コロナウイルスワクチンの接種医師として国および地方自治体による新型コロナワクチン接種事業・接種体制の円滑化システム（V-SYS）へ登録された接種医師の方です。
- 対象の接種医師の方には、弊社よりメールにて「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へのご招待・会員登録のお願い」を順次送信予定です。本メール受信後に会員登録をいただけます。
- **本会員登録メール等からご登録ができない接種医師の方へお願いです。**  
貴院のシステム利用環境によっては、本メールから本人確認ページに進まれた後、「会員登録に進む」ボタンや、登録ページの施設検索画面上で「検索する」ボタンをおしても反応しないなど、ご登録ができない場合があります。差し支えなければご自身所有のPCや携帯電話の端末など、貴院のシステム利用環境以外でのご登録をお願いします。

## ファイザーの新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種医師の方へ

- 本ワクチンの接種にあたり、添付文書ほか最新の適正使用情報をご確認いただくため、定期的には本サイトの製品情報ページをご確認ください。
- 本ワクチンは、販売開始後6ヵ月間は新医薬品の市販後安全管理の一環として、市販直後調査を実施します。製品情報ページのご確認状況および有害事象報告・副反応疑い報告に関する確認について記録させていただきたく、必ず本サイトへ会員登録の上、ログインしてご利用ください。



ログイン（接種医師の方のみ）

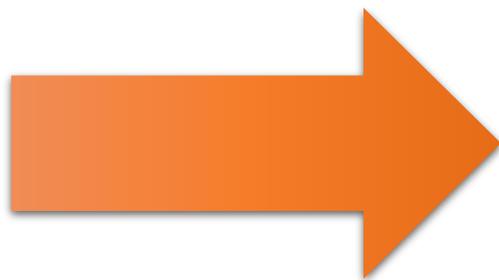
## ファイザー新型コロナウイルスワクチン

NEW マークの製品情報は、1週間以内に更新されたものです。

画像一括ダウンロード 

## 製品情報

添付文書	2021年3月
使用上の注意改訂のお知らせ	2021年3月
医薬品リスク管理計画書 (RMP) <b>NEW</b>	2021年3月
適正使用ガイド <b>NEW</b>	2021年3月
インタビューフォーム	準備中
くすりのしおり (日本語版) <b>NEW</b>	2021年3月
くすりのしおり (英語版)	準備中
新医薬品の「接種上の注意」の解説	2021年3月
市販直後調査ご協力をお願い <b>NEW</b>	2021年3月
安全性情報	-
mRNAワクチンについて	2021年1月
<b>流通・保管・調整</b>	
英語/日本語ラベル読替表 (バイアル)	2021年2月
英語/日本語ラベル読替表 (バイアル箱)	2021年2月
必要な物品の準備	2021年2月
ワクチンの取り扱い	2021年2月
接種会場の準備・運営	2021年2月
安全に接種いただくための情報提供および収集のご案内	2021年2月



# PDFで参照できます

必読です！

PDF viewer interface showing a document titled "ファイザー新型コロナウイルスワクチンに係る説明資料 -ワクチンの取り扱い-" (Pfizer COVID-19 Vaccine Information -Vaccine Handling-). The document content includes:

## ファイザー新型コロナウイルスワクチンに係る説明資料

### -ワクチンの取り扱い-

掲載内容は、2021年2月17日における情報です。  
本ワクチンの接種に際しては、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最新の情報をご確認ください。

作成：ファイザー  
CMT54K003D  
2021年2月作成  
掲載内容は2021年2月17日時点の情報です

### 3. ワクチンの取り扱い

- ワクチンは、受取・保管後、解凍・希釈して使用し、指定の方法で破棄してください

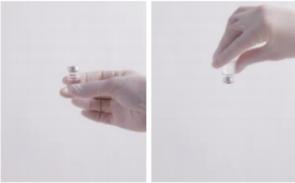
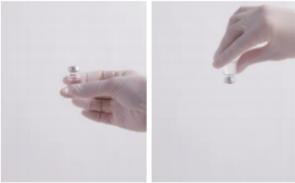
3-1. 受取・保管	3-2. 解凍	3-3. 希釈	3-4. 破棄・返却
<p><b>A</b> 超低温冷凍庫</p> <ul style="list-style-type: none"><li>受け取り時に-90~-60°Cが保たれた状態で配送されたことをご確認ください</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>必要な数のバイアルを超低温冷凍庫または配送箱から取り出してください</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>日局生理食塩液1.8mLで希釈し、希釈した日時をバイアルに記入してください</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>バイアルや注射針/シリンジ等は、各医療機関のルールに従って廃棄してください</li></ul>

# ワクチンの取り扱い p12

## 3-3. 希釈

### ～ 希釈手順 (1/2) ～

- ・ワクチンを日局生理食塩液で希釈し、希釈した日時をバイアルラベルに記録してください
- ・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

手順	イメージ	手順	イメージ
<p>1. 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</p> <p>※室温に戻した解凍後のバイアルは2時間以内に希釈してください</p> <p>※バイアルは激しく振らないでください</p>		<p>4. 日局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</p> <p>※バイアルは激しく振らないでください</p> <p>※希釈後は白色の液となります。液中に粒子や変色がないことを目視確認してください。液中に粒子や変色が認められる場合には使用しないでください</p>	
<p>2. 日局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の日局生理食塩液を吸引し、バイアル内に注入してください</p> <p>※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</p>		<p>5. 希釈した日時をバイアルのラベルに記録し、2～30℃で保管してください</p> <p>※再冷蔵・再冷凍せず6時間以内に接種してください</p> <p>※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</p> <p>※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管してください</p>	
<p>3. 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</p> <p>※無菌操作を徹底するため、1つの日局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、余った日局生理食塩液は廃棄してください</p>			

上記の一連の動作は、「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」にて動画で視聴いただけます  
 (ホーム-> ワクチンの取り扱い-> ワクチンの取り扱い動画を参照ください)

掲載内容は2021年2月17日時点の情報です

# ワクチンの取り扱い p13

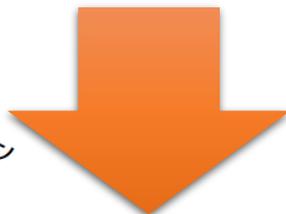
## 3-3. 希釈

### ～ 希釈手順 (2/2) ～

- ・ 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

手順	イメージ
<p><b>7. 接種用の注射針及びシリンジを準備してください</b></p> <p>※ 国から提供された注射針・シリンジを使用してください</p>	
<p><b>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</b></p> <p>※ 粒子及び変色がないことを目視で確認してください。粒子及び変色が認められる場合は使用しないでください</p> <p>※ 希釈後の液は6回接種分（1回0.3mL）有する。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を採取できない場合、残量は廃棄してください</p> <p>※ 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</p>	
<p><b>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</b></p>	

# 動画も参考になります



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

ログイン

有害事象報告サイト



製品情報

市販直後調査

ワクチンの取り扱い

ワクチンについて

FAQ・お問い合わせ

接種サポート

本サイト掲載内容およびページリンクについて、転載・転送は、ご遠慮ください。

ホーム > ワクチンの取り扱い

## ワクチンの取り扱い

ワクチン接種における必要な体制・設備・物品および接種の事前準備～

### 取り扱い説明資料

- 英語/日本語ラベル読替表 (バイアル)
- 英語/日本語ラベル
- ワクチンの取り扱い
- 接種会場の準備・運営
- 安全
- ドライアイス 製品安全データシート
- ドライアイスの取り

### ワクチン取り扱い動画

#### 接種運営\_事前準備



### ワクチン取り扱い動画

製品情報 (添付文書等) はこちら

#### 接種運営\_事前準備



内容物の紹介(2分54秒)



配送箱での保管(4分36秒)



超低温冷凍庫での保管(3分23秒)

#### 接種運営\_接種日の動き



適切な接種方法(4分35秒)

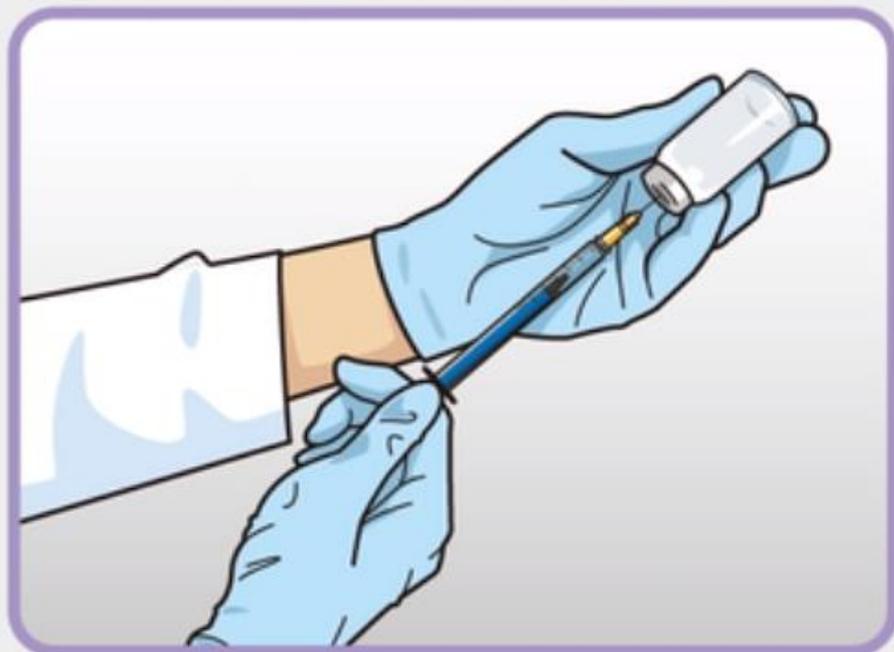
**① 希釈したワクチン溶液をワクチンバイアルから接種用シリンジへと吸い上げ、接種量である0.3mLを取る**

本ワクチン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

ワクチン溶液は必要量以上に吸い上げない

▶ 1回の接種毎にシリンジに吸い上げる量が多過ぎると、接種可能回数分を採取することができなくなるおそれがあります。

- デッドボリュームの少ない注射針または注射筒を使用した場合、6回分を接種可能
- 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



希釈したワクチン溶液をワクチンバイアルから接種用シリンジへと吸い上げ、  
接種量である0.3mLを取ります。

その際、ワクチン溶液は必要量以上に吸い上げないようにしてください。

合計で6回接種分のワクチン溶液が含まれていますが、

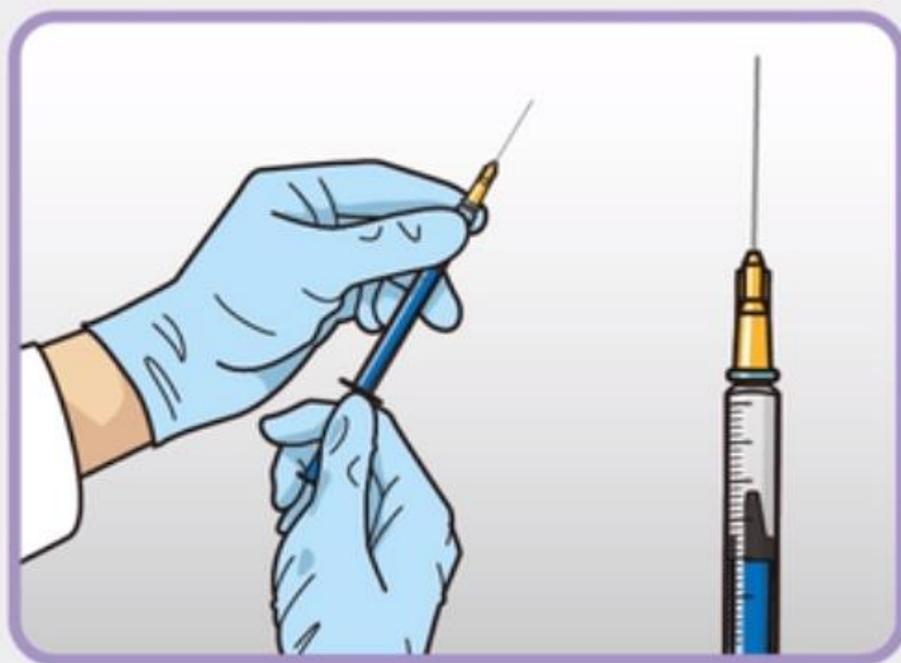
1回の接種毎にシリンジに吸い上げる量が多過ぎると、

1本のバイアルでワクチンを6回接種することができなくなるおそれがあります。

**2** ワクチン溶液に微粒子および変色がないことを目視で確認する

接種用シリンジへと吸い上げる前のバイアル内  
および吸い上げた後に再度シリンジ内を目視で  
確認する

異常を認めた場合は、使用を中止する



希釈後のワクチン溶液は白色ですが、ワクチン溶液に微粒子および変色がないかを、

接種用シリンジへと吸い上げる前のバイアル内

および吸い上げた後に再度シリンジ内を目視で確認します。

異常を認めた場合は、使用を中止してください。

目視確認の結果、異常が認められなければ接種へと進みます。

## 4.調製手順

- ① 希釈前の転倒混和 （上下に**10回**）
- ② 生食**1.8mL**で希釈
- ③ 希釈後の転倒混和 （上下に**10回**）
- ④ ワクチン接種液**0.3mL**を採取

**慣れれば簡単です！**

# タイムスケジュールの例

(土曜日に職員300人分を調製)

1時間枠に100人の接種予約  
(8:30~11:30)

- 前日、ワクチンを冷蔵庫へ移し解凍
  - 接種用針と接種用シリンジの接続は、汚染防止の観点から当日行うのが望ましいが、当日の作業効率を考え前日に100本分のみ準備した
- 当日、接種開始1時間前に薬剤師3名で調製開始
  - -60分 3名で約50Vを転倒混和→生食で希釈→転倒混和(30分)
  - -30分 3名で0.3mL採取開始
    - 調製者1名がワクチン1V6本採取に8~10分かかるとすると
    - 30分間で3名で採取⇒ $(30/8*6 \sim 30/10*6)*3$ 名=54~66本
  - **0分 接種開始** できた分だけ払い出し (50~60本)
    - 残り40~50本を30分以内に調製し払い出し ※実際は接種開始後より看護師2名の応援がありました
  - 30分 計100本払い出し
  - 90分 計200本払い出し
  - 150分 計300本払い出し
  - 180分 接種終了

この例の場合、  
調製担当者は(最低)4名以上で  
接種開始1時間前から  
調製開始するのが望ましい

普通の1mLシリンジを使用して

# ワクチン1Vで6本採取するコツ

- 0.3mLを少しでもオーバーさせないで測り取る  
(少しでもoverすると6本目は絶対取れない)
- 5本採取したところで、バイアルをしばらく反転  
放置させて6本目をとる

※「1回0.3mLを採取できない場合、残量は破棄」  
(添付文書)

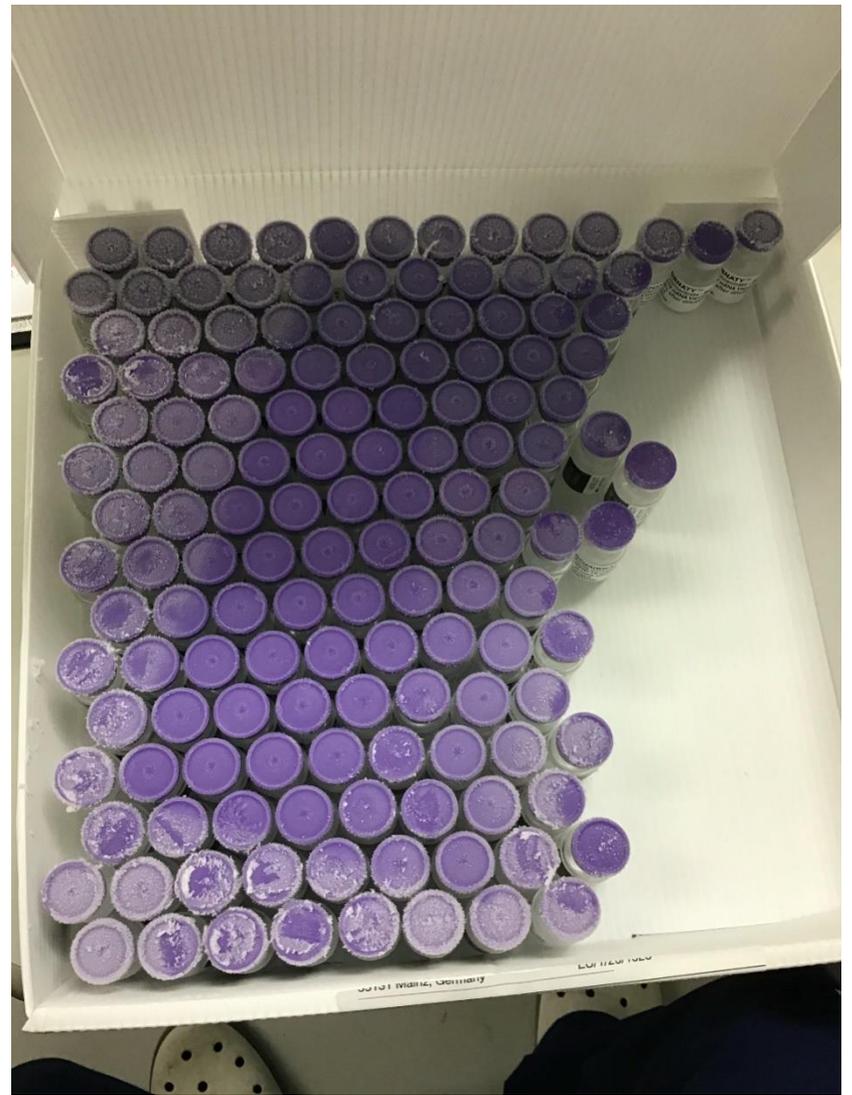
# 写真で見る調製風景



超冷凍庫（ディープフリーザー）

コミナティ→  
個装されていないところが  
緊急性を醸し出しています

県から支給された保冷  
バックに入っていたアル  
ミケース  
(50V入ります)



前日



前日に冷蔵庫  
(2~8°C) へ入  
れて解凍してい  
ます。



# 当日

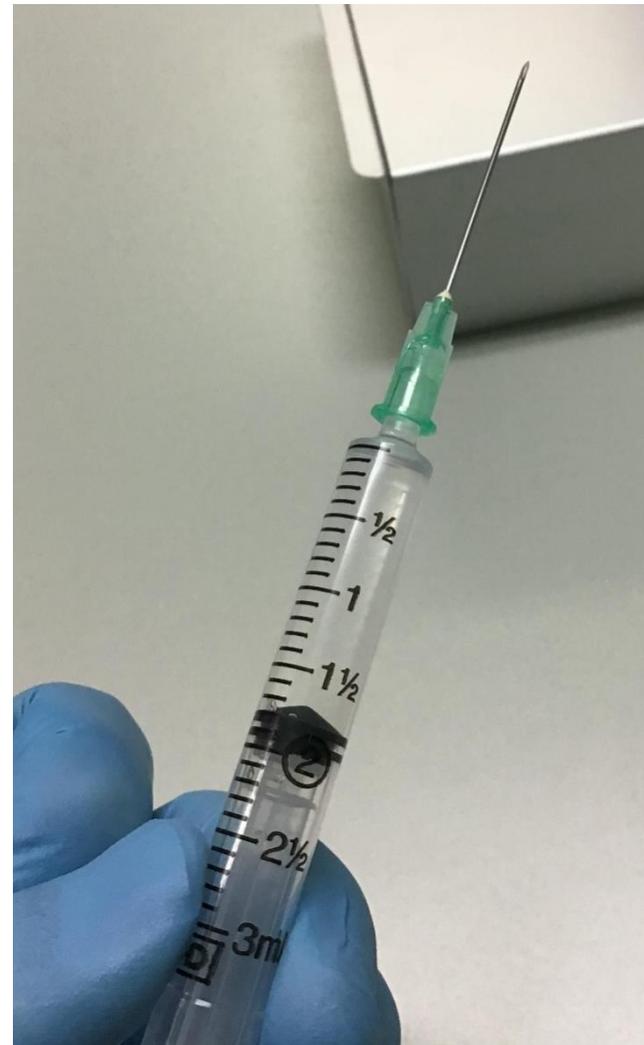
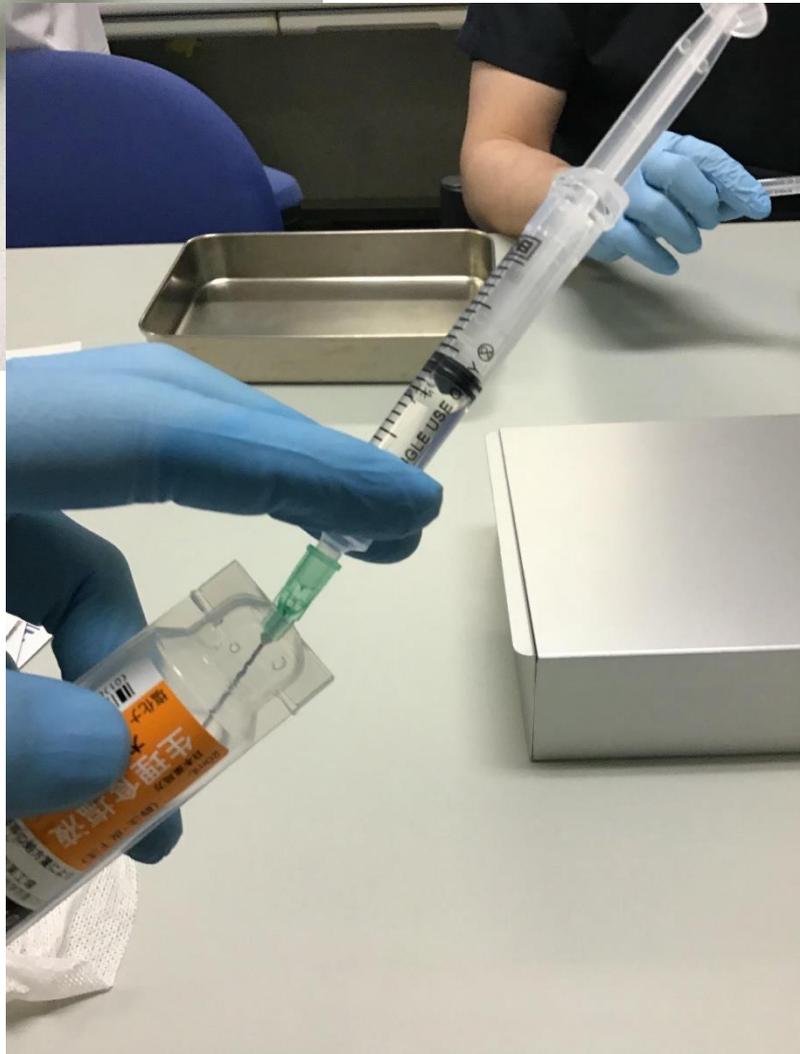
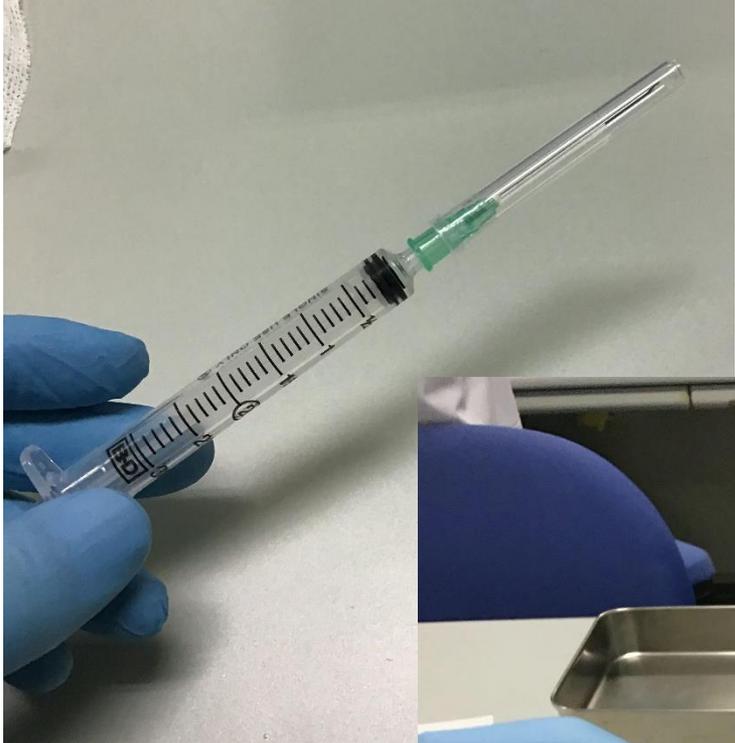
冷蔵庫から  
ワクチンを取  
り出して  
調製開始

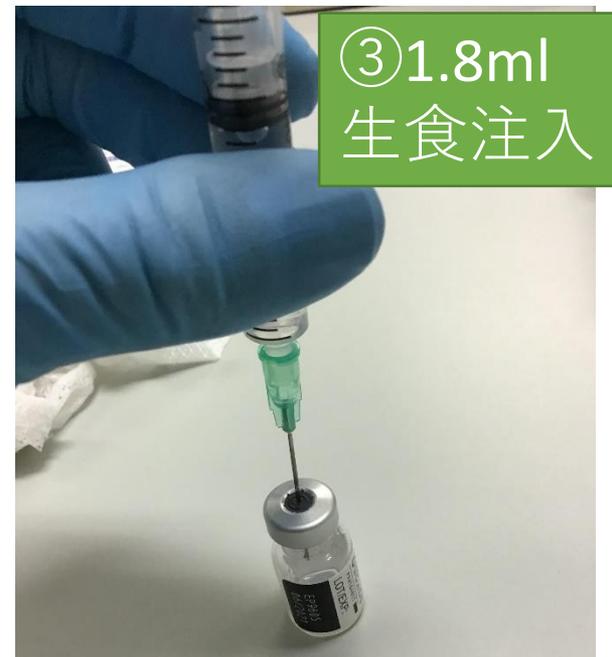


希釈用生食  
を採取する  
シリンジ  
(3mL)と針  
(21G)

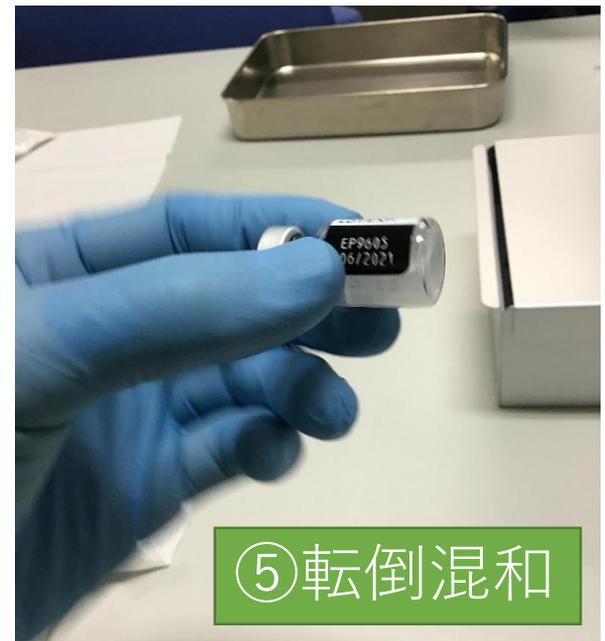
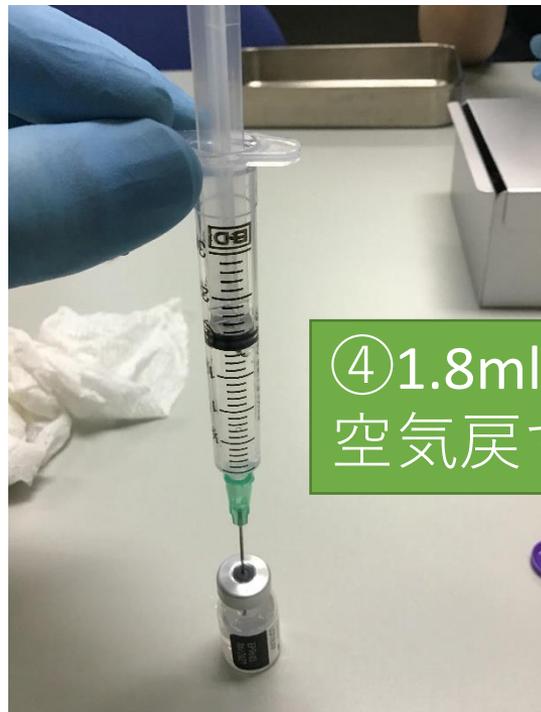


# 生食で希釈





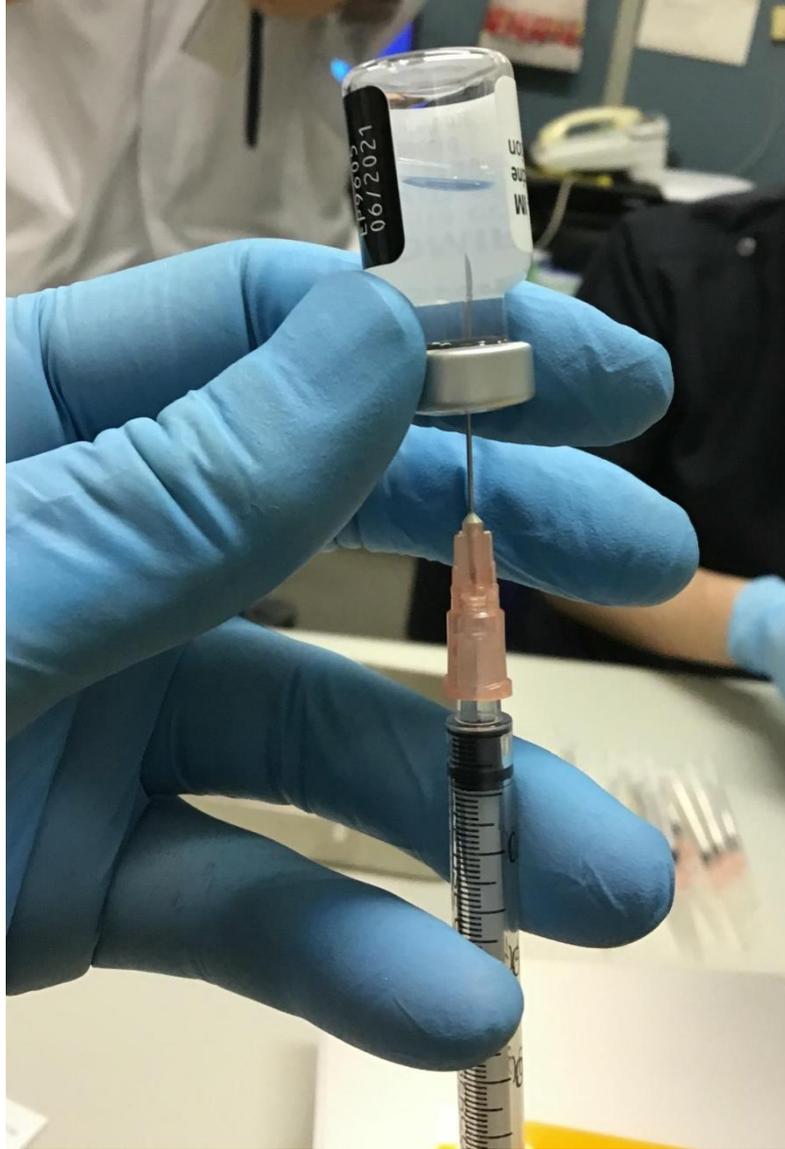
生食1.8mlを入れたら、**1.8ml**分の空気をシリンジに戻してから針を抜く



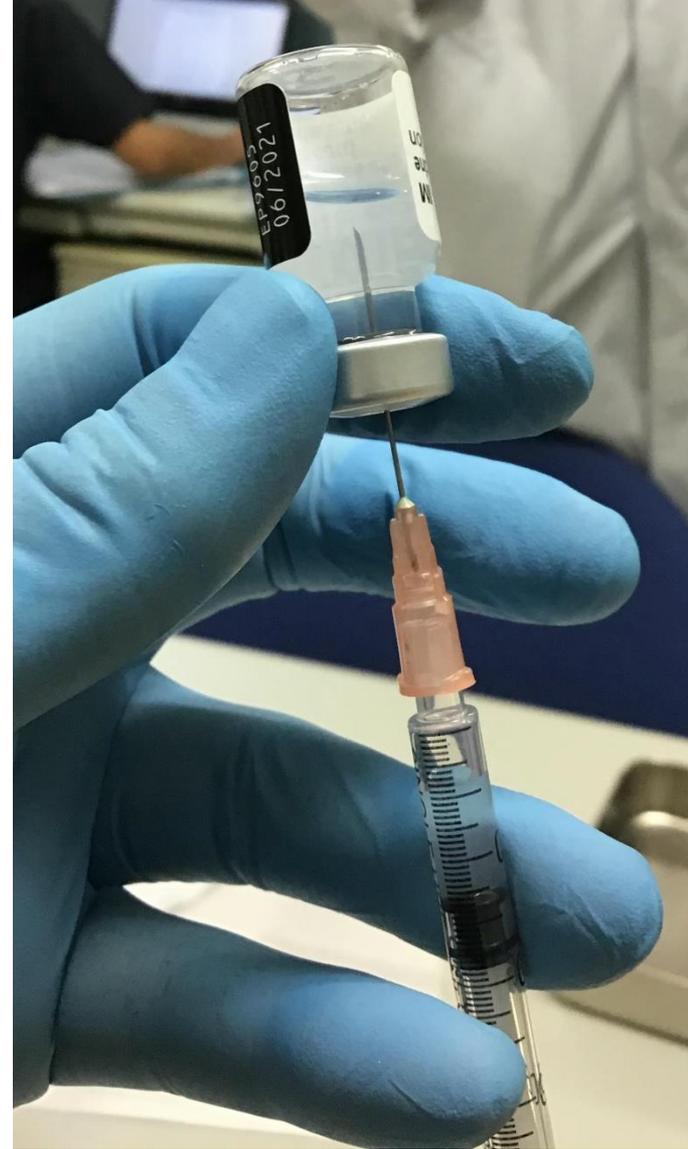
# 0.3mL 採取



針をバイアルに  
刺す前に注射筒  
を0.0mLにする



0.0mLから注射筒をゆっくり引き  
始める



下部にとろっとした液、そ  
して上部に空気が入ります



上部の空気をゆっくり押し出します

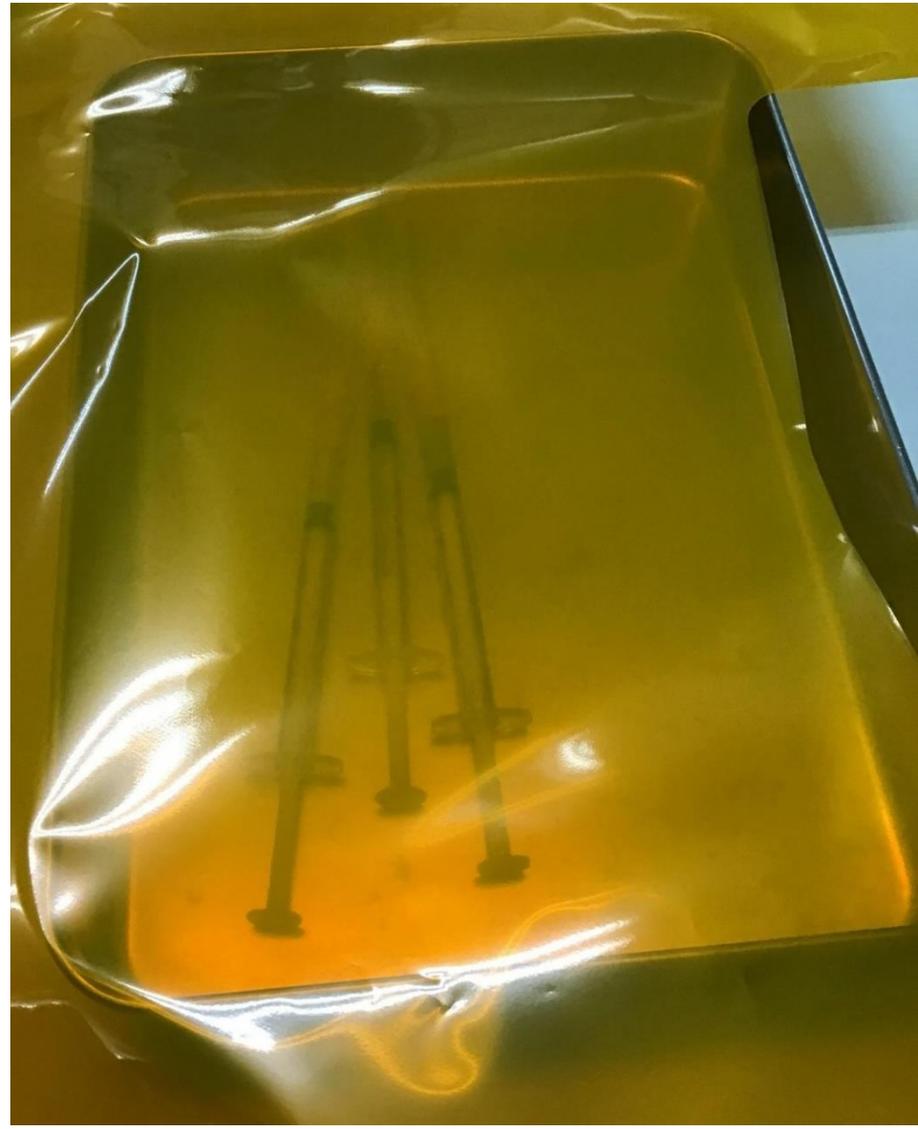
(この時、針先が液面から出ている方が泡立ちにくくなります)



空気がなくなったので再度ゆっくり引いていきます



0.3mL取って完成



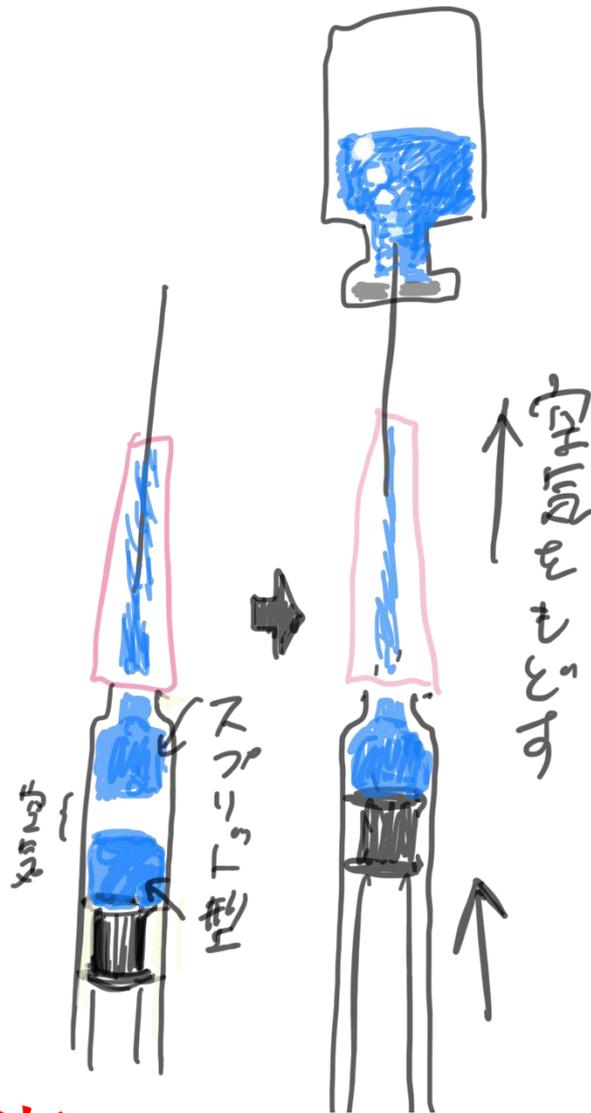
遮光して室温(2-30°C)で保存します

# 気泡のトラブルシューティング



②

空気層を挟んで薬液が上下に分かれた場合は



上部薬液と空気を一度バイアルに戻してから再度引く

↑ 空気層を戻す



※指でシリンジをはじいたりしない

# 気泡のトラブルシューティング

③

シリンジの肩付近の気泡は



空気をわざと入れて気泡を消す



その後空気を戻して測り取る



↓  
シリンジを引出す

↑  
空気を戻す

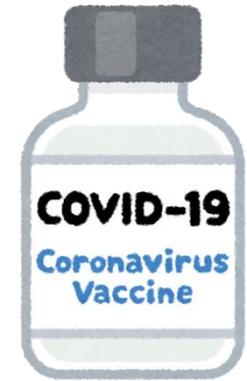
※指でシリンジをはじいたりしない

# その他

- 0.3mLとるときは、0.3mL分の空気を**入れずに**抜くので良いと思います。バイアル内圧は低下(陰圧状態)しゴム栓から薬液のもれを防ぐことができます。
- 一方で陰圧状態が影響し、0.3mLの目盛りで合わせた後針を抜く際に若干注射筒が引かれ、0.3弱の用量になる可能性があります。
  - しかし実際行ってみるとそこまで自動的に引かれることはありません・・・
- リキャップは注意して行いましょう



# まとめ



- 清潔操作を意識しましょう
- ワクチンは丁寧に取扱い、遮光しましょう
- 1Vで6本取るなら、0.3mlを少しでもオーバーさせない、反転放置してから採取する
- 当日接種の終盤にかけて、あと何本つくるかを計算するために、調製者側は調製本数を把握する方がよいです
- ファイザーHPから参照できる「ワクチンの取り扱い」は必ず読みましょう