



乳幼児用 ファイザー社オミクロン株 (XBB.1.5) 1価ワクチン (保管・充填)

詳細は「ワクチン取り扱いマニュアル」をご確認ください。
右記二次元コードよりアクセスできます。
※本資料の最新版は[こちら](#)
各製剤についてのお問い合わせ先:0120-146-744
[対応時間は9:00~20:00(平日・土曜日)]



本冊子は「コミナティ筋注6ヵ月~4歳用(1価:オミクロン株XBB.1.5)」に関するものです。他の製剤に関しては別の該当する取り扱いマニュアルをご参照ください。

1 解凍・保管

【医療機関の保管温度】冷蔵(2~8℃)

- ワクチンは凍結した状態で配送されますが、冷凍保管(-25~-15℃、-90~60℃)はできません。必ず冷蔵保管(2~8℃)してください。
- 冷蔵の保管期限は10週間となります。ただし、バイアルに印字されている有効期限内までとなります。

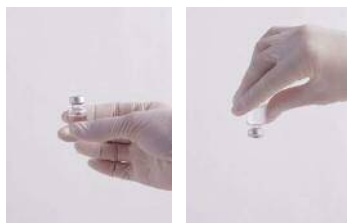
解凍方法	冷蔵庫(2~8℃)	室温(8~30℃)
解凍時間の目安	2時間	30分
保存時間(期間)	10週間保存可能	接種まで24時間以内かつ 希釈後12時間以内 ※バイアルに一度針を刺した後は 12時間以内に使用してください

- ※室温での解凍後は再冷蔵・再冷凍を、冷蔵庫での解凍後は再冷凍をしないでください
- ※室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光・紫外線を避けて解凍してください
- ※超低温冷凍庫から冷蔵庫に移した日を0日目として保存期間を管理してください

2 希釈

1 準備

- ▶ 冷蔵庫で解凍した場合、バイアルを室温(8~30℃)に戻してください
- ▶ 解凍したバイアルを、希釈前に上下にゆっくりと10回、転倒混和させてください
※バイアル内に異物が認められた場合は、当該バイアルを使用せずに弊社にご連絡ください



2 希釈

- ▶ 生理食塩液のプラスチックアンプルとバイアルをアルコール綿で清拭し、希釈用シリンジに2.2mLの生理食塩液を吸引し、バイアル内に注入してください
- ▶ 針を抜く前に、空になった希釈用シリンジに2.2mLの空気を吸引してください
- ▶ 生理食塩液を注入したバイアルを白色の均一な液になるまで上下にゆっくりと10回、転倒混和させてください
※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
※ワクチンに含まれるmRNA及びmRNAを不活性化させない成分はいずれも高分子の成分であり、一般的に高分子の成分は振動等によって、離れている成分同士が集まる現象である「凝集」が発生しやすいため、バイアルを激しく振らないでください
※泡立った場合には、吸引時に接種シリンジへの空気の混入を防ぐために時間を置いてからの調製をご検討ください
- ▶ 転倒混和後、希釈した日時をバイアルラベルに記録し、冷蔵庫(2~8℃)または室温(8~30℃)で保存し希釈後12時間以内、かつ室温(8~30℃)で解凍を始めてから24時間以内に使用してください
※バイアルに一度針を刺した後は12時間以内に使用してください
※保存する際は室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光及び紫外線が当たらないようにしてください



3 充填

- ▶ 接種用の注射針及びシリンジを準備し、希釈したバイアルから0.2mLの接種液を接種用シリンジに吸引してください
- ▶ 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、10回分を採取できます
※国から提供された注射針・シリンジを使用してください
※微粒子・変色がないことを目視で確認し、微粒子・変色が認められる場合は使用しないでください
※充填したシリンジとバイアル内の接種液は、冷蔵庫(2~8℃)または室温(8~30℃)で保存し、希釈後12時間以内、かつ室温(8~30℃)で解凍を始めてから24時間以内に使用してください
※冷蔵庫で保存した場合は使用前に室温に戻してください
※室温に幅があるため、置いておく時間の明記はできかねますが、冷たいままの接種液を接種することで刺激(痛み)を感じることもあるため、その軽減を目的に、他の注射剤と同様、接種液を室温(8~30℃)の範囲内の温度にした上で接種することを推奨しています
※1つのバイアル内の接種液を時間を空けながら何度かに分けてシリンジに充填する際に、沈殿が認められる場合は、再度、均一な液になるまで転倒混和させてください
※規定量を採取できない場合、残量は廃棄してください



コアリングにご注意ください

コアリング(注射針を刺し込む際にゴム栓が削られバイアルに混入すること)を防止するよう、下記にご注意ください。

- 垂直にゆっくり穿孔してください
- 刺しながら針を回転させないでください
- ガイドマーク(中心円)線上への穿孔は避けてください
- 同じ場所への穿孔は避けてください

正しい穿孔例

垂直にゆっくり
中央から外周に向かって

コアリングの発生しやすい穿孔例

刺しながら針を回転させる
ガイドマークの上や外側に
同じ場所付近に何度も

注射針の先端は、横から見ると斜めになっています。ゴム栓に対して斜めに針を刺すと針のあご部でゴム栓が削り取られることがあります。これを「コアリング」といいます。「コアリング」は、刺しながら針を回転させたりすることでも起こります。何度も穿孔する場合、同じ場所に針を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」の危険性が高まります。注射針を正しくバイアルに穿孔するには、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です。

輸液製剤協議会ウェブサイトより作成 <https://www.yueki.com/measure/> 2021/6/11 参照



製造販売元: ファイザー株式会社
新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」は、セオンテック独自のmRNA技術を基にヒオンテックとファイザーにより共同開発された修飾メッセンジャーmRNAワクチンです。