

ファイザーのワクチン

準備と投与方法の要約



» General Information

Vaccine: COVID-19 vaccine (Pfizer)

Diluent: 0.9% sodium chloride
生理食塩水
(preservative-free)

Multidose vial: Up to 6 doses per vial

Dosage: 0.3 mL

ワクチンは溶解が必要

» 適応年齢

16歳以上

» Schedule

21日を開けて2回接種

2回目もファイザーのワクチンを使用を原則

» 投与

上腕三頭筋の筋肉内注射



» 冷凍ワクチンの解凍

- ワクチンは冷蔵庫または室温で解凍できます。解凍したワクチンを再凍結しないでください。
- 冷蔵庫：2°Cから8°C、25~195バイアルは、冷蔵庫で解凍するのに2~3時間かかる場合があります。バイアルの数が少ないほど、時間がかかりません
- 室温：30分から2時間で最大25°C、室温のバイアルは2時間以内に混合する必要がありますまたは 冷蔵庫に戻します

» ワクチンを準備する

無菌操作に従ってください。ワクチンの準備前、患者間、手袋を交換するとき（着用している場合）、および手が汚れたときはいつでも手指衛生を行ってください	
冷凍庫または冷蔵庫からワクチンを取り出します。そしてワクチンを室温に戻します。バイアルは、混合する前に最大2時間室温で保管出来ます。2時間後、混合していないバイアルは冷蔵庫に戻します。	
混合する前に、ワクチンと希釈剤の有効期限を確認してください。期限切れのワクチンや希釈剤は絶対に使用しないでください。希釈剤とワクチンの有効期限はバイアルに記載されています。	
室温のワクチンで、バイアルを10回静かに反転させます。バイアルを振らないでください。バイアルが振られている場合は、ワクチンを廃棄してください。ワクチンの色は白からオフホワイトで、不透明な粒子が含まれている場合があります。液体が変色している場合は使用しないでください。	
各バイアルに新しい滅菌アルコールプレップパッドを使用し希釈液とワクチンバイアルのストッパーを拭き取ります。21ゲージ（またはそれより狭い）の針を使用して、1.8 mLの0.9%塩化ナトリウム（通常の生理食塩水、防腐剤を含まない）を混合シリンジに抜き取ります。希釈液バイアルと残りの希釈液を廃棄します。静菌性の通常の生理食塩水を使用しないでください。	
1.8 mLの0.9%塩化ナトリウム（通常の生理食塩水、防腐剤を含まない）希釈液をワクチンバイアルに注入します。	
ミキシングシリンジを使用して、ワクチンバイアルから1.8 mLの空気を取り除き、ワクチンバイアル内の圧力を均等にします。	
ワクチンと希釈液が入っているバイアルを10回静かに逆さにします。ワクチンの色はオフホワイトになります。変色したり、粒子状物質が含まれている場合は使用しないでください。振らないでください。バイアルが振られている場合は、ワクチンを廃棄してください	
ワクチンがバイアルに混合された日時に注意してください。	
混合ワクチンを室温（2°Cから25°C）に保ち、6時間以内に投与します。6時間後に未使用のワクチンを廃棄します。冷蔵庫や冷凍庫に戻さないでください。	

*ワクチンを投与する人が感染の可能性のある体液に接触する可能性が高いか、または手開放性病変がある場合を除いて、手袋は必要ありません。着用している場合は、手指衛生を行い、患者間で手袋を交換してください。

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

Vaccine Preparation and Administration Summary



ワクチンの接種

<p>問診:</p> <ul style="list-style-type: none"> •禁忌および予防措置のスクリーニング。 •予防接種の履歴を確認します。 	
<p>ワクチンを投与する前にスタッフが正しいPPEを持っていることを確認し、2歳以上のワクチン接種者にフェイスマスクを使用するためのポリシーを実装します（許容される場合）。</p>	
<p>正しい針のサイズを含め、正しい機器を選択してください。注射ごとに新しい滅菌針と注射器を使用してください。</p>	
<p>混合ワクチンのバイアルのストッパーを、新しい滅菌アルコールプレップパッドで洗浄します。0.3mLの混合ワクチンを注射器に抜き取ります。準備した注射器が触ると冷たくないことを確認してください</p>	
<p>ワクチンのロスを防ぐために、針をバイアルに入れたまま気泡を取り除きます。汚染または損傷がない限り、同じ針*を使用してワクチンを抜き取り、投与します。</p>	
<p>指定された準備エリアから患者の治療エリアにワクチンの投与量をすぐに持ってきて投与してください。</p>	
<p>三角筋への筋肉内（IM）注射によりワクチンを直ちに投与する。</p>	
<p>ワクチン接種後、すぐに副作用がないか被接種者を観察する:</p> <ul style="list-style-type: none"> •30分：ワクチンまたは注射療法に対するあらゆる重症度の即時アレルギー反応の病歴のある人、および何らかの原因によるアナフィラキシーの病歴のある人 •15分：他のすべての人。 	

*針が損傷または汚染されていない限り、バイアルからワクチンを採取してから非接種者に注射するまでの間に針を交換する必要はありません。

» Scheduling Doses

Vaccination History*	And	Then	Next Dose Due
0 doses		Give dose 1 today	Give dose 2 at least 21 days after dose 1
1 dose (Pfizer)	It has been at least 21 days since dose 1	Give dose 2 today	Series complete; no additional doses needed
	It has NOT been at least 21 days since dose 1	No dose today	Give dose 2 at least 21 days after dose 1
2 doses (Pfizer) at least 21 days apart†			Series complete; no additional doses needed

COVID-19ワクチン（ファイザー）は、他のワクチンと同時に投与しないでください。COVID-19ワクチン（ファイザー）を他のワクチンから14日は開けてください。

ワクチンの有効性は17日目以降と見なされます。つまり4日間の猶予期間は、日常的に使用すべきではなく17日開けてください。

» 禁忌および注意事項

禁忌

- いずれかのmRNACOVID-19ワクチンの以前の用量または成分に対する重度のアレルギー反応（アナフィラキシーなど）
- mRNACOVID-19ワクチンの以前の用量または成分に対する任意の重症度の即時アレルギー反応*（ポリエチレングリコール[PEG]を含む）。3ページのワクチン成分の表1を参照してください。
- ポリソルベートに対するあらゆる重症度の即時アレルギー反応（ワクチン成分PEGとの潜在的な交差反応性過敏症による）

注意事項

他のワクチンまたは注射療法（すなわち、筋肉内、静脈内、または皮下ワクチン、またはmRNA COVID-19ワクチンまたはポリソルベートの成分に関連しない療法）に対する即時のアレルギー反応の病歴

中等度から重度の急性疾患

» 予防接種の文書管理

COVID-19ワクチン接種プロバイダーは、投与から24時間以内に医療記録システムにワクチン投与を文書化し、実行可能な限り早く、遅くとも管轄の関連システム（つまり、予防接種情報システム）に投与データを報告するために最善を尽くす必要があります。

■ Medical record:

- Vaccine and the date it was administered
- Manufacturer and lot number
- Vaccination site and route
- Name and title of the person administering the vaccine
- 個人予防接種記録カード（ショットカード）：
- 予防接種の日付、製品名/メーカー、ロット番号、および管理クリニックまたは医療専門家の名前/場所。ワクチン接種者
- 予防接種情報システム（IIS）または「レジストリ」：予防接種を適切な州/地方のIISに報告します

» アナフィラキシーの管理

医療専門家は、アナフィラキシーを含む即時型アレルギー反応の特定に精通している必要があります。ワクチン投与時にこれらのイベントを治療する能力を備えている必要があります。少なくとも3つのエピネフリンプレフィルドシリンジまたは自動注射器、H1抗ヒスタミン薬、血圧計、聴診器、脈拍を評価するための機器と薬剤が利用可能である必要があります。

詳細については、<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-byproduct/pfizer/anaphylaxis-management.html>の暫定的な考慮事項：COVID-19ワクチン接種サイトでのアナフィラキシーの潜在的な管理の準備を参照してください。

» 有害事象の報告

Healthcare professionals are required to report to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS):

- ワクチン投与エラー（有害事象[AE]に関連するかどうかにかかわらず）
- 深刻なAE（ワクチン接種の帰属に関係なく）
- 成人の多臓器炎症症候群（MIS）または子供たち入院または死亡につながるCOVID-19の症例
- EUAの期間中、認可されたワクチンを使用するための食品医薬品局の条件に基づく追加のAEおよび改訂された安全性報告要件

原因が不明な場合でも、有害事象を報告する必要があります。医療専門家は、ワクチン投与後に発生する臨床的に重要なAEを報告することも奨励されています。www.vaers.hhs.govにレポートを送信します。詳細については、www.cvdvaccine.comでワクチンメーカーの製品情報を参照してください。

このガイダンスの目的上、即時のアレルギー反応は、蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難（喘鳴、喘鳴など）、アナフィラキシーなどの過敏症関連の徴候または症状で、ワクチンまたは薬剤への曝露後4時間以内に発生したものとします。

ファイザーのワクチン

準備と投与方法の要約



表1：ファイザー-BioNTechおよびModerna mRNA COVID-19ワクチンに含まれる成分
mRNA COVID-19ワクチンの任意の成分または以前の用量に対する即時のアレルギー反応は、ファイザー-BioNTechワクチンとModernaワクチンの両方によるワクチン接種の禁忌です。以下は、各ワクチンの処方情報で報告されている、ファイザー-BioNTechおよびModerna COVID-19ワクチンの成分のリストです。

Description	Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine	Moderna COVID-19 vaccine
mRNA	Nucleoside-modified mRNA encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2	Nucleoside-modified mRNA encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2
Lipids	2[(polyethylene glycol)-2000]-N, N-ditetradecylacetamide	PEG2000-DMG: 1, 2-dimyristoyl-rac-glycerol, methoxypolyethylene glycol
	1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine	1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
	Cholesterol	Cholesterol
	(4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl) bis(2-hexyldecanoate)	SM-102: heptadecane-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) octanoate
Salts, sugars, buffers	Potassium chloride	Tromethamine
	Monobasic potassium phosphate	Tromethamine hydrochloride
	Sodium chloride	Acetic acid
	Dibasic sodium phosphate dihydrate	Sodium acetate
	Sucrose	Sucrose

*どちらのワクチンにも卵、ゼラチン、ラテックス、防腐剤は含まれていません。

注：Pfizer-BioNTechワクチンとModerna COVID-19ワクチンの両方に、ポリエチレングリコール（PEG）が含まれています。PEGは、結腸内視鏡検査手順用の浸透圧性緩下薬および経口腸製剤の主成分であり、多くの薬剤の不活性成分または賦形剤であり、一部の薬剤（特定の化学療法薬を含む）の治療活性を改善するために「ペグ化」と呼ばれるプロセスで使用されます。さらに、PEGとポリソルベート（一部のワクチンや他の治療薬に賦形剤として含まれている）の間で交差反応性過敏症が発生する可能性があります。

医薬品に有効成分または不活性成分としてPEG、PEG誘導体、またはポリソルベートが含まれているかどうかに関する情報は、添付文書に記載されています。National Institutes of HealthのDailyMedデータベース (<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/index.cfm>) もリソースとして使用できます。PEGおよび/またはポリソルベートを含む医薬品は、Stone CA, et al. の補足資料にも記載されています。「ポリエチレングリコールおよびポリソルベートに対する即時型過敏症：私たちが認識しているよりも一般的です。」 *Journal of Allergy and Clinical Immunology : In Practice* 7.5 (2019) : 1533-1540. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6706272/pdf/nihms-1019221.pdf>