

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 -

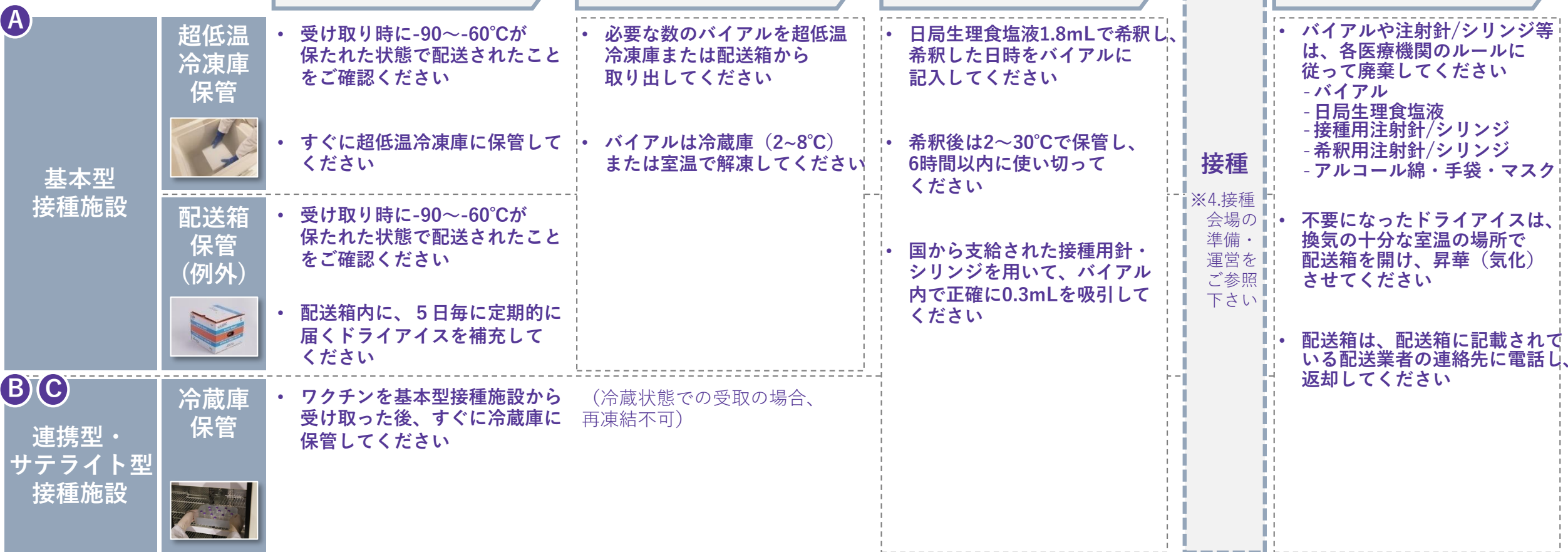
掲載内容は、2021年2月17日における情報です。
本ワクチンの接種に際しては、ファイザー新型コロナウイルスワクチン
医療従事者専用サイトにて最新の情報をご確認ください。

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

～ A 基本型接種施設の場合（受取手順） ～

・ ワクチン到着時に温度逸脱がないことを確認し、ワクチンを保管場所へ移動させてください

手順	イメージ	手順	イメージ
<p>1. 配送日前日・当日に、V-SYSに登録されたワクチン保管管理責任者へ配送業者から連絡があります</p> <ul style="list-style-type: none">• 配送日前日：メール通知• 配送日当日：電話連絡 <p>※ 配送時刻は、前日の深夜もしくは配送日当日の朝に決定するため、配送日前日に配送時刻をお伝えすることは出来ません</p>		<p>4. 問題なければ、受取証に受取日時・サインを記入してください</p> <ul style="list-style-type: none">※ 25°C以下の直射日光が当たらない場所で行ってください※ 受取手続きが終了した時点で温度モニターは配送業者が回収いたします	
<p>2. 受取の際は、写真付きの職員証をご準備の上、配送業者からワクチンを受け取ってください</p> <ul style="list-style-type: none">※ 25°C以下で、直射日光が当たらない場所で行ってください※ 受取人はV-SYSに登録されたワクチン保管管理責任者以外の方でも問題ありません※ 写真付きの職員証がない場合は、職員証などと写真付き身分証明をご準備ください		<p>5. 保管場所（25°C以下）に移動させてください</p> <ul style="list-style-type: none">※ 総重量は約30kgあるため、台車等を使用し、2人以上で運んでください※ 25°C以下の直射日光が当たらない場所で行ってください	
<p>3. 受取後、配送業者が温度モニター装置を確認停止しますので、受取人も一緒に確認してください</p> <ul style="list-style-type: none">※ 25°C以下の直射日光が当たらない場所で行ってください※ 温度モニターに✓印が表示されていることを確認してください。×印が出ている場合は配送箱を配送業者にお渡しください。追って再配送連絡いたします	 <p><input checked="" type="checkbox"/> : OK (温度逸脱が未発生) <input type="checkbox"/> : NG (温度逸脱が発生)</p>		

3-1. 受取・保管

～ A 基本型接種施設の場合（超低温冷凍庫による保管手順） ～

- 超低温冷凍庫を使う場合、事前に電源を入れて-90～-60℃で維持できることを確認し、バイアル箱ごと速やかに超低温冷凍庫内に移してください。

手順	イメージ	手順	イメージ
<p>1. 配送箱は、換気が十分で、直射日光を避けられる場所で、25℃以下で保管してください</p> <p>※換気が不十分な空間でドライアイスを取り扱っていると二酸化炭素が充満し酸欠のおそれがあります</p>		<p>4. バイアル箱が1つ入っていますので、取り出してください</p>	
<p>2. 配送箱を開封し内蓋を取り外してください</p> <p>※内蓋を取り外すと、ドライアイスが入ったドライアイス容器が収納されています</p> <p>※配送箱から超低温冷凍庫への移動はできるだけ速やかに行ってください</p>		<p>5. バイアル箱はそのまま超低温冷凍庫に直接入れて、-90～-60℃で保管してください</p> <p>※水平になるよう保管してください</p> <p>※傾けて保管するとバイアル同士が強く接触し、破損する可能性があります</p>	
<p>3. 耐冷手袋を着用した状態で、ドライアイス容器を取り出してください</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

3-1. 受取・保管

～ A 基本型接種施設の場合（配送箱による保管手順） ～

- ・ 5日毎にドライアイスを補充することで、配送箱を使ってワクチンの保管ができます
- ・ 配送箱へのドライアイスの補充は、ドライアイス到着日当日に行い、最大2回ま行ってください。

手順	イメージ	手順	イメージ
<p>1. 換気が十分で、直射日光を避けられる場所で、25℃以下で保管してください</p> <p>※換気が不十分な空間でドライアイスを取り扱うと二酸化炭素が充満し酸欠のおそれがあります</p>		<p>4. 耐冷手袋を着用した状態で、ドライアイス補充スペースとドライアイス容器に、ドライアイスを補充してください</p> <p>※内蓋が隙間なく閉まるよう、ドライアイスを入れすぎず、上部の縁から1cm程度下まで補充してください</p>	
<p>2. 作業前に、配送箱をやさしくゆすりドライアイスをまんべんなく充填してください</p>		<p>5. 内蓋・配送箱の蓋を閉めて、上から押さえながら3箇所にテープを貼り閉じてください</p>	
<p>3. 配送箱を開封し内蓋を取り外してください</p> <p>※内蓋を取り外すと、ドライアイスが入ったドライアイス容器が収納されています</p> <p>※配送箱から超低温冷凍庫への移動はできるだけ速やかに行ってください</p>		<p>6. 配送箱開閉記録チェック表に、日付・開閉時間などを記入してください</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

重要事項

配送箱を使用してワクチンを保管する場合の注意事項

1. 配送箱は換気が十分で、直射日光を避けられる場所で保管してください

換気が不十分な空間でドライアイスを取り扱っていると、二酸化炭素が充満し酸欠のおそれがあります

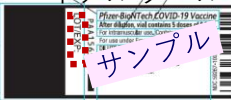
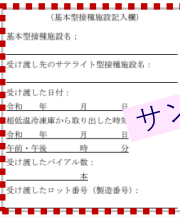
2. 超低温冷凍状態を維持する必要があるため、下記の留意点を必ず守ってください

- ✓ 配送箱は25°C以下の場所で保管してください
- ✓ 配送箱の開閉は1日2回以内としてください
- ✓ 配送箱を開閉する場合、3分以内に作業を完了させ、閉じてください
- ✓ 5日毎に定期的に届くドライアスを補充してください
 - ※ドライアスの補充は最大2回までとなります
 - ※ドライアイスは到着日当日に補充してください

3-1. 受取・保管

～ B C 連携型・サテライト型接種施設の場合（冷蔵移送の場合の受取・保管手順（1/2））～

- 基本型接種施設から小分け移送する際はワクチン分配管理台帳や情報提供シートへの記入を行い、国から支給された保冷ボックスに保冷剤を入れて移送してください
- 接種シール（台紙）とバイアルラベルのロット番号が一致していることを必ず確認してください

手順	実施者	手順	実施者												
<p>1. ワクチン分配管理台帳*に記入してください</p> <p>(基本型接種施設名: _____)</p> <table border="1"> <tr> <th>受け渡し日</th> <th>受け渡し先のサテライト型接種施設名</th> <th>受け渡したバイアル数</th> <th>受け渡したロット番号 (製造番号)</th> </tr> <tr> <td>4月1日</td> <td>●●病院</td> <td>サンプル</td> <td>XXXXXXXXXXXXXX</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	受け渡し日	受け渡し先のサテライト型接種施設名	受け渡したバイアル数	受け渡したロット番号 (製造番号)	4月1日	●●病院	サンプル	XXXXXXXXXXXXXX					基本型接種施設	<p>4. バイアルラベルのロット番号を確認し、同一のロット番号が記載されている接種シール（台紙）を用意してください</p> <p>バイアルラベル</p>  <p>※ 接種シール（台紙）は1バイアルにつき1枚必要です</p>	基本型接種施設 接種シール（台紙）
受け渡し日	受け渡し先のサテライト型接種施設名	受け渡したバイアル数	受け渡したロット番号 (製造番号)												
4月1日	●●病院	サンプル	XXXXXXXXXXXXXX												
<p>2. 保冷ボックスにバイアルホルダーと保冷剤を入れてください</p> <p>※ 国から支給されたものを利用してください</p>	基本型接種施設	<p>5. 情報提供シート*の「基本型接種施設記入欄」を記入してください</p> <p>（基本型接種施設記入欄）</p> 	基本型接種施設												
<p>3. 必要な分だけワクチンをバイアルホルダーに入れ、保冷ボックスを閉めてください</p> <p>※ 超低温冷凍庫またはドライアイス入り配送箱から取り出した時点から5日以内に使い切る必要があります</p>	基本型接種施設	<p>6. その他、下記物品を用意してください</p> <ul style="list-style-type: none"> 1施設につき1部 <ul style="list-style-type: none"> 添付文書、英語/日本語ラベル読替表 ※ 万が一、部数が不足する場合は、自施設分の書類をコピーして用意してください 1バイアルにつき1つ <ul style="list-style-type: none"> 日局生理食塩液 1バイアルにつき6つ*1 <ul style="list-style-type: none"> 接種用注射針・シリンジ 	基本型接種施設												

*1: デッドボリュームの少ない注射針・シリンジではなく標準的な注射針・シリンジ等の場合、1バイアル当たり5つ用意してください
 ワクチン分配管理台帳や情報提供シートの様式や、最新情報は厚生労働省からの通知(事務連絡)を参照ください

3-1. 受取・保管

～ ②③ 連携型・サテライト型接種施設の場合（冷蔵移送の場合の受取・保管手順（2/2）） ～

- 施設・自治体間で検討した方式で、基本型接種施設からワクチンを移送し、すみやかに2-8℃の冷蔵庫で保管してください

手順	実施者
<p>7. ワクチン及び、手順4～6で用意した物品を基本型接種施設からで移送してください</p> <p>※ ワクチンは保冷ボックスに入れたまま、冷蔵状態を保つようにしてください</p>	<p>施設・自治体間で検討</p> <ul style="list-style-type: none"> 基本型接種施設が実施 連携型/サテライト型接種施設が実施 各自治体が実施
<p>8. 移送後、すみやかに自施設の冷蔵庫（2～8℃）で保管してください</p> <p>※ 室温の直射日光が当たらない場所で行ってください</p> <p>※ 再冷凍しないでください</p>	<p>連携型/サテライト型接種施設</p>
<p>9. 受け取った情報提供シートの「サテライト型接種施設記入欄」を記入してください</p> <p>※ 「冷蔵保管期限」は基本型接種施設が記入した「超低温冷凍庫から取り出した時刻」に+5日して記入してください</p> <p>※ ワクチンは冷蔵保存期限までに使用してください</p> <p>※ 「使用日/使用本数/残り本数」は使用時に記入してください</p>	<p>連携型/サテライト型接種施設</p>

(基本型接種施設記入欄)	(サテライト型接種施設記入欄)		
基本型接種施設名:	冷蔵保管期限: 令和 年 月 日	午前・午後 時 分	分
受け渡したサテライト型接種施設名:	注) 冷蔵保管期限は、超低温冷凍庫から取り出した時刻に+5日して記入する。(例: 超低温冷凍庫から取り出した時刻が4月1日午前10時の場合、使用期限は4月6日午前10時になる。)		
受け渡した日付:	使用日	使用本数	残り本数
令和 年 月 日			
超低温冷凍庫から取り出した時刻:			
令和 年 月 日 午前・午後 時 分			
受け渡したバイアル数:			
本 基			
受け渡したロット番号(製造番号):			





サンプル

3-2. 解凍

～ 超低温冷凍庫保管の解凍手順 ～

- 必要な数のバイアルを超低温冷凍庫から取り出し、すみやかに冷蔵庫に移してください
- 2人以上で作業し、バイアルを冷蔵庫に移す担当と、バイアル箱を超低温冷凍庫に戻す担当に分かれて作業してください

超低温冷凍庫に保管している場合

手順	イメージ
1. 耐冷手袋を準備してください	
2. 耐冷手袋を着用し、超低温冷凍庫からバイアル箱を取り出し、バイアル箱の封をカッターナイフで切って開封してください ※バイアル箱の超低温冷凍庫からの出し入れはできるだけ速やかに行ってください	
3. 医療用手袋等を着用した人が、バイアル箱から必要な数のバイアルを取り出し、すみやかに冷蔵庫（2～8℃）に移してください（詳細はP5参照） ※バイアルは一般的な医療用手袋等で取り扱ってください（耐冷手袋を用いると落下の危険があるため）	
4. 耐冷手袋を着用した人が、バイアル箱を超低温冷凍庫に戻してください	

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)






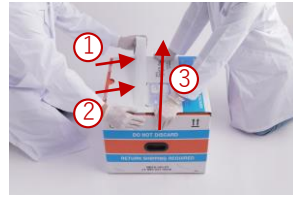

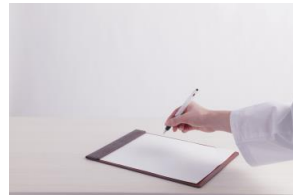
掲載内容は2021年2月17日時点の情報です

3-2. 解凍

～ 配送箱保管の解凍手順 ～

- 必要な数のバイアルを配送箱から取り出し、すみやかに冷蔵庫に移してください
- 2人以上で作業し、バイアルを冷蔵庫に移す担当と、配送箱を閉じる担当に分かれて作業してください（内蓋の開閉は3分以内に行ってください）

配送箱に保管している場合

手順	イメージ	手順	イメージ
1. カッターナイフ・耐冷手袋・ストップウォッチ・配送箱開閉記録チェック表を準備してください ※ストップウォッチがない場合は時計などで代用してください		5. バイアル箱から必要な数のバイアルを取り出してすみやかに冷蔵庫（2～8℃）に移してください（詳細はP5参照）	
2. ふたを止めているテープをカッターナイフで切って開封してください		6. 耐冷手袋を着用した状態で、バイアル箱・ドライアイス容器・内蓋を元に戻してください	
3. 耐冷手袋を着用した状態で、内蓋を開けドライアイス容器とバイアル箱を取り出してください ※内蓋の開封と同時に時間の計測を開始してください。 ※3分以内に手順6.までを完了させてください。		7. 配送箱を閉じ、隙間が空かないように上から押さえながら、3箇所に粘着テープを貼ってください ※1人が上から押さえながらもう1人が粘着テープを貼ってください	
4. バイアル箱を平らな場所においてください。 ※バイアル箱はテープで閉じられているため、最初にバイアルを取り出す際はカッターナイフでテープを切る必要があります		8. 配送箱開閉記録チェック表に、日付や取り出したバイアルの本数などを記入してください	

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

3-2. 解凍

～ 超低温冷凍庫・配送箱保管共通の解凍手順 ～

- ・ 冷蔵庫の場合は3時間以内、室温の場合は30分以内に解凍されます
- ・ いずれの場合も解凍後の保管期間にご注意ください

手順	イメージ
<p>2～8℃の冷蔵庫において、3時間以内に解凍されます</p> <ul style="list-style-type: none">※個々のバイアルをバイアル箱から取り出して解凍する場合、解凍時間は短くなります※解凍開始から希釈完了までを5日間以内に行ってください※超低温冷凍庫またはドライアイス入り配送箱から冷蔵庫に移した日時を各バイアルやトレーに明記するなどし、冷蔵保管期間を適切に管理してください※解凍後は再冷凍しないでください※室内照明による曝露を最小限に抑えてください※直射日光および紫外線が当たらない場所で解凍してください	
<p>(お急ぎの場合) 室温で30分以内に解凍することもできます</p> <ul style="list-style-type: none">※解凍及び希釈を2時間以内に行ってください※室内照明による曝露を最小限に抑えてください※直射日光および紫外線が当たらない場所で解凍してください※解凍後は、再冷凍しないでください	

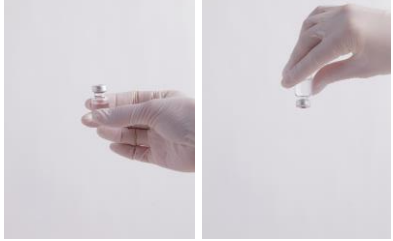
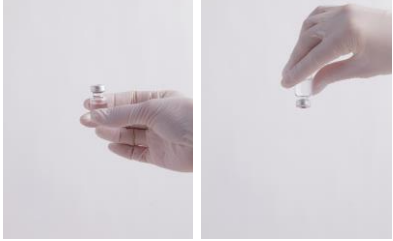



上記の一連の動作は、「ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト」にて動画で視聴いただけます。
(ホーム-> ワクチンの取り扱い-> ワクチンの取り扱い動画を参照ください)

掲載内容は2021年2月17日時点の情報です

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

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>7. 接種用の注射針及びシリンジを準備してください</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>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</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>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</p>	

3-4. 破棄・返却

～ 配送箱の返却手順 ～


- 配送箱は、受け取ってから遅くとも20日以内に配送業者に電話して、返却を依頼してください

手順	イメージ
<p>1. 配送箱に記載されている“返却受付電話番号”に電話して、返却依頼をし、返却希望日時・病院名・住所を伝えてください</p> <p>※ 配送箱は使用后すぐに返却してください</p> <p>※ 遅くとも配送箱の受け取りから20日以内に返却してください</p> <p>※ 電話可能日時は月～金曜日 8:00～19:00です</p>	
<p>2. 配送箱に記載されている手順に従い、あらかじめ接着してある粘着テープの裏張りを剥がし、温度モニターのカابلを中に入れて配送箱を閉じてください</p> <p>※ 温度モニターのカابلも、配送箱と一緒に配送業者に引き渡してください</p>	 <p>温度モニターのカابل</p> 
<p>3. 配送業者が取りにきたら、配送箱を渡し、送り状の控えを受け取ってください</p>	

3-4. 破棄・返却

～ 不要になったドライアイスの破棄手順 ～

- 不要になったドライアイスは、換気の十分な場所で昇華（気化）させてください

手順	イメージ
<p>換気の十分な室温の場所で配送箱を開け、ドライアイスを昇華（気化）させてください</p> <p>※ 密閉された空間や冷蔵庫に放置したままにしないでください</p> <p>※ 洗面所やトイレに流したり、ゴミ箱に捨てたりしないでください</p>	 <p>※ 配送箱の実際のイメージは上記と異なる場合があります</p>