

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5月における情報です。

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。

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

 **COMIRNATY 筋注**

COMIRNATY intramuscular injection

新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

劇薬 処方箋医薬品[※] 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること 薬価基準: 適用外

2. 接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者[8.4、9.1.6、11.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

作成：ファイザー
CMT54K003J
2021年5月作成

掲載内容は2021年5月31日時点の情報です

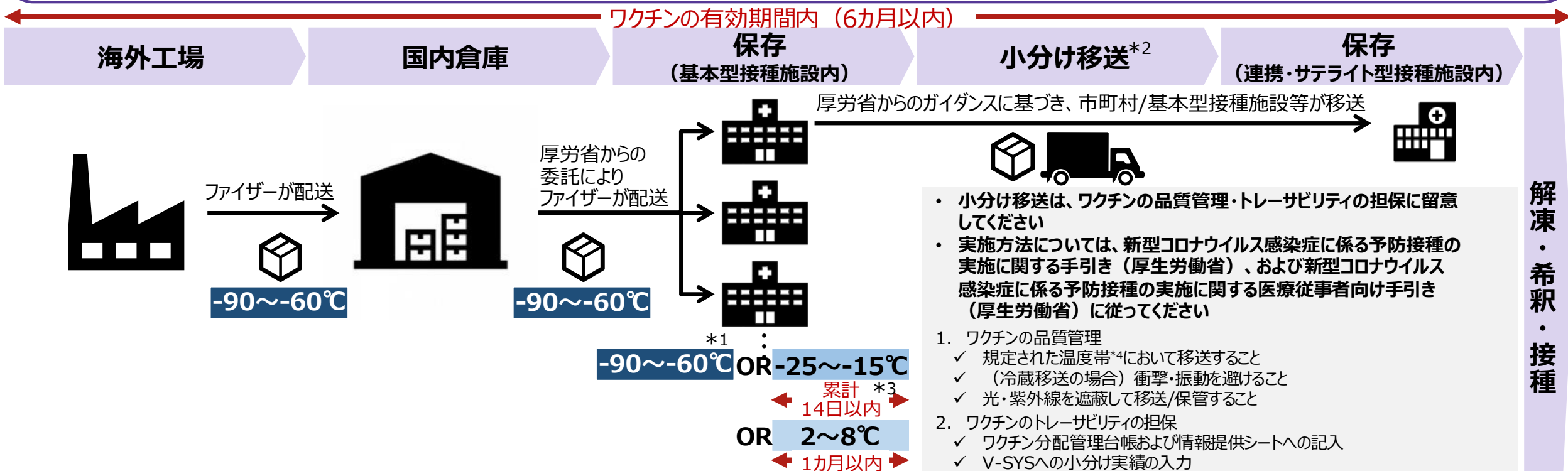
添付文書の改訂に伴う資料更新のお知らせ

- ・ ワクチンの安定性試験成績に基づき添付文書（14.1 薬剤調製時の注意の項）を2021年5月31日に改訂しました
- ・ 改訂版添付文書では、保存方法として冷凍/冷蔵保存を明記し、冷凍保存に加え冷蔵庫（2～8℃）で1カ月間の保存が可能となりました。

改訂前	改訂後（下線部：追記・変更箇所）
<p>14.1.1 保存方法</p> <p>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。</p>	<p>14.1.1 保存方法</p> <p><u>(1)冷凍保存</u> 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。</p> <p><u>(2)冷蔵保存</u> <u>本剤を冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、2～8℃で1カ月保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。</u></p>
<p>14.1.2 解凍方法</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 解凍後は再冷凍しないこと。</p>	<p>14.1.2 解凍方法</p> <p><u>(1) 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。</u></p> <p><u>(2) 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。</u></p> <p><u>(3) 解凍後は再冷凍しないこと。</u></p>

3. ワクチンの取り扱い ～（前提）ワクチンの流通における保存温度・期限～

- ・ ワクチンは、mRNAワクチンであるため分解されやすく、低温での保存、衝撃・振動の回避、光・紫外線の遮蔽が必要です
- ・ ワクチンは保存方法・保存温度により保存期限が異なります
- ・ -90～-60℃ではワクチンの有効期間（6カ月）*1までの保存、-25～-15℃では最長14日間の保存、2～8℃では1カ月間の保存が可能です



- ・ 小分け移送は、ワクチンの品質管理・トレーサビリティの担保に留意してください
 - ・ 実施方法については、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き（厚生労働省）、および新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療従事者向け手引き（厚生労働省）に従ってください
1. ワクチンの品質管理
 - ✓ 規定された温度帯*4において移送すること
 - ✓ （冷蔵移送の場合）衝撃・振動を避けること
 - ✓ 光・紫外線を遮蔽して移送/保管すること
 2. ワクチンのトレーサビリティの担保
 - ✓ ワクチン分配管理台帳および情報提供シートへの記入
 - ✓ V-SYSへの小分け実績の入力

*1: 配送箱保存の場合、ドライアイスを5日ごとに充填することで保存期限は最長14日となります。（ワクチンの配送タイミング等により保存期限が前後いたします） なお、配送箱保存時の留意事項につきましては、P7をご参照ください

*2: 添付文書（14.1.1 保存方法）および新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き（厚生労働省）、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療従事者向け手引き（厚生労働省）をご参照ください

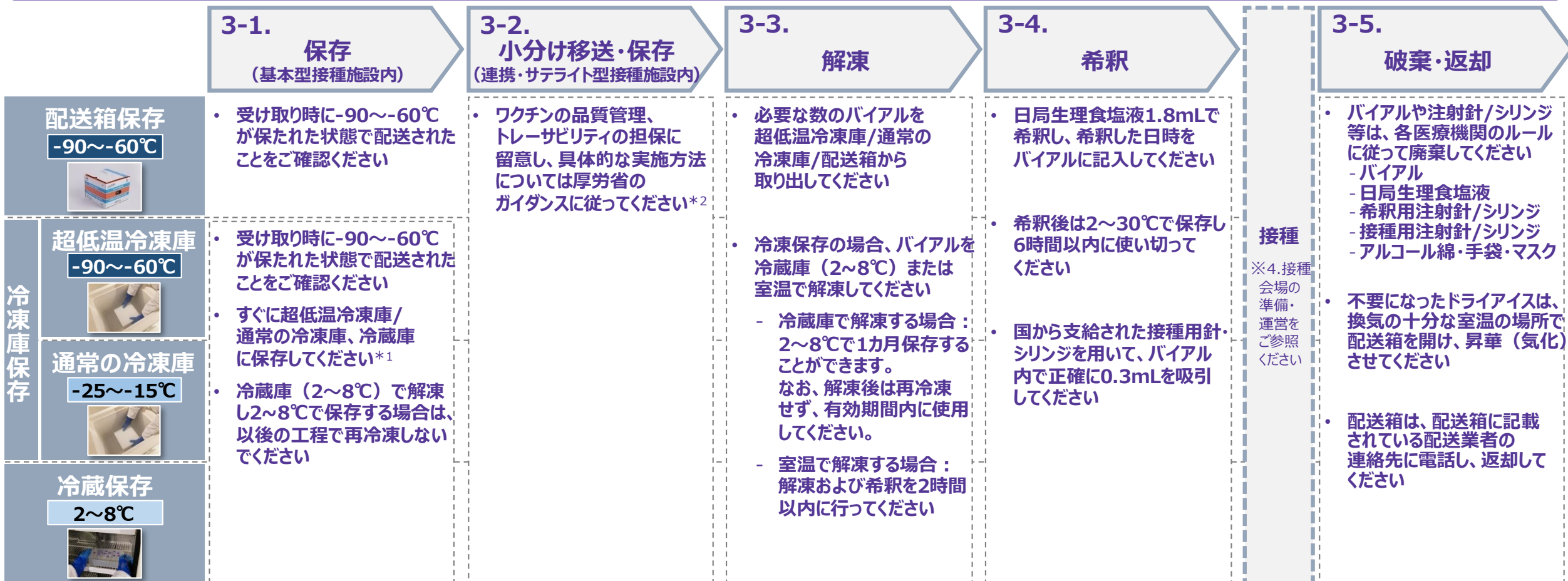
*3: -25～-15℃での保存期限（最長14日間）は、-90～-60℃（超低温冷凍庫または配送箱）から出した日時からの総保存期間です。小分け移送を受けた接種施設での保存可能期間ではありません。

基本型接種施設より本剤の提供を受けた接種施設は必ず、基本型接種施設にて-90～-60℃（超低温冷凍庫または配送箱）から出した日時および移送時の保存温度を確認ください

*4: 規定された温度帯とは、-90～-60℃（超低温冷凍庫）、-25～-15℃（通常の冷凍庫）、2～8℃（冷蔵庫）の3つの温度帯のことを指します

3. ワクチンの取り扱い

・ ワクチンは、保存・移送後、解凍・希釈して使用し、指定の方法で破棄してください



*1:原則、超低温冷凍庫(-90~-60℃)での保存となりますが、通常の冷凍庫(-25~-15℃)で最長14日間の保存、冷蔵庫(2~8℃)で1か月の保存も可能です

*2:添付文書(14.1.1 保存方法)および新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き(厚生労働省)、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療従事者向け手引き(厚生労働省)をご参照ください

3-1. 保存（基本型接種施設内） ～ 配送箱受け取り手順 ～






・ ワクチン受け取り時に温度逸脱がないことを確認し、受取証にサインを記入してください

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>※ V-SYSのワクチン保管管理責任者のE-mailアドレスが登録されていない場合、メール通知は届きません</p> <p>※ 配送業者からのメールを受信するためには、下記ドメインのドメイン指定を解除していただく必要があります 「@y-logi.com」「@seino.co.jp」「@npkcargo.co.jp」</p> <p>※ 配送日当日の連絡は、接種施設1軒1軒に対応する為、到着時刻が決まり次第、順次配送業者よりご連絡します</p>		<p>3. 受け取り後、配送業者が温度モニター装置を確認・停止しますので、ご確認ください</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ 25℃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。追って再配送連絡をいたします 	 <p><input checked="" type="checkbox"/> : OK（温度逸脱が未発生）</p> <p><input type="checkbox"/> : NG（温度逸脱が発生）</p>
<p>2. 受け取りの際は、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℃以下で、直射日光が当たらない場所で行ってください ※ 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受け取ることができます ※ 写真付きの職員証がない場合は、職員証など写真付き身分証明書をご準備ください 		<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℃以下の直射日光が当たらない場所で行ってください ※ 受け取り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 	

3-1. 保存（基本型接種施設内）

～ 超低温冷凍庫/通常の冷凍庫/冷蔵庫による保存手順～

- ・ 事前に電源を入れて所定の温度（超低温冷凍庫：-90～-60℃/通常の冷凍庫：-25～-15℃*1 /冷蔵庫：2～8℃*1）を維持できることを確認し、バイアル箱ごと速やかに冷凍庫、冷蔵庫内に移してください
- ・ 保存方法・保存温度により保存期限が異なります

手順	イメージ	手順	イメージ
<p>1. 受け取った配送箱は、換気が十分で、直射日光を避けられる25℃以下の場所に移動してください</p> <p>※ 配送箱の総重量は約30kgあります。台車等を使用し2人以上で、直射日光が当たらない場所で運んでください</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冷凍庫/冷蔵庫に直接入れて、所定の温度で保存してください</p> <ul style="list-style-type: none">・ 超低温冷凍庫：-90～-60℃・ 通常の冷凍庫：-25～-15℃*1・ 冷蔵庫：2～8℃*1 <p>※ 水平になるよう保存してください</p> <p>※ 傾けて保存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>		-	-

*1:原則、超低温冷凍庫（-90～-60℃）での保存となります。通常の冷凍庫（-25～-15℃）で最長14日間の保存、冷蔵庫で1カ月の保存も可能です

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）

3-1. 保存（基本型接種施設内） ～ 配送箱による保存手順 ～



- ・ 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存ができます
- ・ 配送箱へのドライアイスの補充は、最大2回まで可能です*1

手順	イメージ	手順	イメージ
<p>1. 受け取った配送箱は、換気が十分で、直射日光を避けられる25℃以下の場所に移動してください</p> <p>※ 配送箱の総重量は約30kgあります。台車等を使用し2人以上で、直射日光が当たらない場所で運んでください</p> <p>※ 換気が不十分な空間でドライアイスを取り扱く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>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>	

*1: ワクチンが配送されてから4日以内に1回目のドライアイス補充を行ってください

3-1. 保存（基本型接種施設内） ～ 配送箱保存の注意事項 ～

重要事項

配送箱を使用してワクチンを保存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存してください

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℃以下の場所で保存してください
- ✓ 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

3-2. 小分け移送・保存（連携・サテライト型接種施設内）（1/2）

- 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、速やかに冷凍庫/冷蔵庫で保存してください
- 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																										
<p>1. ワクチン分配管理台帳、情報提供シート（基本型接種施設欄）を記入してください</p> <p>※ 基本型接種施設にて冷凍庫または配送箱から出した日時および保存・移送時の保存温度・保存方法を記録してください</p> <div data-bbox="1049 582 1972 768" data-label="Table"> <p>(基本型接種施設名: _____)</p> <table border="1"> <thead> <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>サンプル バイアル数</th> <th>受け渡したロット番号(製造番号)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4月1日</td> <td>●●病院</td> <td>20本</td> <td>XXXXXXXXXXXXXX</td> </tr> </tbody> </table> </div>	受け渡し日	受け渡し先のサテライト型接種施設名	サンプル 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	20本	XXXXXXXXXXXXXX	<p>基本型接種施設</p> <div data-bbox="1992 568 2364 768" data-label="Form"> <p>(基本型接種施設記入欄)</p> <p>基本型接種施設名: _____</p> <p>サテライト型接種施設名: _____</p> <p>受け渡した日時: 年 月 日</p> <p>受け渡したロット番号(製造番号): _____</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ロット番号</th> <th>使用本数</th> <th>残り本数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> </div>	ロット番号	使用本数	残り本数															
受け渡し日	受け渡し先のサテライト型接種施設名	サンプル 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	20本	XXXXXXXXXXXXXX																								
ロット番号	使用本数	残り本数																									
<p>2. 移送対象のバイアルのラベルに記載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>※ 接種シール（台紙）は1バイアルにつき1枚必要です</p> <div data-bbox="1375 849 1694 1021" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="1719 792 1974 1035" data-label="Image"> </div>	<p>基本型接種施設</p>																										
<p>3. 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：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：日局生理食塩液 1バイアルにつき6つ*1：接種用注射針・シリンジ 	<p>基本型接種施設</p>																										

*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

3-2. 小分け移送・保存（連携・サテライト型接種施設内）（2/2）



手順	実施者
<p>4. ワクチンおよび、手順1～3で用意した物品を、基本型接種施設から移送*¹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>5. 移送後、すみやかに自施設の冷凍庫*²または冷蔵庫で保存してください</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>※ ワクチンは、-90～-60℃から-25～-15℃に移した後、1回に限り、再度-90～-60℃に戻し保存することができます</p>	<p>連携型/サテライト型接種施設</p>
<p>6. 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>※ 基本型接種施設にて-90～-60℃（超低温冷凍庫または配送箱）から出した日時および保存・移送時の保存温度・保存方法を確認し、自施設における保存条件や保存期限を記録してください</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> <div data-bbox="1472 1035 1898 1263" data-label="Form"> </div>

*1 添付文書（14.1.1 保存方法）および新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き（厚生労働省）、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療従事者向け手引き（厚生労働省）をご参照ください

*2 冷蔵の温度帯（2～8℃）で移送した場合、再冷凍しないでください





3-3. 解凍

～ 超低温冷凍庫/通常の冷凍庫保存の解凍手順 ～



- 必要な数のバイアルを超低温冷凍庫/通常の冷凍庫から取り出し、速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

超低温冷凍庫に保存している場合









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/通常の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/通常の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、速やかに冷蔵庫（2～8℃）に移してください（詳細はP12参照） ※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/通常の冷凍庫に戻してください	

3-3. 解凍

～ 配送箱保存の解凍手順 ～

- 必要な数のバイアルを配送箱から取り出し、速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)

配送箱に保存している場合



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速やかに冷蔵庫（2～8℃）に移してください (詳細はP12参照)	
2. 蓋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	

3-4. 解凍

～ 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存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※ 冷蔵庫で解凍した場合、2～8℃で1カ月保存することができます※ 冷蔵庫で解凍した日時を各バイアルやトレーに明記するなどし、冷蔵保存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">※ 解凍および希釈を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※ 解凍後から希釈までの間に冷蔵庫での保存は行わないでください	

3-4. 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. (冷蔵庫で解凍した場合) バイアルを冷蔵庫から取り出し、室温下に置き、室温に戻してください ※室温に戻した後、手順2までの間に冷蔵庫での保存は行わないでください</p>		<p>4. 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 ※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>	
<p>2. 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 ※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 ※バイアルは激しく振らないでください</p>		<p>5. 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 ※バイアルは激しく振らないでください ※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>3. 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 ※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（他の規格については、医療機関側の判断によりご使用ください）</p>		<p>6. 希釈した日時をバイアルのラベルに記録し、2～30℃で保存してください ※再冷凍せず6時間以内に接種してください ※保存する際は室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光および紫外線が当たらないようにしてください ※冷蔵庫に保存した場合は使用前に常温に戻してください ※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存してください</p>	

3-4. 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. 接種用の注射針およ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>※ 粒子および変色がないことを目視で確認してください。粒子およ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）を有しています。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>	

3-5. 破棄・返却

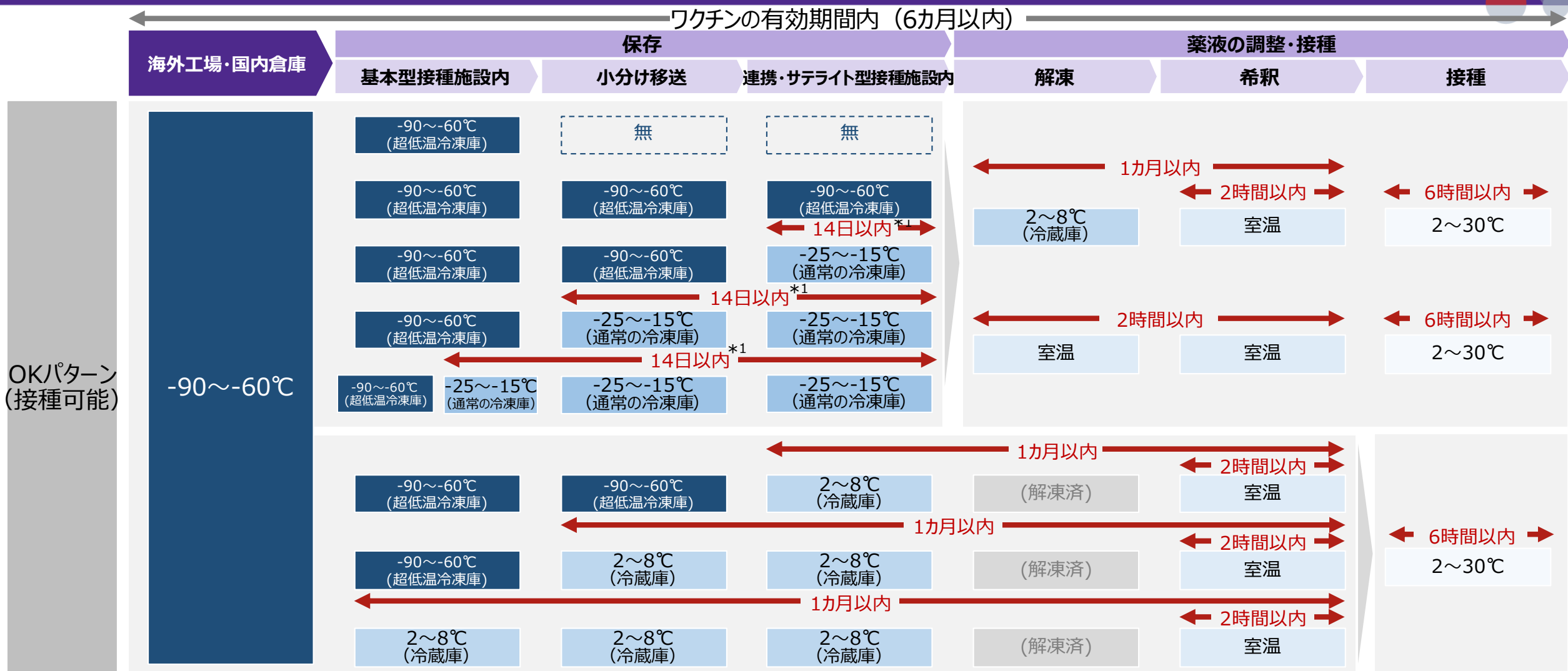
～ 配送箱の返却手順・不要になったドライアイスの破棄手順 ～

- 配送箱は、超低温冷凍庫/通常の冷凍庫/冷蔵庫に移し替えた後に不要となった場合は、直ぐに配送業者に電話して返却を依頼してください。受け取ってから遅くとも20日以内に、返却を依頼してください
- 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	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> <ul style="list-style-type: none">※ 配送箱は使用后すぐに返却してください※ 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※ 電話可能日時は月～金曜日 8:00～19:00です		<p>3. 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、温度モニターのケーブルを中に入れて配送箱を閉じてください</p> <ul style="list-style-type: none">※ 温度モニターのケーブルも、配送箱と一緒に配送業者に引き渡してください	  <p>温度モニター のケーブル</p>
<p>2. 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> <ul style="list-style-type: none">※ 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※ 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>4. 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. ワクチンの取り扱い

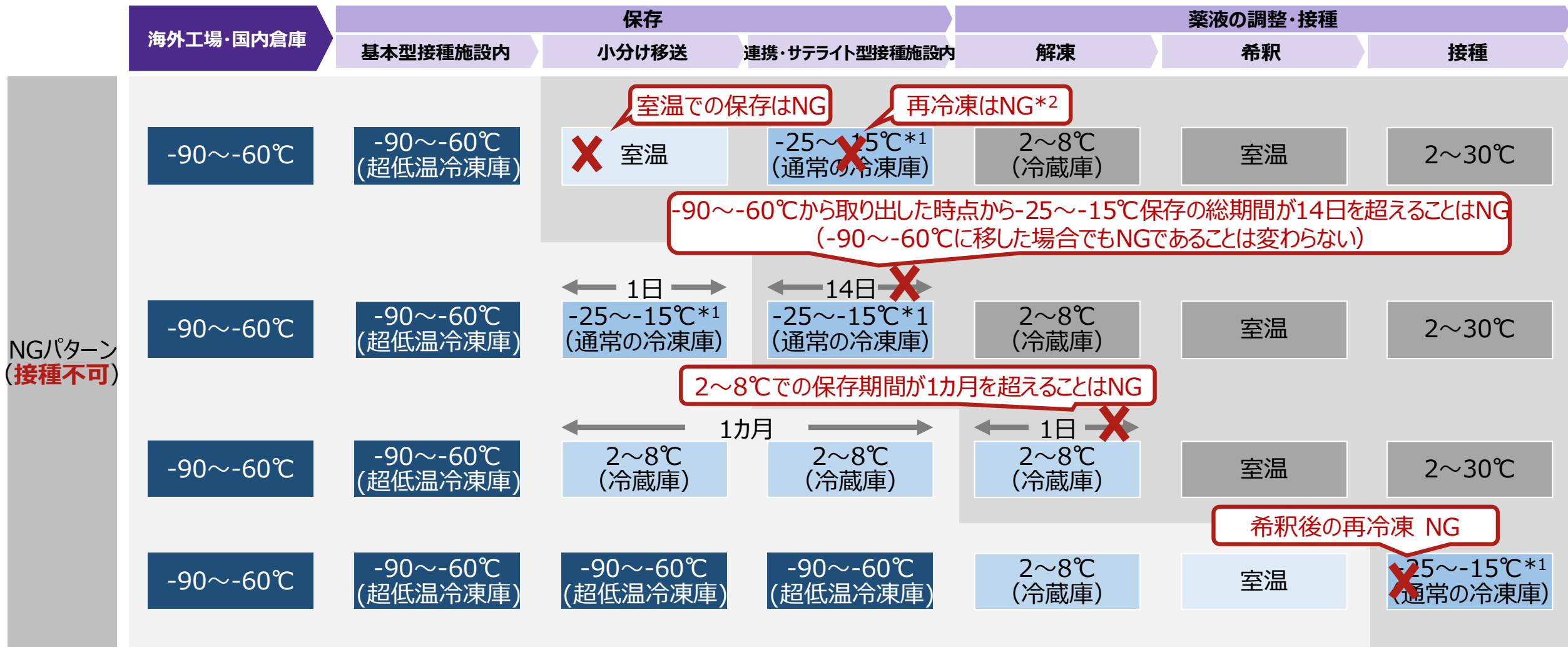
～ ご参考：ワクチンの流通における保存温度・期限（OKパターンの例）～



*1: -25～-15℃での保存期限（最長14日間）は、-90～-60℃（超低温冷凍庫または配送箱）から出した日時からの総保存期間です。基本型接種施設より本剤の提供を受けた接種施設は、必ず、基本型接種施設にて-90～-60℃（超低温冷凍庫）から出した日時および移送時の保存温度を確認ください

3. ワクチンの取り扱い

～ ご参考：ワクチンの流通における保存温度・期限（NGパターンの例）～



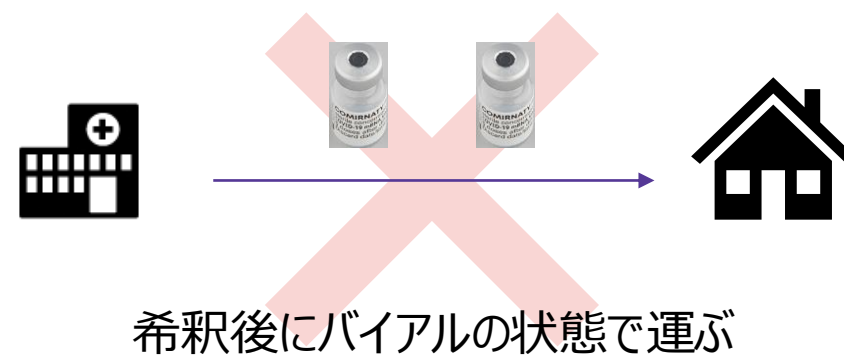
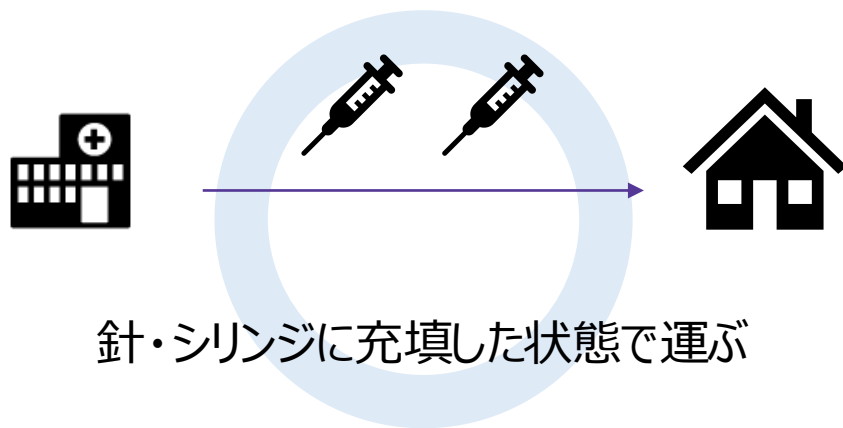
*1: -25～-15℃での保存期限（最長14日間）は、-90～-60℃（超低温冷凍庫または配送箱）から出した日時からの総保存期間です。基本型接種施設より本剤の提供を受けた接種施設は、必ず、基本型接種施設にて-90～-60℃（超低温冷凍庫または配送箱）から出した日時および移送時の保存温度を確認ください

*2: 解凍後、室温の温度帯もしくは冷蔵温度帯（2～8℃）のワクチンを、再冷凍しないでください

3. ワクチンの取り扱い

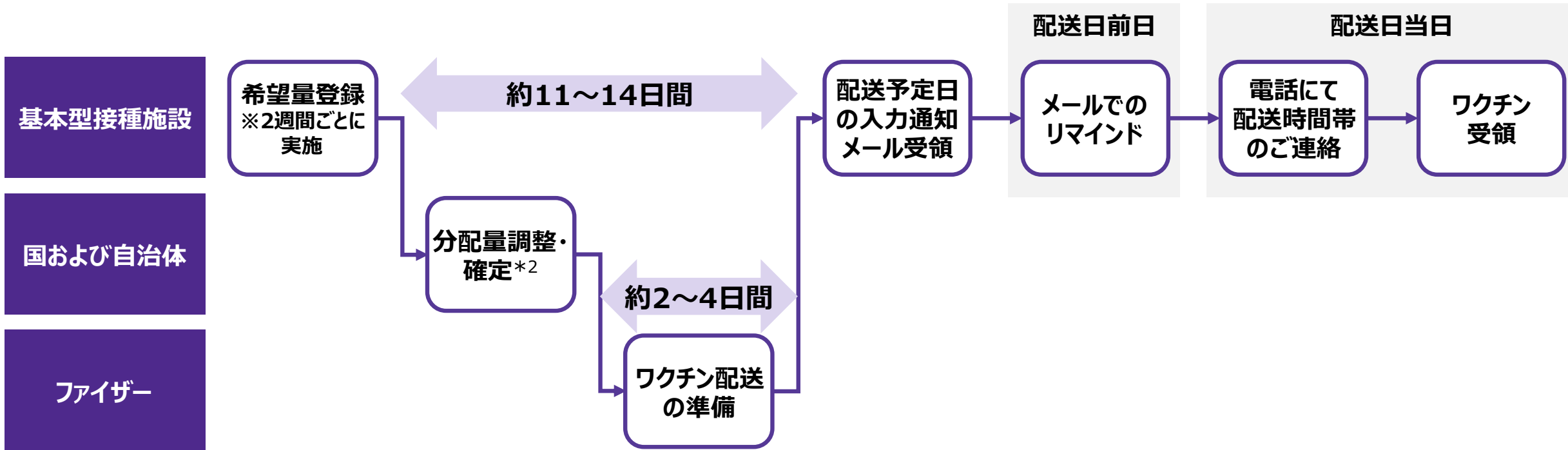
～ ご参考：往診時のワクチンの運搬方法 ～

- ・ 往診の際など、希釈した状態でワクチンを運ぶ必要がある場合は、接種用の針・シリンジへ充填した状態で運んでください
- ・ なお、ワクチンの接種は希釈してから6時間以内に実施してください



【補足】基本型接種施設へのワクチン配送日のご連絡について

- V-SYSに配送予定日が登録されると、配送予定日の入力通知メールが送付されます
また、配送日前日にはメールでのリマインド、配送日当日には電話にて配送時間帯をご連絡します
(いずれもV-SYSに登録されているワクチン保管管理の責任者宛にご連絡します)
- V-SYS上で配送予定日が確認可能になるまでの期間は、ワクチンの希望量登録後11～14日程度*1でした



*1: 高齢者向け接種2021年4月から2021年6月までの実績です

*2: 都道府県にて実施の「基本型接種施設ごとの配送箱数の確定処理【都道府県における作業】」をもってV-SYS上でデータロックがされます

【補足】その他のワクチン配送に関するよくあるご質問について



分類	よくあるご質問	回答
配送時の連絡先	いつまでワクチン保管管理責任者のメールアドレス、電話番号、氏名の変更が可能ですか	V-SYS上でデータロックされるまで変更が可能です。 データロックとは、厚生労働省による事務連絡に記載の、「基本型接種施設ごとの配送箱数の確定処理【都道府県における作業】」が完了した状態を意味します。事務連絡の例として以下をご確認ください。
配送時の宛先	いつまで配送先住所の変更が可能ですか	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢者向け第6クールの新型コロナワクチン等の配分について ・ 高齢者向け第6クールの新型コロナワクチン等の配分スケジュールについて なお、データロック以降に変更された内容は次クールにて反映されます。
配送日時	いつ配送日時の連絡をもらえますか	3回のご連絡がされます。 <ul style="list-style-type: none"> ・ V-SYSに配送予定日が登録されたとき：配送予定日の入力通知メール ・ 配送日前日：リマインドのメール ・ 配送日当日：配送時間帯を伝える電話(当日以前に配送時間帯をお伝えすることはできません) なお、土日祝の着荷となることもございますのでご了承ください。
	配送日時の変更は可能ですか	配送日時の変更を承ることはできませんのでご了承ください。
	なぜ配送日時の変更はできないのですか	超低温状態での保存や高セキュリティ管理を必要とするため、通常の荷物とは異なる特別の配送システムを用いているためです。
	なぜ配送日時の連絡が遅くなるのですか	V-SYSのワクチンの希望量登録後に国および自治体における分配量の調整が行われ配送先の医療機関、接種会場とそれぞれへの配送量が確定します。その後ファイザーによる配送計画の作成が行われるという一連のプロセスに日数がかかります。