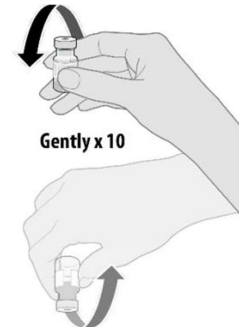
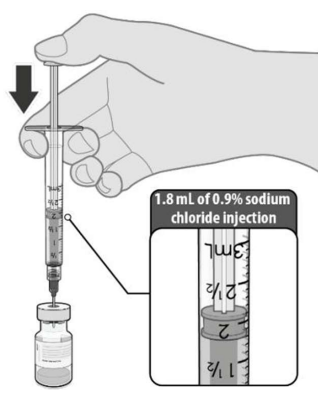
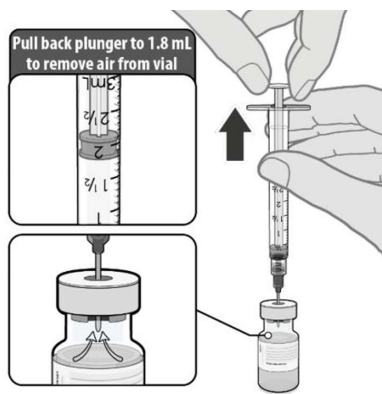


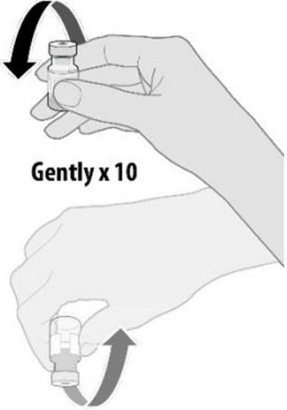
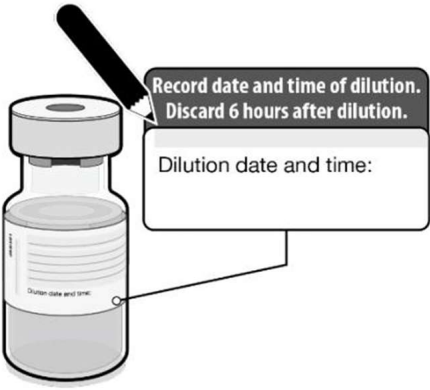
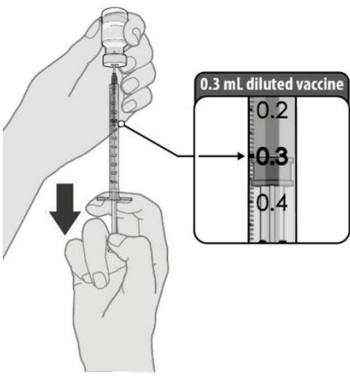
コミナティワクチン調製方法

解 凍

 No more than 2 hours at room temperature (up to 25 °C / 77 °F)	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。
 Gently x 10	バイアルを上下にゆっくりと10回反転(転倒混和)。 ※室温に戻した解凍後のバイアルは2時間以内に希釈 ※バイアルは激しく振らない

希 釈

 1.8 mL of 0.9% sodium chloride injection	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の生理食塩液を吸引し、バイアル内に注入。 ※希釈用注射針は21Gもしくは21Gよりも細い針が推奨 ワクチンのバイアルに生理食塩液を注入後、プランジャー(押し子)を押したり引いたりしない。プランジャーを押し込むのは1回限りにする。 ⇒デッドスペースにある生理食塩をバイアルに注入しないため。 注入すると濃度が変わるため。
 Pull back plunger to 1.8 mL to remove air from vial	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。 ※無菌操作を徹底するため、1つの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、余った生理食塩水は破棄。 空気をシリンジに吸引する時もデッドスペースの生理食塩水をワクチンバイアルに注入しないように気をつける。プランジャーを何度も押したり引いたりしない。 ⇒デッドスペースにある生理食塩水をワクチンバイアルに注入しないため。注入すると濃度が変わるため。

	生理食塩水を注入したバイアルを上下にゆっくりと、白色な均一な液になるまで10回程度反転(転倒混和) ※バイアルは激しく振らない ※希釈後は白色の液となります。液中に粒子や変色が認められる場合には使用しない
	希釈した日時をバイアルのラベルに記録し、2～30℃で保管 ※再冷蔵・再冷凍せず6時間以内に接種する事 ※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すること ※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。
	希釈したバイアルから摂取量0.3mLの接種液を接種用のシリンジに吸引 ※粒子及び変色がないことを目視で確認。粒子及び変色が認められる場合は使用しない ※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・シリンジを使用した場合7回分を採取することができる。標準的な注射針・シリンジ等を使用した場合、6回分の接種分を採取できない事がある。1回0.3mLを採取できない場合、残量は廃棄 ※接種液の用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う。 (希釈後のバイアル内容量: 2.25mL)

★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。

薬剤接種時の注意

- 1) 室温に戻した希釈後のバイアルから接種量 0.3mL を取り、微粒子や変色がないことを目視で確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2) 通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

参考文献

- 1) FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE(VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)
<<https://www.fda.gov/media/144413/download>>
- 2) ファイザー新型コロナワクチンに係る説明資料-ワクチンの取り扱い
<<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/#/DrugInformation>>