

(2) 接種体制構築について

武田/モデルナ社ワクチンを用いた追加接種の体制構築

- 12月17日に予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第192号）を公布・施行。同日から武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を実施可能。
- 今般の運用改善等や留意点も踏まえ、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を進めてください。

武田/モデルナ社ワクチンに関する運用改善等

- ファイザー社ワクチンと同様の融通が可能。
 - 会場間でのバイアル単位での小分け（複数回可能。ただし、再小分けの場合には都道府県に届出。）
 - 2～8℃での移送
- 在宅療養患者等への巡回接種の際、シリンジに充填した状態で移送することが可能。
- エビデンスに基づき追加接種の効果と安全性をまとめた情報提供資材を公表。

接種に関する留意点

- 20回を超える穿刺は不可。
- 注射針及びシリンジについて、今後配送するワクチンには、1バイアルから15回以上採取可能な組み合わせのものを配布（※）。既に配送済の分を活用する場合で、新たに必要があるときは、個別に相談。
（※）針・シリンジは、ワクチン1箱（150回以上接種分）に対して2箱（200回分）を配布
- シールについて、今後配送するワクチンには、20枚付属。ただし、既に配送済の分は、付属するシールが10枚であることから、追加接種に使用すると枚数が不足。

<考えられる対応例>

- 3枚複写の予診票でない場合は、予診票用のワクチンシールを接種済証に貼付
- 予診票用のワクチンシールの余剰がない場合は、ワクチンシールをコピーしたものを接種済証に貼付

武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う予定の接種会場

武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う予定の接種会場は、ほとんどが既に他の種類のワクチンを取り扱っている。

武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う予定の接種会場数	2,443
うち、武田/モデルナ社ワクチンのみの取扱い	42
うち、複数ワクチン取扱い	2,401

(参考1) ファイザー基本型の接種会場数	5,847
----------------------	-------

(参考2) ファイザー連携型の接種会場数	62,973
----------------------	--------

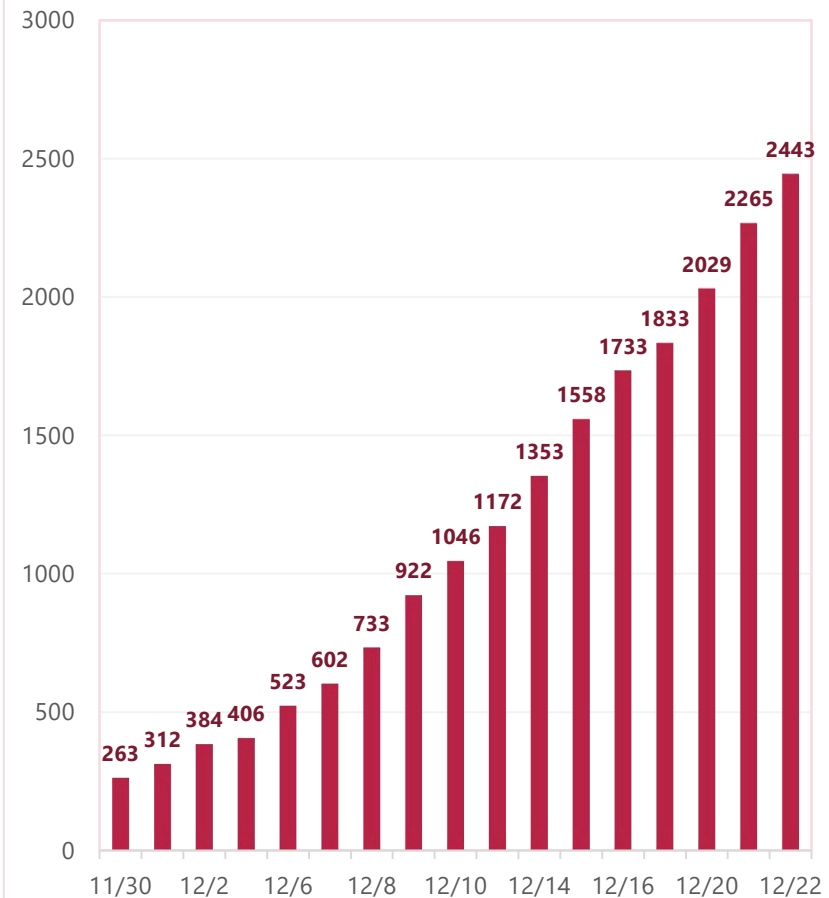
(注) 12月22日時点

<複数ワクチンを取り扱うことについて>

各ワクチンの接種や管理、運用等について、以下のとおり明確に区分した上で、1会場で複数種類のワクチンを取り扱うことを許容。

- 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、**ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分ける**こと。
- 同一の冷蔵庫内において複数の新型コロナワクチンを保管する場合は、**容器・管理を明確に分ける**こと。
- 新型コロナワクチンの管理については、複数人での確認を徹底するとともに、**接種関連器具・物品を区分し、責任者・担当者を置く**こと。

武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う
予定の接種会場数





追加接種（3回目接種）の実施に向けた大規模接種会場の確保等について

追加接種に当たり、ファイザー社ワクチンと武田/モデルナ社ワクチンを合わせて、希望する者に対して十分な数量を確保しており、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を実施するための体制構築について、改めて**都道府県に協力をお願いしたいことを整理**

「追加接種（3回目接種）の実施に向けた大規模接種会場の確保等について」（令和3年12月22日付予防接種室事務連絡）

1. 大規模接種会場について

- これまでに設置した大規模接種会場について、追加接種を実施するために必要な体制が整っているか確認し、**追加接種のための体制の構築・整備を更に進める**
- 設置期間を設けている場合には、武田/モデルナ社ワクチンの追加配送を行うこと等も踏まえ、**可能な範囲で設置期間の延長も検討**
- 設置期間が終了した大規模接種会場についても、**接種体制を再度構築し、追加接種を行うことができないか検討**
※武田/モデルナ社ワクチンを保管する冷凍庫の設置を希望する場合は、既定様式にて厚生労働省予防接種室に登録

2. 個別接種会場等について

- 市町村における**武田/モデルナ社ワクチンを用いた個別接種による接種体制の確保について、より一層の支援**を行う
特に、市町村が個別接種会場・集団接種会場を確保する場合に、市町村と関係機関との調整に当たって必要な助言を行うなど、市町村における円滑な接種体制の構築に協力する
- 個別接種会場間の**ワクチンの融通に関する調整に引き続き遺漏なきを期す**
- **広域的な視点で市町村における接種体制構築を支援**
例えば、単独では接種体制を構築することが難しい小規模市町村等について、広域連携により複数の市町村で接種体制を構築できるよう支援する

追加接種（3回目）接種に使用するワクチンについてのお知らせ

65歳以上の方へ

2021年12月〇日

接種費用
無料
(全額公費)追加（3回目）接種に使用するワクチン
についてのお知らせ武田/モデルナ社のワクチンも
3回目の接種に使用できるようになりました

●接種の対象 2回目のワクチン接種を終了した18歳以上の方

●使用するワクチン

1・2回目に接種したワクチンの種類に関わらず、ファイザー社または武田/モデルナ社のワクチンを使用します。ファイザー社は1・2回目の接種量と同量ですが、武田/モデルナ社は半量になります。

●3回目の接種の安全性と効果

安全性

ファイザー社及び武田/モデルナ社の薬事承認において、3回目の接種後7日以内の副反応は、1・2回目の接種後のものと比べると、どちらのワクチンに対しても、一部の症状の出現率に差があるもの、おおむね1・2回目と同様の症状が見られました。

発現割合	ファイザー社（2回目→3回目接種後の症状）	武田/モデルナ社（2回目→3回目接種後の症状）
50%以上	疼痛（78.3→83.0%）、疲労（59.4→63.7%）	疼痛（88.3→83.8%）、疲労（65.4→58.7%） 頭痛（58.8→55.1%）
10-50%	頭痛（54.0→48.4%）、筋肉痛（39.3→39.1%） 悪寒（37.8→29.1%）、関節痛（23.8→25.3%）	筋肉痛（58.1→49.1%）、関節痛（42.9→41.3%） 悪寒（44.3→35.3%）、リンパ節症（14.2→20.4%）
1-10%	38度以上の発熱（16.4→8.7%） 腫脹（6.8→8.0%）、発赤（5.6→5.9%） リンパ節症（※）（0.4→5.2%）	38度以上の発熱（15.5→6.6%） 腫脹・硬結（12.3→5.4%） 紅斑・発赤（8.7→4.8%）

(注) 対象/人数：ファイザー2回目16～55歳/2,682人、ファイザー3回目18～55歳/289人、モデルナ2回目18歳以上/14,691人、モデルナ3回目18歳以上/167人
 (注) 2回目接種と比べ3回目接種での発現割合： 5ポイント以上少ないもの、5ポイント以上多いもの。
 (注) 武田/モデルナ社のワクチンは、1・2回目は100μg、3回目は50μg接種している。
 (注) ファイザー社のワクチンのリンパ節症は、接種後1か月以内のデータを記載。

出典：特例承認に係る報告書より

効果

3回目の接種をした人の方がしていない人よりも、新型コロナウイルスに感染する人や重症化する人が少ないと報告されています。

●1・2回目と異なるワクチンを用いて3回目接種した場合の安全性と効果

英国では、2回目接種から12週以上経過した後に、様々なワクチンを用いて3回目接種を行った場合の研究が行われ、その結果が報告されています。

安全性

3回目の接種後7日以内の副反応は、1・2回目と同じワクチンに接種しても、異なるワクチンを接種しても安全性の面で許容されること

効果

1・2回目接種でファイザー社ワクチンを受けた人が、3回目ファイザー社ワクチンを受けた場合と、武田/モデルナ社ワクチン（※）を受けた場合のいずれにおいても、抗体価が十分上昇すること

(※) 武田/モデルナ社ワクチンは、3回目は50μg接種することになっているが、本邦では100μg接種した結果が報告されている。

ワクチンの組み合わせ	抗体価
ファイザー → ファイザー → モデルナ	抗体価は 上昇
ファイザー → ファイザー → ファイザー	

出典：Munro APS, et al. The Lancet, December 2021

よくあるご質問

Q.武田/モデルナ社のワクチンは副反応が強いと聞いていますが大丈夫ですか。

A.武田/モデルナ社のワクチンにおける3回目接種は、1・2回目接種で用いた量の半量となります。2回目接種後と比較して、発熱や疲労などの接種後の症状が少ないことが報告されています。
 (注) 接種後の症状のうちリンパ節症は、2回目よりも3回目の方が多く見られます。 出典：特例承認に係る報告書より

Q.ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの効果に差はありますか。

A.1・2回目の接種では、ファイザー社と武田/モデルナ社のいずれも、2回目接種から約半年後も高い重症化予防効果（※）が維持されています。
 ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの1・2回目接種の効果を約半年間比較した観察研究では、武田/モデルナ社のワクチンの方が、感染予防、発症予防、重症化予防（※）の効果が有意に高かったと報告されています。

(※) 重症化予防には入院予防を含む

出典：Rosenberg ES, et al. medRxiv, 2021. / Self WH, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021. / Dickerman BA, et al. NEJM. December 1, 2021.

Q.3回目接種はどのようにしたら受けられますか。

A.お住まいの市町村から3回目用の接種券等が送付されましたら、ワクチンを受けたい医療機関や会場をお探しのうえ、予約をお願いします。



Q.1回目・2回目の接種をまだ受けていませんが、まだ受けられますか。

A.受けられます。公費で受けられる期間は、現在のところ令和4年9月30日までです。この期間であれば、1・2回目接種も無料ですので、ご希望の方はお早めを受けてください。

●ワクチンを受けるにはご本人の同意が必要です。

ワクチンを受ける際には、感染症予防の効果と副反応のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご判断いただけますようお願いいたします。受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。
 職場や周りの方などに接種を強制したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。

●予防接種健康被害救済制度があります。

予防接種では健康被害（病気になるたり障害が残ったりすること）が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。
 申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

感染予防対策
を継続して
いただくよう
お願いします。

新型コロナワクチンの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナワクチンについて」のページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン 検索

ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。



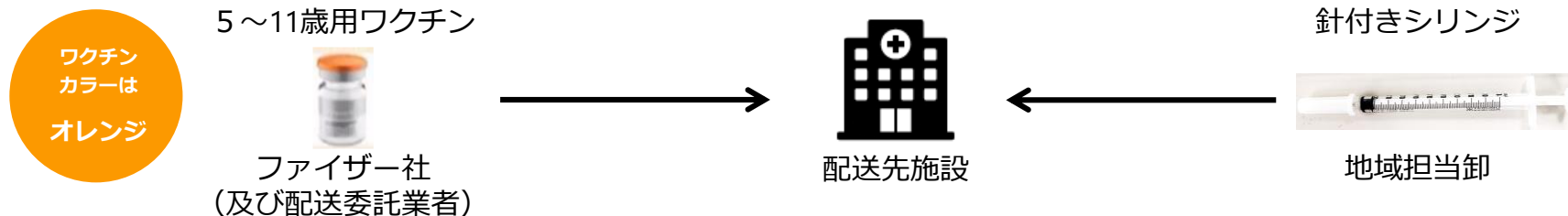


小児用（5～11歳用）ファイザー社ワクチンの特性について

※薬事承認前であり、
全て予定の情報です。

5～11歳用のファイザー社ワクチンは、12歳以上用の（既存の）ファイザー社ワクチンとは濃度や用量が異なります。
5～11歳の方には、必ず5～11歳用のワクチンを使用してください。

5～11歳用ファイザー社ワクチンの特性					
ファイザー社からの配送単位	10バイアル/箱（箱の大きさ：幅89mm×奥37mm×高47mm）				
ファイザー社からの配送温度	原則として-90℃～-60℃				
保存方法と有効期間	<table border="1"> <tr> <td>2～8℃</td> <td>10週間保存可能、再凍結不可</td> </tr> <tr> <td>-90℃～-60℃</td> <td>ワクチンの有効期間（製造時から6か月）</td> </tr> </table>	2～8℃	10週間保存可能、再凍結不可	-90℃～-60℃	ワクチンの有効期間（製造時から6か月）
	2～8℃	10週間保存可能、再凍結不可			
-90℃～-60℃	ワクチンの有効期間（製造時から6か月）				
	<p>室温（30℃を超えない）で解凍する場合は、希釈前12時間の保存が可能 希釈後は2～30℃で12時間の保存が可能 小分けの移送時には、-90℃～-60℃か2～8℃の温度にしてください</p>				
採取回数	10回/バイアル 残液が少ない針付きシリンジ（針は27G・5/8 inch）を供給します				
その他	希釈が必要（1.3mLの薬液を1.3mLの生理食塩液で希釈） 1回当たり0.2mLを接種します 小分けルールは12歳以上用の製剤と同様				





小児用（5～11歳）ファイザー社ワクチンの取扱い

基本的な考え方

- 小児用ファイザー社ワクチンの接種の開始は3月以降になる見込み。
- 小児への接種についても、① 1機関で複数ワクチンを取り扱うことを許容するほか、② 12歳以上と同様に小児用ワクチンを取り扱う医療機関間での小分け配送が可能。
- 12歳以上用と小児用で取扱いルールが異なることから、別種類のワクチンとして扱う。複数ワクチンを取り扱う場合には、混同しないような接種体制が必要

① 1機関複数ワクチンの取扱いの容認

各ワクチンの接種や管理、運用等について、以下のとおり明確に区分した上で、1会場で複数種類のワクチンを取り扱うことを許容。ファイザー社ワクチンでも小児用と12歳以上用は取扱いが異なることから別種類のワクチン扱いであることに注意。

- 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分けること。
- 同一の冷蔵庫・冷凍庫内において複数の新型コロナワクチンを保管する場合には、容器・管理を明確に分けること。
- 新型コロナワクチンの管理については、複数人での確認を徹底するとともに、接種関連器具・物品を区分し、責任者・担当者を置くこと。

② 小児用ワクチンの接種体制の準備

- 小児用ワクチンは、2022年2月から輸入される予定のため、接種の開始は3月以降となる見込み。
- ファイザー社から各医療機関（接種会場）に原則-90~-60°Cで小児用ワクチンを配送。2～8°Cで10週間の保存が可能であり、超低温冷凍庫は必須としない。医療用冷蔵庫での保管も現実的。
- 同一冷蔵庫等で小児用のファイザー社ワクチンとほかのワクチンを保管することも可。キャップの色が異なるので目印とするほか、庫内で混同しないよう容器を分けるなど工夫が必要。
- 12歳以上の場合と同様に小分けが可能。小児への接種を行う会場間の移送は行って差し支えないが、12歳以上の場合と異なり、-15~-60°Cでの移送は不可。
- 小児への接種であることを踏まえ、通常の副反应对応に加え、入院が必要になった場合等に適切な対応をとれる体制が必要。