

コミナティ筋注製剤間違い接種防止のお願い

- コミナティ筋注6か月～4歳用3人用（以下、6か月～4歳用）、コミナティRTU筋注5～11歳用1人用（以下、5～11歳用）、コミナティ筋注シリンジ12歳以上用（以下、12歳以上用）は、**別製剤です。**
- 対象年齢によって製剤が異なるため、**被接種者の年齢を確認の上、年齢に応じた製剤を接種してください。**
- **特定の年代向けの製剤を希釈・調製して別の年代に接種しないでください。**
- 製剤の受け取り～希釈・充填の各手順において、6か月～4歳用、5～11歳用と12歳以上用とでは、取扱いが異なる部分が複数ありますので、取扱い時には電子添文、適正使用ガイド等を参照のうえ、十分ご留意ください。
- 間違い接種した場合の有効性及び安全性については確立していません。間違い接種した場合には、弊社医薬情報担当者または問い合わせ窓口までご連絡いただくとともに、被接種者の経過を慎重に観察してください。

2024年10月

ファイザー株式会社

過去のコミナティ筋注製剤にて発生した間違い接種事例

事例	対策
11歳の小児に12歳以上用製剤を接種してしまった。 12歳以上用製剤のみ取り扱い施設であるが、11歳の小児の予約が入ってしまっていたため接種してしまった	<ul style="list-style-type: none">● 6か月～4歳用、5～11歳用、12歳以上用製剤があるため、接種当日、予診票で年齢を確認し、年齢に応じた製剤を接種する
12歳の小児に5～11歳用製剤を接種してしまった。 1回目の接種の際、誕生日を過ぎていたことに気が付かなかったため接種してしまった	<ul style="list-style-type: none">● 6か月～4歳用、5～11歳用、12歳以上用の接種は可能な限り時間、あるいは接種場所を分ける
4歳の幼児に初回、6か月～4歳用製剤を接種後、2回目に5～11歳用製剤を接種してしまった。 2回目と3回目も6か月～4歳用製剤を接種するところ、5歳になっていたため、接種してしまった	<ul style="list-style-type: none">● 6か月～4歳用製剤の被接種者に対しては、1回目の接種時の年齢を確認し、年齢に応じた製剤を接種する[*]● 対象年齢によって製剤が異なるため、年齢に応じた製剤を取り扱っていない場合は、接種をしない（取扱いのある医療機関を紹介する）

*)生後6か月～4歳用の製剤での初回免疫期間中に5歳の誕生日を迎えた場合でも、初回免疫期間中は1回目と同じ生後6か月～4歳用の製剤を接種してください。

CMT51M011C

コミナティ筋注製剤の取り扱い・接種について

	生後6ヵ月～4歳用	5～11歳用	12歳以上用
	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用3人用	コミナティRTU筋注5～11歳用1人用	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用
バイアル外観 および シリンジ外観 (キャップラベル およびシリンジ ラベルの色)	 (イエロー) ラベルはイメージです	 (ライトブルー) ラベルはイメージです	 (グレー) ラベルはイメージです
対象	任意接種 初回免疫、追加免疫：6ヵ月以上4歳以下	任意接種 5歳以上11歳以下	任意接種 定期接種 12歳以上
容量	0.48mL (有効成分の含量：0.0158mg)	0.3mL (有効成分の含量：0.010mg)	0.3mL (有効成分の含量：0.030mg)
希釈	要 (日局生理食塩液1.1mLにて希釈)	希釈不要	希釈不要
1回接種量	0.3mL (有効成分の含量：3μg)	0.3mL (有効成分の含量：10μg)	0.3mL (有効成分の含量：30μg)
保存期間	冷凍保存（-90～-60℃）： 18ヵ月*		冷蔵保存（2～8℃） 8ヵ月*
冷凍保存 （-90～-60℃） （-25～-15℃）	冷凍保存（-25～-15℃）： 不可*		
冷蔵保存 （2～8℃）	2～8℃で解凍、冷蔵保存（2～8℃）： 10週間*		
室温保存	室温で解凍する場合： 解凍開始から 24時間以内に使用する*		
薬剤調製時の 注意事項 （抜粋）	<ul style="list-style-type: none"> 希釈前に室温に戻しておくこと。 希釈後の液は3回接種分（1回0.3mL）を有する。 希釈後の液は2～30℃で保存し、希釈後12時間以内に使用すること。 希釈後12時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。 	<ul style="list-style-type: none"> 解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。 シリンジに吸引した液は、2～30℃で保存し、12時間以内に使用すること。 12時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤は0.3mLの1用量プレフィルドシリンジである 使用前に室温に戻すこと。 使用前であれば、8～30℃で12時間まで保存できる。 先端キャップを外した後は、直ちに使用すること。 速やかに使用できない場合、2～30℃で保存し、4時間以内に使用すること。

定期接種

・65歳以上の方

・60～64歳で対象となる方*

*心臓、腎臓または呼吸器の機能に障害があり、身の回りの生活が極度に制限される方、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）による免疫の機能に障害があり、日常生活がほとんど不可能な方

任意接種

・定期接種対象者以外の方

※：有効期間内に使用すること。

掲載内容は2024年8月30日時点の情報です。詳細は電子添文をご確認ください。

【ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザー・メディカルインフォメーション」】

[\(https://www.pfizermedicalinformation.jp/\)](https://www.pfizermedicalinformation.jp/)

【有害事象報告サイト】

[\(https://www.pfizersafetyreporting.com/ja\)](https://www.pfizersafetyreporting.com/ja)