

国内で接種可能な新型コロナワクチン\_12歳以上

<一般的事項> (作成日：2022年11月8日現在)

| 製造販売業者  | 特例臨時接種で用いられるワクチン  |  |  |   |  |  |
|---|---|--|--|---|--|--|
|   | ファイザー   |  |  | モデルナ  |  | 武田/ノババックス  |
| 販売名   | コミナティ筋注<br>(1価：起源株)<br>(紫キャップ)  | コミナティRTU筋注<br>(2価：起源株/オミクロン株BA.1)<br>(グレーキャップ) | コミナティRTU筋注<br>(2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)<br>(グレーキャップ) | スパイクボックス筋注<br>(1価：起源株)<br>(赤キャップ)   | スパイクボックス筋注<br>(2価：起源株/オミクロン株BA.1)<br>(青キャップ) | ヌバキソビッド筋注  |
| 承認年月  | 2021年2月   | 2022年9月  | 2022年10月   | 2021年5月   | 2022年9月                                      | 2022年4月<br>(接種開始 2022年5月)                        |
| 種類  | mRNAワクチン  |  |  |   |  | 組換えタンパクワクチン<br>(アジュバントを含む)                       |
| 対象年齢(注)   | <b>12歳以上</b><br>3回目接種は12歳以上<br>4回目接種は60歳以上<br>18歳以上の<br>・基礎疾患がある方等**<br>・医療従事者等 | <b>12歳以上</b><br><br>(追加接種としてのみ：作成日現在)          |  | <b>12歳以上</b><br>3回目接種は18歳以上<br>4回目接種は60歳以上<br>18歳以上の<br>・基礎疾患がある方等**<br>・医療従事者等 | <b>18歳以上</b><br><br>(追加接種としてのみ：作成日現在)        | <b>12歳以上</b><br><br>追加接種は18歳以上                   |
| 接種不適当者<br>(添付文書記載 一般的共通事項(注釈※1ほか))                                      | —   | —  | —  | —   | —  | —  |
| 接種方法  | 筋肉内投与   |  |  |   |  |  |
| 1回接種量   | 希釈後 0.3 mL  | 希釈なし 0.3 mL                                    |  | 希釈なし 0.5 mL<br>(3・4回目は希釈なし0.25 mL)  | (追加)希釈なし 0.5 mL                              | 希釈なし 0.5 mL                                      |
| 希釈に使用する生理食塩液量   | 1.8 mL  |  |  |   |  |  |
| 1バイアルの含有量   | 6回分   | 6回分  |  | (初回) 10回分<br>(追加) 15回分以上  | (追加) 5回分                                     | 10回分   |
| 1回接種量中の有効成分量<br>(mRNAワクチン参考)  | 30 µg   | 起源株 15 µg<br>+オミクロン株BA.1 15 µg                 | 起源株 15 µg<br>+オミクロン株BA.4-5 15 µg                 | 100 µg<br>(0.25 mLの場合 50 µg)  | (追加) 起源株 25 µg<br>+オミクロン株BA.1 25 µg          |  |
| 「初回接種」接種回数  | 2回  | —  | —  | 2回  | —  | 2回   |
| 接種間隔(*)   | 21日   | —  | —  | 28日   | —  | 21日  |
| 上記接種間隔(*)を超えて<br>接種間隔が空いた場合の対応  | 1回目の接種から上記の標準の接種<br>間隔を超えた場合は、できるだけ<br>早期に2回目を接種                                | —  | —  | 1回目の接種から上記の標準の接種<br>間隔を超えた場合は、できるだけ<br>早期に2回目を接種                                | —  | 1回目の接種から上記の標準の接種<br>間隔を超えた場合は、できるだけ<br>早期に2回目を接種 |
| 他のワクチンとの接種間隔  | インフルエンザワクチンとの同時接種   |  |  |   |  |  |
| インフルエンザワクチン以外の他のワクチンとの同時接種  | インフルエンザワクチンとの間隔の規定が廃止され同時接種可能(作成日現在)  |  |  |   |  |  |
| インフルエンザワクチン以外の他のワクチンとの接種間隔  | インフルエンザワクチン以外のワクチンの同時接種不可(作成日現在)※2<br>前後13日以上あける                                |  |  |   |  |  |
| 適応【回数別】   |   |  |  |   |  |  |
| 1回目：「初回接種」1回目   | ○   | —  | —  | ○   | —  | ○  |
| 2回目：「初回接種」2回目   | ○   | —  | —  | ○   | —  | ○  |
| 3回目：「第一期追加接種」(注)<br>「初回接種」終了後3か月以上(※6)経過後<br>「初回接種」と異なる種類のワクチン接種可       | ○ 12歳以上   | —  | —  | ○ 18歳以上   | —  | —  |
| 4回目：「第二期追加接種」(注)<br>「第一期追加接種」終了後3か月以上(※6)経過後<br>「初回接種」と異なる種類のワクチン接種可    | ○ 60歳以上 および<br>18歳以上の<br>・基礎疾患がある方等**<br>・医療従事者等                                | —  | —  | ○ 60歳以上 および<br>18歳以上の<br>・基礎疾患がある方等**<br>・医療従事者等                                | —  | —  |
| 「令和4年秋開始接種」(注)<br>「初回接種」、「第一期追加接種」、「第二期追加接種」のうち最後に受けたものの終了後3か月以上(※6)経過後 | —   | ○ 12歳以上  | —  | —   | ○ 18歳以上                                      | ○ 18歳以上<br>前回接種終了後6か月以上経過後                       |

注 詳細は添付文書及び「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」をご参照ください。

国内で接種可能な新型コロナワクチン\_12歳以上

<保存管理・調製> (作成日：2022年11月8日現在)

|                |                       | 特例臨時接種で用いられるワクチン   |                                       |   |   |                                   |                                 |
|----------------|-----------------------|--|---------------------------------------|---|---|-----------------------------------|---------------------------------|
| 製造販売業者         |                       | ファイザー  |                                       | モデルナ  |   | 武田/ノババックス                         |                                 |
| 販売名            |                       | コミナティ筋注<br>(1価：起源株)  | コミナティRTU筋注<br>(2価：起源株/オミクロン株BA.1)     | コミナティRTU筋注<br>(2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)                                   | スパイクボックス筋注<br>(1価：起源株)                  | スパイクボックス筋注<br>(2価：起源株/オミクロン株BA.1) | ヌバキソビッド筋注                       |
| 保存条件・期間        |                       | 温度   |                                       |   |   |                                   |                                 |
|                | -90～-60℃ (-75℃対応型冷凍庫) | 15か月間<br>※3 2022年8月19日延長<br>14日間   | 12か月間                                 |   | × -50℃以下で保管しない                          |                                   | × 凍結を避ける                        |
|                | -25～-15℃ (-20℃対応型冷凍庫) | 1度だけ-90～-60℃に戻して<br>保存可能   | × 保存不可                                |   | 9か月間<br>※3 2021年11月12日延長                | 9か月間                              | × 凍結を避ける                        |
|                | 2～8℃ (冷蔵庫)            | 1か月間 (31日間)  | 10週間                                  |   | 30日間                                    |                                   | 9か月間                            |
|                | 8～25℃ (室温)            | — (下記参照)   |                                       | 最長24時間 (穿刺前)  |   | —                                 |                                 |
| 備考             |                       | ・ 冷蔵庫で解凍する場合は、解凍及び希釈を1か月以内に行う。<br>・ 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。<br>・ 希釈後室温で6時間以内 | 室温では24時間以内に使用<br>1回穿刺後は2～30℃保存で12時間以内 |   | (一度針を刺したもので以降)<br>2～25℃保存で12時間          |                                   | (一度針を刺したもので以降)<br>2～25℃保存で6時間以内 |
| 保存・準備時に関する注意事項 |                       | 2～8℃で保存後再冷凍はしない<br>解凍後に再凍結しない<br>解凍時・希釈後も室内照明による曝露を最小限に抑える                       |                                       | 2～8℃で保存後再冷凍はしない<br>解凍後に再凍結しない<br>解凍後も遮光<br>接種の際は常温に戻して使用 (常温で15分置くなど) |   | 外箱開封後は遮光<br>薬液は凍結しない              |                                 |
| 解凍温度・時間        |                       | 2～8℃：3時間<br>室温で解凍する場合の解凍時間は30分を目安とすること   | 2～8℃ または 室温で解凍<br>(解凍時・解凍後も遮光)        |   | 2～8℃：2時間半<br>15～25℃：1時間<br>(解凍時・解凍後も遮光) |                                   |                                 |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 備考 | <p>※ * 下記URL参照</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基礎疾患を有する者 <a href="https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/uploads/220325_0098.pdf">https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/uploads/220325_0098.pdf</a></li> <li>・ 重症化リスクの高い基礎疾患を有する者の範囲について <a href="https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/uploads/11-19.pdf">https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/uploads/11-19.pdf</a></li> </ul> | <p>2022年10月28日付で添付文書の改訂がなされ、4回目以降の接種が可能となりました。</p> <p>同年11月8日付で3～5回目の接種が「令和4年秋開始接種」に位置付けられました (第一期追加接種の対象から変更)。</p> |
|----|---|---|

注 詳細は添付文書及び「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」をご参照ください。

※1 接種不適当者 一般的共通事項

- 1 明らかな発熱を呈している者
- 2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者
- 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

※2 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンについては、間隔の規定が廃止され、同時接種が可能 (2022年7月22日開催第33回 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会にて決定)。

なお、創傷時の破傷風トキソイド等、緊急性を要するものに関しては例外として2週間を空けずに接種可能。

※3 「ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」 (令和4年8月26日付け厚生労働省健康局健康課予防接種担当参事官室事務連絡) をご参照ください。

※4 アストラゼネカ社新型コロナワクチンは2022年9月30日をもって特例臨時接種としての接種、供給終了。

※5 ヤンセンファーマ社新型コロナワクチンが2022年6月に薬事承認されている (臨時接種対象外) が、2022年9月12日現在未販売のため表内未掲載。

※6 2022年10月21日より、ファイザー社およびモデルナ社の新型コロナワクチン 1価起源株ワクチン、2価オミクロン株対応ワクチンの追加接種の接種間隔が「5か月以上」から「3か月以上」へ変更。

国内で接種可能な新型コロナワクチン\_小児

<一般的事項>

(作成日：2022年11月8日現在)

|                                      |  | 特例臨時接種で用いられるワクチン  |   |
|--------------------------------------|--|---|---|
| 製造販売業者                               | ファイザー  |   |   |
| 販売名                                  | コミナティ筋注（5～11歳用）<br>（オレンジキャップ）                          | コミナティ筋注（6か月～4歳用）<br>（マルーン（栗色）キャップ）  |   |
| 承認年月                                 | 2022年1月<br>（接種開始 2022年2月）                              | 2022年10月  |   |
| 種類                                   | mRNAワクチン   |   |   |
| 対象年齢（注）                              | <b>5～11歳</b>   | <b>6か月～4歳</b>   |   |
| 接種不適当者<br>（添付文書記載<br>一般的共通事項（注※1ほか）） | —  |   | — |
| 接種方法                                 | 筋肉内投与  |   |   |
| 1回接種量                                | <b>希釈後 0.2 mL</b>                                      | <b>希釈後 0.2 mL</b>   |   |
| 希釈に使用する生理食塩液量                        | <b><u>1.3 mL</u></b>                                   | <b><u>2.2 mL</u></b>  |   |
| 1バイアルの含有量                            | 10回分   | 10回分  |   |
| 1回接種量中の有効成分量<br>（mRNAワクチン参考）         | 10 µg  | 3 µg  |   |
| 「初回接種」接種回数                           | 2回   | <b>3回</b>   |   |
| 接種間隔（*）                              | 21日  | ・2回目 1回目から <b>21日</b> （=20日の間隔を置いて）<br>・3回目 2回目から <b>少なくとも8週間（56日）</b> 経過した後<br>（=55日以上の間隔を置いて） |   |
| 上記接種間隔（*）を超えて<br>接種間隔が空いた場合の対応       | 1回目の接種から上記の標準の接種間隔を超えた場合は、<br>できるだけ早期に2回目を接種           | 各回の接種から上記の接種間隔を超えた場合は、<br>できるだけ速やかに次回を接種  |   |
| 他のワクチンとの接種間隔                         |  |   |   |
| インフルエンザワクチンとの同時接種                    | インフルエンザワクチンとの間隔の規定が廃止され同時接種可能（作成日現在）                   |   |   |
| インフルエンザワクチン以外の他のワクチンとの同時接種           | インフルエンザワクチン以外のワクチンの同時接種不可（作成日現在）※2                     |   |   |
| インフルエンザワクチン以外の他のワクチンとの接種間隔           | 前後13日以上あける   |   |   |
| 適応【回数別】                              |  |   |   |
| 1回目：「初回接種」1回目                        | ○  |   | ○ |
| 2回目：「初回接種」2回目                        | ○  |   | ○ |
| 3回目：「初回接種」3回目                        | —  |   | ○ |
| 3回目：「第一期追加接種」（注）                     | 「初回接種」終了後 <b>5か月以上</b> （※7）経過後<br>「初回接種」と異なる種類のワクチン接種可 | ○（2022年9月6日開始：初回接種と同量 0.2 mL）   |   |
| 4回目：「第二期追加接種」（注）                     | ×（作成日現在）   |   | — |

注 詳細は添付文書及び「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」をご参照ください。

国内で接種可能な新型コロナワクチン\_小児

<保存管理・調製>

(作成日：2022年11月8日現在)

|                |                     | 特例臨時接種で用いられるワクチン  |                  |
|----------------|---------------------|---|------------------|
| 製造販売業者         |                     | ファイザー   |                  |
| 販売名            |                     | コミナティ筋注（5～11歳用）   | コミナティ筋注（6カ月～4歳用） |
| 保存条件・期間        | 温度                  | 12か月間<br>※3 2022年4月22日延長  | 12か月間            |
|                | -90～-60℃（-75℃対応冷凍庫） |   |                  |
|                | -25～-15℃（-20℃対応冷凍庫） | ×：保存不可  |                  |
|                | 2～8℃（冷蔵庫）           | 10週間  |                  |
|                | 8～25℃（室温）           | －   |                  |
| 備考             |                     | 室温では24時間以内に使用<br>希釈後（1回穿刺後）は2～30℃保存で12時間以内  |                  |
| 保存・準備時に関する注意事項 |                     | 2～8℃で保存後再冷凍はしない<br>解凍時・希釈後も室内照明による曝露を最小限に抑える  |                  |
| 解凍温度・時間        |                     | 2～8℃：4時間<br>室温で解凍する場合の解凍時間は30分を目安とすること。<br>（室温解凍の場合は24時間以内かつ希釈後12時間以内に接種。一度針を刺した以降は12時間以内に使用） |                  |

| 備考 | <u>1.3 mL</u> で希釈、接種量 毎回0.2 mL | <u>2.2 mL</u> で希釈、接種量 毎回0.2 mL・3回接種                     |
|----|--------------------------------|---|
|    |                                | 接種部位：三角筋中央部又は大腿前外側部<br>※1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種する。臀部には接種しないこと |

注 詳細は添付文書及び「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」をご参照ください。

※1 接種不適当者 一般的共通事項

- 1 明らかな発熱を呈している者
- 2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者
- 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

※2 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンについては、間隔の規定が廃止され、同時接種が可能（2022年7月22日開催第33回 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会にて決定）。

なお、創傷時の破傷風トキソイド等、緊急性を要するものに関しては例外として2週間を空けずに接種可能。

※3 「ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」（令和4年8月26日付厚生労働省健康局健康課予防接種担当参事官室事務連絡）をご参照ください。

※7 12歳以上で使用されるファイザー社新型コロナワクチンの追加接種の接種間隔は「3か月以上」へ短縮されたが（2022年10月21日より）、小児における追加接種間隔は「5か月以上」のまま同日以降も不変。