

新型コロナウイルスワクチン バキスゼブリアTM筋注

接種運営のために

アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチン バキスゼブリア筋注の接種運営に係る情報をまとめています。事前にご確認ください。

適正使用のお願い

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

本剤は、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種事業として接種されます。

本剤の接種にあたっては、最新の添付文書および安全性情報をご確認の上、適正使用をお願いいたします。

最新の添付文書および安全性情報については、アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチン医療関係者向けサイトに掲載しておりますので、ご確認をお願いいたします。(裏表紙をご参照ください)

本剤には「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」に基づき承認された第一種使用規程が定められていることから、「カルタヘナ法第一種使用規程」をふまえた取り扱い上の留意点をご確認のうえ、ご使用をお願いいたします。(中面の「ワクチンの取り扱いや接種に係る留意点」をご参照ください)

接種準備

医薬品卸会社、製薬会社から発送されるもの

必要な物品	物品の詳細*	発送元
<input type="checkbox"/> 新型コロナウイルスワクチン バキスゼブリア筋注	●バイアル ●バイアル箱	医薬品卸会社
<input type="checkbox"/> 接種用物品	●接種用注射針 ●接種用シリンジ	
<input type="checkbox"/> ワクチン接種シール(台紙)	●予防接種済証用 ●予診票用 ・1バイアルにつき10枚 ・万一、ワクチン接種シールが不足した場合は、市町村または接種医療機関が予防接種済証に直筆でワクチン名・ロット番号を記入してください	
<input type="checkbox"/> 添付文書*	—	
<input type="checkbox"/> バキスゼブリア筋注を接種される方とご家族へ	接種時のインフォームドコンセントにご活用ください	
<input type="checkbox"/> バキスゼブリア筋注携帯カード	接種日や必要事項を記入して被接種者にお渡しいただき、外出時に携帯するようご依頼ください	
<input type="checkbox"/> 英語/日本語ラベル読替表*	外箱とラベルの英語表記の部分を日本語に読み替えています	
<input type="checkbox"/> 新型コロナウイルスワクチンバキスゼブリア筋注スターターキット*	●市販直後調査ご協力をお願い ●Webサイトによる市販直後調査ご協力をお願い ●総合製品情報概要 ●適正使用ガイド ●バキスゼブリア筋注 接種運営のために ●バキスゼブリア筋注を接種される方とご家族へ ●被接種者指導用下敷き ●接種会場用ポスター	V-SYSのご登録後、アストラゼネカ株式会社より送付

※初回納入時のお届けになります。 *最新の製品情報はアストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンサイトをご確認ください。

ワクチンの取り扱いや接種に係る留意点

保管

- 製剤または保管管理する冷蔵庫などの見えやすいところに『遺伝子組換え生物学的製剤』であることを表示して保管してください。
- パキスゼブリア筋注は、2～8℃で保存してください。
- 有効期間は6カ月です。

貯法	2～8℃で保存
有効期間	6カ月

添付文書*

14.1 カルタヘナ法に関する規定に係る注意

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。

14.2.4 一度針をさしたものは、遮光して、室温保存では6時間以内、2～8℃保存では48時間以内に使用すること。

*最新の添付文書をご参照ください

調製(シリンジへの充填)

- 被接種者や他のスタッフから離れた場所*で行ってください。 *カーテンやパーティションで仕切ることもよい

接種

- 接種前後の待機場所と接種場所を分けてください。
- 接種後の刺入部は、絆創膏を貼り、一定時間(30分程度)保護するよう指導してください。

製剤の廃棄・関連資材の廃棄・再利用

- 原則、未使用バイアルの原液やバイアルの残液は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和45年法律137号、以下「廃棄物処理法」という。)に従って、感染性廃棄物の専用廃棄ボックスなどに入れ、漏出しない状態で、感染性廃棄物処理業者に廃棄委託してください。委託できない場合は、廃棄物処理法に従って、医療用次亜塩素酸ナトリウムなどで適切に不活化処理を行ってから廃棄してください。
- 再利用する器具(例;トレーなど)は、廃棄物処理法に従って、高圧蒸気滅菌・医療用次亜塩素酸ナトリウムなどによる不活化処理を行ったうえで十分洗浄してください。

被接種者への指導

- 注射部位に貼られた絆創膏は、施設内の専用ボックスなど*に廃棄するよう指導してください。 *専用ボックスなど(たとえば、廃棄ボックス、ビニール袋、ごみ袋など)
- 施設外で廃棄する場合は、使用済みマスクなどと同様にビニール袋などに入れたうえでゴミ箱に廃棄するよう指導してください。

製品や安全性に関する最新情報の提供、安全性情報の収集、品質苦情や製品に関する問い合わせの受付をWebツールを通じて行います

現状、新型コロナウイルス感染症の拡大防止の観点から医薬情報担当者(MR)による施設訪問の制限が想定されるため、Webツールとして「アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチン医療関係者向けサイト」を構築いたしました。MRの施設訪問によることなく、本サイトを通じ、製品・安全性情報の提供や収集などを行います。

[アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンサイト](https://azcovid-19.jp/)

<https://azcovid-19.jp/>



Webサイトに関するお問い合わせはこちら
(9:00~17:30 土日祝祭日および弊社休業日を除く)

フリーダイヤル: **0120-162-283**

※間違い電話にご注意ください。

オンラインアクセスができない場合

オンラインによる対応が困難な場合は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止に配慮したうえで、供給提携先のMeiji Seika ファルマ株式会社のMRが情報提供・収集・伝達を行います。

ワクチン接種医の方は、V-SYSにご登録のうえ 新規医薬品に必要な市販直後調査にご協力ください

市販直後調査のメールアドレス — notifications@azcovid19.astrazeneca.co.jp — から定期的に届く**お知らせメール内のリンクから専用Webサイトにアクセス**のうえ、次の2点を実施してください。

- ①本剤納入前:市販直後調査の解説動画を最後まで視聴し、内容を理解したという回答を送信してください。
- ②本剤納入後:適正使用情報のご確認および閲覧申告を行ってください。

対象者

V-SYS登録済みのワクチン接種医全員

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

フリーダイヤル:0120-189-115(9:00-17:30 土日祝祭日および弊社休業日を除く)

(問い合わせ先フリーダイヤル メディカルインフォメーションセンター)

供給提携

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋2丁目4番16号