とちぎワクチン接種センター（安足会場）

モデルナ社ワクチン

追加接種（３・４回目）ワクチン充填手順

（薬剤師用）

第２版

令和4年5月30日

適用日：令和4年6月1日

目次

(1)基本情報

○接種時間　　　　　　　　　　　　　　　　　　・・・・２ページ

○勤務時間　　　　　　　　　　　　　　　　　　・・・・２ページ

○基本的な取扱い　　　　　　　　　　　　　　　・・・・２ページ

○必要物品　　　　　　　　　　　　　　　　　　・・・・２ページ

(2)薬剤師の業務

○１日のスケジュール　　　　　　　　　　　　　・・・・３ページ

○業務の流れ　　　　　　　　　　　　　　　　　・・・・３ページ

○充填前準備　　　　　　　　　　　　　　　　　・・・・４ページ

○充填　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　・・・・４ページ

○充填済シリンジの払出し、返却バットの消毒　　・・・・４ページ

○ワクチンのロット切り替えがある時の留意点　　・・・・４ページ

○事故（異物混入、破損、汚染）について　　　　・・・・４ページ

(3)想定されるＱＡ　　　　　　　　　　　　　　　　・・・・５ページ

1. 基本情報

○接種時間　　第１クール9:00～12:00　第２クール13:00～16:00

○勤務時間　　第１クール8:00～11:00　第２クール12:00～15:00

○基本的な取扱い

・使用するワクチン　**スパイクバックス筋注（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）　用量0.25ｍL**

・当日分のワクチン（バイアル）は、会場内保冷庫に保管する。

・ワクチンはロット番号毎に在庫管理し、前のロットの充填が終わってから次のロットを使う。

　　・ワクチンの保存条件は以下のとおり。

遮光のため、室温に戻すバイアルと充填したシリンジは、蓋付きバットで保管する。

※　再凍結しないこと。

|  |  |
| --- | --- |
| 保管状態 | 有効期間 |
| 解凍前 | 冷凍（-20±5℃）保管 | ９か月間 (製造日から) |
| 解凍後 | 穿刺前 | 冷蔵（2-8℃）保管 | 30日間 |
| 室内（8-25℃）保管 | **24時間** |
| 穿刺後 | 冷蔵・室内（2-25℃）保管 | **12時間** |

　　・１バイアル５ｍL入り

20回接種分（１回0.25mL）の薬液が充填されている。

１バイアルから20シリンジを充填する。なお、栓への20回を超える穿刺は行わない。

○必要物品

□　ワクチン　　　　　　　　　□　接種用シリンジ　　　　　　□　手袋（Ｓ・Ｍ・Ｌ）

□　消毒薬（手指・器具）　　　□　消毒用アルコール綿　　　　□　ステンレスバット

□　医療用廃棄物容器　　　　　□　針捨て容器　　　　　　　　□　業務依頼シート

□　ワクチン在庫管理記録表　　□　ワクチン充填記録表　　　　□　業務進行管理表

　　　　□　ワクチンロット番号シール

(2)薬剤師の業務

　　○１日のスケジュール



・第１クールでは、　９～１２時（３時間）接種に必要なワクチンを充填します。

・第２クールでは、１３～１６時（３時間）接種に必要なワクチンを充填します。

・終了時刻は接種者の数等により前後します。

・予定数のワクチンを充填した後、追加のワクチン充填を依頼する場合があります。

○業務の流れ

当日の業務依頼シート確認

ワクチン充填

ワクチン払出・記録

充填準備

充填済シリンジの監査

充填済シリンジの払出

業務終了：充填記録

返却バットの消毒

○充填前準備

・充填前にマスク及び手袋を装着する。

　　・**業務依頼シート**で以下の数量を確認する。

１時間毎のワクチン充填バイアル数、充填シリンジ数

　　・ステンレスバットに格納しているワクチンバイアル数を確認する。

付箋に記載された保冷庫取り出し時刻から15分経過していることを確認する。

ワクチンの使用期限は保冷庫取り出し時刻から12時間後とする。

○充填

・調製方法は武田薬品工業株式会社の資料を参照する。

・バイアルを穏やかに回しながら混和、薬液を目視点検し異物混入や異常がないことを確認する。

・バイアルのキャップを開封し、開封面をアルコール綿で消毒する。

・シリンジにワクチンを**０．２５ｍＬ**充填する。

・ステンレスバットに充填済みシリンジと吸引後のバイアルを入れ、蓋をして遮光する。

・付箋に使用期限（保冷庫取り出し時刻の12時間後）を記載し、ステンレスバットに貼付する。

・他の薬剤師が監査し、充填済みシリンジは払出用机に陳列する。（バイアルはペール管に廃棄）

・１時間毎のバイアル数及びシリンジ充填数を**業務依頼シート**の実績に記入する。

・クールの業務完了後、**ワクチン充填記録表**に氏名、充填済みシリンジ数を記録する。

○充填済シリンジの払出し、返却バットの消毒

・ステンレスバットを払出用机に陳列することで看護師が充填済シリンジを持ち出す。（払出し）

・接種後に看護師から返却された空のステンレスバットは、消毒液で清拭して使用する。

○ワクチンのロット切り替えがある時の留意点（業務依頼シートにロット番号が２つあるとき）

・前ロットと次ロットのワクチンが混在しないよう管理する。

・付箋に使用期限と併せてロット番号を記載しステンレスバットに貼付する。

・払出用机に前ロットのワクチンを陳列している間は、次ロットは充填ブース内に一時保管場する。

・前ロットの払出しが完了し、払出用机のワクチンが無くなったら県職員に報告する。

・県職員から、ロットの切り替えが完了した旨の連絡を受けた後、次ロットを払出用机に陳列する。

　　○事故（異物混入、破損、汚染）について

　　・異物混入が発生した場合は、速やかに県職員へ報告してください。

　　・破損及び汚染が生じた場合は、当該ワクチンを廃棄し、作業台をアルコール消毒してください。

・充填業務完了後、**インシデント報告書**に記入し、県職員へ提出してください。

・看護師が接種するまでに破損等の事故が発生した場合は、看護師から薬剤師に報告（「廃棄本数、発生時間、内容、接種ブース番号」を記入した付箋を受け取る）がありますので、クール毎の廃棄数を**業務依頼シート**に記入してください。

(3)想定されるＱＡ

Ｑ１　針の曲がりがあった場合

Ａ１　針の曲がりがあった場合は、針を交換してください。

ワクチン充填後に針の曲がりを発見した場合は、キャップに収まる範囲の曲がりであれば払い出してください。一方、針の曲がりがキャップに収まらないような状況であれば接種できませんので、充填したワクチンを廃棄してください。

ワクチンの充填中に針の曲がりを発見した場合は、ワクチンをバイアルに戻し、針を交換してください。

Ｑ２　バイアルから20本目のシリンジに吸引した時に、0.25mL未満であった場合

Ａ２　当該シリンジは廃棄してください。他のバイアル残液から追加して吸引しないでください。

Ｑ３　針に触った場合

Ａ３　針に触った場合は、汚染した針を廃棄してください。

　　　　ワクチン充填後に針を触った場合は、充填したワクチン及び針を廃棄してください。