ファイザー社 ワクチンの特性について

ワクチンの種類		
	ウイルスベクターワクチン	DNAワクチン
	mRNAワクチン	組み換えタンパクワクチン

ワクチンの特徴

- 抗原となるタンパク質を作り出すための設計図となるmRNAを脂質の膜に包んで筋肉内に接種するワクチンです
- 本ワクチンは温度によって、保存期間が異なります

ワクチンに関する最新情報の提供方法

- 本ワクチンの添付文書ほか製品情報は、ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイトにて確認ください。(自治体担当者もアクセス可能です)
- FAQ、問合せ先の情報も併せて掲載しています。

ワクチンに関する情報掲載先・問合せ先

・ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト
https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp

・ファイザー新型コロナウイルスワクチンの接種を受ける方とそのご家族の方々のためのサイト
https://www.pfizer-covid19-vaccinated.jp/
短縮URL：https://pfi.sr/v

・特設コールセンター
電話番号：0120-146-744
対応時間：09:00~20:00（平日・土曜日）

上記サイトに関する問合せ先

・特設コールセンター
電話番号：0120-291-017
対応時間：09:00~20:00（平日・土曜日）

ワクチンの取扱いについて

- 本ワクチンは「**3週間間隔で**2回接種」です。
- ワクチン**バイアル1本で6回の接種**ができます。
  接種場所には1箱195本届くため、1,170回接種ができます。
- ドライアイスにより超低温状態が維持された配送箱（**図1**）で届きます。
- 接種場所では、超低温冷凍庫、通常の冷凍庫または冷蔵庫で、保存します（**表1**）。
- 接種時には解凍し、生理食塩液にて希釈し、厚労省支給の注射針・シリンジを用いて接種してください。
  ※バイアルを室温で解凍する場合は、解凍および希釈を2時間以内に行い、希釈後は6時間以内に接種してください。

図1　配送されるワクチンセットのイメージ

表1　ワクチンの保存期間

超低温冷凍庫 (-90~-60°C)	ワクチンの有効期間（6ヵ月間*）までの保存が可能
通常の冷凍庫 (-25~-15°C)	14日間までの保存が可能
冷蔵庫(2~8°C)	5日間までの保存が可能 ※現在、保存期間延長(1ヵ月間)について添付文書の改訂を申請中**

*海外工場での製造時から起算した期間となります。ワクチンの最終有効年月日は、バイアルおよびバイアル箱のラベルに記載されています
**数日以内の改訂が見込まれています

ファイザーワクチン「コミナティ筋注」の追加情報

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

コミナティ筋注

COMIRNATY intramuscular injection

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

劇薬 処方箋医薬品注） 注）注意－医師等の処方箋により使用すること 薬価基準：適用外

CMT54K001D
2021年5月作成

ファイザーワクチン「コミナティ筋注」は国内接種開始から3か月が経過しました

2021年

	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月～
新型コロナワクチンの接種対象および接種順位	接種開始 2/17 ▼ 医療従事者等 先行接種：4万人	医療従事者等 優先接種：480万人			高齢者(65歳以上)：3,600万人	基礎疾患のある方々他	その他の方々

副反応など安全性情報の集積

厚生労働省

副反応検討部会 ▼ ▼ ▼ ▼ ▼ ▼ ▼ ...

予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告

ワクチン投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

- ✓ 新型コロナワクチンの有効性・安全性について(厚生労働省HP) (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei.html)
- ✓ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html)

Pfizer

有害事象情報の収集および医薬品・医療機器等法に基づく副作用報告

- ✓ 有害事象報告サイト (https://www.pfizersafetyreporting.com/#/ja)

臨床試験 / 市販後調査（PMS）、製造販売後臨床試験

- ✓ ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト内製品情報ページ (https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp)

市販直後調査（調査期間：2021年2月16日 ～ 8月15日）

冷蔵(2~8℃)での保存期間の延長に係る添付文書改訂を申請中*です

保存温度	現状の保存可能期間		改訂後の保存可能期間
2～8℃**	5日間	》	1ヵ月（改訂後）
-25～-15℃	14日間		変更なし
-90～-60℃	ワクチンの有効期間 （6ヵ月間***）		変更なし

*数日以内の改訂が見込まれています
**衝撃・振動を避けていただくようお願いします
***海外工場での製造時から起算した期間となります。ワクチンの最終有効年月日は、バイアルおよびバイアル箱のラベルに記載されています

ファイザー社では、専用サイトなどを通じて各種情報の提供・収集を行っています

医療従事者・自治体向け

専用サイト

https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/

専用モバイルアプリ

BIONTECH Pfizer
ファイザー新型コロナワクチン

8月中旬にリリース予定です

コールセンター

医療従事者向け専用サイトに関するお問合せ先

0120-291-017

有害事象報告サイト

Pfizer Safety Reporting

https://www.pfizersafetyreporting.com/#/ja

- 専用サイトからもアクセスすることができます
- 有害事象をいつでも報告することができます

接種された方とそのご家族向け

専用サイト

https://www.pfizer-covid19-vaccinated.jp/

短縮URL：https://pfi.sr/v

接種記録アプリ

Health Amulet

Health Amuletは
ミナケア社が
提供・運営する
アプリです

https://www.health-amulet.net/covid19

コールセンター

当社ワクチンに関するお問合せ先

0120-146-744

平日・土曜日
9:00～20:00