

# ファイザー社 ワクチンの特性について 総括

## 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

組換えタンパクワクチン

## ワクチンの特性

- 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。

・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)

・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)

ワクチンに関する  
情報掲載先・  
問合せ先

上記サイトに  
関する  
問合せ先

## 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)が届きます。
- 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

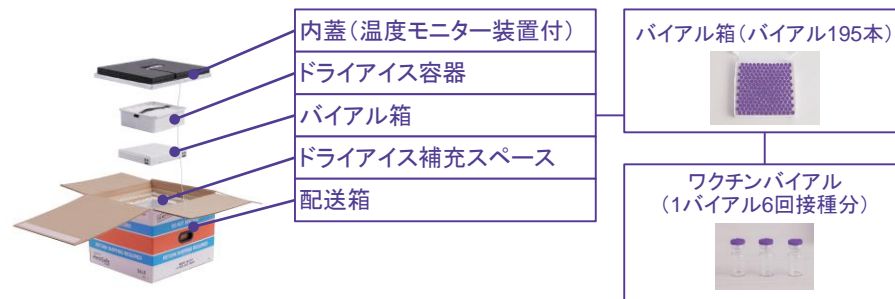


表1 ワクチンの保存期間

超低温冷凍庫 (-90~-60°C)	ワクチンの有効期間(9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)	1ヵ月間までの保存が可能**

\*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

\*\*超低温冷凍庫から出してからの保存期間です。

# ファイザー新型コロナワクチンに関するご説明

## 注意－特例承認医薬品

### [目次]

1. ファイザー新型コロナワクチンの接種状況
2. ワクチン エリア アクセス スペシャリストのご案内
3. 直近のアップデート
4. 安全性情報の集積、公開について
5. 情報提供・収集活動の全体像

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

 **コミナティ 筋注**

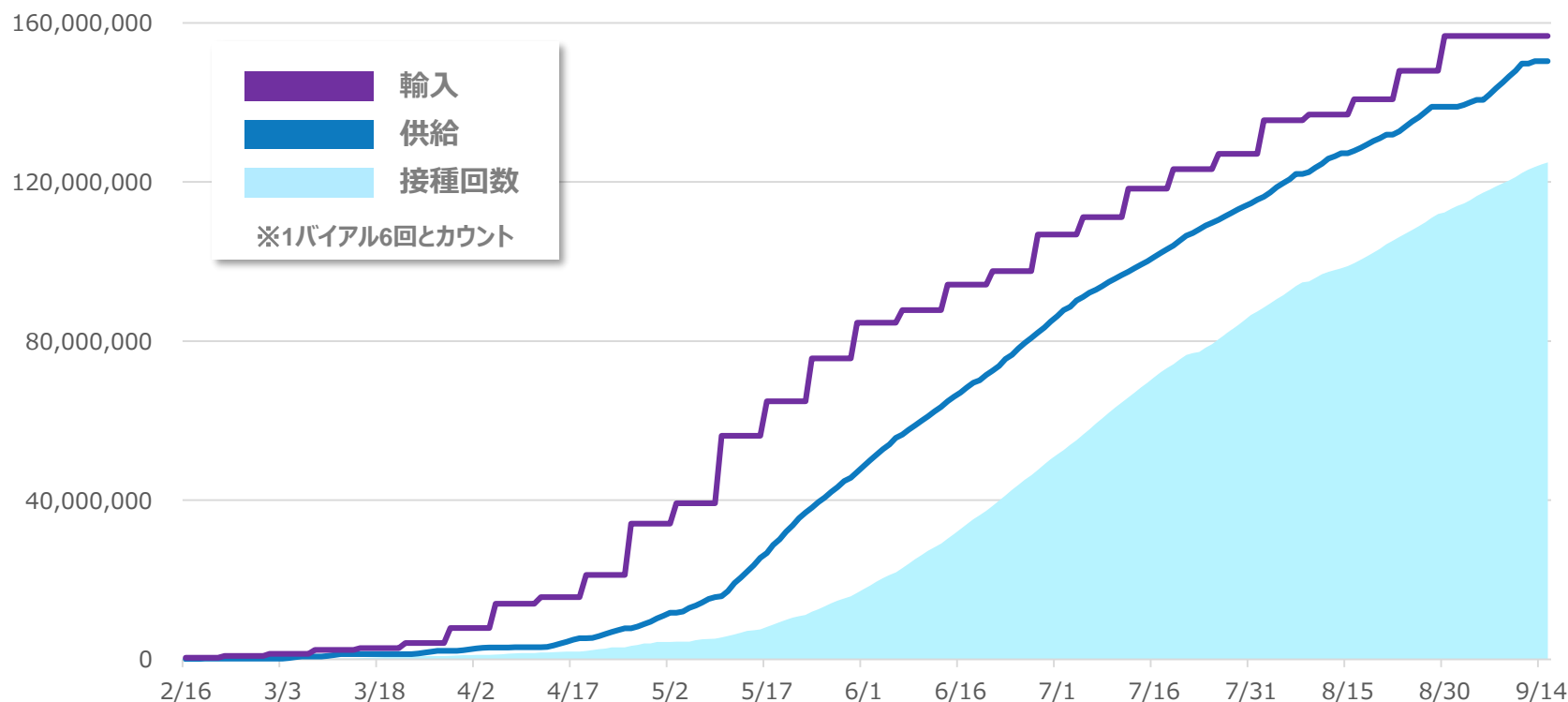
**COMIRNATY intramuscular injection**

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<sup>注</sup> 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

# ファイザー新型コロナウイルスワクチンの接種状況

- 本ワクチンは9/16時点で約1.56億回分を輸入、約1.50億回分を配送し、約1.24億回の接種※がされました



日頃の接種運営へのご尽力、誠にありがとうございます

# ワクチン エリア アクセス スペシャリスト(VAS)のご案内

- 弊社ワクチン部門では、自治体の皆様に向けた専門チームをご用意しています
- 看護師等派遣のご依頼や、接種全般についての情報提供をお求めの方は、各自治体のVASにご相談ください
- VASへのお取次ぎをご希望の方はコールセンターへお問合せください

## ご相談いただける内容

### 看護師等 派遣

接種会場に派遣し、**双方向の教育活動**を実施することでワクチンの取り扱いに関する**課題解決をサポート**します

- ✓ ワクチン取り扱い・手技のサポート
- ✓ 教育セミナー・ウェビナーの実施 など

### 接種全般 について

お問合せを**適切な部署へお取次ぎ**し、**疑問の解消をサポート**します

- メディカル部門
- マーケティング部門 など

⋮

## お問合せ先



各自治体のVAS※  
※全国に20名(2021/9時点)



0120-146-744

平日・土曜日  
9:00~20:00

# 直近のアップデート：ワクチン取り扱い資料改訂

- ・ 7/27にてワクチン取り扱い資料を改訂し、より見やすく・わかりやすくなっています
- ・ 「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」にてご確認ください

## ワクチン取り扱い資料サンプル

## ワクチン取り扱い資料の閲覧方法

3-5. 希釈 ～ 希釈手順 (2/9) ～

### 希釈前後の 転倒混和

手順  
②

バイアルを上下にゆっくりと10回反転  
(転倒混和) させてください

※室温に戻した解凍後のバイアルは、  
(冷蔵庫で解凍の場合)室温に戻した時間を含めて /  
(室温で解凍の場合)解凍の時間を含めて、  
2時間以内に希釈してください  
※バイアルは激しく振らないでください  
※希釈前の液は白色の微粒子を含むことがあります。日局生理食  
塩液で希釈すると溶解します。希釈後に微粒子が認められる場  
合には使用しないでください。

【補足】「コアリング」にご注意ください

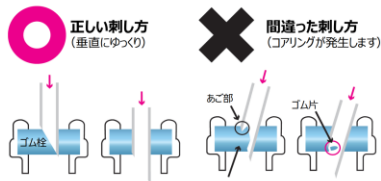
### コアリング

コアリングと注射針の正しい刺し方

注射針の先端は、横から見ると斜めになっていま  
す。ゴム栓に対して斜めに針を刺すと、針のあご部  
でゴム栓が削り取られてしまうことがあります。これを  
「コアリング」といいます。

「コアリング」は、刺しながら針を回転させたりする  
ことでも起こります。何度も穿刺する場合は、同じ場  
所に針を刺すと前回刺した穴の側面を削り取って  
しまい、「コアリング」の危険性が高まります。さらに、  
ゴム栓の材質や形状、注射針の径や形状にも影  
響されます。

注射針を正しくバイアルに穿刺するには、ガイド  
マーク(中心円)の内側に、針を垂直に押し込むこ  
とが大切です。



斜めに注射針を刺すと、  
針のあご部によってゴム  
栓が削り取られる。

輸液製剤協議会ウェブサイトより作成 <https://www.yueki.com/measure/> 2021/6/11参照

資料内容は2021年9月10日時点の情報です

取り扱い説明資料

- 配送箱開閉記録チェック表
- 英語/日本語ラベル読替表 (バイアル)
- 英語/日本語ラベル読替表 (V)
- 必要な物品の準備
- 接種会場の準備・運営
- 安全に接種いただくための情報提供および収集のご案内
- ドライアイス 製品安全データシート
- ドライアイスの取り扱いの注意
- ワクチンの取り扱い\_全体概要
- ワクチンの取り扱い\_保存・移送
- ワクチンの取り扱い\_解凍
- ワクチンの取り扱い\_希釈
- ワクチンの取り扱い\_返却・破棄

## 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/>

「ワクチンの取り扱い」より  
閲覧いただけます

# 直近のアップデート：白色浮遊物について

- 弊社ワクチンは、希釈前の液に製品の成分による白色の浮遊物が見られることがありますが、希釈前後の転倒混和と希釈により溶解します※
- 手順の詳細を記載した資料は弊社特設サイトにてご確認ください

## 白色浮遊物に関するご説明

- 添付文書に記載の通り、希釈前の液に**製品由来の白色浮遊物**が見られることがあります。
- 希釈し溶解した場合、問題なくご使用いただくことができます。
- **希釈前後にゆっくりと10回転倒混和**を行ってください

※稀に、転倒混和をした後にも白色浮遊物として見られることがあります。

※その場合は、当該バイアルをご使用せず、他のバイアルをご使用ください。

## ワクチン取り扱い資料サンプル

【参考】特にご注意いただきたい事例

空バイアルへ生理食塩液を入れ誤って接種 (手順3～5)	対策
	✓ 希釈後は白色の液となりますので、必ず目視確認してください

3-5. 希釈 ～ 希釈手順 (5/9) ～

手順 ⑤

日局生理食塩液を注入したバイアルを上下にゆっくと、白色の均一な液になるまで10回程度反転（転倒混和）させてください

※バイアルは強く揺らないでください  
※希釈後は白色の液となります。液中に粒子や変色がないことを目視確認してください  
希釈後に微粒子が認められる場合には使用しないでください。  
※バイアル内に異物が認められた場合は当該バイアルを保留し、弊社までご連絡ください  
※生理食塩液を注入する際には使用済みのバイアルでないことをご確認ください  
使用済みのバイアルに注入する事例が報告されています

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



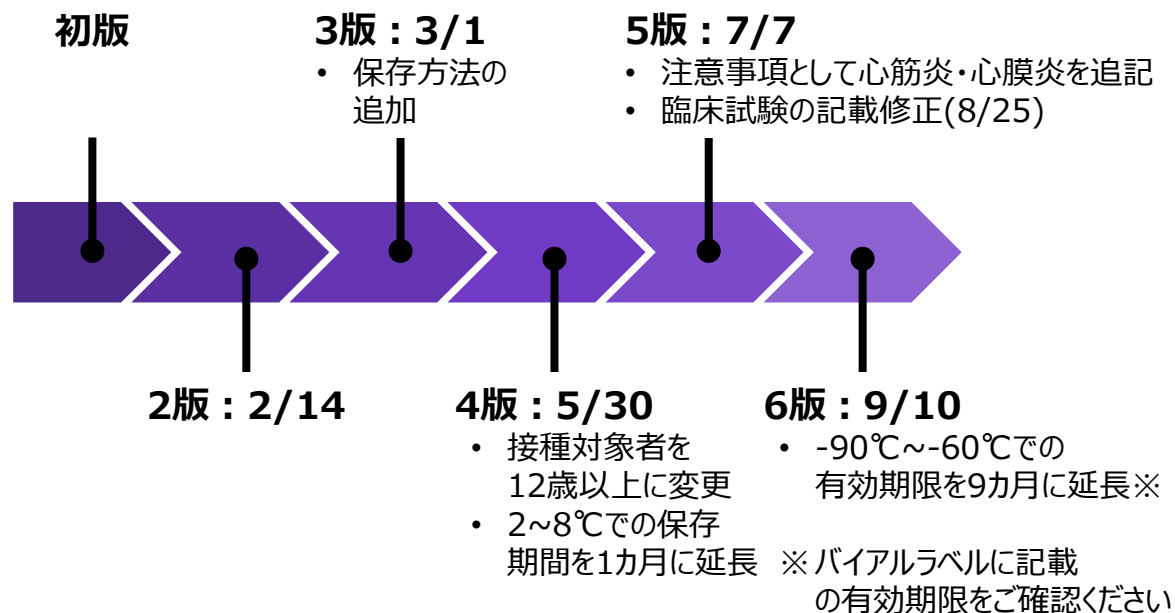
<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/>

希釈の方法は以下資料をご参照ください  
[ワクチンの取り扱い 希釈 \(pfizer-covid19-vaccine.jp\)](#)

# 各種情報のアップデート：添付文書改訂

- 添付文書は2/14の承認以降、複数回改訂されています
- 「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」の定期的なご確認をお願いします

## 改訂履歴



## 閲覧方法

### 製品情報

### ファイザー新型コロナウイルスワクチン



※バイアルはすべて同じサイズです

### 製品情報

#### 添付文書

使用上の注意改訂のお知らせ

使用上の注意改訂等のお知らせ

使用上の注意改訂のお知らせ

適正使用に関するお願い

医薬品リスク管理計画書 (RMP)

### 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/>

「製品情報」より閲覧いただけます

# 直近のアップデート：自治体接種担当者様向け情報の集約

- 接種運営に必要な情報は「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」内「自治体の方へ」のページ(9月中開設予定)にてまとめてご確認いただけるようになります

以下のいずれかを選択ください。  
ご参照可能な製品情報は会員登録が必要な「ワクチン」です。

ワクチン接種医師※1

上記以外の医師・その他医療従事者

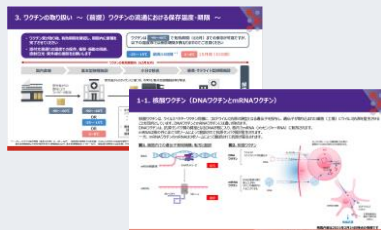
各自治体担当者※2

**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/>

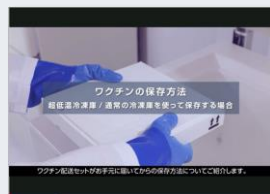
## ご確認いただける資料の一例



ワクチン取り扱い資料



コミュニティを接種される方とそのご家族へ






冷凍庫での保存

⋮



# 安全性情報の集積、公開について

- 各種安全性情報は厚生労働省、ファイザーともに収集しており、その情報は副反応検討部会サイト、「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」にてご確認いただけます

実施主体	安全性情報の集積方法	情報の公開場所
 <p>厚生労働省 Ministry of Health Labour and Welfare</p> <p>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</p>	新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の重点的調査( <u>コホート調査</u> )	✓ 新型コロナウイルスワクチンについて (厚生労働省HP) ( <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html</a> )
	<u>予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告</u>	✓ 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HP ( <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html</a> )
	<u>市販後調査(PMS)</u> による情報集積	✓ 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 ( <a href="https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp">https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp</a> )
	<u>有害事象報告</u> の情報集積	

# 情報提供・収集活動の全体像

- 自治体の皆様へは主に「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」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



名称  
『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アプリ』  
9月下旬に公開予定です

## 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**



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は  
ミナケア社が  
提供・運営する  
アプリです

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

当社ワクチンに  
に関するお問合せ先

**0120-146-744**

平日・土曜日  
9:00～20:00



## 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

