

## 1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

## 2. 各ワクチンの取扱いについて

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第22回）



注意—特例承認医薬品

# ファイザー新型コロナウイルスワクチンに関するご説明

## [目次]

1. コミナティの有効期間延長のお知らせ
2. 医療従事者専用サイトへの会員登録対象拡大のお知らせ
3. 【予告】免疫・ワクチンの理解を促す漫画のご紹介
4. MRの身分照会方法について

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

 **コミナティ**  
筋注 (1価:起源株)  
筋注5~11歳用 (1価:起源株)  
筋注6ヵ月~4歳用 (1価:起源株)  
RTU筋注 (2価:起源株/オミクロン株)

COMIRNATY intramuscular injection (Monovalent:Original)

COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old (Monovalent:Original)

COMIRNATY intramuscular injection for 6 months to 4 years old (Monovalent:Original)

COMIRNATY RTU intramuscular injection (Bivalent:Original/Omicron)

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



# 1. コミナティの有効期間延長のお知らせ

- 「コミナティ筋注（1価：起源株）」の有効期間延長（15ヵ月⇒18ヵ月）が承認されました
- 添付文書ならびに各ロットの有効期限を更新していますのでご確認ください

## 対象製剤



（キャップ・ラベルの色：紫）

## ご留意事項

- 有効期間の延長は「**コミナティ筋注（1価：起源株）**」の**12歳以上用製剤が対象**です
- 適切な温度管理のもと保管していたバイアルは、延長された有効期限にもとづいて使用可能です**※1
- 具体的な有効期限は下記より確認いただけます
  - 各ロットの有効期限（12歳以上）：  
<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/各ロットの有効期限.pdf>

※1：移送後冷蔵保存しているなど、-90～-60℃以外で保管されているバイアルや再冷凍したバイアルは、本件の対象外となります

ご参考：「**新型コロナワクチンの有効期限の取扱いについて**」（厚生労働省）」より

ワクチンの有効期間は、一定期間ワクチンを保存した場合に品質が保たれるかについて、当該ワクチンを製造・販売する企業において集められたデータに基づき、薬事上の手続きを経て、設定されます。このため、一度有効期間を設定した後であっても、当該企業において、引き続き、**より長くワクチンを保存した場合に品質が保たれることについてデータが集められれば、そのデータに基づき、薬事上の手続きを経て、有効期間が延長されることがあります。**

引用元：[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_kigen.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kigen.html)

\* 最新の添付文書は下記よりご確認ください




<https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=15700>



## 2. 医療従事者専用サイトへの会員登録対象拡大のお知らせ

- 現在、ワクチン接種にかかわる薬剤師、看護師の方も「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」の会員登録が可能になりました
- 会員登録により、ワクチン接種に役立つ3つの会員向け機能をご使用いただけます

	これまで	これから
会員登録対象の拡大	ワクチン接種医師のみ	ワクチン接種医師のみ
	ワクチン接種にかかわる薬剤師、看護師	ワクチン接種にかかわる薬剤師、看護師

	会員向け機能	会員登録の方法※
会員向け機能および会員登録の方法	<b>1</b> 情報提供メールで最新情報をタイムリーに確認 	<b>STEP 1</b> 会員登録画面にアクセス 会員登録用の二次元コードもしくはURLから会員登録画面にアクセス
	<b>2</b> サイトからいつでも資材配送の申し込みが可能 	<b>STEP 2</b> 会員情報を入力して仮登録 メールアドレスを入力して、「会員登録に進む」をクリック。必要情報を入力して、「登録する」ボタンをクリック
	<b>3</b> 会員登録情報の自動入力機能でサイトからの問い合わせが簡便 	<b>STEP 3</b> メールアドレス確認 登録いただいたメールアドレス宛に「登録手続き実施のお願い」メールが届くため、該当のURLをクリック
		<b>登録完了</b> 受付完了メールが届いたら、手順は完了。事務局による会員資格審査後、会員登録完了メールを送付（3～10営業日後目安）。

\* V-SYS未登録の方向けの登録方法です。ワクチン接種医師、V-SYS登録済みの方はこれまで通り、V-SYSに登録したアドレスに届くメールに沿って会員登録することができます



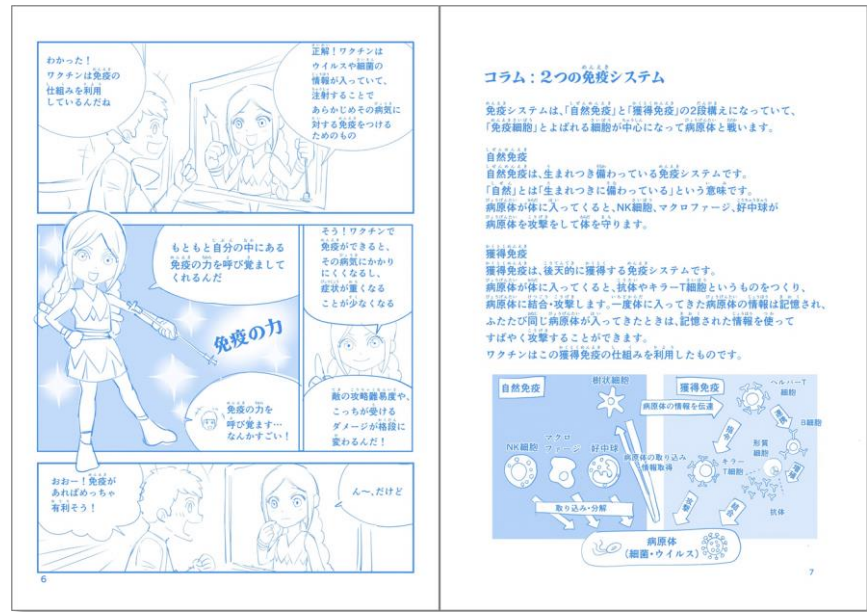
### 3. 【予告】免疫・ワクチンの理解を促す漫画のご紹介

- 小学生と保護者が、一緒にワクチンへの理解を深めていただけるような漫画を作成しています
- ワクチン接種の必要性や有用性を学んでいただくための資料としてお役立てください

#### ストーリー

- ゲームのキャラクターが主人公に対し、ウイルスとの戦い方や免疫・ワクチンについて、ゲームで必要な戦術になぞらえて説明する

#### 資料イメージ\*



#### 完成時期 ・注文方法

- 3月下旬頃完成の見込みです
- 完成後、自治体説明会等で弊社担当者より、本資料の注文方法等をご案内させていただきます

#### ご活用方法 (例)

- ワクチンへの理解を深めていただくための資料として、市役所や集団接種会場、管内の小学校などで、小学生またはその保護者に配布する

\* 掲載画像は、2023年1月30日時点のイメージです

## 4. MRの身分照会方法について



- 弊社MRの身分照会は、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記載の電話番号から実施いただけます

サイト内  
電話番号  
記載箇所  
(イメージ)

 製品に関する電話によるお問い合わせ

[製品に関するお問い合わせはこちら](#)      電話番号 **0120-146-744** (平日・土曜 9:00-20:00)

弊社は、日本製薬工業協会が提唱する「くすり相談窓口の役割・使命」に則り、くすりの適正使用情報をご提供しています。お問い合わせの内容を正確に聞き取り、回答の品質の向上を図るため、お電話を録音しております。ご質問に対する弊社からの回答は、ご質問者個人に対するものです。回答内容は弊社の許可なくその一部または全体を転用、もしくは二次利用することはご遠慮下さい。お問い合わせ内容は、適切な情報提供活動や製品やサービスの向上のために利用することがあります。

身分照会  
方法

- ① [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](#)にアクセス
- ② サイト上部のタブにある「FAQ・お問い合わせ」内の[お問い合わせ（製品について）](#)をクリック
- ③ ページ最下段の「製品に関するお問い合わせはこちら」に記載されている電話番号へ架電
- ④ 電話口のオペレーターに照会したい方の氏名をお伝えいただき、在籍しているか確認

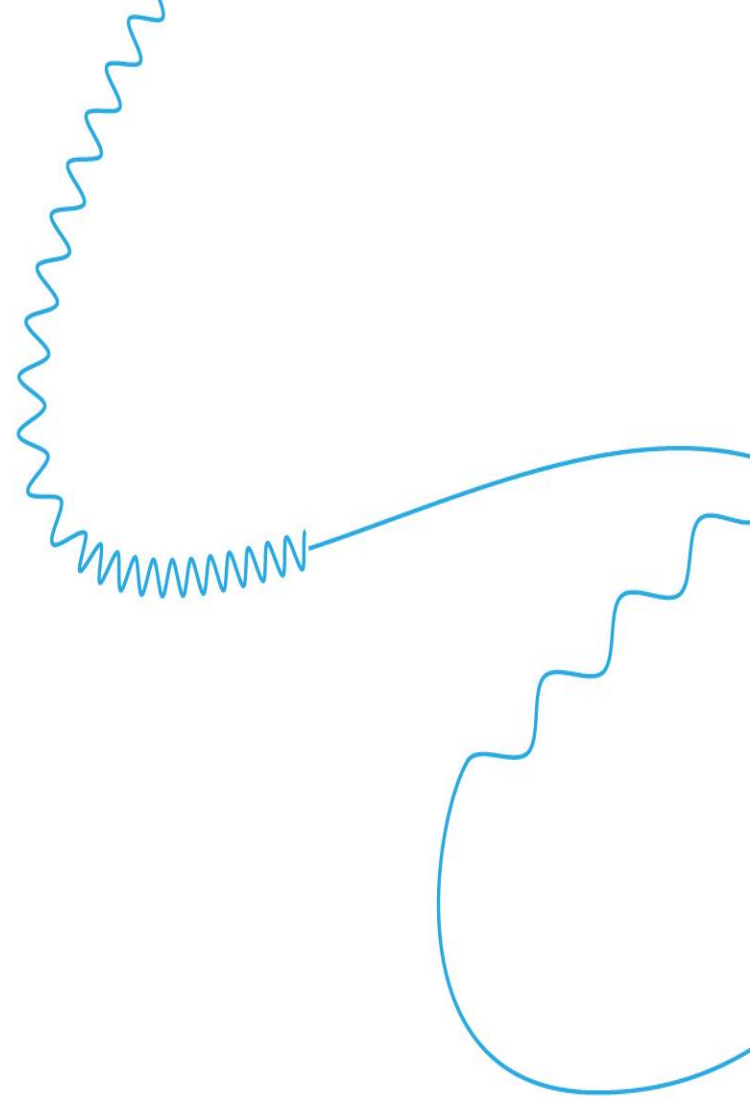
身分照会の  
タイミング  
(例)

- 弊社MRが訪問させていただいた場面等で実施ください



# 令和5年1月30日 自治体向け説明会

モデルナ・ジャパン



moderna®

## ■ 本日本日お伝えすること

- 副反応報告サイトの改訂について
- 新型コロナウイルス感染症情報サイトのリニューアルについて



# 副反応報告サイトの改訂について

8 接種回数を入力してください

ワクチン情報  
\*は必須項目

何回目のコロナ ワクチン接種についてのご報告ですか。\*

初回接種

2回目接種

3回目接種 (免疫不全患者のみ)

初回ブースター

追加ブースター

※ブースターとは、日本国内で初回接種 (1回目・2回目) 又は初回接種に相当する接種を受けた方の追加接種をいいます。

8 接種回数を入力してください

ワクチン情報

赤い星 (\*) のついた質問には必ずお答えください。その他の質問は答えられる場合はお答えください。

何回目のコロナ ワクチン接種についてのご報告ですか。\*

1回目

2回目

3回目

4回目

5回目

接種回数を入力フォームを初回・追加ブースターから4回目、5回目に変更しました



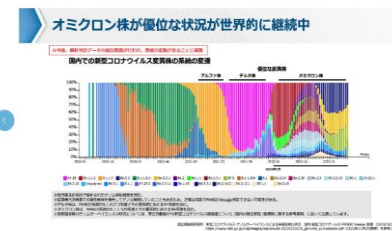
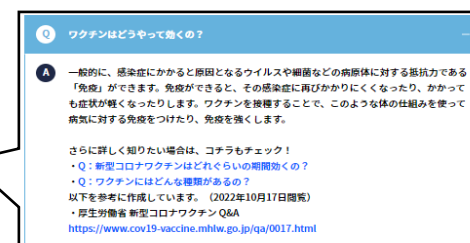
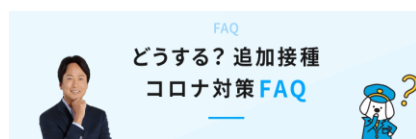
<https://report.moderna.convergehealthsafety.com/?lang=ja>

# 新型コロナウイルス感染症情報サイトのリニューアルについて



## 【コンテンツ内容】

- あなたのための新型コロナウイルス対策（FAQ）
- 新型コロナウイルス流行株インフォ
- 知っておきたい新型コロナウイルス対策（動画にて解説）
- ①接種対象者案内：接種対象者はどんな人？
- ②追加接種の意義：追加接種は必要？
- ③コロナワクチンの種類：コロナワクチンにはどんな種類があるの？
- ④変異株とは：ウイルスの変異ってなに？
- ⑤副反応対策：追加接種の副反応、対策は？
- ワクチン接種会場を探す



新型コロナウイルス変異株についての情報をお伝えします。  
 新型コロナウイルス変異株は、B.1.1.529系統の変異株(オミクロン株)が支配的な状況が世界的に継続しています。  
 国内では、2022年2月頃に全国的にデルタ株からオミクロン株のBA.1系統、その後BA.2系統へと置きかわりみられ、さらにBA.5系統とその亜系統へ置きかわったと推定されます。  
 ※今後、最新判定データの追加登録により、数値の変動があることにご留意ください  
 国立感染症研究所:新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況 国内 新型コロナウイルスの PANGO lineage 変遷 (2022/10/17)  
[https://www.niid.go.jp/niid/images/cepr/covid-19/20221019\\_genome\\_surveillance.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/cepr/covid-19/20221019_genome_surveillance.pdf) (2022年11月2日参照) を参考に作成