

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

コミナティRTU筋注
(2価：起源株／オミクロン株)

取り扱いマニュアル

掲載内容は、2022年9月における情報です。
本ワクチンの接種に際しては、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
(<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp>)にて最新の情報をご確認ください。

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

 **コミナティ** RTU筋注
(2価：起源株/オミクロン株)

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^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

2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 [8.4、9.1.6、11.1.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者



目次

1	必要な物品の準備	3
2	ワクチンの取り扱い	
1	受け取り～保存	10
2	小分け移送	13
3	保存期限の確認	14
4	解凍	18
5	充填	19
6	返却・破棄	21
3	情報提供及び収集のご案内	22
	参考:mRNAワクチンについて	32



本資料の最新版は左記の二次元コード又は下記URLからアクセスできます。
https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/omi_ワクチン取り扱いマニュアル.pdf

重要事項

適正使用情報確認のお願い

- 本ワクチンは、本邦で特例承認されたものです。ワクチンの使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本ワクチン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、予診票等で文書による同意を得た上で接種してください
- ワクチンを取り扱う前に「新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト」にて添付文書等の最新の適正使用情報をご確認ください
- ワクチンに係る情報を迅速にお届けするため、「新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト」にご登録ください
下記又は右記の二次元コードからアクセスできます
<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp>
- 有害事象は「新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト」トップページのPick Upに掲載しています
有害事象は下記からもご報告いただけます(会員登録不要)
<https://www.pfizersafetyreporting.com/#/ja>





1 必要な物品の準備

必要な物品の全体像

必要な物品は大きく11種類あり、配送されるものや施設側で準備が必要なものがあります。

必要な物品	基本型	物品の詳細
超低温 冷凍庫	国や自治体で 設置	<ul style="list-style-type: none"> • -90~-60℃が保てるもの 超低温冷凍庫で保存する場合に準備
冷蔵庫	施設側で準備	<ul style="list-style-type: none"> • 2~8℃が保てるもの
救急用物品		<ul style="list-style-type: none"> • 血圧計、アドレナリン、抗ヒスタミン剤、喉頭鏡、気管チューブ、固定用テープ、蘇生バッグ、酸素ボンベなど
医療従事者用 物品		<ul style="list-style-type: none"> • マスク、使い捨て手袋(S・M・L)、使い捨て舌圧子、膿盆、聴診器、ペンライト
医療用物品		<ul style="list-style-type: none"> • 消毒用アルコール綿、トレー、体温計、医療廃棄物容器、針捨て容器、手指消毒剤など
会場設営用 物品		<ul style="list-style-type: none"> • イス、机、スクリーン、延長コード、日付印、ボールペン(赤・黒)、スタンプ台、はさみなど
ダイレクトメール・ スターターキット	ファイザーから 配送	<ul style="list-style-type: none"> • 添付文書、適正使用ガイド[コミナティRTU筋注(2価)]など
ワクチン 配送セット		<ul style="list-style-type: none"> • バイアル、バイアル箱、ドライアイス容器、内蓋、配送箱
ワクチン 書類キット		<ul style="list-style-type: none"> • ワクチン接種シール(台紙)、容器および包装の表示一覧
接種用物品	国から配送	<ul style="list-style-type: none"> • 接種用注射針、接種用シリンジ
移送用物品		<ul style="list-style-type: none"> • 保冷バッグ、保冷剤、バイアルホルダー、情報提供シート、ワクチン分配管理台帳

接種施設にて準備するもの

救急用物品、マスク、聴診器等は接種施設にてご準備ください。

また、イスなどの会場設営用物品は会場規模や特性、レイアウトを踏まえて必要な物品・数を検討し、接種施設にてご準備ください。

最新情報及び費用負担は厚生労働省からの通知(事務連絡)をご参照ください。

救急用物品 <small>※接種会場の救急体制を踏まえ、必要な物品を準備すること</small> <small>※右記は代表的な物品を記載</small>	血圧計
	静脈路確保用品
	輸液セット
	生理食塩液
	アドレナリン、抗ヒスタミン剤、抗けいれん剤、副腎皮質ステロイド剤等の薬液
医療従事者用物品	マスク
	使い捨て手袋(S・M・L)
	使い捨て舌圧子
	膿盆
	聴診器
	ペンライト
医療用物品	消毒用アルコール綿
	トレー
	体温計
	医療廃棄物容器、針捨て容器
	手指消毒剤
会場設営用物品	イス
	机
	間仕切り
	延長コード
	ボールペン(赤・黒)
	日付印
	スタンプ台
	はさみ



ダイレクトメール・スターターキット

ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)において、「ファイザー(基本型接種施設)」の接種施設として登録された後に届きます*1。

一度に複数の箱が送付され、物品の種類ごとに梱包が分けられています。

種類	物品名	内包数
ダイレクトメール(適正使用情報)	添付文書	1
	適正使用ガイド[コミナティRTU筋注(2価)]	1
	コミナティを接種される方とご家族へ	1
	新医薬品の「接種上の注意」の解説	1
	市販直後調査へのご協力をお願い	1
	間違い接種防止対策のご案内	1
	各製剤の比較表	1
	医療従事者専用サイトへの会員登録をお願い	1
	ワクチン取り扱いマニュアル(簡易版)	1

*1: 状況に応じて医療機関ごとに配送時期が前後することがあります

1 必要な物品の準備

ダイレクトメール(適正使用情報)には、接種医師の方などに向けた資材が入っています。
スターターキット(会場運営用資材)には、接種会場で配布いただくための被接種者向け資材が入っています。

種類	物品名	内包数
スターターキット(会場運営用資材) *1	資材カタログ	1
	被接種者向けカード	50
	シリンジ貼付用シール	各製剤用 1部

*1: 以前に取り扱っていたワクチンの種類によって配送されないこともあります

1 必要な物品の準備

2 ワクチンの取り扱い

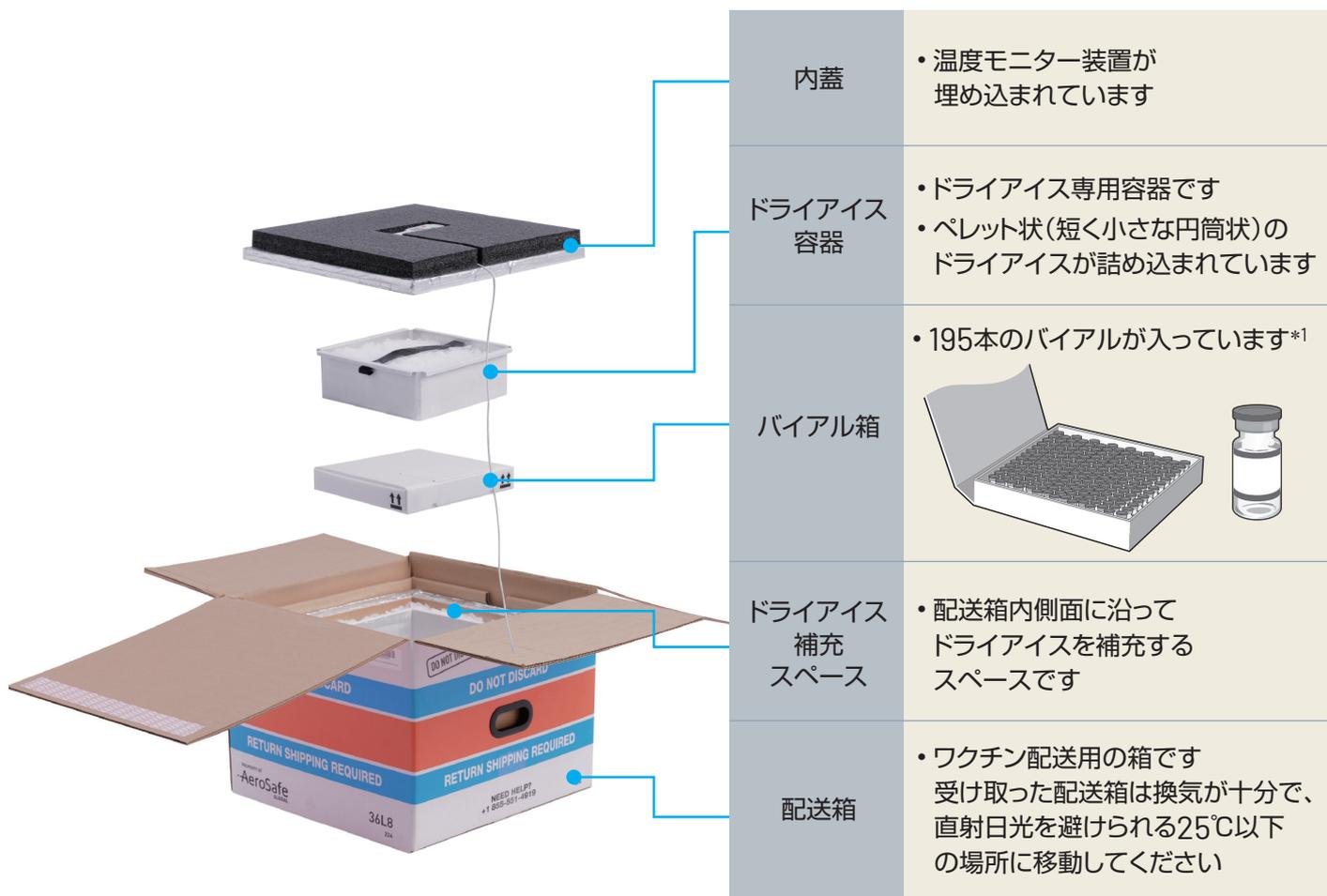
3 情報提供及び収集のご案内

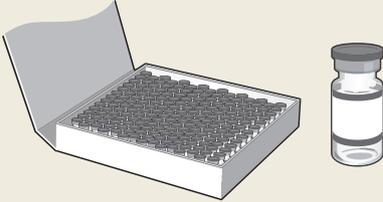
【参考】mRNAワクチンについて



ワクチン配送セット

配送箱の中に、バイアルの入ったバイアル箱とドライアイス容器が入っており、温度モニター装置が埋め込まれた内蓋で閉じられています。受け取ったワクチンは速やかに超低温冷凍庫、冷蔵庫に移し、配送箱・内蓋・ドライアイス容器は早急に返却してください。



内蓋	<ul style="list-style-type: none"> 温度モニター装置が埋め込まれています
ドライアイス容器	<ul style="list-style-type: none"> ドライアイス専用容器です ペレット状(短く小さな円筒状)のドライアイスが詰め込まれています
バイアル箱	<ul style="list-style-type: none"> 195本のバイアルが入っています*1 
ドライアイス補充スペース	<ul style="list-style-type: none"> 配送箱内側面に沿ってドライアイスを補充するスペースです
配送箱	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン配送用の箱です 受け取った配送箱は換気が十分で、直射日光を避けられる25℃以下の場所に移動してください

※ 配送箱、内蓋、ドライアイス容器は使用後に返却が必要ですので、大切に扱ってください

配送箱の重量・寸法		バイアルの寸法	
総重量 (ドライアイス込)	約32kg	バイアル底面の直径	16.25±0.25mm
バイアル箱外寸 (L×W×H)	229×229×40mm	バイアル全高	31.0±0.40mm
内寸 (L×W×H)	244×244×58mm	アルミシール直径	13±0.20mm
外寸 (L×W×H)	483×483×394mm		

* 1: 英語の添付文書が内包されている場合がありますが、添付文書はダイレクトメール(適正使用情報)に内包の日本語版をご参照ください

ワクチン書類キット

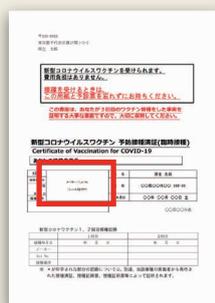
ワクチンと同時に届きます。



物品名	内包数
 <p>ワクチン接種シール(台紙)</p>	195
 <p>容器および包装の表示一覧</p>	11 ^{*1}

補足: ワクチン接種シールの使用方法

予防接種済証用の大きいシール1枚と予診票用の小さいシール3枚が用意されています(1人あたり)。各自治体の予防接種済証及び予診票、カルテ等に貼り付けてください。予診票の様式は一部変更される可能性がありますのでご注意ください。

	予防接種済証・接種記録書用	予診票・カルテ等用
シールのイメージ	 <p>22mm 45mm</p>	 <p>7mm 28mm</p>
活用例		

*1: 配送時期により、配布枚数が異なる場合があります

1 必要な物品の準備

2 ワクチンの取り扱い

3 情報提供及び収集のご案内

【参考】mRNAワクチンについて



その他の配送物

接種用物品・移送用物品が届きます。

項目	物品名	1バイアルあたりの 必要量	準備方法
接種用物品	接種用注射針*1	6	ワクチンとは 別の便で届きます
	接種用シリンジ*1	6	
移送用物品*2 <small>※接種施設から別の 接種施設に移送する際 必要となる物品</small>	保冷バッグ	1	ワクチンとは 別の便で届きます
	保冷剤	1	
	バイアルホルダー	1	
	情報提供シート	1	
	ワクチン分配管理台帳	1	

*1：厚生労働省支給の注射針・シリンジをお使いください。デッドボリュームの少ない注射針・シリンジの場合6回分採取できます

*2：移送用物品の準備方法は自治体の方針により異なる場合があるため、最新情報・費用負担は厚生労働省からの通知(事務連絡)をご参照ください

2-1 ワクチンの取り扱い＜受け取り～保存＞

ワクチン受け取りまでの流れ

●ワクチン受け取り前

配送箱を受け取る前に、ご準備の超低温冷凍庫、冷蔵庫が所定の温度を維持できることを確認してください。

※冷凍庫(-25～-15℃)での保存はできませんのでご注意ください

超低温冷凍庫	-90～-60℃
冷蔵庫	2～8℃

配送日の前日にはメール通知があります。V-SYSのワクチン保管管理責任者のE-mailアドレスが登録されていない場合は届かないのでご注意ください。

また、配送業者からのメールを受信するため下記ドメインのドメイン指定解除をお願いします。

@y-logi.com @seino.co.jp @npkcargo.co.jp

●ワクチン受け取り日

当日には、V-SYSに登録されたワクチン保管管理責任者へ配送業者から電話連絡がありますので対応ください。

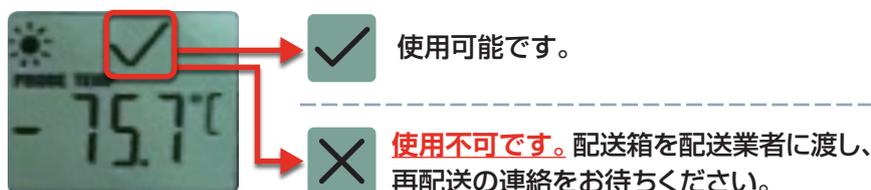
写真付きの職員証をご準備の上、配送業者からワクチンを受け取ってください。

写真付きの職員証がない場合は、職員証などと一緒に写真付き身分証明書をご準備ください。

V-SYSに登録のワクチン保管管理責任者以外の方も受け取ることができます。

配送業者が温度モニター装置を確認・停止しますので、温度逸脱がないかご確認いただき、問題なければ、受取証に受取日時・サインを記入してください。

温度モニターは配送業者が回収します。



配送箱は30kgとなることもあるため、必ず2人以上で運び、換気が十分で、直射日光を避けられる25℃以下の場所で作業してください。

配送箱は、**後日返却を依頼**してください。



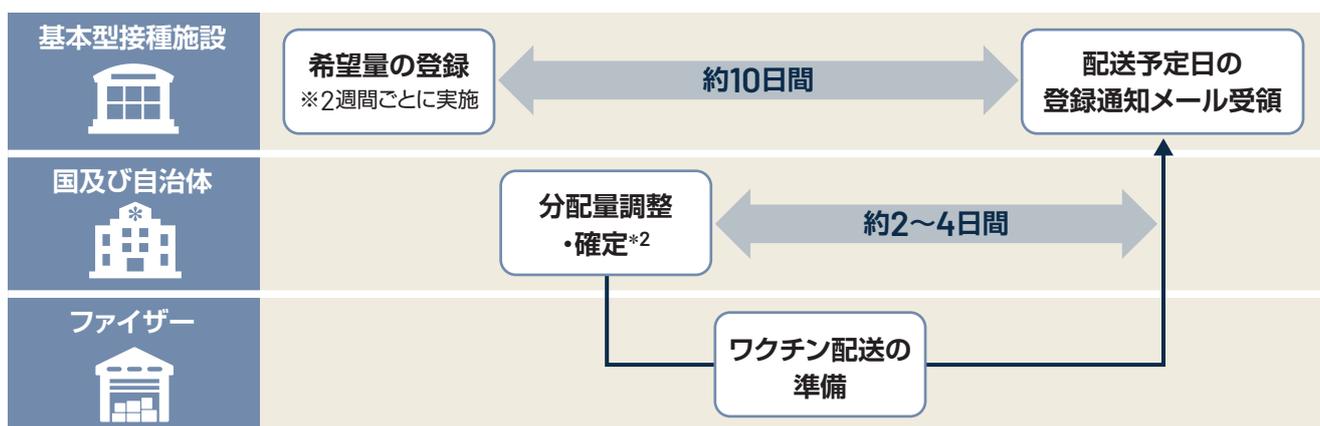
ドライアイス入り配送箱(約30kg)



補足: ワクチン配送について

●ファイザーから直接配送された接種施設への配送日連絡

V-SYSに配送予定日が登録されると、その通知メールが登録されたメールアドレスに送付されます。V-SYS上で配送予定日が確認可能になるまでの期間は、ワクチンの希望量を登録してから10日程度*1の見込みです。



●その他のワクチン配送に関するよくあるご質問

分類	よくあるご質問	回答
配送先の連絡先	いつまでワクチン保管管理責任者のメールアドレス、電話番号、氏名の変更が可能ですか	V-SYS上でデータロックされるまで変更が可能です。データロックとは、厚生労働省による事務連絡に記載の、「基本型接種施設ごとの配送箱数の確定処理【都道府県における作業】」が完了した状態を意味します。
配送時の宛先	いつまで配送先住所の変更が可能ですか	事務連絡の例として下記をご確認ください。 <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者向け第6クールの新型コロナワクチン等の配分について ・高齢者向け第6クールの新型コロナワクチン等の配分スケジュールについて なお、データロック以降に変更された内容は次クールにて反映されます。
配送日時	いつ配送日時の連絡をもらえますか	3回連絡があります。 <ul style="list-style-type: none"> ・V-SYSに配送予定日が登録されたとき ・配送日前日のリマインドのメール ・配送日当日の配送時間帯を伝える電話 (当日以前に配送時間帯をお伝えすることはできません) なお、土曜・祝日着荷の場合もあります。ご了承ください。
	日時変更できますか	配送日時の変更は承れません。ご了承ください。
	なぜ配送日時を変更できないのですか	超低温状態での保存や高セキュリティ管理を必要とし、通常の荷物とは異なる特別な配送システムを用いているためです。
	なぜ配送日時の連絡が遅くなるのですか	V-SYSのワクチン希望量登録後に、国及び自治体における分配量の調整が行われ、配送先の医療機関・接種会場と配送量が確定します。その後ファイザーによる配送計画の作成が行われるという一連のプロセスに日数がかかります。

* 1: 12歳以上用ワクチン3回目接種の第1,2クールの実績を基に記載しています

* 2: 都道府県実施の「基本型接種施設ごとの配送箱数の確定処理【都道府県における作業】」をもってV-SYS上でデータロックされます

受け取り後の格納・保存方法

●接種施設での保存

配送箱の内蓋を取り外すと、ドライアイスが入ったドライアイス容器が収納されています。

まず最初に、ドライアイス容器を取り出してください。

その後バイアル箱を取り出し、ワクチンの有効期限を確認の上、バイアル箱はそのまま超低温冷凍庫又は冷蔵庫に入れ、所定の温度で保存してください。

保存温度	保存期限
-90～-60℃	有効期限(12ヵ月)
2～8℃	10週間
-25～-15℃	保存不可

※傾けて保存するとバイアル同士が強く接触し、破損する可能性があるため、水平になるよう保存してください

※冷蔵庫(2～8℃)で解凍、保存する場合は、以後の工程で再冷凍しないでください

※冷蔵庫の種類によっては2～8℃を維持できないものがありますので、事前に必ずご確認ください

補足:ドライアイス入り配送箱を保存容器として使う際の注意

1. 配送箱は**換気が十分で、直射日光を避けられる場所**で保存してください。換気が不十分な空間でドライアイスを取り扱っていると、二酸化炭素が充満し酸欠のおそれがあります。

2. 超低温冷凍状態を維持する必要があるため、下記の留意点を必ず守ってください。

【蓋の開閉を行わない場合：**10日間まで保存可能**】

配送箱は25℃以下の場所で保存してください。

【蓋の開閉を行う場合：**5日間まで保存可能**】

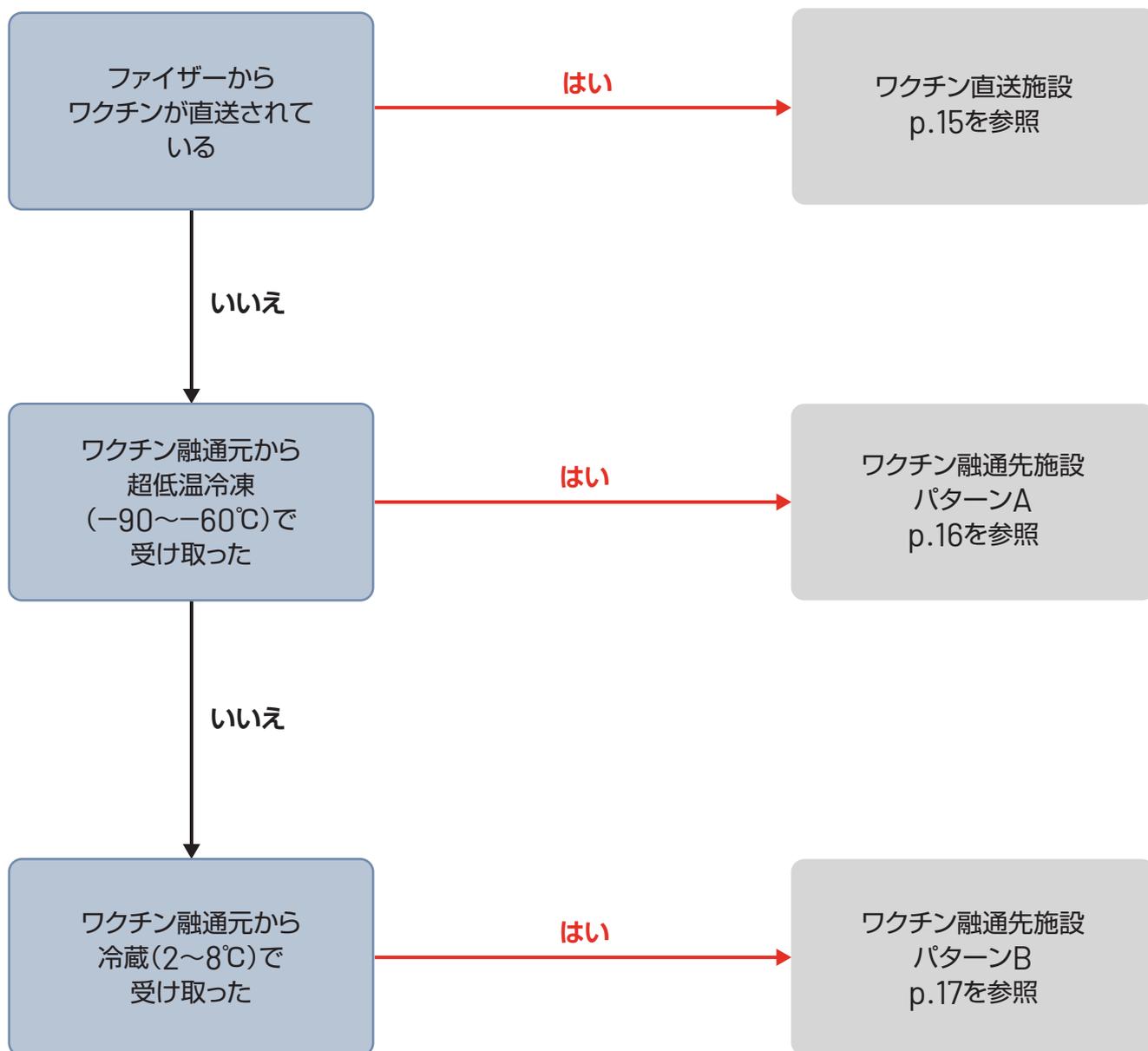
配送箱は25℃以下の場所で保存してください。

配送箱の開閉は1日2回以内としてください。

配送箱を開閉する場合、2分以内に作業を完了させ、閉じてください。

2-3 ワクチンの取り扱い <保存期限の確認>

パターンの確認



1 必要な物品の準備

2 ワクチンの取り扱い

3 情報提供及び収集のご案内

【参考】mRNAワクチンQ&A



ワクチン直送施設における保存方法

※融通先施設における保存方法はp.16~17をご確認ください

●ワクチン直送施設

いずれの場合も、

- **有効期限(12ヵ月)内に使用**すること
- 室温に移動後は**24時間以内に接種**すること

保存方法		特に注意する内容
超低温冷凍庫 (-90~-60℃)	冷蔵庫 (2~8℃) 10週間以内	
使用する	使用する	• 冷蔵庫に移してから10週間以内 に使用
	使用しない	• 有効期限内に使用
使用しない	使用する	• ワクチン受け取りから10週間以内 に使用
	使用しない	• ドライアイス入り配送箱を保存容器として使用する場合*1、 蓋の開閉を行わない場合は10日以内 、 開閉を行う場合は5日以内 に使用*2

NG例

- × 配送箱から取り出して室温で保存する
- × 解凍後に再冷凍する
- × -25~-15℃など、規定された温度帯以外で保存する
- × 2~8℃での保存期間が10週間を超える

* 1: 配送箱は25℃以下の場所で保存してください

* 2: 配送箱の開閉は1日2回以内としてください。また、配送箱を開閉する場合、2分以内に作業を完了させ、閉じてください

* 3: パイアルに一度針を刺した後は12時間以内に使用してください

ワクチン融通先施設における保存方法

●ワクチン融通先施設

パターンA 融通元から **超低温冷凍(-90~-60℃)** で受け取った場合

いずれの場合も、

- **有効期限(12ヵ月)内**に使用すること
- 室温に移動後は**24時間以内**に接種すること

保存方法		特に注意する内容
超低温冷凍庫 (-90~-60℃)	冷蔵庫 (2~8℃) 10週間以内	
使用する	使用する	• 冷蔵庫に移してから10週間以内 に使用
	使用しない	• 有効期限内に使用
使用しない	使用する	• ワクチン受け取りから10週間以内 に使用
	使用しない	• 室温に移してから24時間以内 *1に使用

- NG例**
- × 解凍後に再冷凍する
 - × -25~-15℃など、規定された温度帯以外で保存する
 - × 2~8℃での保存期間が10週間を超える

* 1: バイアルに一度針を刺した後は12時間以内に使用してください



●ワクチン融通先施設

パターンB

融通元から **冷蔵(2~8℃)** で受け取った場合

いずれの場合も、

- **有効期限(12ヵ月)内に使用**すること
- 室温に移動後は**24時間以内**に接種すること

保存方法		特に注意する内容
超低温冷凍庫 (-90~-60℃)	冷蔵庫 (2~8℃) 10週間以内	
使用不可	使用する	<ul style="list-style-type: none"> • 融通元で冷蔵に移してからの期間と合わせ、冷蔵庫での総保存期間が10週間を超えないこと
	使用しない	<ul style="list-style-type: none"> • 室温に移してから24時間以内*1に使用

NG例

- × 解凍後に再冷凍する
- × -25~-15℃など、規定された温度帯以外で保存する
- × 2~8℃での保存期間が10週間を超える

2-4 ワクチンの取り扱い <解凍>

作業内容・分担

2人以上で、出来るだけ速やかに下記の作業を分担して行ってください。

- ▶ 超低温冷凍庫からバイアル箱の取り出し・開封・格納
- ▶ 必要数のバイアルの取り出し・冷蔵庫(2~8℃)への格納(医療用手袋等の着用を推奨)

※バイアル箱の取り出し・開封・再格納にあたって、耐冷手袋が必要な場合は、p.27の「資材注文受付ダイヤル」までご連絡ください

解凍・保存時間の目安

冷蔵庫(2~8℃)あるいは室温で解凍が可能です。

解凍時間は下記をご参照ください。

解凍方法	冷蔵庫(2~8℃)	室温
解凍時間	4時間	30分
期限	10週間保存可能	接種まで24時間以内 ※バイアルに一度針を刺した後は12時間以内に使用してください

※冷蔵庫の種類によっては2~8℃を維持できない場合がありますので、ご注意ください

※室温での解凍後は再冷蔵・再冷凍を、冷蔵庫での解凍後は再冷凍をしないでください

補足:間違い接種防止対策のご案内①

●製剤比較表

製剤の比較表をお送りしていますので、調製時にお手元に置き、参照しながら対応するなど、間違い接種防止のためにご活用ください。

	5~11歳用	12歳以上用
外観	バイアルの画像 (バイアルキャップ・ラベルの色) 	 (紫)
保存期間	-25~-15℃での保存期間	最長14日間 ^{※1}
	2~8℃での保存期間	1ヵ月間(31日間)
	2~8℃で解凍、希釈前の状態で冷蔵保存(2~8℃)	1ヵ月間(31日間) ^{※2}
希釈・充填	室温保存	2~8℃または室温で解凍、希釈前の状態で室温保存:24時間以内に使用する ^{※2}
	希釈時の生理食塩液の量	室温で解凍する場合: 解凍および希釈を2時間以内に行う ^{※2}
	1回あたりの接種量(有効成分の含量)	1.3mL
	0.2mL(10μg)	0.3mL(30μg)
	10回	6回

※上記は5~11歳用と12歳以上用の製剤比較表です

最新版は <https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/各製剤の比較表.pdf> をご参照ください



2-5 ワクチンの取り扱い <充填>

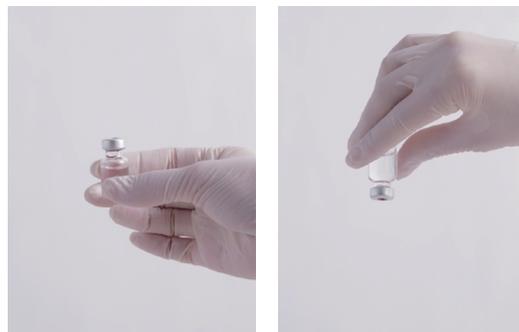
準備

● 転倒混和

バイアルを上下にゆっくりと10回、転倒混和させてください。
この時、バイアルを激しくふらないでください。

※混和する前の液は白色の微粒子を含むことがあります
混和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、当該バイアルを使用せずに弊社にご連絡ください



転倒混和後、日時をバイアルのラベルに記録のうえ2～30℃で保存し、**室温で解凍を始めてから24時間以内**に使用してください。

※再冷凍はしないでください

※保存する際は室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光及び紫外線が当たらないようにしてください

※冷蔵庫で保存した場合は使用前に室温に戻してください

※ワクチン接種シールとバイアルのロット番号が一致していることを確認し保存してください



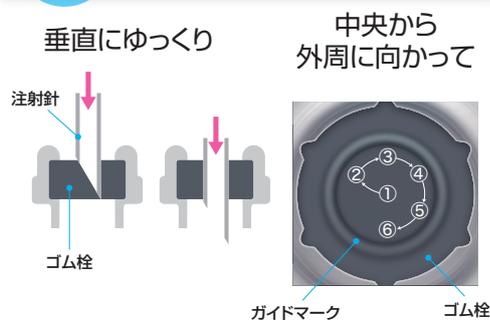
コアリングにご注意ください

コアリング(注射針を刺し込む際にゴム栓が削られバイアルに混入すること)を防止するよう、下記にご注意ください。

- 垂直にゆっくり穿刺してください
- 刺しながら針を回転させないでください
- ガイドマーク(中心円)線上への穿刺は避けてください
- 同じ場所への穿刺は避けてください



正しい穿刺例



コアリングの発生しやすい穿刺例



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ることがあります。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、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。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。

作業内容

接種用の注射針及びシリンジを準備し、バイアルから**0.3mL**の接種液を接種用シリンジに吸引してください。

デッドボリュームの少ない注射針・シリンジを使用した場合、6回分採取することができます。

- ※国から提供された注射針・シリンジを使用してください
- ※各被接種者に対して適切な針長をご選択ください
- ※微粒子及び変色がないことを目視で確認し、微粒子及び変色が認められる場合は使用しないでください
- ※接種液の容量に余剰がないため、注射針を刺した状態で余分な接種液を戻す、空気を抜くなどの操作を行ってください
- ※規定量を採取できない場合、残量を破棄してください
- ※使用済みの空バイアルは未使用のバイアルと混ざらないよう、管理をお願いします

補足：間違い接種防止対策のご案内②

●シリンジ貼付用シール・トレー

製剤の混同防止のためシリンジ貼付用シールをお配りしています。弊社から直送するご施設にワクチン配送にあわせて配布されますので、融通先のご施設へは融通元からワクチンとあわせて融通いただくようお願いします。



ファイザー
2価:オミ株
(12歳以上)

ご利用イメージ



間違い接種防止対策(取り違え防止策)として、製剤識別用トレーをご用意しています。必要な場合は、下記の「資材注文受付ダイヤル」までご連絡ください。



資材注文受付ダイヤル

【電話番号】 **0120-035-518** 【対応時間】 **9:00～20:00** (平日・土曜日)



2-6 ワクチンの取り扱い <返却・破棄>

返却

●日時予約

ドライアイス入り配送箱は、超低温冷凍庫/冷蔵庫に移し替えた後すぐ、遅くとも受け取ってから20日以内に配送業者に電話して返却を依頼してください。

依頼の際は、配送箱に記載されている“返却受付電話番号”に電話し、返却希望日時・病院名・住所を伝えてください。

※電話可能日時:月～金曜日 8:00～19:00

●返却

配送箱に記載されている手順に従い、あらかじめ接着してある粘着テープの裏張りを剥がし、温度モニターのケーブルを中に入れて配送箱を閉じてください。

配送業者が取りにきたら配送箱を渡し、送り状の控えを受け取ってください。

その際、温度モニターのケーブルも配送箱と一緒に配送業者に引き渡してください。



温度モニターの
ケーブル

破棄

換気の十分な室温の場所で配送箱を開け、ドライアイスを昇華(気化)させてください。

使用後のバイアルや注射針/シリンジ等は、各医療機関のルールに従って廃棄してください。

※ドライアイス入りの配送箱を密閉された空間や冷蔵庫に放置したままにしないでください

※ドライアイスは返却できません

洗面所やトイレに流す・ゴミ箱に捨てる等はしないでください

3 情報提供及び収集のご案内

情報提供活動の全体像



1 必要な物品の準備

2 ワクチンの取り扱い

3 情報提供及び収集のご案内

【参考】mRNAワクチンについて

a 医療従事者向けウェブサイト・アプリ

● アクセス方法

医療従事者及び自治体の方向けに、専用のウェブサイトとスマートフォンアプリをご用意しています。二次元コードよりアクセス・ダウンロードいただけますのでご活用ください。

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

アクセスはこちら



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

二次元コードのご利用が難しい場合は、URLをご利用ください。

画面イメージ



ファイザー新型コロナワクチン医療従事者専用アプリ

ダウンロードはこちら



画面イメージ



AppleとAppleロゴは、米国およびその他の国で登録されたApple Inc.の商標です。
App Storeは、米国およびその他の国で登録されたApple Inc.のサービスマークです。
Google PlayおよびGoogle PlayロゴはGoogle LLCの商標です。本書に記載されているその他の製品名および会社名は、それぞれの会社の商標である場合があります。

●提供情報

医療従事者向けウェブサイト及びスマートフォンアプリでは、本ワクチンに関する各種資料*1などをご確認いただけます。会員登録及びログインいただくことで、資材注文などの会員限定機能をご利用いただけます*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 コンテンツ例

The screenshot displays the main menu of the Pfizer COVID-19 vaccine medical professional site. The menu includes:

- 製品情報** (Product Information): Includes product details, shipping information, and a list of authorized medical professionals.
- 市販直後調査** (Post-market surveillance): Information on the effectiveness of the vaccine.
- ワクチンの取り扱い** (Vaccine handling): Guidelines on storage, handling, and administration.
- FAQ・お問い合わせ** (FAQ/Contact Us): A section for frequently asked questions and contact information.
- 接種サポート** (Vaccination support): Resources for medical professionals, including training materials and support services.

●会員登録のご案内

ワクチンに係る情報を迅速に得るため、「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」又は「ファイザー新型コロナワクチン医療従事者専用アプリ」上で、ユーザー登録を行ってください。

The registration process is shown in four steps:

- 事前準備: V-SYS入力** (Preparation: V-SYS input): A form for entering vaccination site information, including the name and email address of the responsible physician.
- 会員情報確認・入力** (Member information confirmation/entry): A form for entering the user's email address and password, with a 'ログイン' (Login) button.
- 会員登録*3,4** (Member registration): A confirmation screen with a '会員登録する' (Register) button.
- ログイン** (Login): A screen for entering the email address and password, with a 'ログイン' (Login) button.

*1: ファイザーからの各種ご提供物(印刷物、電子ファイル、動画など)を総称して、「資材」と記載しています
 *2: 会員登録の対象者は、国及び地方自治体による新型コロナワクチン接種事業において、接種医師としてご登録いただいた先生方となります
 *3: メールアドレス等の個人情報は新型コロナワクチンの安全性情報のご連絡やご本人様確認、緊急時の連絡等に使用されます
 *4: 本人の同意なしにその他の目的として使われることはありません

1 必要な物品の準備

2 ワクチンの取り扱い

3 情報提供及び収集のご案内

【参考】mRNAワクチンアプリ



● 資材注文

医療従事者向けウェブサイトにて会員登録いただくと、サイト上からポスターやリーフレットなどを注文できるようになります。

- A** 適正使用ガイド(RMP)
- B** コミナティを接種される方と
そのご家族へ(RMP)
- C** コミナティを接種されるお子さまと
保護者の方へ(RMP)
- D** 新型コロナワクチン接種を
検討されているお子さまの保護者の方へ
- E** 取り間違い防止用シール
(12歳以上)
- F** 取り間違い防止用シール
(5～11歳)
- G** 取り間違い防止用トレー
(5～11歳)
- H** 被接種者向けサイトのご案内



「資材配送申し込み」へのアクセス方法



医療従事者向けウェブサイトにてログインした状態で、
「FAQ・お問い合わせ」タブ>「資材配送申し込み」リンクをクリック

- ・医療従事者向けウェブサイトへのログインには会員登録が必要です
- ・上記資材以外の注文は、お電話にてご連絡ください
資材注文受付ダイヤル:0120-035-518 対応時間:9:00～20:00(平日・土曜日)

b 被接種者向けサイト

● アクセス方法

被接種者の方向けに本ワクチン接種に関する情報をまとめたウェブサイトをご用意しています。

アクセスはこちら

<ワクチン接種シール>



<被接種者向けサイトのご案内>



画面イメージ



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

● 提供情報

ワクチン接種シールや被接種者向けリーフレットよりアクセスいただけます。

被接種者の皆さまにご案内ください。

ワクチンについて	本ワクチンの特徴や有効性、安全性、有効期限などのご紹介
接種の対象者と注重点	本ワクチンの接種を受けるために必要な情報や重要な情報、注重点などのご案内
副反応について	本ワクチンの安全性、副反応のご紹介
よくある質問	よく寄せられる質問とその回答のご紹介及びお問い合わせ先のご案内
接種サポート	本ワクチン接種に関する必要な情報をまとめた資料のご案内

1 必要な物品の準備

2 ワクチンの取り扱い

3 情報提供及び収集のご案内

【参考】mRNAワクチンについて



c ファイザー新型コロナワクチン専用ダイヤル

医療従事者及び自治体の接種事業担当者の方、被接種者の方向けに、お電話でのお問い合わせ窓口を設けています*1。

電話番号

0120-146-744

対応時間

9:00~20:00(平日・土曜日)

お問い合わせ例

上記番号にお電話いただき、音声案内に従って適切な窓口の番号を押下ください。
お問い合わせ内容に応じて専門のオペレータが対応します。

- ▶ コミナティの有効性、安全性、有害事象
- ▶ 保存・移送などの準備、コミナティの取り扱い方法又はバイアルの配送
- ▶ 各ロットの有効期限又は製品の品質、引き取り
- ▶ 担当MRへの取次を依頼したいとき

「メディカルディスカッションを希望」の場合、その旨お伝えいただけますと円滑に担当へお繋ぎできます。

- ▶ コミナティ/mRNAワクチンの作用機序
- ▶ コミナティの臨床試験について、有効性/安全性のデータ
- ▶ 特定の背景を有する方への有効性/安全性のデータ
- ▶ ワクチン接種後の副反応に関する情報

d 資材注文受付ダイヤル

医療従事者の方向けに、資材注文受付の窓口を設けています*2。

電話番号

0120-035-518

対応時間

9:00~20:00(平日・土曜日)

お問い合わせ例

ファイザーのポスターやリーフレットを追加で発注したいとき

- ▶ コミナティを接種される方へウェブサイトのご案内
- ▶ シリンジ貼付用シール
- ▶ 新型コロナワクチン コミナティについて など

e ログイン・登録事務局

医療従事者・自治体の接種事業担当者の方向けにお電話でのお問い合わせ窓口を設けています*1。

電話番号

0120-291-017

対応時間

9:00~20:00(平日・土曜日)

お問い合わせ例

ファイザーのウェブサイト/スマートフォンアプリ*3の操作/仕様について、問い合わせたいとき

- ▶ 会員登録の方法
- ▶ コンテンツの掲載箇所
- ▶ サイトから配信されるメール など

*1:お電話以外に、ファイザー新型コロナウィルスワクチン医療従事者専用サイトのお問い合わせフォームからも可能です

*2:お電話以外に、ファイザー新型コロナウィルスワクチン医療従事者専用サイトの資材配送申し込みページからも可能です

*3:ファイザー新型コロナウィルスワクチン医療従事者専用サイト及び、ファイザー新型コロナワクチン医療従事者専用アプリ

f 適正使用情報の提供

ワクチン担当のMRが医療従事者、主に医師向けに“適正使用情報”を提供しています。

ファイザーが発信している“適正使用情報”の種類

適正使用ガイド

コミナティを正しく使用いただくための情報を記載（情報更新版を随時作成）



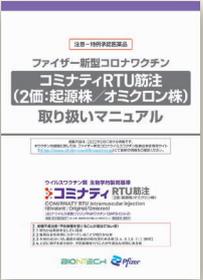
被接種者向けリーフ

「コミナティを接種される方とそのご家族」向けに用意



ワクチン取り扱いマニュアル

ワクチン取り扱いに関するマニュアルを用意



ワクチン担当のMRからの情報提供方法

電話 

メール 

ウェブ面談 

施設/会場を訪問 

g 説明会

ご要望いただいた施設に対して、ワクチン担当者が訪問・オンラインにて「適正使用ガイド」を基にした説明会を開催しています。

医師・薬剤師向けコミナティ適正使用情報説明会

- 医師・施設/会場等からのご要望を受けて、ワクチン担当者が「適正使用ガイド」を基に説明
- 説明会は、ワクチン担当者の訪問による開催だけでなく、オンラインでも開催

【適正使用ガイドに含まれている主な内容】

特例承認と承認条件	適正使用のお願い	mRNAワクチンの作用機序	効能又は効果、用法及び用量
臨床試験における副反応	米国での緊急使用許可後に収集されたアナフィラキシー情報	安全性	有効性/免疫原性
被接種者向け資材の紹介	被接種者との接種前コミュニケーション	接種後の対応	有害事象が認められた場合の対応

1 必要な物品の準備

2 ワクチンの取り扱い

3 情報提供及び収集のご案内

【参考】mRNAワクチンについて

h ダイレクトメール・スターターキット

ワクチンの適正使用推進のため、添付文書や被接種者向けリーフレットなどの各種資材を接種会場へ適宜お送りしています。詳しくはp.5～6をご確認ください。

	🚚 接種開始前	🚚 随時
発送条件	<ul style="list-style-type: none"> ●V-SYSへの接種施設登録後 	<ul style="list-style-type: none"> ●使用上の注意改訂など、広くご認識いただきたい事項が発生した場合*1
送付物	<ul style="list-style-type: none"> ●ダイレクトメール・スターターキット <ul style="list-style-type: none"> - 適正使用に関する資材 - 会場・運営用資材 - 被接種者向けの資材 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">  </div>	<ul style="list-style-type: none"> ●ダイレクトメール(その他) <ul style="list-style-type: none"> - 添付文書 - 使用上の注意改訂のお知らせ など <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">  </div>

*1：事前に送付不要のご連絡をいただいても、情報伝達の観点で必要と判断した場合には発送します

参考: Health Amulet(株式会社ミナケアが運営するアプリ)

新型コロナワクチン接種管理アプリ「Health Amulet(ヘルスマミュレット)」では、ワクチン接種のために役立つ情報などをお届けしています。また、ワクチン接種記録をアプリ内に保存することもできます。



<p>情報提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● WHO、厚生労働省からの情報を提供しています ● コミナティ関連情報を提供しています(ファイザー提供) <ol style="list-style-type: none"> 1. 新型コロナウイルスはどうやって予防するの? 2. ワクチンにはどのような効果や副反応があるの? 3. ワクチンはどうやったら接種できるの? <p>URL:https://www.health-amulet.net/covid19</p>
<p>接種のお知らせ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 新型コロナワクチンの接種予約をHealth Amuletに登録するとワクチン接種に関するお知らせが届きます <p>公式サイト:https://www.health-amulet.net</p>
<p>ワクチン接種記録</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ワクチン接種者に対して発行されるワクチン接種記録をアプリ内に保存することができます(スマートフォンのカメラ機能を利用) ● 必要に応じて接種記録を提示することができます
<p>お問い合わせ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 下記メールアドレス宛にお願いします <p>amulet_info@minacare.co.jp</p>

※アプリ内に接種記録を保存することができますが接種済証、接種記録書は必ずご自身で保管してください
 ※ワクチン接種に際して、必ず導入が必要なアプリではありません
 ※本アプリは株式会社ミナケアが提供しています

1 必要な物品の準備

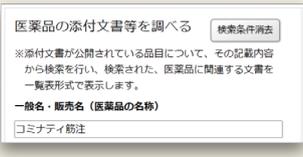
2 ワクチンの取り扱い

3 情報提供及び収集のご案内

【参考】mRNAワクチンについて

参考：医薬品の成分に関する情報の取得方法

特定の成分を含有する医薬品及び特定の医薬品に含有されている成分はPMDAのウェブサイトより検索できます。

	ウェブサイトへアクセス	入力・検索	検索結果確認
医薬品検索： 特定の成分を含む医薬品を検索する方法	1. PMDAの「医療用医薬品情報検索」にアクセス*1 	2. 最下段「項目内検索」にて「一組成」を選択 3. 成分名を入力し検索 	4. 検索結果に表示される一般名・販売名を確認 
	成分検索： 特定の医薬品に含まれている成分を検索する方法		2. 最上段の「一般名・販売名(医薬品の名称)」に一般名・販売名を入力し、検索 

*1: PMDAの「医療用医薬品 情報検索」のURL: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>

※薬局で購入した薬(OTC)を検索したい場合は「一般用医薬品・要指導医薬品 情報検索」ページからご確認ください
 「一般用医薬品・要指導医薬品」の場合、「添加物名」の欄に入力の上、検索してください

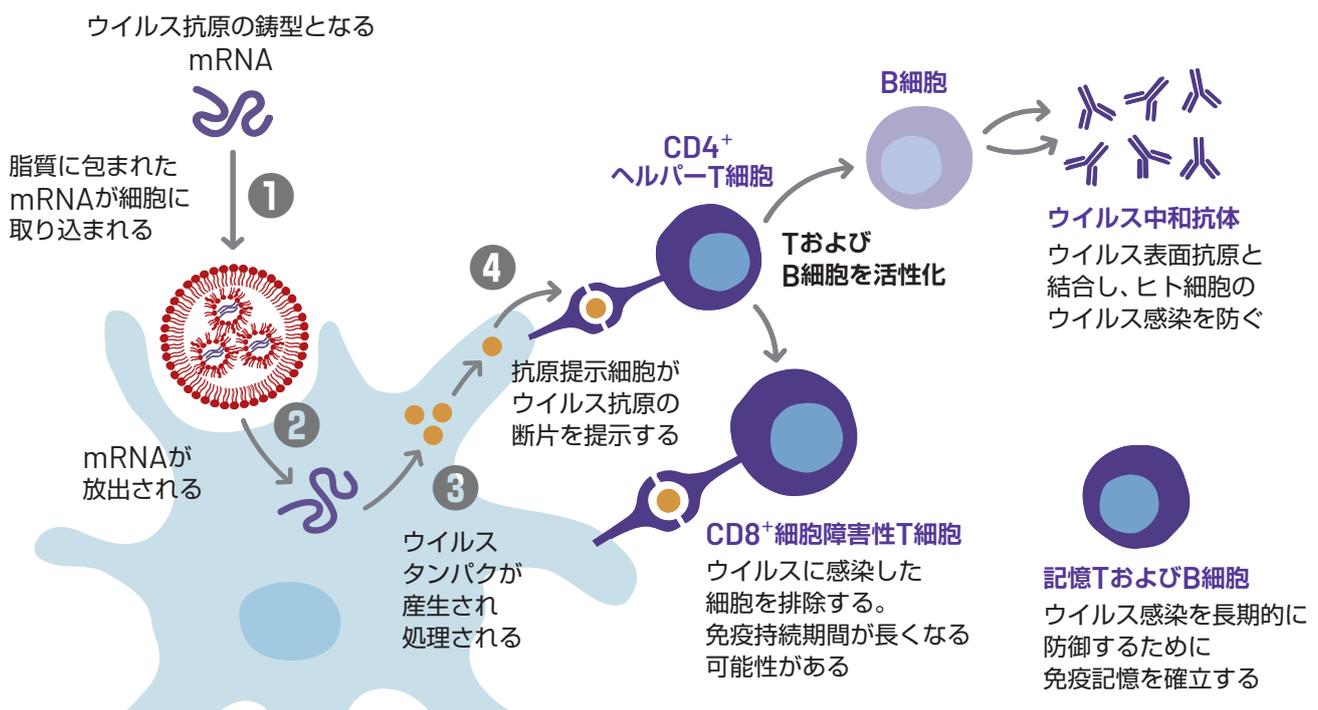
参考:mRNAワクチンについて

mRNAワクチン

mRNAワクチンは、細胞のタンパク質合成プロセスによりウイルスの一部(抗原)を産生し、免疫応答を引き起こすように設計されています。

- ① mRNAワクチンはウイルス抗原の鋳型であり(COVID-19 mRNAワクチンの場合は、スパイクタンパク質の一部または全てをウイルス抗原として産生する鋳型です)、脂質の膜に包まれて標的細胞へ運ばれます。この脂質の膜はmRNAを保護するだけでなく、mRNAを細胞の中に運び入れます。
- ② 細胞内に取り込まれたmRNAは細胞質に放出されます。
- ③ mRNAが細胞質に取り込まれると、細胞内のタンパク質産生工場であるリボソームがmRNAを設計図として用いてウイルス抗原を産生します。このプロセスは翻訳と呼ばれます。
- ④ ウイルス抗原は細胞内で運ばれて、細胞表面に抗原として提示されます。抗原に対して液性免疫(抗体産生)および細胞性免疫(T細胞)の両方の免疫応答を起こします。導入されたmRNAは自然に分解され、人の身体の遺伝子には組み込まれません。

mRNAワクチンの作用機序



監修 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 生体材料機能医学分野 位高 啓史 先生



MEMO

A series of horizontal dashed lines for writing.



製造販売元：ファイザー株式会社

新型コロナウイルスワクチン コミナティは、ビオンテック独自のmRNA技術を基にビオンテックとファイザーにより共同開発された修飾ヌクレオシドmRNAワクチンです。