

ファイザー新型コロナウイルスワクチンに係る 説明資料

-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-

掲載内容は、2021年2月17日における情報です。
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にて最新の情報をご確認ください。

作成：ファイザー
CMT39K001C
2021年2月作成

掲載内容は2021年2月17日時点の情報です

5. 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

- 安全に接種いただくことを目的に、ファイザーから医療従事者・自治体・被接種者に対して、Webサイト・モバイルアプリ等を活用した情報提供を行っています



※予防接種事業においては、自治体関係者も医療従事者とみなされます

掲載内容は2021年2月17日時点の情報です

5-1. 新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト

- 医療従事者および自治体の方は専用のウェブサイトから最新情報をご確認いただけます

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



2021年1月20日更新

承認前のため制限有（一部資料・PDFは、閲覧不可）

- 本ワクチンは、製造販売承認を取得していません。本ワクチンの製品情報および市販直後調査の機能は、製造販売承認取得後に確認・チェックいただけるようになります。また、製品情報等のPDFなどは承認後順次公開されます。

接種医師の方への会員登録のお願い（V-SYS等で登録済みの方対象）

- 本サイトの会員登録は、ファイザー新型コロナウイルスワクチンを接種される医師として国および地方自治体による新型コロナワクチン接種事業にてワクチン接種円滑化システム（V-SYS）へご登録された方を対象としております。
- 対象の方には、弊社よりメールにて「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へのご招待・会員登録のお願い」を順次送信させていただきます。本メールにご案内します手順にてご登録をお願いします。

機能の拡充のため本サイトが大幅にリニューアル

- ワクチンの取り扱いページが移動しました。
- 市販直後調査機能を追加しました。

ファイザーの新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種医師の方へ

- 本ワクチンの接種にあたり、添付文書ほか最新の適正使用情報をご確認いただくため、定期的には本サイトの製品情報ページをご確認ください。
- 本ワクチンは、販売開始後6ヵ月間は新医薬品の市販後安全管理の一環として、市販直後調査を実施します。製品情報ページのご確認状況および有害事象報告・副反応疑い報告に関する確認について記録させていただきたく、必ず本サイトへ会員登録の上、ログインしてご利用ください。

ログイン

医療従事者専用サイトでできること

- 添付文書等の製品に関する最新の情報を確認することができます
- 本製品に必要な市販直後調査の報告をサイト上で行うことができます
- 有害事象発現時にサイト上から素早く報告することができます
- 接種サポート情報やコールセンターの案内等、ワクチン接種に関する情報を確認することができます

下記または右のQRコードからアクセスできます

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

※2月以降にアプリ版をリリース予定です



5-1. 新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト ～市販直後調査へのご協力のお願い（1/2）～

- ・ ワクチン接種医師の方は、新規医薬品に必要な市販直後調査にご協力ください

市販直後調査の目的

- ・ ファイザー新型コロナウイルスワクチンの「適正な使用促進」および「重篤な副作用の把握」

ご依頼事項

- ・ ワクチン接種前後に「新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト」上で、定期的に適正使用情報をご確認いただき、閲覧申告を実施してください

対象者：接種医師全員

※通常は、医薬情報担当者（MR）が医療機関を定期的に訪問して市販直後調査を行います。新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、医薬情報担当者の活動が限定されることにより、本ワクチンの市販直後調査は、原則上記サイトおよびメール等により実施いたします

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



適正使用情報
の確認



詳細な手順は次ページをご参照ください

5-1. 新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト ～市販直後調査へのご協力のお願い（2/2）～

「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」上で、ユーザー登録を行い、最新の適正使用情報を確認の上、閲覧申告を行ってください

ワクチンの添付文書等の製品情報は、製造販売承認以降の提供となります。

手順	イメージ	手順	イメージ
<p>1. V-SYS上に登録いただいたメールアドレス宛てにお送りするユーザー登録案内メールの手順に従って、ユーザー登録を行ってください</p> <p>※ユーザー登録案内メールの送信元アドレス： noreply@covid-vaccine.pfizer.co.jp</p>		<p>4. 副反応とみられる事象が生じた場合は、サイトの右上部にある[有害事象報告サイトへ]リンクへ遷移し、必要事項を入力の上、報告を行ってください</p>	
<p>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」にアクセスし、[ワクチン接種医師]を選択の上、ログインしてください</p>		<p>5. [市販直後調査]タブを選択し、チェックボックスを選択し、送信ボタンを押下して閲覧申告を行ってください</p>	
<p>3. [製品情報]タブを選択し、添付文書等の最新の情報を確認してください</p>		<p>6. [市販直後調査]タブを選択し、「適正使用情報のご確認状況と今後の確認スケジュール」を参照し、スケジュールを確認してください</p>	

5-2.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

- ワクチン接種を受ける方とそのご家族の方々のために、最新の情報を確認できるWebサイトを用意し、ワクチンの安全性情報に関する資料「新型コロナウイルスワクチンを接種される方とそのご家族へ」を掲載しておりますので、被接種者への説明に活用してください

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

The screenshot shows the website header with the Pfizer logo and the title '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'. There are buttons for 'For English User' and 'お問い合わせ'. A navigation menu includes 'ワクチンについて', 'ワクチンの接種を受けるには', '副反応について', 'よくある質問', and '接種サポート'. A central message states: '本ワクチンは2回接種する必要があります。初回接種後、3週間の間隔で2回目*を接種してください。*接種日は医療機関とご相談ください。本ワクチンの接種にあたっては、こちらのリンクに掲載の内容を必ずご参照ください。' Below this is a banner for '新型コロナウィルスワクチン コミナティ®を接種される方とそのご家族へ' with a '詳しくはこちら' button and an illustration of a doctor and a syringe.

被接種者向け特設サイトでできること

- 製品に関する最新の情報を確認することができます
- 接種サポート情報やコールセンターの案内等、ワクチン接種に関する情報を確認できます

下記または右のQRコードからアクセスできます

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



掲載内容は2021年2月17日時点の情報です

5-3.ファイザー新型コロナワクチン専用ダイヤル

- ・医療従事者および自治体の方は、専用のコールセンターにお問い合わせいただけます

ファイザー新型コロナワクチン専用ダイヤル

電話番号

0120-146-744

開設時間

平日・土曜日 9:00～20:00

こんな時
(例)

- ・当社Webサイト*1に掲載されていない情報について問い合わせたい時
 - ワクチンの取り扱い方法について
 - スターターキットについて
 - 市販直後調査について など
- ・バイアルの破損など、当社ワクチンについてのお気づきの点があった時

*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、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

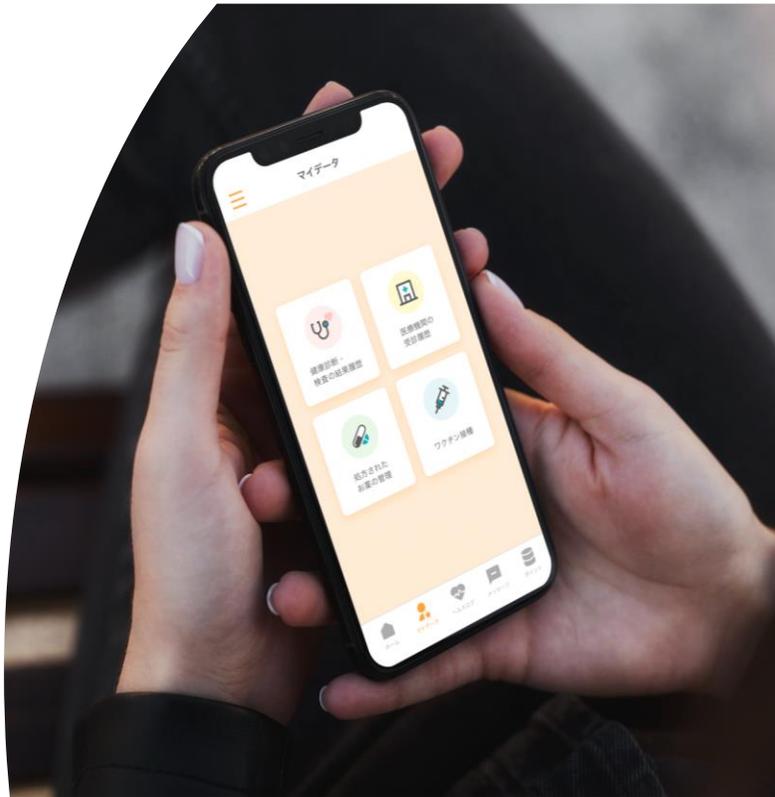
【参考】新型コロナウイルス関連情報の取得/接種日の通知/ワクチン接種記録済証を保存ができるアプリ（Health Amulet）

- ・皆様に安心してワクチンを接種していただくために役立つ情報やお知らせをお届けします
- ・ワクチン接種記録済証をアプリ内に画像で保持し、いつでも提示できます

ワクチン情報、接種管理・記録アプリ

主な内容

問い合わせ先



1 情報提供

- ・ 信憑性の高い機関(WHO、厚生労働省)が発信する公式情報を地域住民の方々に分かりやすく提供します。
(コンテンツ記載例)
 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？URL : <https://www.health-amulet.net/covid19>



2 接種のお知らせ

- ・ 新型コロナワクチンの接種予約をアプリ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。



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

3 ワクチン接種記録証保持

- ・ ワクチン接種者に対して発行される接種記録証を、スマートフォンのカメラ機能を用い、アプリ内に接種記録を保持できるため、必要に応じて提示することができます。

本アプリに関する問い合わせは下記アドレスまでご連絡ください。

amulet_info@minacare.co.jp

※本アプリでアプリ内に接種記録を保持することができますが、接種済証は必ずご自身で保管ください

※本アプリは必ずしも導入しなければならないものではありません

※Health Amuletはミナケア社提供アプリです

掲載内容は2021年2月17日時点の情報です