

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3月

ファイザー株式会社

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

コミナティ筋注

COMIRNATY intramuscular injection

特例承認医薬品、劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 初回免疫 省略 7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 <u>12</u> 歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 7.2.2~7.2.3 省略	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 初回免疫 省略 7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 <u>18</u> 歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 7.2.2~7.2.3 省略

【改訂理由】

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長通知による改訂
本剤の追加免疫(3回目接種)の対象者については、18歳以上の人とされておりましたが、2022年3月23日開催の厚生労働省 薬事・食品衛生審議会(薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会)で検討された結果、現時点で得られている海外における有効性に係る報告を踏まえると12~17歳でも追加接種を行う意義があり、また接種状況や安全性に係る報告を踏まえると特段懸念は生じていないと考えられることから、12歳以上の人に変更されました。
これに伴い標題の通知が発出され、本剤添付文書を改訂いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.308（2022年6月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 新型コロナワクチン専用ダイヤル 0120-146-744

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、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/>）に製品情報を掲載しております。