

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年4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)
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 初回免疫 省略</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.1 接種対象者 省略</p> <p>7.2.2 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも<u>5ヵ月</u>経過した後に3回目の接種を行うことができる。</p> <p>7.2.3 <u>4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。</u></p> <p>7.2.4 <u>他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 初回免疫 省略</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.1 接種対象者 省略</p> <p>7.2.2 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも<u>6ヵ月</u>経過した後に3回目の接種を行うことができる。</p> <p>7.2.3 <u>初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した臨床試験は実施していない。</u></p>

【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「7.2 追加免疫」の項

2022年4月25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）において、本剤3回目接種については本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に行うことができる、本剤4回目接種についてはベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる、と判断されました。あわせて7.2.4項の交接種に関する注意喚起についても記載整備が必要と判断されました。

これら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。

（参考）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）ウェブサイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127852.html

《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。