

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年6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

コミナティ筋注5~11歳用

COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old

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・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書の「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
8. 重要な基本的注意 8.1~8.6 省略 8.7 <u>コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u> 8.8 省略	8. 重要な基本的注意 8.1~8.6 省略 (該当記載なし) 8.7 省略

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「8. 重要な基本的注意」の項

「ギラン・バレー症候群(以下「GBS」)」について、2022年5月15日までに製造販売業者から独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へ報告された国内の新型コロナワクチン接種後の副反応疑い報告において、コミナティ筋注(以下「本剤」)を含むコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後にGBSが報告されています。なお、コミナティ筋注5~11歳用(以下「本剤5~11歳用」)については、医療機関又は製造販売業者からGBS疑い事例の報告はありません。

GBS 疑い事例の報告があった本剤を含むコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2) について複数の解析条件で O/E 解析^{※1}が実施されましたが、現時点で全ての条件下で統計学的な有意差は認められず、また海外(米国、英国、EU)では現時点でコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2) 接種後の GBS について添付文書において注意喚起は行われておりません。

2022年6月10日開催の厚生労働省 第80回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会/令和4年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会^{※2}において、前述の状況を総合的に勘案し、本剤を含むコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)の添付文書を改訂し、「8.重要な基本的注意」の項にて、GBS について接種後に疑い事例の報告があること及び、GBS が疑われる症状が認められた場合には、直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明することを注意喚起する必要があると判断されました。また併せて本剤5~11歳用についても、医療機関又は製造販売業者から接種後の GBS 疑い事例の報告はないものの、他のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)における報告状況を踏まえ、添付文書を改訂し、同様の注意喚起を行う必要があると判断されました。

これらに伴い標題の通知が発出され、本剤及び本剤5~11歳用の添付文書を改訂し、注意喚起することにいたしました。

※1 ワクチン接種後の GBS の単位期間・症例数当たり報告率(Observed Rate)とレセプト情報・特定健診等情報データベース(National Database、以下「NDB」)の背景発現率に基づき期待される単位期間・症例数当たり発現率(Expected Rate)との比(O/E比)を算出。O/E比の95%信頼区間の下限値が1を上回れば、ワクチン接種後の GBS の報告頻度が NDB における背景発現率より統計学的に有意に高いと判断。

※2 厚生労働省 厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会)ウェブサイト
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No.309(2022年7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

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>)に最新の電子化された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。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

コミナティ筋注



(01)14987114980509

コミナティ筋注5~11歳用



(01)14987114980806

PMDA ウェブサイト コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) :

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>