

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年9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）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主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】

<コミナティ筋注>

改訂後(下線部は改訂箇所)					改訂前				
11.2 その他の副反応					11.2 その他の副反応				
	5%以上	1%~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1%~5%未満	1%未満	頻度不明
省略					省略				
精神神経系	頭痛 (59.4%) ^{a)}		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	錯感覚、 <u>感覚鈍麻</u>	精神神経系	頭痛 (59.4%) ^{a)}		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	錯感覚、 <u>感覚鈍麻</u>
省略					省略				
a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合 注) 海外第I/II/III相試験 (C4591001 試験) 第II/III相パート及び国内第I/II相試験 (C4591005 試験) の2回接種に関するデータより集計					a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合 注) 海外第I/II/III相試験 (C4591001 試験) 第II/III相パート及び国内第I/II相試験 (C4591005 試験) の2回接種に関するデータより集計				

<コミナティ筋注5~11歳用>

改訂後(下線部は改訂箇所)					改訂前				
11.2 その他の副反応					11.2 その他の副反応				
	5%以上	1%~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1%~5%未満	1%未満	頻度不明
省略					省略				
精神神経系	頭痛 (38.2%) ^{a)}		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、 <u>錯感覚、感覚鈍麻</u>	浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	精神神経系	頭痛 (38.2%) ^{a)}		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺
省略					省略				
a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合 注) 海外第I/II/III相試験 (C4591007 試験) 第II/III相パートの2回接種に関するデータより集計					a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合 注) 海外第I/II/III相試験 (C4591007 試験) 第II/III相パートの2回接種に関するデータより集計				

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副反応」の項

本剤接種後の「錯感覚」「感覚鈍麻」に関して、日本国内において本剤との因果関係が否定できない副反応疑い報告が認められたため、新たな副反応として本項に追記し、注意喚起いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.312（2022年11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>