

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年10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
(1価:起源株)

COMIRNATY intramuscular injection (Monovalent:Original)

コミナティ RTU筋注
(2価:起源株/オミクロン株BA.1)

COMIRNATY RTU intramuscular injection (Bivalent:Original/Omicron BA.1)

コミナティ RTU筋注
(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)

COMIRNATY RTU intramuscular injection (Bivalent:Original/Omicron BA.4-5)

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】

< コミナティ筋注（1価：起源株） >

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 <u>過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 12 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、追加免疫の可否を判断すること。</u></p> <p>7.2.2 接種時期 通常、<u>前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる。</u></p> <p>7.2.3 <u>本剤以外の 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及び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 12 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、追加免疫の可否を判断すること。</p> <p>7.2.2 接種時期 通常、<u>本剤 2 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。</u></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 ヶ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>

< コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） >

< コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5） >

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>7.1~7.2 省略</p> <p>7.3 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも <u>3 ヶ月経過した後に接種することができる。</u></p> <p>7.4 省略</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1~7.2 省略</p> <p>7.3 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも <u>5 ヶ月経過した後に接種することができる。</u></p> <p>7.4 省略</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 10 月 19 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、コミナティ筋注（1 価：起源株）、コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）、コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）のいずれについても、追加免疫の接種時期は、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる、と判断されました。加えて、コミナティ筋注（1 価：起源株）について、追加免疫の接種対象者は、過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 12 歳以上の者であること、7.2.3 項の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、本剤の電子化された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.313 (2022 年 12 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。

コミナティ筋注

(1 価：起源株)



(01)14987114980509

コミナティ RTU 筋注

(2 価：起源株／オミクロン株 BA.1)



(01)14987114978001

コミナティ RTU 筋注

(2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5)



(01)14987114978308

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>

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

BIONTECH



製造販売元：ファイザー株式会社

新型コロナウイルスワクチン コミナティは、ビオンテック独自のmRNA技術を基にビオンテックとファイザーにより共同開発された修飾ヌクレオシドmRNAワクチンです。