

用法及び用量、並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8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 (SARS-CoV-2) RNA ワクチン

コミナティ 筋注6カ月~4歳用
(1価:起源株)

COMIRNATY intramuscular injection for 6 months to 4 years old
(Monovalent:Original)

コミナティ 筋注5~11歳用
(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)

COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old
(Bivalent:Original/Omicron BA.4-5)

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)

標記製品の「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

なお、生物学的製剤基準の一部改正により基準名を改訂いたします。

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6ヵ月～4歳用（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>6. 用法及び用量 本剤を日局生理食塩液 2.2mL にて希釈する。 <u>初回免疫として、1回 0.2mL を合計 3 回、筋肉内に接種する。2 回目は通常、3 週間の間隔で、3 回目は 2 回目の接種から少なくとも 8 週間経過した後に接種する。</u> <u>追加免疫として、1回 0.2mL を筋肉内に接種する。</u></p>	<p>6. 用法及び用量 本剤を日局生理食塩液 2.2mL にて希釈する。 1 回 0.2mL を合計 3 回、筋肉内に接種する。2 回目は通常、3 週間の間隔で、3 回目は 2 回目の接種から少なくとも 8 週間経過した後に接種する。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 初回免疫 7.1.1 接種対象者 6ヵ月以上4歳以下の者 7.1.2 接種間隔 1 回目の接種から 3 週間、2 回目の接種から 8 週間を超えた場合には、できる限り速やかに次回の接種を実施すること。 7.1.3 接種回数 原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく 3 回接種するよう注意すること。 7.2追加免疫 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6ヵ月以上4歳以下の者。</u> <u>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。</u> 7.2.2接種時期 <u>通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。</u> 7.2.3コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（起源株）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。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 6ヵ月以上4歳以下の者 7.2 接種間隔 1 回目の接種から 3 週間、2 回目の接種から 8 週間を超えた場合には、できる限り速やかに次回の接種を実施すること。 7.3 接種回数 原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく 3 回接種するよう注意すること。</p>

< コミナティ筋注 5～11 歳用 (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>6. 用法及び用量 本剤を日局生理食塩液 1.3mL にて希釈する。 <u>初回免疫として、1 回 0.2mL を合計 2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。</u> 追加免疫として、1 回 0.2mL を筋肉内に接種する。</p>	<p>6. 用法及び用量 本剤を日局生理食塩液 1.3mL にて希釈する。 追加免疫として、1 回 0.2mL を筋肉内に接種する。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 <u>初回免疫</u> 7.1.1 <u>接種対象者</u> 5 歳以上 11 歳以下の者 7.1.2 <u>接種間隔</u> <u>1 回目の接種から 3 週間を超えた場合には、できる限り速やかに 2 回目の接種を実施すること。</u> 7.1.3 <u>接種回数</u> <u>原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく 2 回接種するよう注意すること。</u> 7.2 <u>追加免疫</u> 7.2.1 <u>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 5 歳以上 11 歳以下の者。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 <u>接種時期</u> 通常、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。 7.2.3 <u>コミナティ筋注 5～11 歳用 (起源株) 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 7.1 <u>本剤の使用</u> <u>本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。</u> 7.2 <u>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 5 歳以上 11 歳以下の者。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。 7.3 <u>接種時期</u> 通常、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。 7.4 <u>コミナティ筋注 5～11 歳用 (起源株) 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>11. 副反応 (省略) 11.1 <u>重大な副反応</u> (省略) 11.2 <u>その他の副反応</u> (省略) a) <u>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</u> 注) <u>コミナティ筋注 5～11 歳用 (起源株) の海外第 I / II / III 相試験 (C4591007 試験) 第 II / III 相パートの 2 回接種、並びに本剤の海外第 I / II / III 相試験 (C4591048 試験サブ試験 D) で収集した事象の発現割合をそれぞれ算出し、両試験で共通して発現が認められた事象についてはより高い発現割合の値を記載した。</u></p>	<p>11. 副反応 (省略) 11.1 <u>重大な副反応</u> (省略) 11.2 <u>その他の副反応</u> (省略) a) <u>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</u> 注) <u>コミナティ筋注 5～11 歳用 (起源株) の海外第 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</u></p>

<コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.1)

及びコミナティ 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>6. 用法及び用量</p> <p><u>初回免疫として、1 回 0.3mL を合計 2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。</u></p> <p>追加免疫として、1 回 0.3mL を筋肉内に接種する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>追加免疫として、1 回 0.3mL を筋肉内に接種する。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 <u>初回免疫</u></p> <p>7.1.1 <u>接種対象者</u></p> <p><u>12 歳以上の者</u></p> <p>7.1.2 <u>接種間隔</u></p> <p><u>1 回目の接種から 3 週間を超えた場合には、できる限り速やかに 2 回目の接種を実施すること。</u></p> <p>7.1.3 <u>接種回数</u></p> <p><u>本剤は 2 回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく 2 回接種するよう注意すること。</u></p> <p>7.2 <u>追加免疫</u></p> <p>7.2.1 <u>接種対象者</u></p> <p>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、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p>7.2.2 <u>接種時期</u></p> <p>通常、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。</p> <p>7.2.3 <u>コミナティ筋注 (起源株) 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 <u>本剤の使用</u></p> <p><u>本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。</u></p> <p>7.2 <u>接種対象者</u></p> <p>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、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p>7.3 <u>接種時期</u></p> <p>通常、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。</p> <p>7.4 <u>コミナティ筋注 (起源株) 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>

【改訂理由】

自主改訂

<コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用 (1 価：起源株) >

「6.用法及び用量」の項

海外臨床試験 (C4591048 試験サブ試験 B) 成績及びリアルワールドデータ等より、2 価ワクチン (起源株／BA.4-5) 3 μ g を 6 ヶ月～4 歳に対して初回又は追加免疫 (4 回目) として接種した場合、既承認の 1 価ワクチン (起源株) と同様の安全性プロファイル及び同等以上の有効性を期待できると考えられました。これを踏まえ、2 価ワクチン (起源株／BA.4-5) について初回免疫及び追加免疫の用法及び用量に係る製造販売承認事項一部変更承認 (以下、一変承認) を取得しました。併せて、1 価ワクチン (起源株) についても追加免疫の一変承認を取得したため、改訂いたしました。

「7.用法及び用量に関連する注意 7.2 追加免疫」の項

1 価ワクチン (起源株) の追加免疫の用法及び用量に係る一変承認に伴い、感染状況を踏まえて設定いたしました。また、既存の注意喚起に関し、初回免疫時のものであることを追記するなど記載整備いたしました。

< コミナティ筋注 5～11 歳用 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5)、
 コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.1) 及び
 コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5) >
 「6.用法及び用量」の項

海外臨床試験 (C4591048 試験サブ試験 D 及び C4591044 試験) 成績及びリアルワールドデータ等より、2 価ワクチン (起源株／BA.4-5) 10ug 又は 30µg を 5 歳～11 歳又は 12 歳以上に対して初回免疫として接種した場合、既承認の 2 価ワクチン (起源株／BA.4-5) 追加免疫と同様の安全性プロファイル及び同等以上の有効性を期待できると考えられました。これを踏まえ、2 価ワクチン (起源株／BA.4-5 及び起源株／BA.1) について初回免疫の用法及び用量に係る一変承認を取得したため、改訂いたしました。

「7.用法及び用量に関連する注意 7.1 初回免疫」の項

初回免疫の用法及び用量に係る一変承認に伴い、CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート) に基づき、現行の電子添文を参考に、初回免疫に関する注意喚起を設定いたしました。

「7.用法及び用量に関連する注意 7.2 追加免疫」の項

初回免疫の用法及び用量に係る一変承認に伴い、追加免疫のみに使用する旨の注意喚起を削除いたしました。また、既存の注意喚起に関し、追加免疫時のものであることを追記するなど記載整備いたしました。

< コミナティ筋注 5～11 歳用 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5) >

「11.副反応 11.2 その他の副反応」の項

コミナティ筋注 5～11 歳用 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5) における海外第 I / II / III 相試験 (C4591048 試験サブ試験 D) の安全性データを踏まえて、副反応表の再集計を行いましたので、脚注の記載を整備いたしました。なお、本再集計により副反応やその頻度区分に変更はございません。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.320（2023年9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>）に最新の電子添文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。