

使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 03 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）

標記製品の添付文書の「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】

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「<u>新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。[9.1 参照] 8.3～8.6 省略	8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は「予防接種実施規則」を参照して使用すること。 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（<u>視診、聴診等</u>）によって健康状態を調べること。[9.1 参照] 8.3～8.6 省略
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 <u>保存方法</u> <u>本剤は－90～－60℃から－25～－15℃に移し、－25～－15℃で最長 14 日間保存することができる。なお 1 回に限り、再度－90～－60℃に戻し保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。</u> 14.1.2 解凍方法 以降省略	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 (該当記載なし) 14.1.1 解凍方法 以降省略

【改訂理由】

自主改訂

「8. 重要な基本的注意」の項

「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領^{*)}」が作成されましたので、これに準拠して使用する旨を追記いたしました。

また、予防接種実施規則の記載にあわせ、「（視診、聴診等）」の記載を削除いたしました。

^{*)} 新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領：

<https://www.mhlw.go.jp/content/000744274.pdf>

「14. 適用上の注意」の項

現在、添付文書に「貯法：-90～-60℃」「有効期間：6ヵ月」と記載しております。-25～-15℃における安定性データを踏まえ、「14. 1. 1 保存方法」の項を新設し、-25～-15℃で最長14日間保存できることを追記いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.298（2021年4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 新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744

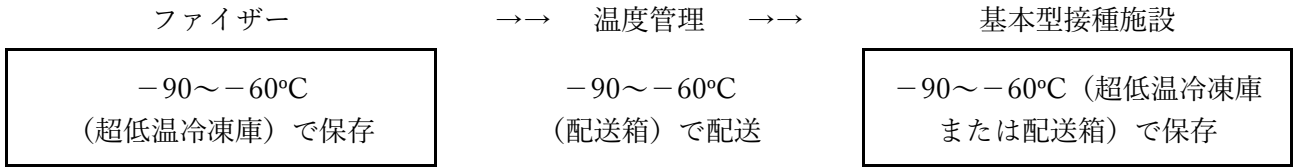
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

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 保 存 時 の 留 意 事 項

「14.1.1 保存方法」の新設に伴い、本剤保存時の温度管理および保存期間についてご確認ください。

【基本型接種施設到着までの温度管理】



【基本型接種施設到着後、解凍（接種）までの温度管理】

本剤は保存方法・保存温度により保存期限が異なりますのでご注意ください。

① -90～-60℃ で保存（超低温冷凍庫）：有効期間まで保存可能			→	* 解凍 （接種）
② -90～-60℃ で保存（配送箱）：「配送箱で保存する場合の留意事項」参照				
③	-90～-60℃ で保存 （超低温冷凍庫または 配送箱）	→ 保 存 温 度 変 更 -25～-15℃ で最長 14 日間保存可能 ※最長 14 日間の保存期間は、超低温冷凍庫または配送箱 から出した日時からの期間（移送等の時間を含む） ※-25～-15℃ での保存に変更した場合、 <u>1 回に限り</u> 、 -90～-60℃での保存に戻すことが可能 ※保存温度変更時に解凍した場合、再冷凍しないこと		

* 「14.1.2 解凍方法」の項を参照

「配送箱で保存する場合」の留意事項：

- 90～-60℃ を維持するため、以下の留意事項を必ず守ってください。
- ✓ 配送箱は 25℃以下の場所で保管する。 ✓ 配送箱の開閉は 1 日 2 回以内とする。
- ✓ 配送箱を開閉する場合、1 回 3 分以内に作業を完了し、配送箱を閉じる。
- ✓ 5 日毎に定期的に届くドライアイスが配送箱へ補充する（ドライアイスの補充は最大 2 回）。

「-25～-15℃での温度管理および保存期間について」の留意事項：

- ✓ 本剤を -90～-60℃での保存から -25～-15℃での保存に移し、-25～-15℃で最長 14 日間保存できます。
- ✓ 本剤を -25～-15℃ での保存（移送等を含む）に変更した場合、1 回に限り、-90～-60℃での保存に戻せます。
- ✓ -25～-15℃ での保存期限（最長 14 日間）は、-90～-60℃（超低温冷凍庫または配送箱）から出した日時からの期間です。基本型接種施設より本剤の提供を受けた接種施設は、必ず、基本型接種施設にて -90～-60℃（超低温冷凍庫または配送箱）から出した日時および移送時の保存温度を確認ください。
- ☞ -25～-15℃ での保存期限（最長 14 日間）は、提供を受けた接種施設での保存可能期間ではありません。

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:

本剤の取り扱い方法、ならびに接種に必要な詳細な情報は、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を開設しておりますので、下記URLよりアクセスいただきご参照ください。

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/>

