

使用上の注意改訂等のお知らせ

2021 年 5 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」等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)																																																																													
7.1 接種対象者 本剤の接種は <u>12 歳以上の者</u> に行う。 7.2 省略 7.3 接種回数 本剤は 2 回接種により効果が確認されていることから、<u>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>	7.1 接種対象者 本剤の接種は <u>16 歳以上の者</u> に行う。 7.2 省略																																																																													
9.7 小児等 <u>12 歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。</u>	9.7 小児等 <u>16 歳未満についての有効性、安全性は確立されていない。</u>																																																																													
11.2 その他の副反応 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1%～5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>局所症状(注射部位)</td><td>疼痛 (85.6%)^{a)}、 腫脹 (10.3%)^{a)}、 発赤・紅斑^{a)}</td><td></td><td>そう痒感、 熱感、内出血、 浮腫</td><td></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛 (59.4%)^{a)}</td><td></td><td>浮動性めまい、 嗜眠、不眠症、 顔面麻痺</td><td></td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢 (14.8%)^{a)}</td><td>嘔吐^{a)}</td><td>悪心、食欲減退</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>筋肉痛 (38.8%)^{a)}、 関節痛 (23.0%)^{a)}</td><td></td><td>四肢痛、背部痛</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>免疫系</td><td></td><td></td><td></td><td>過敏症(発疹、 そう痒症、<u>紅斑</u>、 蕁麻疹、 血管浮腫等)</td></tr><tr><td>その他</td><td>疲労 (66.0%)^{a)}、 悪寒 (36.0%)^{a)}、 発熱 (16.8%)^{a)}</td><td>疼痛</td><td>倦怠感、無力症、 インフルエンザ様症状</td><td></td></tr></table>		5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明	局所症状(注射部位)	疼痛 (85.6%) ^{a)} 、 腫脹 (10.3%) ^{a)} 、 発赤・紅斑 ^{a)}		そう痒感、 熱感、内出血、 浮腫		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		消化器	下痢 (14.8%) ^{a)}	嘔吐 ^{a)}	悪心、食欲減退		省略					筋・骨格系	筋肉痛 (38.8%) ^{a)} 、 関節痛 (23.0%) ^{a)}		四肢痛、背部痛		省略					免疫系				過敏症(発疹、 そう痒症、 <u>紅斑</u> 、 蕁麻疹、 血管浮腫等)	その他	疲労 (66.0%) ^{a)} 、 悪寒 (36.0%) ^{a)} 、 発熱 (16.8%) ^{a)}	疼痛	倦怠感、無力症、 インフルエンザ様症状		11.2 その他の副反応 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1%～5%未満</td><td>1%未満</td></tr><tr><td>局所症状(注射部位)</td><td>疼痛 (<u>84.3%</u>)^{a)}、 腫脹 (<u>10.6%</u>)^{a)}、 発赤・紅斑^{a)}</td><td></td><td>そう痒感、 熱感、内出血、 浮腫</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛 (<u>55.1%</u>)^{a)}</td><td></td><td>浮動性めまい、 嗜眠、不眠症、 顔面麻痺</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢 (<u>15.5%</u>)^{a)}</td><td>嘔吐^{a)}、<u>悪心</u></td><td>食欲減退</td></tr><tr><td colspan="4">省略</td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>筋肉痛 (<u>37.9%</u>)^{a)}、 関節痛 (<u>23.7%</u>)^{a)}</td><td></td><td>四肢痛、背部痛</td></tr><tr><td colspan="4">省略</td></tr><tr><td>その他</td><td>疲労 (<u>62.9%</u>)^{a)}、 悪寒 (<u>32.4%</u>)^{a)}、 発熱 (<u>14.8%</u>)^{a)}</td><td>疼痛</td><td>倦怠感、無力症、 インフルエンザ様症状</td></tr></table>		5%以上	1%～5%未満	1%未満	局所症状(注射部位)	疼痛 (<u>84.3%</u>) ^{a)} 、 腫脹 (<u>10.6%</u>) ^{a)} 、 発赤・紅斑 ^{a)}		そう痒感、 熱感、内出血、 浮腫	精神神経系	頭痛 (<u>55.1%</u>) ^{a)}		浮動性めまい、 嗜眠、不眠症、 顔面麻痺	消化器	下痢 (<u>15.5%</u>) ^{a)}	嘔吐 ^{a)} 、 <u>悪心</u>	食欲減退	省略				筋・骨格系	筋肉痛 (<u>37.9%</u>) ^{a)} 、 関節痛 (<u>23.7%</u>) ^{a)}		四肢痛、背部痛	省略				その他	疲労 (<u>62.9%</u>) ^{a)} 、 悪寒 (<u>32.4%</u>) ^{a)} 、 発熱 (<u>14.8%</u>) ^{a)}	疼痛	倦怠感、無力症、 インフルエンザ様症状
	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明																																																																										
局所症状(注射部位)	疼痛 (85.6%) ^{a)} 、 腫脹 (10.3%) ^{a)} 、 発赤・紅斑 ^{a)}		そう痒感、 熱感、内出血、 浮腫																																																																											
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																																																																											
消化器	下痢 (14.8%) ^{a)}	嘔吐 ^{a)}	悪心、食欲減退																																																																											
省略																																																																														
筋・骨格系	筋肉痛 (38.8%) ^{a)} 、 関節痛 (23.0%) ^{a)}		四肢痛、背部痛																																																																											
省略																																																																														
免疫系				過敏症(発疹、 そう痒症、 <u>紅斑</u> 、 蕁麻疹、 血管浮腫等)																																																																										
その他	疲労 (66.0%) ^{a)} 、 悪寒 (36.0%) ^{a)} 、 発熱 (16.8%) ^{a)}	疼痛	倦怠感、無力症、 インフルエンザ様症状																																																																											
	5%以上	1%～5%未満	1%未満																																																																											
局所症状(注射部位)	疼痛 (<u>84.3%</u>) ^{a)} 、 腫脹 (<u>10.6%</u>) ^{a)} 、 発赤・紅斑 ^{a)}		そう痒感、 熱感、内出血、 浮腫																																																																											
精神神経系	頭痛 (<u>55.1%</u>) ^{a)}		浮動性めまい、 嗜眠、不眠症、 顔面麻痺																																																																											
消化器	下痢 (<u>15.5%</u>) ^{a)}	嘔吐 ^{a)} 、 <u>悪心</u>	食欲減退																																																																											
省略																																																																														
筋・骨格系	筋肉痛 (<u>37.9%</u>) ^{a)} 、 関節痛 (<u>23.7%</u>) ^{a)}		四肢痛、背部痛																																																																											
省略																																																																														
その他	疲労 (<u>62.9%</u>) ^{a)} 、 悪寒 (<u>32.4%</u>) ^{a)} 、 発熱 (<u>14.8%</u>) ^{a)}	疼痛	倦怠感、無力症、 インフルエンザ様症状																																																																											
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																																																																														

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)																							
14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 保存方法 <u>(1) 冷凍保存</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>(2) 冷蔵保存</u> 本剤を冷蔵庫(2～8℃)で解凍する場合は、2～8℃で1ヵ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。 14.1.2 解凍方法 (1)～(3) 省略 14.1.3 省略	14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 保存方法 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。 14.1.2 解凍方法 <u>(1) 冷蔵庫(2～8℃)で解凍する場合は、解凍及び希釈を5日以内に行うこと。</u> (2)～(4) 省略 14.1.3 省略																							
17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験(C4591001試験)第Ⅱ／Ⅲ相パート (省略) <u>(2) 12～15歳の参加者</u> <u>12～15歳の参加者における有効性を追加で評価した。</u> <u>1983例(本剤接種群:1005例、プラセボ接種群:978例)を対象に「SARS-CoV-2感染歴がない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性〔ワクチン有効性1(VE1)〕を、2229例(本剤接種群:1119例、プラセボ接種群:1110例)を対象に「SARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性(VE2)」を評価した。解析結果は表3のとおりであった。</u> 表3 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性 <table><tr><th></th><th></th><th>解析対象例数</th><th>SARS-CoV-2による感染症確定例数</th><th>ワクチン有効性 [95%信頼区間](%)</th></tr><tr><td rowspan="2">VE1^{a)}</td><td>本剤接種群</td><td>1005</td><td>0</td><td>100.0</td></tr><tr><td>プラセボ接種群</td><td>978</td><td>16</td><td>[75.3, 100.0]</td></tr><tr><td rowspan="2">VE2^{a)}</td><td>本剤接種群</td><td>1119</td><td>0</td><td>100.0</td></tr><tr><td>プラセボ接種群</td><td>1110</td><td>18</td><td>[78.1, 100.0]</td></tr></table> a) VE1及びVE2の2回目接種後の追跡期間(中央値)はいずれも62日であった。また、VE1及びVE2の解析には接種間隔20～39日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ20～23日間の参加者は88.4%(1753例)と87.7%(1955例)、24～39日間の参加者は11.6%(230例)と12.3%(274例)であった <u>2つの年齢群から無作為に抽出したSARS-CoV-2感染歴がない360例(12～15歳群:190例、16～25歳群:170例)を対象に、副次免疫原性評価項目として本剤2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価を評価した結果、表4のとおり12～15歳群の16～25歳群に対する非劣性が示された。</u>			解析対象例数	SARS-CoV-2による感染症確定例数	ワクチン有効性 [95%信頼区間](%)	VE1 ^{a)}	本剤接種群	1005	0	100.0	プラセボ接種群	978	16	[75.3, 100.0]	VE2 ^{a)}	本剤接種群	1119	0	100.0	プラセボ接種群	1110	18	[78.1, 100.0]	17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験(C4591001試験)第Ⅱ／Ⅲ相パート (省略)
		解析対象例数	SARS-CoV-2による感染症確定例数	ワクチン有効性 [95%信頼区間](%)																				
VE1 ^{a)}	本剤接種群	1005	0	100.0																				
	プラセボ接種群	978	16	[75.3, 100.0]																				
VE2 ^{a)}	本剤接種群	1119	0	100.0																				
	プラセボ接種群	1110	18	[78.1, 100.0]																				

改訂後(下線部は改訂箇所)					改訂前(波線部は削除箇所)				
表 4 12～15 歳群の 16～25 歳群に対する SARS-CoV-2 血清中和抗体価 (50%中和抗体価) の幾何平均比									
12～15 歳群		16～25 歳群		GMR [両側 95%CI] ^{b)}					
測定例数	GMT [両側 95%CI] ^{a)} (2 回目接種後 1 ヶ月)	測定例数	GMT [両側 95%CI] ^{a)} (2 回目接種後 1 ヶ月)						
190	1239.5 [1095.5, 1402.5]	170	705.1 [621.4, 800.2]	1.76 [1.47, 2.10]					
CI : 信頼区間、GMR : 幾何平均比、GMT : 幾何平均抗体価									
a) 抗体価が定量下限 (LLOQ) 未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値が用いられた									
b) 非劣性マージン : GMR (12～15 歳 / 16～25 歳) の両側 95%CI 下限>0.67									
12～15 歳の 2260 例 (本剤接種群 : 1131 例、プラセボ接種群 : 1129 例) を対象に本剤接種後の安全性を評価した。治験薬接種後 7 日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価した。主な副反応の発現状況 (事象全体及び Grade 3 以上) は表 5 のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日 (中央値) に発現し、持続期間は 2 日 (中央値) であった。その他の全身性の事象は 2～3 日 (中央値) に発現し、持続期間は 1～2 日 (中央値) であった									
2) 。									
表 5 主な副反応の発現状況									
		発現例数(発現割合[%])							
		本剤接種群				プラセボ接種群			
	接種回数	評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3 以上 ^{b)}	評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3 以上 ^{b)}		
注射部位疼痛	1	1127	971(86.2)	11(1.0)	1127	263(23.3)	0(0.0)		
	2	1097	866(78.9)	7(0.6)	1078	193(17.9)	0(0.0)		
疲労	1	1127	677(60.1)	15(1.3)	1127	457(40.6)	8(0.7)		
	2	1097	726(66.2)	26(2.4)	1078	264(24.5)	4(0.4)		
頭痛	1	1127	623(55.3)	11(1.0)	1127	396(35.1)	9(0.8)		
	2	1097	708(64.5)	22(2.0)	1078	263(24.4)	1(0.1)		
筋肉痛	1	1127	272(24.1)	2(0.2)	1127	148(13.1)	0(0.0)		
	2	1097	355(32.4)	6(0.5)	1078	90(8.3)	2(0.2)		
悪寒	1	1127	311(27.6)	5(0.4)	1127	109(9.7)	2(0.2)		
	2	1097	455(41.5)	20(1.8)	1078	73(6.8)	0(0.0)		
関節痛	1	1127	109(9.7)	1(0.1)	1127	77(6.8)	0(0.0)		
	2	1097	173(15.8)	4(0.4)	1078	51(4.7)	0(0.0)		
発熱 ^{c)}	1	1127	114(10.1)	11(1.0)	1127	12(1.1)	2(0.2)		
	2	1097	215(19.6)	25(2.3)	1078	7(0.6)	1(0.1)		
a) 電子日誌により評価した例数									
b) 重症度が「高度 (日常活動を妨げる)」以上として報告された事象									
c) 38.0℃以上。38.9℃を超えた場合に、重症度が高度 (Grade 3) 以上とした									

【改訂理由】

自主改訂

1. 「7.1 接種対象者」「9.7 小児等」の項

海外第I／II／III相試験（C4591001 試験）第II／III相パートの12～15歳の集団における試験成績が得られ、本ワクチンの接種対象者の年齢が16歳以上から12歳以上に変更されたことから、改訂致しました。

※参考資料

「コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）の「使用上の注意」等の改訂について」

PMDA ウェブサイト「医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-based-on-the-consultation/0001.html>）に掲載

2. 「7.3 接種回数」の項

国内において複数の SARS-CoV-2 に対するワクチンが承認され、使用できる状況となったことを踏まえ、関連する注意事項を追記致しました。

3. 「11.2 その他の副反応」の項

海外第I／II／III相試験（C4591001 試験）第II／III相パートの12～15歳の集団における試験成績を反映し、頻度・頻度区分を更新致しました。

また国内外において集積した情報に基づき「過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫等）」を追記し、注意喚起致しました。

4. 「14.1 薬剤調製時の注意」の項

2～8℃における安定性試験成績が追加で得られたことから、「14.1.1 保存方法」に「(2) 冷蔵保存」の項を新設し、冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は2～8℃で1ヵ月間保存できることを追記するとともに、解凍後は再冷凍できない旨、注意喚起致しました。

なお、本改訂に伴い資料「ワクチンの取り扱い」を更新致しました。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/>）にて最新の情報をご確認ください。

5. 「17.1 有効性及び安全性に関する試験」の項

「17.1.1 海外第I／II／III相試験（C4591001 試験）第II／III相パート」の項に、12～15歳の集団における試験成績を追記致しました。

また、本改訂とあわせて「3.3 製剤の性状」の項の「浸透圧：425～625 mOsm / kg」を「浸透圧比：約1.8（生理食塩液に対する比）」に記述を変更致しました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.300（2021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 適正使用に関するお願い

2021 年 5 月
ファイザー株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社新型コロナワクチン コミナティ筋注（以下、本ワクチン）は、2021 年 2 月 14 日に特例承認を取得し、国及び地方自治体による新型コロナワクチン接種事業において接種されており、医療従事者および高齢者等の優先接種対象者より順次接種されております。

これまでの接種にて報告された本ワクチン誤接種の事例、また 2021 年 5 月 21 日付にて COVID-19 ワクチンモデルナ筋注（製造販売元：武田薬品工業株式会社）およびバキスゼブリアTM筋注（製造販売元：アストラゼネカ株式会社）が特例承認されたことに伴う留意事項について、今般、取りまとめました。本ワクチンの接種におかれましては以下の留意事項をご確認いただき、適正な接種をお願いいたします。

謹白

本ワクチンの用法及び用量の遵守を徹底してください。

<用法及び用量> 日局生理食塩液 1.8mL にて希釈し、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。

1. 接種会場では、接種前の対象者と接種後の対象者の導線を明確に区別してください
※接種を受けた対象者が、同日に誤ってもう一度接種を受けた事例が報告されています。
2. 本ワクチン 2 回目の接種に際しては、予診票および接種済証にて本ワクチン1回目の接種日から 3 週間経っていることを確認してください
※1 回目の接種から 3 日後、16 日後に接種された事例が報告されています。
3. 本ワクチン 2 回目の接種に際しては、1 回目に接種された新型コロナワクチンが本ワクチンであることを確認してください
※2021 年 5 月 31 日時点、新型コロナワクチン 3 製品が承認されています。いずれも「SARS-CoV-2 による感染症の予防」に対するワクチンで、接種は 2 回必要です。
2 回目の接種に際しては、他のワクチンと混同することなく 1 回目と同じワクチンを接種する必要があります。

なお、本ワクチン解凍後の再凍結は不可ですが、再凍結したワクチンを再解凍して接種した事例が報告されています。また、本ワクチンは希釈後 6 時間以内に使用し、希釈後 6 時間以内に使用しなかった液は廃棄が必要ですが、希釈後 6 時間以上経過したワクチンを接種した事例も報告されています。本ワクチンの取り扱いについては添付文書ほか各取り扱い説明資料をご確認ください。

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 新型コロナウィ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

コミュニティ筋注について

効能又は効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防
用法及び用量	日局生理食塩液 1.8mL にて希釈し、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。
接種対象者	本剤の接種は 12 歳以上の者に行う。
接種間隔	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。
接種回数	本剤は 2 回接種により効果が確認されていることから、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。
保存方法	(1) 冷凍保存 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。 (2) 冷蔵保存 本剤を冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、2~8℃で 1 ヶ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。
解凍方法	(1) 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を 2 時間以内に行うこと。 (2) 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。 (3) 解凍後は再冷凍しないこと。
希釈方法	(1) 希釈前に室温に戻しておくこと。 (2) 本剤は保存料を含まないため、操作にあたっては雑菌が迷入しないよう注意すること。 (3) 本剤のバイアルに日局生理食塩液 1.8mL を加え、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和すること。振り混ぜないこと。 (4) 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがあるが、希釈すると溶解する。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。 (5) 希釈後の液は 6 回接種分(1 回 0.3mL)を有する。デッドボリウムが少ない注射針又は注射筒を使用した場合、6 回分を採取することができる。標準的な注射針及び注射筒等を使用した場合、6 回目の接種分を採取できないことがある。1 回 0.3mL を採取できない場合、残量は廃棄すること。 (6) 希釈後の液は 2~30℃で保存し、希釈後 6 時間以内に使用すること。希釈後 6 時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。 (7) 希釈後保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

※「接種不適当者を含む接種上の注意」ほか詳細は添付文書をご確認ください。

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/>