

用法及び用量、並びに 使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 11 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「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。

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)
6. 用法及び用量 <u>本剤を日局生理食塩液 1.8mL にて希釈する。</u> <u>初回免疫の場合、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> <u>追加免疫の場合、1 回 0.3mL を筋肉内に接種する。</u>	6. 用法及び用量 日局生理食塩液 1.8mL にて希釈し、<u>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>
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 12 歳以上の者 7.1.2 接種間隔 省略 7.1.3 接種回数 省略 7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 <u>18 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。</u> 7.2.2 接種時期 <u>通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも 6 ヶ月経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。</u> 7.2.3 初回免疫として他の 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臨床試験は実施していない。	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 <u>本剤の接種は 12 歳以上の者に行う。</u> 7.2 接種間隔 省略 7.3 接種回数 省略 (該当記載なし)

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)																																								
11. 副反応 省略 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） 本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。[2.3、8.4、9.1.6 参照] 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 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、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等）</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr></table> 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		5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明	省略					免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等）	省略					11. 副反応 省略 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） 本剤の初回接種時にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、本剤2回目の接種を行わないこと。[2.3、8.4、9.1.6 参照] 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 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、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫等）</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr></table> 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		5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明	省略					免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫等）	省略				
	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明																																					
省略																																									
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等）																																					
省略																																									
	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明																																					
省略																																									
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫等）																																					
省略																																									
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。[8.6 参照] 15.1.2 省略	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。[8.6 参照] 15.1.2 省略																																								

【改訂理由】

自主改訂

「6. 用法及び用量」の項

海外臨床試験（以下、C4591001 試験）において初回免疫と同じ 1 回 30 μ g（接種量として 0.3mL）を筋肉内接種にて追加接種のサブスタディが実施された結果、有効性が期待され、安全性についても初回免疫時と概ね同様であり、重大な懸念は認められなかったこと等から、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）を取得したため、改訂いたしました。

なお一変承認に伴い、既存の用法及び用量に関し、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。

「7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 初回免疫」の項

一変承認に伴い、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。

「7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 追加免疫」の項

○7.2.1 接種対象者

C4591001 試験のサブスタディでは 18 歳以上を対象に実施されたこと、また現時点の欧米の状況（18 歳以上を対象）等を踏まえ、対象は「18 歳以上の者」と設定いたしました。

ただし、SARS-CoV-2 の流行状況、流行株、個々の背景因子による COVID-19 の重症化リスクや SARS-CoV-2 への曝露リスクの程度等を踏まえ、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必要があるため、この旨を注意喚起いたしました。

○7.2.2 接種時期

C4591001 試験のサブスタディでは本剤 2 回目接種から約 6 ヶ月を経過した人に対して追加接種が検討されたこと、また現時点での米国及び欧州での状況（本剤 2 回目接種から少なくとも 6 ヶ月後に追加接種可能）等を踏まえ、通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも 6 ヶ月経過した後に 3 回目接種を行うよう設定いたしました。

○7.2.3

2021 年 10 月現在、SARS-CoV-2 ワクチンとして本邦では本剤以外に 2 製品（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注／武田薬品工業株式会社、バキスゼブリア筋注／アストラゼネカ株式会社）が承認されていますが、初回免疫として他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した人に追加免疫として本剤を接種した臨床試験は実施されていない旨、注意喚起いたしました。

「11.1 重大な副反応」の項

一変承認に伴い、ショック、アナフィラキシー発現後の注意喚起を記載整備いたしました。

「11.2 その他の副反応」の項

「血管浮腫」から「血管性浮腫」へ用語を記載整備いたしました。また、一変承認に伴い、本項の表は C4591001 試験の第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していることを補足いたしました。

「15. その他の注意」の項

一変承認に伴い、15.1.1 項の心筋炎・心膜炎に関する報告は初回免疫時のものであることを補足いたしました。

あわせて「17. 臨床成績 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 C4591001 試験の初回免疫後のフォローアップ解析結果〔(3)フォローアップ解析（12 歳以上の参加者、2021 年 3 月 13 日データカットオフ）〕及び 3 回目接種の結果〔(4)追加免疫（本剤 3 回目接種）〕を追記し、また「21. 承認条件」の項を初回免疫及び追加免疫を対象とした承認条件と初回免疫のみを対象とした承認条件が区別できるよう記載整備いたしました。詳細は本剤添付文書（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987114980509>）をご参照ください。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.305（2022 年 1 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。

