

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年2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 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)

標記製品の電子化された添付文書の「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】

<コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1) >

| 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 (省略) 11.2 その他の副反応 (省略) 注) 国内外の臨床試験 (コミナティ筋注 (起源株) の C4591001 試験及び C4591005 試験、本剤の C4591031 試験、 <u>並びにコミナティ RTU 筋注 (起源株 / オミクロン株 BA.4-5) の C4591044 試験</u>) で収集した各回接種における事象の発現割合をそれぞれ算出し、各回で共通して発現の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。 | 11. 副反応 (省略) 11.1 重大な副反応 (省略) 11.2 その他の副反応 (省略) 注) 国内外の臨床試験 (コミナティ筋注 (起源株) の C4591001 試験及び C4591005 試験、 <u>並びに本剤の C4591031 試験</u>) で収集した各回接種における事象の発現割合をそれぞれ算出し、各回で共通して発現の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。 |

<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) |
|--------------------------------|--------------------------------|
| 11. 副反応 (省略) 11.1 重大な副反応 | 11. 副反応 (省略) 11.1 重大な副反応 |

| 改訂後（下線部は改訂箇所） | 改訂前（波線部は削除箇所） |
|--|--|
| （省略） 11.2 その他の副反応 （省略） 注）国内外の臨床試験（コミナティ筋注（起源株）の C4591001 試験及び C4591005 試験、コミナティ RTU 筋注（起源株／オミクロン株 BA.1）の C4591031 試験、 <u>並びに本剤の C4591044 試験</u> ）で収集した各回接種における事象の発現割合をそれぞれ算出し、各回で共通して発現の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。 | （省略） 11.2 その他の副反応 （省略） 注）国内外の臨床試験（コミナティ筋注（起源株）の C4591001 試験及び C4591005 試験、 <u>並びに</u> コミナティ RTU 筋注（起源株／オミクロン株 BA.1）の C4591031 試験）で収集した各回接種における事象の発現割合をそれぞれ算出し、各回で共通して発現の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。 |

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副反応」の項

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）における海外第Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591044 試験）の安全性データを踏まえて、副反応の再集計を行いましたので、「11.2 その他の副反応」の副反応表の注釈に、海外第Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591044 試験）を追記いたしました。

あわせて、コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）には「17.臨床成績 17.1.2 海外第Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591044 試験）（参考：コミナティ RTU 筋注（起源株／オミクロン株 BA.4-5）」の項、コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）には「17.臨床成績 17.1.1 海外第Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591044 試験）」の項を追記いたしました。詳細は本剤の電子化された添付文書をご参照ください。


《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.316（2023 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>）に最新の電子化された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。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

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/631341J>