

使用上の注意改訂等のお知らせ

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 筋注5~11歳用

(1価:起源株)

COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old (Monovalent:Original)

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」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)
<p>(冒頭部の注意喚起)</p> <p>本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。</p>	<p>(冒頭部の注意喚起)</p> <p>本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。</p> <p>本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 初回免疫 省略</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.1 接種対象者</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 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</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 初回免疫 省略</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.1 接種対象者</p> <p>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、追加免疫の可否を判断すること。</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<p>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 接種時期 通常、<u>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></p> <p>7.2.3 本剤以外の 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>7.2.2 接種時期 通常、<u>本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。</u></p> <p>7.2.3 <u>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際の有効性、安全性は確立していない。</u></p>
<p>21. 承認条件 21.1～21.4 省略</p>	<p>21. 承認条件 21.1～21.4 省略 <u>〈初回免疫〉</u> 21.5 <u>本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。</u> 21.6 <u>医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して9ヵ月とする。</u></p>

【改訂理由】

自主改訂

「7.用法及び用量に関連する注意」の項

2023年2月28日付けで製造販売承認を取得したコミナティ 5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）の表記にあわせて記載整備いたしました。

また、本改訂にあわせて2022年1月21日に付された承認条件に関して、厚生労働省に本剤の長期安定性等に係る情報を提出した結果、2023年2月28日付けで一部の承認条件を満たすと判断されたため、添付文書より当該承認条件を削除し、冒頭部の情報収集中である旨の注意喚起も削除いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.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ィ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 GSI 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。

コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）



(01)14987114980806

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/631341D>