

2021年12月3日  
ファイザー株式会社

## COVID-19 ワクチン『コミナティ筋注』 日本における添付文書改訂について

ファイザーおよびビオンテックは本日、COVID-19 に対するワクチン『コミナティ筋注』（以下「コミナティ」）[一般名：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）] の日本における添付文書を改訂いたしました。主な改定内容は下記の通りです。

### 【添付文書の改訂内容】

（詳細については、最新の添付文書をご確認ください）

下線部：今回変更箇所

改訂前	改訂後
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.3（略）</p> <p>8.4 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、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、9.1.6、11.1 参照]</p> <p>8.5（略）</p> <p>8.6 <u>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。</u>被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。[15.1.1、15.1.2 参照]</p> <p>8.7（略）</p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p>ショック、アナフィラキシー（頻度不明）</p> <p><u>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。</u> [2.3、8.4、9.1.6 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.3（略）</p> <p>8.4 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。[2.3、9.1.6、11.1 参照]</p> <p>8.5（略）</p> <p>8.6 <u>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</u>[11.1.2、15.1.1、15.1.2 参照]</p> <p>8.7（略）</p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） [2.3、8.4、9.1.6 参照]</p> <p>11.1.2 <u>心筋炎、心膜炎（頻度不明）</u> [8.6、15.1.1、15.1.2 参照]</p>

改訂前	改訂後								
<p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等）</td> </tr> </table> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 海外において、<u>因果関係は不明であるが</u>、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 1）。〔8.6 参照〕</p> <p>15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、<u>他のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された 2）</u>。〔8.6 参照〕</p>		頻度不明	免疫系	過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等）	<p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、<u>顔面腫脹等</u>）</td> </tr> </table> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 海外において、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 1）。〔8.6、<u>11.1.2 参照</u>〕</p> <p>15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、<u>初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された 2）</u>。〔8.6、<u>11.1.2 参照</u>〕</p> <p><u>15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、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、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。</u></p>		頻度不明	免疫系	過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、 <u>顔面腫脹等</u> ）
	頻度不明								
免疫系	過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等）								
	頻度不明								
免疫系	過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、 <u>顔面腫脹等</u> ）								

本剤は、2021年2月14日に医薬品医療機器等法第14条の3に基づく特例承認を取得しました。

コミナティはビオンテックが所有する mRNA ワクチン技術に基づいており、ビオンテックとファイザーが共同開発しています。ビオンテックは、米国、EU、英国およびカナダにおける製造販売承認、ならびに米国（ファイザーと共同で）およびその他の国において製造販売承認申請に先立つ緊急使用許可または同等の許可等を有します。

#####