

2023年2月改訂（第4版）

以下の電子添文に対応

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）：2023年2月改訂（第4版）

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）：2023年2月改訂（第4版）

市販直後調査

2022年9月～2023年3月

対象：12歳以上の追加免疫

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。

新医薬品の「接種上の注意」の解説

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

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)

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

劇薬 処方箋医薬品^(注) 注-医師等の処方箋により使用すること 薬価基準：適用外

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

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)

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

劇薬 処方箋医薬品^(注) 注-医師等の処方箋により使用すること 薬価基準：適用外

注意－特例承認医薬品

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。

2. 接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 [8.4、9.1.6、11.1.1 参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

はじめに

COVID-19は、2019年後半に出現した新型コロナウイルス SARS-CoV-2に起因する感染症であり、主に、他の臓器に影響を及ぼす可能性のある呼吸器系疾患である。COVID-19の初期症状は、インフルエンザや感冒に似ており、発症初期に判別することは困難である。SARS-CoV-2曝露から発症までの潜伏期間は1～14日間であり、通常は5日程度で発症することが多いとされている¹⁾。発症前から感染性があり、発症から間もない時期の感染性が高いこと及び無症候性の場合もあることが市中感染の原因とされており、ウイルスの伝染を制御することを困難にしている。発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸困難、味覚障害、嗅覚障害等の症状が多くの患者に認められ、約80%の患者は軽症のまま1週間程度で治癒するが、約20%は肺炎症状が増悪し、約5%は人工呼吸器を必要とする急性呼吸窮迫症候群や多臓器不全に至り、2～3%が致命的な経過をたどる²⁾。感染者の増加が続くことにより、医療体制のひっ迫も問題となる。そのため、感染拡大対策として、SARS-CoV-2ワクチンによるCOVID-19の発症予防が期待され、早期のワクチン開発が求められた。

コロナウイルスは4つの構造タンパク質をコードするプラス鎖一本鎖のRNAをウイルスゲノムとして有するエンベロープウイルスである。これらの4つの構造タンパク質のうち、ヒト細胞表面に存在するACE2レセプターと結合するスパイク糖タンパク質(Sタンパク質)がワクチン開発の重要な標的となる。コミナティ筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1、2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)(以下、本剤)は、SARS-CoV-2起源株及びオミクロン株BA.1又はBA.4-5のSタンパク質をコードするmRNAを有効成分とするワクチンである。コードされた標的タンパク質を持続的かつ効率的に翻訳するためmRNAの塩基配列が最適化され、また、生体内でのRNA分解を抑制し、mRNAの細胞内へのトランスフェクションを可能とするためmRNAを脂質ナノ粒子(LNP)に封入している。

コミナティ筋注(1価:起源株)(以下、コミナティ筋注(起源株))は、SARS-CoV-2による感染症の予防を目的として、独国BioNTech社及び米国Pfizer社によって開発された。コミナティ筋注(起源株)の免疫原性、忍容性、安全性及びCOVID-19に対する有効性を評価する複数の試験が実施され、2020年4月より開始された国際共同第I/II/III相試験(C4591001試験)の第II/III相部分で、COVID-19に対する高い発症予防効果が確認された。また、国内第I/II相試験(C4591005試験)も同年10月より開始され、2021年11月に終了した。

海外C4591001試験におけるCOVID-19発症予防効果及びコミナティ筋注(起源株)2回目接種後2ヵ月時点の安全性のデータに基づき、COVID-19の予防に対して、米国では2020年12月11日にEmergency Use Authorizationを得ており、欧州では同年12月21日に条件付き承認を取得した。

日本でも2020年11月時点までに得られている情報から、コミナティ筋注(起源株)は安全性及び許容可能な忍容性を有すると考えられ、国内における製造販売承認申請を2020年12月に行い、

【引用文献】

1) <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19> (最終更新日: 2021年5月13日)

2) Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. JAMA. 2020; 323(13): 1239-42.

16歳以上における「SARS-CoV-2による感染症の予防」を効能又は効果として2021年2月に特例承認を取得した。その後、12～15歳の年齢層の成績が規制当局において評価され、2021年3月時点までに得られている臨床試験の結果から、12～15歳においても有効性、安全性及び許容可能な忍容性を有すると考えられ、2021年5月に接種対象者の年齢を16歳以上から12歳以上に変更した。

コミナティ RTU 筋注は、2021年2月に特例承認を取得したコミナティ筋注（起源株）と同有効成分であるトジナメランを有しており、「SARS-CoV-2による感染症の予防」を効能又は効果とした希釈不要製剤として開発された。米国では2021年12月にsBLA（supplemental biologics license application）を取得して、国内では2022年1月に医薬品製造販売承認を取得した。

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）（以下、コミナティ RTU 筋注（BA.1））は、その後、有効成分のトジナメラン及びビルトジナメラン（RNA 質量比として1:1）を有する製剤の追加免疫として使用するための医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を2022年8月に行い、2022年9月に特例承認を取得した。

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）（以下、コミナティ RTU 筋注（BA.4-5））は、有効成分のトジナメラン及びファムトジナメラン（RNA 質量比として1:1）を有する製剤の追加免疫として使用するための医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を2022年9月に行い、2022年10月に特例承認を取得した。

本冊子では、本剤のご使用に際しての注意事項を項目ごとに解説いたしました。本剤の適正使用の一助となれば幸甚に存じます。

目 次

2. 接種不適合者（予防接種を受けることが適当でない者）	1
4. 効能又は効果	2
5. 効能又は効果に関連する注意	7
6. 用法及び用量	8
7. 用法及び用量に関連する注意	9
7.1 本剤の使用	9
7.2 接種対象者	9
7.3 接種時期	9
7.4	10
8. 重要な基本的注意	11
9. 特定の背景を有する者に関する注意	13
9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）	13
9.2 腎機能障害を有する者	14
9.3 肝機能障害を有する者	14
9.5 妊婦	14
9.6 授乳婦	15
9.7 小児等	15
9.8 高齢者	15
11. 副反応	16
11.1 重大な副反応	16
11.2 その他の副反応	17
14. 適用上の注意	19
14.1 薬剤調製時の注意	19
14.2 薬剤接種時の注意	21
15. その他の注意	22
電子添文（注意事項等情報）	24

注）本剤で記載すべき注意事項等情報がない項目については、欠番となっている。

【本資料で用いた略号】

略号	正式名称あるいは定義
ACE2	angiotensin converting enzyme 2 : アンジオテンシン変換酵素 2
COVID-19	coronavirus disease 2019 : 新型コロナウイルス SARS-CoV-2 による感染症
LNP	lipid nanoparticle : 脂質ナノ粒子
mRNA	messenger RNA : メッセンジャーRNA
SARS-CoV-2	severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 : 重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2

2. 接種不相当者

2. 接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 [8.4、9.1.6、11.1.1 参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

<解説>

予防接種法第7条及び予防接種法施行規則第2条に基づき、予防接種を受けることが適当でない者を記載した。

2.1 明らかな発熱を呈している者への本剤の接種は避けること。

なお、明らかな発熱とは、通常 37.5℃以上を指す。検温は、接種を行う医療機関又は施設で行い、接種前に健康状態を把握することが必要である。

2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者への本剤の接種は避けること。重篤な急性疾患にかかっている場合には、本剤の効果や安全性に対する影響の可能性、また本剤接種による急性疾患への影響が不明である。

なお、接種を受けることができない者は、「重篤な」急性疾患にかかっている者であるため、急性疾患であっても、軽症と判断できる場合には接種を行うことができる。

2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者への本剤の接種は避けること。本剤の接種により重度の過敏症症状を発現する可能性がある。[8.4、9.1.6、11.1.1 参照]

なお、接種を受けることができない者は、「重度の」過敏症の既往歴のある者であるため、軽度、中等度と判断できる場合には注意して接種を行うことができる。

<参考>（電子添文「3.2 組成」から一部抜粋）

製 品	コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.1)	コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5)
有 効 成 分	トジナメラン及びビルトジナメラン (RNA 質量比として 1:1)	トジナメラン及びファムトジナメラン (RNA 質量比として 1:1)
容 量	2.25mL	
含 量	0.225mg (RNA 総量として)	
添 加 剤	[(4-ヒドロキシブチル) アザンジイル] ビス (ヘキサン-6,1-ジイル) ビス (2-ヘキシルデカン酸エステル) 3.22mg 2- [(ポリエチレングリコール) -2000] -N,N-ジテトラデシルアセトアミド 0.4mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.7mg コレステロール 1.4mg 精製白糖 232mg トロメタモール 0.45mg トロメタモール塩酸塩 2.97mg	

2.4 前記 2.1 から 2.3 以外で予防接種を行うことが不適当な状態にある者への本剤の接種は避けること。接種不相当者は、個別のケース毎に接種医が判断することになる。

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2 による感染症の予防

<解説>

健康成人を対象とした海外第Ⅲ相試験（C4591031 試験）のサブ試験 E において、コミナティ RTU 筋注（BA.1）のオミクロン株 BA.1 系統に対する GMR 及び抗体応答率について、既承認のコミナティ筋注（起源株）に対して優越性及び非劣性が示されていること等を踏まえると、コミナティ RTU 筋注（BA.1）の追加接種に関する一定の有効性は期待できると判断された。また、安全性についても同試験の結果より、コミナティ RTU 筋注（BA.1）の追加接種に係る安全性プロファイルは既承認のコミナティ筋注（起源株）の追加接種時と概ね同様であり、現時点で重大な懸念は認められていないと判断された。これらの結果より、既承認のコミナティ筋注（起源株）と同様に、コミナティ RTU 筋注（BA.1）の効能又は効果を設定した。

コミナティ筋注（起源株）、コミナティ RTU 筋注（BA.1）、コミナティ RTU 筋注（BA.4-5）の原薬（トジナメラン、リルトジナメラン、ファムトジナメラン）間の mRNA 配列の類似性が高いことが示されていること、及び海外第Ⅲ相試験（C4591031 試験）のサブ試験 E の結果より、コミナティ RTU 筋注（BA.4-5）の接種によりオミクロン株 BA.4-5 に対しても免疫応答が誘導され、オミクロン株 BA.4-5 による COVID-19 に対する予防効果を期待できると考える。

また、非臨床免疫原性試験において、親ワクチン（起源株）を初回免疫として 2 回投与したマウスにコミナティ RTU 筋注（BA.1）またはコミナティ RTU 筋注（BA.4-5）を 3 回目追加投与したところ、親ワクチン（起源株）と比較してオミクロン株亜系統に対する中和反応の改善が示された。特に、コミナティ RTU 筋注（BA.4-5）の 3 回目追加投与では、起源株に対する顕著な中和反応がみられ、コミナティ RTU 筋注（BA.1）と比較し、オミクロン株 BA.1 および BA.4-5 を含む各オミクロン株亜系統に対してよりバランスのとれた中和反応が誘導された。これらのデータから、コミナティ RTU 筋注（BA.4-5）がオミクロン株亜系統による新型コロナウイルス感染症に対して予防効果をもたらす可能性が示されたことから、既承認のコミナティ筋注（起源株）及びコミナティ RTU 筋注（BA.1）と同様に、効能又は効果を設定した。

<参考>

（コミナティ RTU 筋注（BA.1）電子添文「17. 臨床成績」から抜粋）

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 海外第Ⅲ相試験（C4591031 試験）サブ試験 E

4. 効能又は効果

本試験参加の5～12ヵ月前にコミナティ筋注（起源株）30 μ gの3回接種を受けた55歳を超える参加者を対象に、本剤30 μ gを1回接種（SARS-CoV-2 ワクチンとして4回目接種）したときの免疫原性及び安全性を検討することを目的として、無作為化試験を実施した。

本剤接種群のSARS-CoV-2感染歴がない178例及びコミナティ筋注（起源株）接種群のSARS-CoV-2感染歴がない163例を対象に、接種後1ヵ月のSARS-CoV-2オミクロン株BA.1血清中和抗体価及び抗体応答率を評価した結果、表1及び表2のとおり本剤接種群のコミナティ筋注（起源株）接種群に対する優越性及び非劣性がそれぞれ示された。

表1 本剤接種群のコミナティ筋注（起源株）接種群に対するSARS-CoV-2オミクロン株BA.1血清中和抗体価（50%中和抗体価）の幾何平均比

本剤接種群		コミナティ筋注（起源株）接種群		GMR [両側95%信頼区間] ^{b)}
測定例数	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)} (接種後1ヵ月)	測定例数	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)} (接種後1ヵ月)	
178	711.0 [588.3, 859.2]	163	455.8 [365.9, 567.6]	1.56 [1.17, 2.08]

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) 優越性基準：GMR（本剤／コミナティ筋注（起源株））の両側95%信頼区間下限>1

表2 本剤接種群のコミナティ筋注（起源株）接種群に対するSARS-CoV-2オミクロン株BA.1血清中和抗体応答率の差

本剤接種群		コミナティ筋注（起源株）接種群		差 (%) [両側95%信頼区間] ^{b)}
測定例数	n ^{a)} (抗体応答率 [%]) [両側95%信頼区間] (接種後1ヵ月)	測定例数	n ^{a)} (抗体応答率 [%]) [両側95%信頼区間] (接種後1ヵ月)	
169	121 (71.6) [64.2, 78.3]	149	85 (57.0) [48.7, 65.1]	14.6 [4.0, 24.9]

a) 抗体価が本剤接種前（SARS-CoV-2 ワクチンとして4回目接種前）のベースライン値（ベースライン値が定量下限（LLOQ）未満の場合はLLOQ値）から4倍以上上昇した治験参加者数

b) 非劣性マージン：抗体応答率の差（本剤－コミナティ筋注（起源株））の両側95%信頼区間下限>-5%

305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Grade3以上）は表3のとおりであった。注射部位疼痛は接種翌日（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接種翌日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）であった¹⁾。

【引用文献】

1) 社内資料：海外第Ⅲ相試験（C4591031試験）補助資料

4. 効能又は効果

表3 主な副反応の発現状況

	発現例数（発現割合 [%]）						
	接種回数 ^{a)}	評価例数 ^{b)}	本剤接種群		コミナティ筋注（起源株）接種群		
			事象全体	Grade 3以上 ^{c)}	評価例数 ^{b)}	事象全体	Grade 3以上 ^{c)}
注射部位疼痛	1	301	175 (58.1)	1 (0.3)	298	179 (60.1)	1 (0.3)
疲労	1	301	148 (49.2)	5 (1.7)	298	135 (45.3)	1 (0.3)
頭痛	1	301	101 (33.6)	1 (0.3)	298	79 (26.5)	1 (0.3)
筋肉痛	1	301	67 (22.3)	0 (—)	298	59 (19.8)	0 (—)
悪寒	1	301	39 (13.0)	0 (—)	298	49 (16.4)	0 (—)
関節痛	1	301	34 (11.3)	0 (—)	298	27 (9.1)	0 (—)
発熱 ^{d)}	1	301	15 (5.0)	4 (1.3)	298	11 (3.7)	0 (—)

a) SARS-CoV-2 ワクチンとして4回目接種

b) 電子日誌により評価した例数

c) 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

d) 38.0°C以上。38.9°Cを超えた場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした

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））

コミナティ筋注（起源株）30μg を3回接種済みで、3回目接種から5～12ヵ月経過した12歳以上の者を対象に、コミナティ RTU 筋注（起源株／オミクロン株 BA.4-5）（以下、コミナティ RTU 筋注（BA.4-5））30μg を1回接種（4回目接種）したときの免疫原性及び安全性を検討することを目的として、12～17歳の年齢層は非盲検非対照試験、18～55歳及び55歳超の年齢層は無作為化評価者盲検並行群間比較試験として実施した。

本試験における SARS-CoV-2 感染歴がない18～55歳の参加者32例及び55歳超の参加者40例を対象に、コミナティ RTU 筋注（BA.4-5）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のとおりコミナティ RTU 筋注（BA.4-5）群における18～55歳及び55歳超の参加者の接種後1ヵ月時の BA.4-5 及び参照株に対する血清中和抗体価は、接種前に比べて上昇した¹⁾。

表4 18～55歳及び55歳超の参加者の SARS-CoV-2 血清中和抗体価（50%中和抗体価）の幾何平均比

測定対象株	測定時期	コミナティ RTU 筋注（BA.4-5）30μg			
		18～55歳		55歳超	
		測定例数	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)}	測定例数	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)}
BA.4-5	接種前	32	54.5 [41.3, 71.9]	40	76.0 [54.7, 105.7]
	接種後 1ヵ月	32	1029.6 [702.6, 1508.9]	40	1668.1 [1089.6, 2553.7]
参照株	接種前	32	455.3 [286.2, 724.2]	40	881.9 [601.6, 1292.7]

【引用文献】

1) 社内資料：海外第Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591044 試験）補助資料

4. 効能又は効果

	接種後 1ヵ月	32	6431.7 [4542.9, 9106.0]	40	8386.3 [6235.4, 11279.2]
--	------------	----	----------------------------	----	-----------------------------

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 $0.5 \times \text{LLOQ}$ の値が用いられた

316例（12～17歳：107例、18～55歳：103例、55歳超：106例）を対象にコミナティ RTU 筋注（BA.4-5）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、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～翌日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）であった。その他の全身性の事象は接種翌日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）であった¹⁾。

表5 主な副反応の発現状況

		発現例数（発現割合 [%]）								
		12～17歳			18～55歳			55歳超		
		コミナティ RTU 筋注 (BA.4-5)			コミナティ RTU 筋注 (BA.4-5)			コミナティ RTU 筋注 (BA.4-5)		
	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)}	評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}
注射部位疼痛	4	107	75 (70.1)	1 (0.9)	102	81 (79.4)	0 (—)	105	59 (56.2)	0 (—)
疲労	4	107	72 (67.3)	0 (—)	102	64 (62.7)	2 (2.0)	105	41 (39.0)	1 (1.0)
頭痛	4	107	54 (50.5)	0 (—)	102	45 (44.1)	0 (—)	105	31 (29.5)	0 (—)
筋肉痛	4	107	28 (26.2)	0 (—)	102	32 (31.4)	0 (—)	105	21 (20.0)	0 (—)
悪寒	4	107	25 (23.4)	0 (—)	102	15 (14.7)	0 (—)	105	13 (12.4)	0 (—)
関節痛	4	107	13 (12.1)	0 (—)	102	17 (16.7)	0 (—)	105	12 (11.4)	0 (—)
発熱 ^{c)}	4	107	10 (9.3)	1 (0.9)	102	5 (4.9)	0 (—)	105	8 (7.6)	0 (—)

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

【引用文献】

1) 社内資料：海外第Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591044試験）補助資料

4. 効能又は効果

(コミナティ RTU 筋注 (BA.4-5) 電子添文「18.薬効薬理」から抜粋)

18.2 変異株に対する中和抗体産生能

マウスに1価(起源株)製剤を21日間隔で2回投与し、その1ヵ月後に1価(起源株)製剤、2価(起源株/オミクロン株 BA.1)製剤又は2価(起源株/オミクロン株 BA.4-5)製剤を1回投与した。3回目投与から1ヵ月後、いずれの群でも起源株、デルタ株及びオミクロン株(BA.1、BA.2、BA.2.12.1 及び BA.4/5)に対する中和抗体産生が認められ、オミクロン株 BA.4/5 に対する中和抗体価は、1価(起源株)製剤群及び2価(起源株/オミクロン株 BA.1)製剤群よりも2価(起源株/オミクロン株 BA.4-5)製剤群で高値を示した¹⁾。

【引用文献】

1) 社内資料：マウス免疫原性試験 補助資料

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

<解説>

コミナティ筋注（起源株）における海外 C4591001 試験及びコミナティ RTU 筋注（BA.1）における海外第Ⅲ相試験（C4591031 試験）のサブ試験 E について、長期の有効性データは得られておらず、コミナティ筋注（起源株）及び本剤の SARS-CoV-2 による感染症の予防効果の持続期間は確立していないことから、本剤でもコミナティ筋注（起源株）と同様に情報提供するために設定した。

6. 用法及び用量

追加免疫として、1回 0.3mL を筋肉内に接種する。

<解説>

既承認のコミナティ筋注（起源株）の追加免疫に関する用法・用量は、「1回 0.3mL を筋肉内に接種する。」であり、1回の接種量 0.3mL 中にトジナメランとして 30 μ g が含まれる。

海外第Ⅲ相試験（C4591031 試験）のサブ試験 E において、コミナティ RTU 筋注（BA.1）30 μ g（トジナメラン及びリルトジナメラン各 15 μ g）の追加接種により、オミクロン株 BA.1 系統に対する有効性、及びオミクロン株の BA.4/BA.5 系統に対する一定の免疫応答が確認され、既存のコミナティ筋注（起源株）と同様の安全性が確認された。また、コミナティ RTU 筋注（BA.1）接種後のオミクロン株 BA.1 系統に対する中和抗体価は 30 μ g と 60 μ g で大きく異ならなかったこと、コミナティ RTU 筋注（BA.1）60 μ g 接種後の反応原性事象の発現割合は、30 μ g と比較して高い傾向であったこと等も踏まえ、コミナティ RTU 筋注（BA.1）の 1 回接種量は、既存のコミナティ筋注（起源株）の 1 回接種量と同じ 0.3mL と設定した。

コミナティ RTU 筋注（BA.4-5）における臨床試験データはないが、海外第Ⅲ相試験（C4591031 試験）のサブ試験 E 及び非臨床試験の結果からコミナティ RTU 筋注（BA.4-5）の有効性が期待できること、また、海外第Ⅲ相試験（C4591031 試験）のサブ試験 E における安全性の結果から 2 価ワクチンの忍容性および安全性プロファイルは許容可能であったことから、コミナティ RTU 筋注（BA.4-5）の用量として 1 回 0.3mL と設定した。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の使用

本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。

<解説>

本剤は追加免疫としてのみ使用することを想定していることから、本項を設定した。

7.2 接種対象者

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 12 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。

<解説>

トジナメランを 2 回及び 3 回接種した場合の症候性 COVID-19 に対する有効性及び 2 回接種後の防御期間は、オミクロン株流行時の 12～15 歳の青年と 18 歳以上の成人において同様であることが臨床試験成績等から示されていることから、海外第Ⅲ相試験（C4591031 試験）の 55 歳以上において確認されたコミナティ RTU 筋注（BA.1）の有効性は 12 歳以上においても期待できると考え、本剤の接種対象者は「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 12 歳以上の者」と設定した。

また、追加接種に際して、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、この旨を注意喚起した。

7.3 接種時期

通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる。

<解説>

コミナティ筋注（起源株）の電子添文と同様に、本項を設定した。

また、2022 年 10 月 19 日開催の厚生労働省薬事・食品衛生審議会（薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会）において、追加免疫の接種時期は前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも

7. 用法及び用量に関連する注意

3 ヶ月経過した後に接種することができると判断されたことに伴い、通知が発出されたため、2022年10月に接種間隔を5 ヶ月から3 ヶ月に改訂した。

7.4

コミナティ筋注（起源株）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。

<解説>

コミナティ筋注（起源株）の電子添文と同様に、本項を設定した。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。[9.1 参照]
- 8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈し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。
- 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、11.1.1 参照]
- 8.5 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。
- 8.6 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。[11.1.2、15.1.1、15.1.2 参照]
- 8.7 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、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。
- 8.8 本剤と他の SARS-CoV-2 に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

<解説>

8.1 本剤の接種については「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠すること。

以下に厚生労働省のホームページより該当する URL を記載する。

予防接種実施規則：

https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=333M50000100027

新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryokikanhen_oshirase.html

8. 重要な基本的注意

8.2 平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 2 号「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」に基づき設定した。

「接種不適合者」、「接種要注意者」等を識別するために大変重要なので、本剤の接種前に、問診、検温及び診察によって被接種者の健康状態を必ず確認すること。[9.1 参照]

8.3 平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 2 号「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」に基づき設定した。

本剤接種後の局所の異常反応や、体調の変化による異常な症状の出現等による健康被害を未然に防ぐために、被接種者又はその保護者に対して、留意するよう伝えること。

8.4 コミナティ筋注（起源株）の海外における使用許可後又は製造販売後の安全性情報で、ショックを含むアナフィラキシーが認められていることから、本剤でも同様に設定した。接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後は一定時間、被接種者の状態を観察するようにし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

なお、本剤の成分によってアナフィラキシーを起こしたことがある者への本剤の接種は避けること。本剤の接種により同様の症状を発現する可能性がある。[2.3、9.1.6、11.1.1 参照]

8.5 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察すること。

8.6 国内及び海外において、コミナティ筋注（起源株）を接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されていることから、使用上の注意を改訂し注意喚起を行うよう厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知が発出された。詳細は「15.その他の注意」の〈解説〉参照。

そのため本剤も同様に、心筋炎及び心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難（息苦しい、息切れ）、頻呼吸（呼吸が荒い、呼吸が速い）等）について、接種前に被接種者又はその保護者に知らせると共に、異常が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう指導すること。[11.1.2、15.1.1、15.1.2 参照]

8.7 コミナティ筋注（起源株）を含むコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後にギラン・バレー症候群（以下「GBS」）が報告されていることから、コミナティ筋注（起源株）を含むコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）の添付文書に GBS に関する注意喚起が必要であると判断された。

そのため本剤についても、他のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）における報告状況を踏まえ、本項を設定した。

8.8 本剤と他の SARS-CoV-2 に対するワクチンの互換性に関するデータはないので、本剤を追加免疫で接種をした場合、追加免疫 2 回目の接種も本剤を使用すること。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2 参照]

9.1.1 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者

本剤接種後に出血又は挫傷があらわれることがある。

9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

本剤に対する免疫応答が低下する可能性がある。

9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

9.1.4 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.5 過去に痙攣の既往のある者

9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

[2.3、8.4、11.1.1 参照]

<解説>

9.1.1 出血リスク増大に注意を要する被接種者の場合、筋肉内接種後の出血リスクを最小限に抑えるため、筋肉内接種ワクチン類に共通の一般的な注意喚起として設定した。

9.1.2 平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 2 号「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」に基づき、ワクチン類共通の注意喚起として設定した。

このような被接種者では、本剤に対する免疫応答が低下する可能性があり、本剤が目的としている SARS-CoV-2 による感染症のリスクを最小限にするための措置を継続して講じる必要がある。

9.1.3～9.1.6 平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 2 号「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」に基づき、ワクチン類共通の注意喚起として設定した。

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。

<解説>

平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 2 号「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」に基づき、ワクチン類共通の注意喚起として設定した。これらの被接種者に対しては、健康状態及び体質を考慮し、接種の可否を判断し、保護者あるいは被接種者に対して十分に説明し、同意を確実に得た上で注意して接種すること。

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。

<解説>

平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 2 号「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」に基づき、ワクチン類共通の注意喚起として設定した。これらの被接種者に対しては、健康状態及び体質を考慮し、接種の可否を判断し、保護者あるいは被接種者に対して十分に説明し、同意を確実に得た上で注意して接種すること。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

<解説>

妊婦に対する使用経験は少なく、安全性は確立していないため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種することとした。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明である。

<解説>

授乳婦に対する使用経験は少なく、ヒト母乳中への移行は不明であるため、予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討することとした。

9.7 小児等

12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

<解説>

本剤における12歳未満の小児等に対する臨床試験結果は得られておらず、12歳未満の安全性及び有効性は確立していない。

9.8 高齢者

接種にあたっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に、生理機能が低下している。

<解説>

高齢者に対する一般的な注意喚起として設定した。高齢者の場合、一般的に生理機能が低下していることから、接種時は被接種者の健康状態の観察を十分に行うこと。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

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]

11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.6、15.1.1、15.1.2 参照]

<解説>

11.1.1 コミナティ筋注（起源株）の海外における使用許可後又は製造販売後の安全性情報で、ショックを含むアナフィラキシーが認められていることから、本剤においてもショック、アナフィラキシーについて注意喚起を行うこととした。

接種前には、被接種者の過敏症の既往歴等を確認し、接種後一定時間は被接種者の観察を行うことが望ましく、異常が認められた場合には適切な処置を行う必要がある。

また、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、以降の本剤の接種を行わないこと。

11.1.2 ワクチン接種後の年代別・性別の心筋炎・心膜炎の解析結果並びに海外における添付文書記載状況及び接種状況などを踏まえ、コミナティ筋注（起源株）では「11.1 重大な副反応」の項に「心筋炎、心膜炎」を記載し、注意喚起を行っていることから、本剤でも同様に注意喚起を設定した。解析結果の詳細は「15.その他の注意」の<解説>参照。

心筋炎及び心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難（息苦しい、息切れ）、頻呼吸（呼吸が荒い、呼吸が速い）等）について、接種前に被接種者又はその保護者に知らせると共に、異常が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう指導すること。

11. 副反応

11.2 その他の副反応

	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、易刺激性、傾眠	錯感覚、感覚鈍麻
消化器	下痢 (14.8%) ^{a)}	嘔吐 ^{a)}	悪心、食欲減退	栄養補給障害
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉、咳嗽	
筋・骨格系	筋肉痛 (39.1%) ^{a)} 、関節痛 (25.3%) ^{a)}		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗、蕁麻疹	紅斑性皮疹
血液	リンパ節症			
免疫系				過敏症 (発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等)
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、腋窩痛	

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) 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、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) 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) の電子添文より抜粋している。コミナティ RTU 筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.1) の電子添文では「本剤」と記載している。

^{**}コミナティ RTU 筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.1) の電子添文より抜粋している。コミナティ RTU 筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.4-5) の電子添文では「本剤」と記載している。

11. 副反応

<解説>

コミナティ RTU 筋注（起源株／オミクロン株 BA.1）の欧州添付文書及びコミナティ筋注（起源株）等の添付文書に記載された副反応、コミナティ筋注（起源株）等の各試験において2例以上に発現した副反応を基に設定した。ただし、各試験において副反応発現例数が1例であっても、既承認のコミナティ筋注（起源株）等の添付文書に記載された副反応は記載した。なお、コミナティ筋注（起源株）等の添付文書に記載された副反応で、本剤の使用により認められていない副反応は頻度不明に記載した。

また、発現割合が高い事象として10%以上の副反応について、その割合を丸括弧内に示した。

その他の副反応に示した事象は、臨床試験でよく認められた事象であるので、被接種者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 解凍方法

- (1) 冷蔵庫（2～8℃）又は室温で解凍すること。
- (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。

14.1.2 解凍後の保存管理

- (1) 解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。
- (2) 冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、2～8℃で10週間保存することができる。
- (3) 室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内（一度針を刺した後の時間を含む）に使用すること。
- (4) 一度針を刺した後は、2～30℃で保存し、12時間以内に使用すること。
- (5) 一度針を刺した後、12時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。

14.1.3 調整方法

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 混和する前の液は白色の微粒子を含むことがある。混和後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。
- (4) 本剤の1バイアルには6回接種分（1回0.3mL）を有する。デッドボリュームの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。

<解説>

本剤の調整時及び接種時に関する詳細な説明は、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/>) の「ワクチンの取り扱い」内にある「ワクチン取り扱い資料」を参照すること。

14.1.1-14.1.2 2～8℃及び30℃未満での安定性試験の結果から、本項を設定した。本剤の再凍結後の安定性は確認できていない。解凍後は再冷凍できないので、無駄なく使い切れるよう計画的な接種を行うこと。また、本剤の光に対する影響の評価結果が十分に得られていないことから、「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」と設定した。

14.1.3 本剤の使用の際は、上記（1）～（4）に記載した点に十分注意して使用すること。なお、（3）～（4）については、以下に補足する。

14. 適用上の注意

(3) 混和前の白色の微粒子は、製剤に含まれる RNA 及び脂質であることが判明している。また、微粒子は混和することで消失すること、微粒子の有無により製剤の品質に違いがないことを確認している。混和した液に微粒子が認められないことを確認した上で使用し、微粒子が認められた場合は使用しないこと。

(4) 採取容量試験の結果、デッドボリュームの少ない注射針又は注射筒を使用した場合、1 バイアルから 6 回分の採取が可能であることは確認済みである。なお、6 回目の接種分の採取時に 1 回 0.3mL を採取できない場合、残量は廃棄すること。

14. 適用上の注意

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 本剤は RTU (Ready To Use) 製剤であることから、希釈せずに使用すること。室温に戻したバイアルから接種量 0.3mL を取り、微粒子や変色がないことを目視で確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。

14.2.2 通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

14.2.3 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

(1) 針長は筋肉内接種に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。

(2) 神経走行部位を避けること。

(3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

<解説>

14.2.1 本剤の品質の情報を基に、本項を設定した。

14.2.2 筋肉内接種以外の投与経路（静脈内、皮内、皮下への接種）に関する注意喚起は、医療現場での誤投与を防止し、適正使用を推進するために必要な安全確保措置上の重要な注意喚起であるため設定した。

14.2.3 一般的な筋肉内接種時の手技に関する注意喚起として設定した。

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、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、11.1.2 参照]

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、初回免疫としてコミナティ筋注（起源株）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⁾。[8.6、11.1.2 参照]

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。

<解説>

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）接種後に心筋炎及び心膜炎が報告されていることから、心筋炎及び心膜炎に関する注意喚起を設定した。なお、主要文献¹⁾は米国 CDC（Centers for Disease Control and Prevention）のウェブサイト（<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>）にて閲覧可能である。当該資料中でコミナティ筋注（起源株）を含むコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後の心筋炎、心膜炎に関して、以下のような特徴が報告されている。

- 多くは若年男性で、特に2回目接種後数日以内に発現している。
- 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。

心筋炎及び心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難（息苦しい、息切れ）、頻呼吸（呼吸が荒い、呼吸が速い）等）について、接種前に被接種者又はその保護者に知らせると共に、異常が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう指導すること。

15.1.2 国内における最新の副反応疑い報告数（本剤の集計対象期間：2021年2月17日～2021年11月14日）に基づき、ワクチン接種後の年代別・性別の心筋炎・心膜炎の O/E 解析^{*}を実施した結果、コミナティ筋注（起源株）では、全接種回又は2回目接種を対象とした解析で、10代及び20代の男性において、概ね全ての解析で一般集団と比べて報告頻度が高いことが示された。

【引用文献】

1) Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults

2) 第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00035.html）

15. その他の注意

※ワクチン接種後の心筋炎等（心筋炎・心膜炎）の単位期間・症例数当たり発現率（Observed Rate）と NDB の背景発現率に基づき期待される単位期間・症例数当たり発現率（Expected Rate）との比（O/E 比）を算出。O/E 比の 95%信頼区間が 1 を上回れば、ワクチン接種後の心筋炎等（心筋炎・心膜炎）の発生頻度が高いと判断。

なお、1 回目接種を対象とした解析では、いずれの解析条件でも、一般集団と比べて報告頻度に有意な差は認められなかった。

上記の解析結果より、初回免疫としてコミナティ筋注（起源株）2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された旨の注意喚起が設定されたことを考慮し、本剤もコミナティ筋注（起源株）と同様に設定した。

15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明だが、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）が報告されていることから、コミナティ筋注（起源株）において「11.2 その他の副反応」及び「15. その他の注意」の項に「顔面腫脹」に関する注意喚起を設定した。そのため、本剤でも同様に注意喚起を設定した。

電子添文（注意事項等情報）

本解説は、本剤の承認時および改訂時の注意事項等情報に基づき作成しております。今後も集積した情報に基づき注意事項等情報を改訂する場合がありますので、最新の電子添文をご確認いただきますようお願いいたします。

電子添文の掲載場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

本剤の取り扱い方法、並びに接種に必要な詳細な情報は、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を開設しておりますので、下記 URL よりアクセスいただきご参照ください。

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/>



文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

新型コロナワクチン

専用ダイヤル：0120-146-744

FAX：03-3379-3053

製造販売元

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7



製造販売元：ファイザー株式会社

新型コロナワクチン コミナティは、ピオンテック独自のmRNA技術を基にピオンテックとファイザーにより共同開発された修飾ヌクレオシドmRNAワクチンです。