



2022年4月26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。主な改訂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)

改訂前（ <u>波線部は削除箇所</u> ）	改訂後（ <u>下線部は改訂箇所</u> ）
7.用法及び用量に関連する注意 7.1 初回免疫 省略 7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 省略 7.2.2 接種時期 通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも <u>6 ヶ月</u> 経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。 7.2.3 <u>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。</u>	7.用法及び用量に関連する注意 7.1 初回免疫 省略 7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 省略 7.2.2 接種時期 通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも <u>5 ヶ月</u> 経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。 <u>4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に接種を判断することができる。</u> 7.2.3 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 <u>有効性、安全性は確立していない。</u>

コミナティは、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。

#####