



2021年7月7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

ファイザー社（NYSE：PFE、以下「ファイザー」）および BioNTech SE（Nasdaq：BNTX、以下「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の「8.重要な基本的注意」と「15.その他の注意」の項目に、心筋炎・心膜炎に関する情報を追記しました。

### 【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                                     | 改訂後（下線部：今回変更箇所）   |
|---|---|
| 8. 重要な基本的注意<br>8.1～8.5 省略<br><br>8.6 省略 | 8. 重要な基本的注意<br>8.1～8.5 省略<br>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。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><br><u>[15.1.1 参照]</u><br>8.7 省略                             |
| 15. その他の注意<br>（該当記載なし）                  | 15. <u>その他の注意</u><br>15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u><br>15.1.1 <u>海外において、因果関係は不明であるが、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。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<sup>1)</sup>。[8.6 参照]</u> |



| 改訂前      | 改訂後（下線部：今回変更箇所）  |
|----------|--|
| 23. 主要文献 | 23. 主要文献   |
| 1)～3) 省略 | <u>1) Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults</u> |
|          | 2)～4) 省略   |

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、EU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）、英国、カナダ等の国において計画している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。

#####