



2022 年 10 月 20 日
ファイザー株式会社

COVID-19 ワクチン『コミナティ筋注』等 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（1 価：起源株）』、『コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）』および『コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）』[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「7. 用法及び用量に関連する注意」を改訂し、追加免疫（追加接種）の接種間隔について「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」としました。

【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。

コミナティ筋注（1 価：起源株） 下線は変更箇所

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 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。 7.2.2 接種時期 通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。 7.2.3 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。 7.2.4 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。	7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 <u>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。</u>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。 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 ヶ月経過した後に接種することができる。</u> 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。



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) 下線は変更箇所

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 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 <u>5</u> ヶ月経過した後に接種することができる。	7. 用法及び用量に関連する注意 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 <u>3</u> ヶ月経過した後に接種することができる。

本剤は、ビオンテックが所有する mRNA ワクチン技術に基づき、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）およびその他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。

#####