

注意 – 特例承認医薬品

新型コロナウイルスワクチンの適正使用について

特例承認／同意

製品情報

流通・保管・調整

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

 **コミナティ 筋注**

COMIRNATY intramuscular injection

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) 注意-医師等の処方箋により使用すること 薬価基準:適用外

特例承認された医薬品です

予診票等で文書による同意を得たうえで接種

- 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。
- 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。

本剤の特徴
本剤の有効性、安全性
本剤接種後の注意事項
(ショック、アナフィラキシーを含む)
FAQ

医薬品リスク管理計画 (RMP)

新型コロナワクチン
コミナティを
接種される方とご家族へ

監修 小児科 院長 峯 眞人 先生
東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部 住谷 昌彦 先生

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症 (COVID-19) が発症すると、熱や咳といったかぜによく似た症状がみられます。軽症の方、治癒する方も多いですが、症状が重くなると、呼吸困難や肺炎が重症化し、死亡にいたる場合もあります。

新型コロナワクチン (コミナティ; 以下、本ワクチン) の接種を受ける予定がある方、または、接種を受けられた方とご家族の方々に本ワクチンについて知っていただくために、このご案内を作成しました。お住まいの各自自治体からのご案内とあわせてご確認ください。

本ワクチンは、特例承認(※)されたものです。また、新型コロナウイルス感染症の予防や副反応について得られている情報は限られています。本ワクチンの接種を受ける前に、接種担当の医師などから本ワクチンの説明を受けてください。

(※) 特例承認とは、外国で本ワクチンが既に効果となる疫学的情報に用いられていることを条件に、国民の生命および健康に重大な影響を与えるおそれのある病気のまん延などを防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、専門家の意見を聴いたうえで適時の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

本ワクチンは2回接種を受ける必要があります。
1回目の接種後、3週間の間隔で2回目の接種を受けてください。
2回目の接種日については接種を受けた医療機関等の施設とご相談ください。(1回目の接種からの遅延を認めた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を受けてください)

最新の製品情報をご確認ください

製品に関する最新情報は、
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
(<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp>) にて必ずご確認ください。



● 公開中の情報

製品情報

- 添付文書
- 医薬品リスク管理計画 (RMP)
- 適正使用ガイド
- 市販直後調査ご協力のお願い
- mRNAワクチンについて
- 新医薬品の「使用上の注意」の解説 (準備中)
- インタビューフォーム (準備中)
- くすりのしおり (準備中)
- 安全性情報 (予定) 等

ワクチン接種を受ける人向け情報

- ワクチンを接種された方とご家族の方へ
- 予診票
- 被接種者向医薬品ガイド

流通・保管・調整：製品情報を補完する資料です

製品に関する最新情報は、
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
(<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp>) にて必ずご確認ください。



● 公開中の情報

流通・保管・調整

(添付文書等の製品情報を補完する資料です。必ずご確認ください)

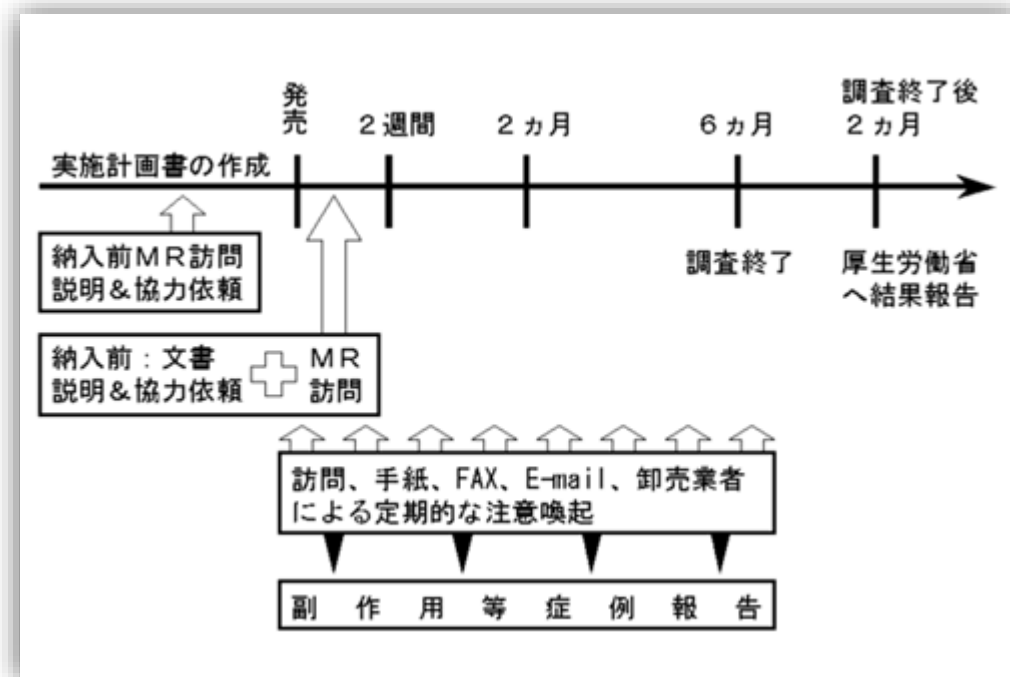
- バイアルラベル読替え表
- トレイラベル読替え表
- 接種運営・事前準備 (動画によるコンテンツもご用意しています)
- 接種運営・接種日の動き (動画によるコンテンツもご用意しています)
- 接種運営・接種後の対応 (動画によるコンテンツもご用意しています)
- 安全に接種いただくための情報提供および収集のご案内
- ドライアイス 製品安全データシート
- ドライアイスの取り扱いの注意

市販直後調査へのご協力をお願いします

医薬品の販売を開始した後の6カ月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、有害事象の発生を迅速に把握するために行います

医薬情報担当者（MR）が定期的に施設を訪問し、

1. 本剤が市販直後調査の対象・期間中であることを伝える
2. 本剤の製品情報を提供する
3. 本剤の適正な使用に努めるとともに、本剤との関係が疑われる重篤な副作用及び感染症が発現した場合には速やかな報告（自発報告）を依頼する



デジタルによる本剤の市販直後調査について



市販直後調査への協力依頼ほか本剤の情報提供・収集は、原則、「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」を中心としたデジタル（ウェブサイト/アプリ/メール等）により実施します

※新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、従来のMRの通常訪問による活動が限定される

●対象施設・対象者：

ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）に、当社ワクチンの接種を行う医療機関・接種会場の「ワクチン接種の責任者等（医師）」／「接種医師」として登録されている方

※V-SYSに登録された施設、氏名、メールアドレスを利用

●実施方法：

- [専用サイト](#)へのユーザー登録（当社より登録依頼のEメールを配信）
- [専用サイト](#)にログインし、製品情報の確認とその記録（チェックボックスにチェック）
- [専用サイト](#)からのEメール確認（安全性情報、専用サイトへの定期的なログイン依頼）
- 有害事象・副反応発現時：[専用サイト](#)より有害事象報告

はじめに 適正使用のお願い

被接種者への接種を行う前に、下記の確認と案内を行ってください。問診、検温および診察の結果、予防接種の可否を判断したうえで接種してください。

「予診票」の記入を確認してください。

被接種者またはご家族の方に予診票を記入していただいでください。

検温、問診および診察（視診、聴診等）により、被接種者の健康状態を確認してください。

接種前の体温を確認してください（体温が37.5℃以上であった場合、接種は延期してください）。

接種対象年齢（16歳以上）であるか確認してください。

本剤の接種状況を確認してください。

- 他のSARS-CoV-2に対するワクチンの接種を受けたことが無い場合：接種対象となります。
- 本剤を1回接種済の場合：「接種済証」にて1回目の接種が本剤であること、1回目の接種から3週間経っていることを確認してください。
- 他のSARS-CoV-2に対するワクチンの接種を受けたことがある場合：本剤接種の必要性を検討ください。

接種不適当者および接種要注意者等に該当しないか確認してください。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

- 明らかな発熱を呈している者
 - 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 - 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者^{※1}
 - 予防接種を行うことが不適当な状態にある者
- ※1：本剤の成分はDIページをご確認ください。

【接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）】

- 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
 - 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
 - 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
 - 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者およ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^{※2}
 - 過去に痙攣の既往がある者
 - 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：「よくあるご質問について」ページもご確認ください。

【腎機能障害を有する者】

【肝機能障害を有する者】

妊婦または妊娠の可能性について確認してください。

- 妊婦また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してください。

授乳中であるか確認してください。

- 予防接種上の有益性および母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止を検討してください。ヒト母乳中への移行は不明です。

本剤の有効性、接種上の注意および接種後に起こりうる副反応などについて説明し、予診票による同意（署名）を確認し、予防接種の可否を判断してください。

被接種者またはその保護者に、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てください。

本剤について 安全性検討事項

本剤の医薬品リスク管理計画における重要な特定されたリスクとして「ショック、アナフィラキシー」を設定しています。

海外において初めて緊急供給の仮承認を取得した2020年12月1日以降、2020年12月31日までにアナフィラキシー関連事象 [MedDRA SMQ アナフィラキシー反応 (狭域および広域)] として824例1,245件が報告され、このうち314件が重篤でした^{*}。また、MedDRA SMQアナフィラキシー反応 (狭域) に該当する事象は43例43件報告され、アナフィラキシー反応32件、アナフィラキシー様反応5件、アナフィラキシーショック4件、循環虚脱およびショック症状各1件でした。43例中13例は喘息、アナフィラキシーまたは過敏症の既往を有していました^{*}。製造販売後の使用経験において重篤なアナフィラキシー、アナフィラキシーショックが報告されていることおよびショック、アナフィラキシーは生命を脅かす可能性があり、医学的介入が必要となることから重要な特定されたリスクとしました。

⇒ 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してください。アナフィラキシーは接種直後から、通常30分以内に症状があらわれます。

⇒ 1回目接種時にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、本剤2回目の接種は行わないでください。

ショック、アナフィラキシーの症状が認められた場合は適切な治療をしてください（「ショック、アナフィラキシーについて」ページ参照）。

※：推定出荷数量（2020年12月1日～2020年12月31日）：約26,079,300回接種分

本剤の臨床試験において報告はありませんが、医薬品リスク管理計画における重要な潜在的リスクとして、「ワクチン接種に伴う疾患増強（vaccine-associated enhanced disease：VAED）およびワクチン関連の呼吸器疾患増強（vaccine-associated enhanced respiratory disease：VAERD）」を設定しています。

本剤の臨床試験において報告されていないものの、以下の報告を踏まえ、本剤の接種を受けた者がSARS-CoV-2感染症に罹患した場合、VAED/VAERDにより重症化する可能性があると考えられることから重要な潜在的リスクとしました。

SARS-CoV-1ワクチン候補を評価するために開発された動物モデル（マウス、フェレットおよび非ヒト霊長類）では、一部の研究で生ワクチン接種後のウイルス曝露時に疾患増強が認められました。

また一部のMARSワクチン候補において、マウスモデルで疾患増強が認められました^{4, 5}。

疾患増強の潜在的なメカニズムは、T細胞媒介性（Th1よりもTh2による免疫病理学的反応）と抗体媒介性（中和活性が不十分な抗体反応が導く免疫複合体の形成および補体の活性化もしくはFcを介したウイルス侵入の増加）の両方であると考えられています⁶。

⇒ 本剤の情報については得られた知見に応じて、添付文書上での注意喚起の要否を検討します。

4) Lambert, P-H. et al.: Vaccine 38(31): 4783, 2020、5) Haynes, B.F. et al.: Sci Transl Med 12(568): eabe0948, 2020、6) Graham, B.S.: Science 368(6494): 945, 2020

効能又は効果、用法及び用量

【効能又は効果】

SARS-CoV-2による感染症の予防

【効能又は効果に関連する注意】

本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

●接種回数について

本剤は、1回目の接種後、3週間の間隔で2回目の接種を行う必要があります。

推奨される接種スケジュール



【用法及び用量】

日局生理食塩液1.8mLにて希釈し、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

【用法及び用量に関連する注意】

接種対象者：本剤の接種は16歳以上の者に行う。

接種間隔：1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

- 2回目の接種時には、1回目の接種済証を用いて、1回目も「コミナティ」を接種していることをご確認ください。

●感染予防対策の徹底について

本剤のSARS-CoV-2感染予防効果は臨床試験では評価されていません。本剤接種後も引き続き、基本的な感染予防対策（マスクの着用、密集、密接および密閉の回避、手洗いや咳エチケット等）が必要です。

●SARS-CoV-2による感染症の予防効果の持続期間

本剤を21日間間隔で2回接種し、2回目の接種から7日目以降におけるワクチンの有効性（発症予防効果）は約95.0%でした。なお、この有効性を評価した集団の追跡期間（中央値）は2回目接種後約2ヵ月時点でした。本剤の予防効果の持続期間はわかっていませんが、本剤の臨床試験は継続中であり、今後さらに情報が得られる予定です。

米国での緊急使用許可後に収集された アナフィラキシーを含むアレルギー反応の情報

2020年12月14日～23日の間に、ワクチン有害事象報告システムによる監視により、本剤の1,893,360回の1回目接種後に21例のアナフィラキシーが検出されました（100万回あたり11.1例）。これらの71%はワクチン接種から15分以内に発生しました。

21例のうち17例はアレルギーまたはアレルギー反応の既往歴のある人で、そのうち7例はアナフィラキシーの既往歴がありました。フォローアップ情報が入手可能な20例のうち、全員が回復したか、または退院しました。

本剤接種後にアナフィラキシーおよび非アナフィラキシーアレルギー反応が報告された被接種者の特徴
— ワクチン有害事象報告システム（VAERS）、米国、2020年12月14日～23日

特徴	報告された反応の種類、n (%)	
	アナフィラキシー (n = 21)	非アナフィラキシー アレルギー反応 (n = 83) *
年齢の中央値、歳（範囲）	40 (27-60)	43 (18-65)
女性	19 (90)	75 (90)
発症までの分数、中央値（範囲）	13 (2-150)	12 (<1-1,200 [20時間])
15分以内の発症	15 (71)	44 (61) †
30分以内の発症	18 (86)	61 (85) †
アレルギーまたはアレルギー反応の 既往歴が文書で確認できる	17 (81) §	56 (67)

* : 最初の86例の非アナフィラキシーアレルギー反応報告のうち3例は、症状の発症がワクチン接種の翌日より遅く（つまり、0-1日のリスクウィンドウ外で）発生したため、最終分析から除外。

† : 11例の報告には症状の発症時期に関する情報が欠如。72例の患者の間で計算されたパーセンテージ。

§ : 7例のアナフィラキシー患者が以前のアナフィラキシーエピソードの病歴を報告した。1例は狂犬病ワクチンの接種後、もう1例はインフルエンザA（H1N1）ワクチンの接種後。

本剤接種後の対応について 被接種者との接種前のコミュニケーションについて

本剤についての目的と必要性とともに副反応の症状、接種後の好発時期、頻度、持続期間について、丁寧に説明してください。また、2回目の本剤接種時には、1回目の接種後の様子を確認し、もし副反応が出現していれば症状の持続がなく回復したことを接種前に被接種者やそのご家族と一緒に確認してください。

過去に本剤以外の予防接種で副反応（アレルギー反応等）を経験した方や、注射や針に対する恐怖感がある方がいます。また、被接種者やそのご家族で本剤接種や注射、針に対する恐怖感がある方もいます。

そのような場合は予防接種前、接種中および接種後の不安や恐怖を軽減するための基本的な対策をとるように十分ご配慮ください。基本的な対策としては、例えば接種前にリラックスできるように処置以外の話題でコミュニケーションをとること等が挙げられます。コミュニケーションは個々の年齢・性別、被接種者または保護者に合わせてご対応ください。

本剤接種後の対応について 接種後の対応



接種後30分程度は接種した接種会場/医療機関内で待機してもらうようにしてください。

多くの場合、発熱や疼痛による不快感があります。注射部位の発赤や疼痛が24時間後に増強した場合、または副反応が心配であったり、数日後も症状が残る場合は、速やかに医師（接種医療機関の医師またはかかりつけ医）に連絡し鎮痛薬や解熱剤の使用について相談したり診察を受けるようにお伝えください。

本剤接種後の対応について ショック、アナフィラキシーについて①

本剤接種後にアナフィラキシーが引き起こされる可能性があります。アナフィラキシーとは、皮膚症状、消化器症状、呼吸器症状などが複数の臓器に同時に急激に出現する過敏反応です。血圧の低下を伴うような意識レベルの低下や脱力を認めるアナフィラキシーショックを呈する可能性もあります。

【被接種者やそのご家族、ならびに医療関係者が早期に認識しうる症状】

初発症状は、じんま疹やそう痒感、皮膚の紅潮・発赤などのことが多いですが、一部の症例では皮膚症状は先行せず、下記の症状から出現することがあるので注意が必要です。

- 胃痛、吐き気、嘔吐、下痢などの消化器症状
- 視覚異常、視野狭窄などの眼症状
- 嚙声、鼻閉、くしゃみ、咽喉頭のそう痒感、胸部の絞やく感、犬吠様咳そう、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状
- 頻脈、不整脈、血圧低下などの循環器症状
- 不安、恐怖感、意識の混濁などの神経症状

詳しくは重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシーをご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000231682.pdf>

本剤接種後の対応について ショック、アナフィラキシーについて②

【初期対応】

①バイタルサインの確認

循環、気道、呼吸、意識状態、皮膚、体重を評価する。

②助けを呼ぶ

可能なら蘇生チーム（院内）または救急隊（地域）。

③アドレナリンの筋肉注射

0.01mg/kg（最大量：成人0.5mg、小児0.3mg）、必要に応じて5～15分毎に再投与する。

④患者を仰臥位にする

仰向けにして30cm程度足を高くする。呼吸が苦しいときは少し上体を起こす。

嘔吐しているときは顔を横向きにする。突然立ち上がったたり座ったりした場合、数秒で急変することがある。

⑤酸素投与

必要な場合、フェイスマスクか経鼻エアウェイで高流量（6～8L/分）の酸素投与を行う。

⑥静脈ルートの確保

必要に応じて0.9%（等張/生理）食塩水を5～10分の間に成人なら5～10mL/kg、小児なら10mL/kg投与する。

⑦心肺蘇生

必要に応じて胸部圧迫法で心肺蘇生を行う。

⑧バイタル測定

頻回かつ定期的に患者の血圧、脈拍、呼吸状態、酸素化を評価する。

詳しくは重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシーをご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000231682.pdf>

本剤接種後の対応について 被接種者向け資料/websiteをご活用ください

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症（COVID-19）、新型コロナワクチンである本剤に関する知識がない方、接種すべきか判断に困っている方、接種に不安を抱いている方等が多くなります。

被接種者だけでなくそのご家族も含めて、このような方々に、適切な情報提供をお願いいたします。

本剤の接種に関する注意事項をまとめた被接種者向け資料およびwebsiteを作成しています。

被接種者への説明の際にご活用ください。

▼ 被接種者向け資料 「新型コロナワクチン コミナティを接種される方と そのご家族へ」

▼ 被接種者向けウェブサイトの ご案内資料

▼ ファイザー新型コロナウィルスワクチンの接種を 受ける方とご家族の方々のためのサイト

本剤接種後の対応について 有害事象が認められた場合の対応

● 有害事象報告のお願い

本剤の被接種者に有害事象が認められた場合は、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等にて弊社まで有害事象報告をお願いいたします。

● 有害事象報告サイト

<https://www.pfizersafetyreporting.com>

また、予防接種法の規定に基づき独立行政法人 医薬品医療機器総合機構への副反応疑い報告（副反応疑い報告制度；以下参照）もお願いいたします。

副反応疑い報告制度について

病院等の開設者または医師は、定期接種等を受けた者が、厚生労働大臣が定める病状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務づけられています。厳密に因果関係があるかどうかにかかわらず、広く報告することとなっています。

予防接種後副反応疑い報告書を入力するためのアプリもありますので、ご活用ください。

● 副反応疑い報告制度

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

● 副反応疑い報告書（別紙様式2）の入力アプリ（「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ）（国立感染症研究所）

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

※ 本アプリは「予防接種後副反応疑い報告書」をパソコンの画面上で作成するためのアプリです。
平成28年10月1日からアプリで作成した報告書でも報告いただけます。

ワクチン接種後に生じる有害事象は、ワクチンの製品、品質、誤接種によるもの、ストレスに関連するもの、偶発的な（時間的関連性がある）ものなどさまざまです。

本剤の臨床試験で報告されている有害事象および海外での市販後安全性情報は「[安全性情報](#)」のページをご確認ください。

発熱などワクチン以外が原因であることも考えられますので（例：インフルエンザによる発熱）、必要に応じて鑑別診断をしてご対応ください。

有害事象が認められた場合は上記を参照のうえ、報告をお願いします。

よくあるご質問について①



Q | 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者とは具体的にどのような方を指しますか？

A | ①本剤の成分（DIページ参照）に重度の過敏症の既往がある方、または②1回目接種で重度の過敏症を呈した方です。重度の過敏症とは、例えば以下のような状態です。

- アナフィラキシー
- 全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等のアナフィラキシーを疑わせる複数の症状

Q | “本剤の成分”とありますが、具体的にどのようなものに気を付ければよいですか？

A | 本剤の成分はDIページをご確認ください。本剤は鶏卵や安定剤のゼラチン、防腐剤のチメロサル、容器にラテックスは使用しておりません。ただし、本剤はポリエチレングリコール（PEG）を含有しています。PEGは浸透圧性下剤の主要な成分であり、結腸内視鏡検査の前処置、多くの医薬品の不活性成分や安定剤、そして薬剤（化学療法を含む）の治療効果を改善するためのペグ化と呼ばれるプロセスで用いられます。さらにPEGとポリソルベート（いくつかのワクチンや治療薬の安定剤に用いられている）には交差反応性が認められます。

問い合わせ先



本剤に関連するお問い合わせ

ファイザー新型コロナウイルスワクチン
専用ダイヤル

電話番号 0120-146-744

対応時間 9:00～20:00（平日・土曜日）

その他のお問い合わせ

以下の内容については、**厚生労働省**または**厚生労働省が指定する連絡先**までお問い合わせください。

- ワクチン接種が行われる施設の名称や場所
- ワクチン接種が可能になる時期・スケジュール
- 各施設で接種されるワクチンの種類
- ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）の使用方法