

貯 法: -90~-60℃
有効期間: 6ヵ月

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

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)

コミナティ筋注

COMIRNATY intramuscular injection

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 30300AMX00231 |
| 販売開始 | 2021年2月 |

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

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。

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードするDNAを鋳型として転写したRNAを精製し、脂質成分と混合する。

3.2 組成

| | |
|------|---|
| 販売名 | コミナティ筋注 |
| 有効成分 | トジナメラン |
| 容量 | 0.45mL |
| 含量 | 0.225mg |
| 添加剤 | [(4-ヒドロキシブチル)アザンジル]ビス(ヘキサノ-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル) 3.23mg 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 46mg 塩化ナトリウム 2.7mg 塩化カリウム 0.07mg リン酸水素ナトリウム二水和物 0.49mg リン酸二水素カリウム 0.07mg |

3.3 製剤の性状

| | |
|-----|----------------|
| 販売名 | コミナティ筋注 |
| pH | 6.9~7.9 |
| 浸透圧 | 425~625mOsm/kg |
| 性状 | 本品は白濁した液である。 |

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

本剤の接種は16歳以上の者に行う。

7.2 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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は「予防接種実施規則」を参照して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)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を行い、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。[2.3、9.1.6、11.1参照]
- 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 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。

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、11.1参照]
- 9.2 腎機能障害を有する者
接種要注意者である。
- 9.3 肝機能障害を有する者
接種要注意者である。
- 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。
- 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。

9.7 小児等

16歳未満についての有効性、安全性は確立されていない。

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。

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

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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、本剤2回目の接種を行わないこと〔2.3、8.4、9.1.6参照〕

11.2 その他の副反応

| | 5%以上 | 1%～5%未満 | 1%未満 |
|------------|---|----------------------|--------------------|
| 局所症状（注射部位） | 疼痛（84.3%） ^{a)} 、腫脹（10.6%） ^{a)} 、発赤・紅斑 ^{a)} | | そう痒感、熱感、内出血、浮腫 |
| 精神神経系 | 頭痛（55.1%） ^{a)} | | 浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺 |
| 消化器 | 下痢（15.5%） ^{a)} | 嘔吐 ^{a)} 、悪心 | 食欲減退 |
| 呼吸器 | | | 口腔咽頭痛、鼻閉 |
| 筋・骨格系 | 筋肉痛（37.9%） ^{a)} 、関節痛（23.7%） ^{a)} | | 四肢痛、背部痛 |
| 皮膚 | | | 多汗症、発疹、寝汗 |
| 血液 | | | リンパ節症 |
| その他 | 疲労（62.9%） ^{a)} 、悪寒（32.4%） ^{a)} 、発熱（14.8%） ^{a)} | 疼痛 | 倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状 |

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

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℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を5日以内に行うこと。
- 2) 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行うこと。
- 3) 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。
- 4) 解凍後は再冷凍しないこと。

14.1.2 希釈方法

- 1) 希釈前に室温に戻しておくこと。
- 2) 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。
- 3) 本剤のバイアルに日局生理食塩液1.8mLを加え、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。
- 4) 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがあるが、希釈すると溶解する。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。
- 5) 希釈後の液は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。
- 6) 希釈後の液は2～30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用すること。希釈後6時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。
- 7) 希釈後保存の際には、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。

14.2 薬剤接種時の注意

- 14.2.1 室温に戻した希釈後の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) 神経走行部位を避けること。
 - 2) 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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001試験）第Ⅱ／Ⅲ相パート

12歳以上の健康な参加者を対象に、本剤30μgを19～23日間隔で2回接種したときの有効性及び安全性を検討することを目的として、プラセボ対照無作為化多施設共同試験を実施した。36523例（本剤接種群：18198例、プラセボ接種群：18325例）を対象に、1つ目の主要有効性評価項目である「SARS-CoV-2感染歴がない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性〔ワクチン有効性1（VE1）〕」を評価した。40137例（本剤接種群：19965例、プラセボ接種群：20172例）を対象に、2つ目の主要有効性評価項目である「SARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性（VE2）」を評価した。解析結果は表1のとおりであった¹⁾。

表1 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

| | | 解析対象例数 | SARS-CoV-2による感染症確定例数 | ワクチン有効性〔95%信用区間〕（%） |
|-------------------|---------|--------|----------------------|---------------------|
| VE1 ^{a)} | 本剤接種群 | 18198 | 8 | 95.0〔90.3, 97.6〕 |
| | プラセボ接種群 | 18325 | 162 | |
| VE2 ^{b)} | 本剤接種群 | 19965 | 9 | 94.6〔89.9, 97.3〕 |
| | プラセボ接種群 | 20172 | 169 | |

a) VE1及びVE2の2回目接種後の追跡期間（中央値）はそれぞれ57日と55日であった。また、VE1及びVE2の解析には接種間隔19～42日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ19～23日間の参加者は96.5%（35248例）と96.3%（38665例）、24～42日間の参加者は3.5%（1275例）と3.7%（1472例）であった²⁾

16歳以上の43448例（本剤接種群：21720例、プラセボ接種群：21728例）を対象に本剤接種後の安全性を評価した。一部の参加者（解析対象例数：1回目接種後8183例、2回目接種後7507例）で治験薬接種後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Grade 3以上）は表2のとおりであった¹⁾。注射部位疼痛は接種当日（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日（中央値）であった²⁾。

表2 主な副反応の発現状況

| | 接種回数 | 発現例数（発現割合〔%〕） | | | | | |
|------------------|------|--------------------|------------|-------------------------|--------------------|------------|-------------------------|
| | | 本剤接種群 | | | プラセボ接種群 | | |
| | | 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 | 1 | 4093 | 3186(77.8) | 28(0.7) | 4090 | 488(11.9) | 2(0.0) |
| | 2 | 3758 | 2730(72.6) | 33(0.9) | 3749 | 372(9.9) | 0(-) |
| 疲労 | 1 | 4093 | 1700(41.5) | 33(0.9) | 4090 | 1172(28.7) | 14(0.3) |
| | 2 | 3758 | 2086(55.5) | 143(3.8) | 3749 | 756(20.2) | 16(0.4) |
| 頭痛 | 1 | 4093 | 1413(34.5) | 23(0.6) | 4090 | 1100(26.9) | 22(0.5) |
| | 2 | 3758 | 1732(46.1) | 76(2.0) | 3749 | 735(19.6) | 19(0.5) |
| 筋肉痛 | 1 | 4093 | 738(18.0) | 14(0.3) | 4090 | 398(9.7) | 5(0.1) |
| | 2 | 3758 | 1260(33.5) | 63(1.7) | 3749 | 260(6.9) | 4(0.1) |
| 悪寒 | 1 | 4093 | 434(10.6) | 9(0.2) | 4090 | 203(5.0) | 3(0.1) |
| | 2 | 3758 | 1114(29.6) | 62(1.6) | 3749 | 125(3.3) | 0(-) |
| 関節痛 | 1 | 4093 | 406(9.9) | 7(0.2) | 4090 | 247(6.0) | 1(0.0) |
| | 2 | 3758 | 772(20.5) | 27(0.7) | 3749 | 170(4.5) | 5(0.1) |
| 発熱 ^{c)} | 1 | 4093 | 111(2.7) | 8(0.2) | 4090 | 27(0.7) | 7(0.2) |
| | 2 | 3758 | 512(13.6) | 32(0.9) | 3749 | 14(0.4) | 3(0.1) |

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

17.1.2 国内第Ⅰ／Ⅱ相試験（C4591005試験）

20歳以上85歳以下の日本人健康成人を対象に、本剤30μgを19～23日間隔で2回接種したときの安全性、忍容性及び免疫原性を検討することを目的として、プラセボ対照試験を実施した。

156例（本剤接種群：116例、プラセボ接種群：40例）を対象に免疫原性を評価し、2回目接種後1か月のSARS-CoV-2血清中和抗体価は表3のとおりであった。

表3 2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価(50%中和抗体価)

| | | 測定例数 | GMT[両側95%CI ^{a)}] (2回目接種後1ヵ月) | GMFR[両側95%CI ^{a)}] (2回目接種後1ヵ月/1回目接種前) |
|---------|--------|------|---|---|
| 本剤接種群 | 全年齢 | 116 | 524.5[459.7, 598.4] | 51.5[45.2, 58.7] |
| | 20~64歳 | 94 | 570.7[497.6, 654.5] | 55.8[48.7, 63.9] |
| | 65~85歳 | 22 | 365.6[254.6, 525.0] | 36.6[25.5, 52.5] |
| プラセボ接種群 | 全年齢 | 40 | 10.6[9.8, 11.4] | 1.1[1.0, 1.1] |

CI: 信頼区間、GMFR: 幾何平均上昇倍率、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

160例(本剤接種群: 119例、プラセボ接種群: 41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日間は電子日誌により副反応が収集され、主な副反応の発現状況(事象全体及びGrade 3以上)は表4のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日から翌日(中央値)の間に発現し、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日(中央値)であった³⁾。

表4 主な副反応の発現状況

| | 接種回数 | 発現例数(発現割合[%]) | | | |
|------------------|------|---------------|-------------------------|---------|-------------------------|
| | | 本剤接種群 | | プラセボ接種群 | |
| | | 事象全体 | Grade 3以上 ^{a)} | 事象全体 | Grade 3以上 ^{a)} |
| 注射部位疼痛 | 1 | 103(86.6) | 2(1.7) | 1(2.4) | 0(-) |
| | 2 | 92(79.3) | 2(1.7) | 0(-) | 0(-) |
| 疲労 | 1 | 48(40.3) | 1(0.8) | 4(9.8) | 0(-) |
| | 2 | 70(60.3) | 4(3.4) | 1(2.4) | 0(-) |
| 頭痛 | 1 | 39(32.8) | 1(0.8) | 6(14.6) | 0(-) |
| | 2 | 51(44.0) | 2(1.7) | 5(12.2) | 0(-) |
| 筋肉痛 | 1 | 17(14.3) | 0(-) | 1(2.4) | 0(-) |
| | 2 | 19(16.4) | 0(-) | 0(-) | 0(-) |
| 悪寒 | 1 | 30(25.2) | 1(0.8) | 2(4.9) | 0(-) |
| | 2 | 53(45.7) | 2(1.7) | 1(2.4) | 0(-) |
| 関節痛 | 1 | 17(14.3) | 1(0.8) | 2(4.9) | 0(-) |
| | 2 | 29(25.0) | 1(0.9) | 0(-) | 0(-) |
| 発熱 ^{b)} | 1 | 17(14.3) | 0(-) | 0(-) | 0(-) |
| | 2 | 38(32.8) | 1(0.9) | 0(-) | 0(-) |

a) 重症度が「高度(日常生活を妨げる)」以上として報告された事象

b) 37.5℃以上、38.9℃を超えた場合に、重症度が高度(Grade 3)以上とした

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤に含有される修飾ウリジンメッセンジャーRNA(mRNA)は脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるmRNAが宿主細胞に取り込まれ、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられている。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。

21.3 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。

21.4 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。

21.5 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

21.6 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して6ヵ月とする。上記21.2、21.3又は21.4に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要がある場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

22. 包装

195バイアル

23. 主要文献

- 社内資料: 海外第I/II/III相試験(C4591001試験)(2021年2月承認CTD2.5.1.2、2.5.4.3、2.5.5.5、2.5.5.7、2.7.6.3)
- 社内資料: 海外第I/II/III相試験(C4591001試験)補助資料
- 社内資料: 国内第I/II相試験(C4591005試験)補助資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744

FAX

03-3379-3053

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **ファイザー株式会社**
東京都渋谷区代々木3-22-7

26.2 技術提携

 **BIONTECH**

適正使用ガイド

医薬品の適正使用に欠かせない情報ですので、ご使用前に必ずお読みください。

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) 注意-医師等の処方箋により使用すること 薬価基準: 適用外

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

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。

本剤は、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種事業として接種されます。本剤の接種にあたっては、最新の添付文書および安全性情報をご確認の上、適正使用をお願いいたします。最新の製品添付文書および安全性情報については、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>)に掲載しておりますのでご確認をお願いいたします。

【被接種者に対する情報提供について】

被接種者向け資材「新型コロナウイルス ワクチン コミナティを接種される方とご家族へ」を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に掲載しておりますので、本剤の安全性に関する情報、接種に関する注意事項、副反応が発生した場合の対応などについて説明してください。

2. 接種不適当者 (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

監修

峯小児科 院長 峯 真人 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

目次

| | |
|--|----|
| 1. はじめに | 2 |
| 1.1 特例承認と承認条件 | 2 |
| 1.2 適正使用のお願い | 3 |
| 2. 本剤について | 4 |
| 2.1 SARS-CoV-2について | 4 |
| 2.2 mRNAワクチンの作用機序 | 5 |
| 2.3 安全性検討事項 | 6 |
| 3. 効能又は効果、用法及び用量 | 7 |
| 4. 安全性情報 | 8 |
| 4.1 臨床試験における副反応 | 8 |
| 4.2 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 | 9 |
| 5.〈参考データ〉各臨床試験について | 10 |
| 5.1 海外第 / / 相試験(C4591001試験) | 10 |
| 5.2 国内第 / 相試験(C4591005試験) | 14 |
| 6. 本剤接種前後の対応について | 16 |
| 7. よくあるご質問について | 19 |
| 8. 本剤の取り扱い・接種について | 21 |
| 9. 問い合わせ先 | 21 |

1. はじめに

1.1 特例承認と承認条件

● 特例承認について

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

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。

● 承認条件について

[承認条件]

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。
3. 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。
4. 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。
5. 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。
6. 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して6カ月とする。上記2、3又は4に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

1.2 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。

接種不適合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。

【接種不適合者(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P22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：P19(7. よくあるご質問について)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。

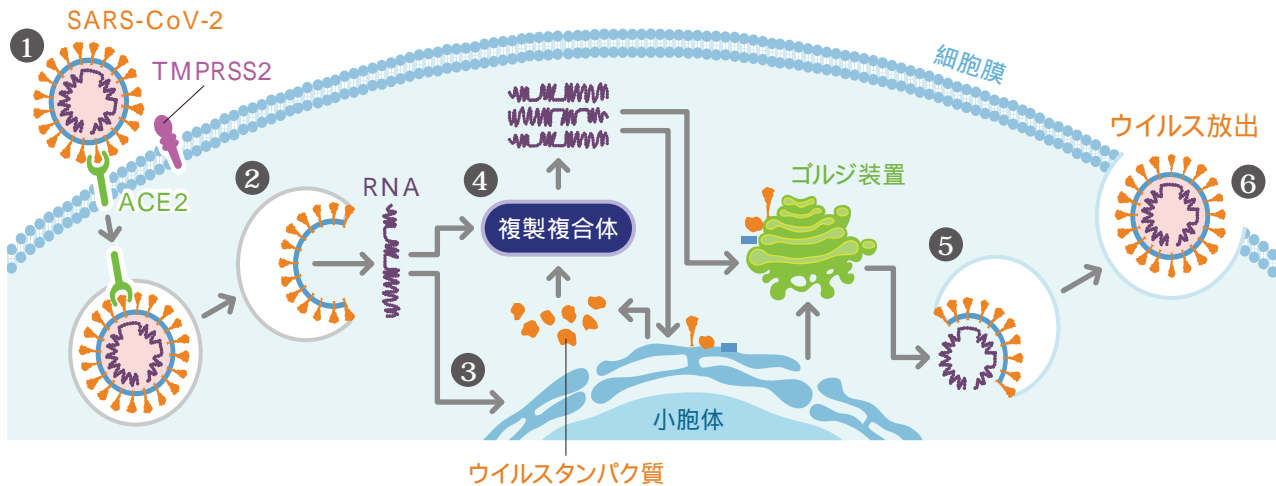
本剤の有効性、接種上の注意および接種後に起こりうる副反応などについて説明し、予診票による同意(署名)を確認し、予防接種の可否を判断してください。

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。

2. 本剤について

2.1 SARS-CoV-2について

SARS-CoV-2の細胞への感染の仕組み



スパイクタンパク質が細胞表面タンパク質ACE2に結合する。酵素TMPRSS2がウイルス粒子の侵入を手助けする。

ウイルス粒子がRNAを放出する。

一部のRNAが小胞体によってタンパク質に翻訳される。

一部のタンパク質が複製複合体を形成し、さらに多くのRNAを生成する。

タンパク質とRNAはゴルジ装置で新しいウイルス粒子として組み立てられる。

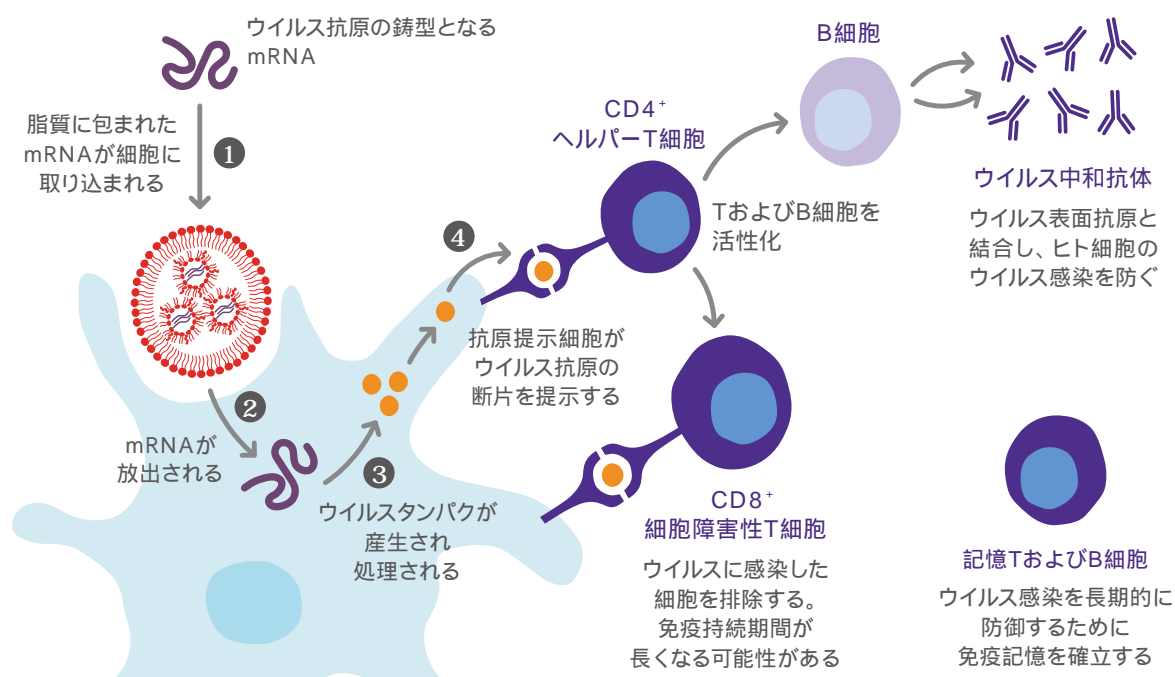
新たなウイルスが放出される。

2.2 mRNAワクチンの作用機序

mRNAワクチンは、細胞のタンパク質合成プロセスによりウイルスの一部(抗原)を産生し、免疫応答を引き起こすように設計されています。

mRNAワクチンはウイルス抗原の鋳型であり(COVID-19 mRNAワクチンの場合は、スパイクタンパク質の一部または全てをウイルス抗原として産生する鋳型です)脂質の膜に包まれて標的細胞へ運ばれます。この脂質の膜はmRNAを保護するだけでなく、mRNAを細胞の中に取り込みます。細胞内に取り込まれたmRNAは細胞質に放出されます。mRNAが細胞質に取り込まれると、細胞内のタンパク質産生工場であるリボソームがmRNAを設計図として用いてウイルス抗原を産生します。このプロセスは翻訳と呼ばれます。ウイルス抗原は細胞内で運ばれて、細胞表面に抗原として提示されます。抗原に対して液性免疫(抗体産生)および細胞性免疫(T細胞)の両方の免疫応答を起こします。導入されたmRNAは自然に分解され、人の身体の遺伝子には組み込まれません。

mRNAワクチンの作用機序



【監修】東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 生体材料機能医学分野 位高 啓史 先生

【mRNAの消失するまでの時間について】

本剤のデータではありませんが、脂質に包まれたルシフェラーゼをコードするmRNAをマウスに筋肉内接種し、ルシフェラーゼが発するシグナルの持続時間を測定したところ、9日後には生体からシグナルが検出されなくなりました¹⁾。これはあくまで、接種したmRNAによって産生されたタンパク質の消失期間を表すものですが、この結果から、mRNAは少なくとも接種後9日以内に消失すると考えられました。

mRNAの半減期に関する公表文献の情報は限られています。Sultanaらは、生体内でのmRNAの半減期は短いことを報告しています²⁾。またKarikoらは、ルシフェラーゼをコードするmRNAをマウスに投与したところ、シグナルが最も高く検出された脾臓であっても、投与後24時間以内にmRNAがほとんど消失したことを示しました³⁾。

1)社内資料;承認時評価資料

2)Sultana, N. et al.: Mol Ther Methods Clin Dev 17: 622, 2020

3)Karikó, K. et al.: Mol Ther 16(11): 1833, 2008

2.3 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(P18参照)。

: 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

3. 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。

【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。

● 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



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。

4. 安全性情報

4.1 臨床試験における副反応

臨床試験において、コミナティ接種後に軽度から中等度の注射部位疼痛・腫脹、疲労、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛、下痢及び発熱等が報告されています。

| | 5%以上 | 1%～5%未満 | 1%未満 |
|------------|---|---------------------|------------------------|
| 局所症状(注射部位) | 疼痛(84.3%) ¹⁾ 、腫脹(10.6%) ¹⁾ 、 発赤・紅斑 ^a | | そう痒感、熱感、内出血、 浮腫 |
| 精神神経系 | 頭痛(55.1%) ¹⁾ | | 浮動性めまい、嗜眠、不眠 症、顔面麻痺 |
| 消化器 | 下痢(15.5%) ¹⁾ | 嘔吐 ^a 、悪心 | 食欲減退 |
| 呼吸器 | | | 口腔咽頭痛、鼻閉 |
| 筋・骨格系 | 筋肉痛(37.9%) ¹⁾ 、 関節痛(23.7%) ¹⁾ | | 四肢痛、背部痛 |
| 皮膚 | | | 多汗症、発疹、寝汗 |
| 血液 | | | リンパ節症 |
| その他 | 疲労(62.9%) ¹⁾ 、悪寒(32.4%) ¹⁾ 、 発熱(14.8%) ¹⁾ | 疼痛 | 倦怠感、無力症、インフル エンザ様症状 |

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(発現頻度10%以上の副反応のみ発現割合を記載)

本剤の多くの有害事象の発現割合は1回目接種時よりも2回目接種時で、また、高年齢層よりも非高年齢層で高くなりました^{1, 2)}。

1)社内資料: 海外第 / / 相試験(C4591001試験); 承認時評価資料
2)社内資料: 国内第 / 相試験(C4591005試験); 承認時評価資料

本剤を用いた各臨床試験についての安全性情報はP11-12[海外第 / / 相試験(C4591001試験)]およびP15[国内第 / 相試験(C4591005試験)]をご確認ください。

4.2 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。

5.〈参考データ〉各臨床試験について

5.1 海外第 / / 相試験(C4591001試験) 海外データ]

Polack, F.P. et al.: N Engl J Med 383(27): 2603, 2020(本試験はファイザーのスポンサーシップのもと実施された)
社内資料: 海外第 / / 相試験(C4591001試験); 承認時評価資料

● 試験概要

目的

コミナティ(以下、本剤)のプラセボに対する有効性、安全性および免疫原性を評価した。

対象

12歳以上の健康または病状が安定している慢性疾患を有する[ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスの感染者を含む]44,820例を組み入れた。COVID-19の罹患歴がある者、免疫抑制療法を受けている者、免疫不全と診断された者は除外された。

試験方法

国際共同プラセボ対照評価者盲検主要有効性試験(進行中)。対象を本剤(30µg/回)またはプラセボを接種する群に1:1に無作為割付し、いずれかを21日間隔で三角筋に筋肉内接種した。

スクリーニング期間: 2020年7月27日~11月14日

データカットオフ: 2020年10月9日

評価項目

【有効性】主要評価項目: 2回目接種後7日目以降にSARS-CoV-2感染に起因するCOVID-19確定例[ワクチン有効性(VE)]

一つ目の有効性評価項目: 治験ワクチン接種前および接種期間中のSARS-CoV-2感染歴がない参加者を対象として、COVID-19確定例に基づく本剤のVEを評価した。

二つ目の有効性評価項目: 治験ワクチン接種前および接種期間中のSARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者を対象として、COVID-19確定例に基づく本剤のVEを評価した。

副次評価項目: 重症COVID-19に対するVE、免疫原性など

その他の評価項目: 1回目接種後のVE

【安全性】有害事象、各回接種後7日以内の局所反応または全身反応(反応原性解析対象)など

SARS-CoV-2感染症の確定診断の定義: 逆転写ポリメラーゼ連鎖反応(RT-PCR)法での確認に加え、SARS-CoV-2感染症の症状(発熱、新規または悪化した咳、新規または悪化した息切れ、悪寒、新規または悪化した筋肉痛、新規の味覚/臭覚障害、咽頭痛、下痢、嘔吐)を少なくとも1つ有する。

重症COVID-19の定義(FDA): 重度の全身性疾患を示す安静時の臨床徴候、呼吸不全、ショック、重度の急性腎障害、重度の急性肝障害、重度の急性神経機能障害、集中治療室への入院、死亡のいずれかに該当する。

解析計画

安全性の解析は記述的に行い、正式な統計的仮説に基づいていない。局所/全身反応、有害事象は頻度、割合および95%信頼区間(CI) Clopper-Pearson)により要約した。ワクチン有効性(VE)は、 $100 \times (1 - IRR)$ で推定し、VEの95%信用区間とVEが30%を超えるための事後確率は、Bayesian beta-binomialモデルに基づき算出した。中間解析の回数と全体の第一種の過誤を2.5%以内に調整することを考慮して、最終解析の成功基準を事後確率として98.6%とした。さらに、familywiseの第一種の過誤を2.5%に調整するために主要有効性評価と副次有効性評価を順に行った。主要な部分集団に対しては、記述的な要約(VEの推定値および95%信頼区間)を行った。なお、サブグループ解析(VEおよび95%信用区間)は事前に設定されていた。

: 発生率比。追跡期間1000人年あたりのCOVID-19確定例のプラセボに対する比率

12-15歳は本剤未承認です。小児等16歳未満についての有効性および安全性は確立されていません。

5.1 海外第 / / 相試験(C4591001試験) 海外データ]

● 安全性

16歳以上の43,448例(本剤群:21,720例、プラセボ群:21,728例)を対象に本剤接種後の安全性を評価しました。一部の参加者(解析対象例数:1回目接種後8,183例、2回目接種後7,507例)で治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価しました。主な副反応の発現状況(事象全体およびGrade 3以上)は下表のとおりでした。注射部位疼痛は接種当日(中央値)に発現し、持続期間は2日(中央値)でした。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日(中央値)でした。

主な副反応の発現状況

| | 接種回数 | 発現例数(発現割合[%]) | | | | | |
|-----------------|------|-------------------|-------------|------------------------|-------------------|-------------|------------------------|
| | | 本剤群 | | | プラセボ群 | | |
| | | 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 | 1 | 4,093 | 3,186(77.8) | 28(0.7) | 4,090 | 488(11.9) | 2(0.0) |
| | 2 | 3,758 | 2,730(72.6) | 33(0.9) | 3,749 | 372(9.9) | 0(-) |
| 疲労 | 1 | 4,093 | 1,700(41.5) | 35(0.9) | 4,090 | 1,172(28.7) | 14(0.3) |
| | 2 | 3,758 | 2,086(55.5) | 143(3.8) | 3,749 | 756(20.2) | 16(0.4) |
| 頭痛 | 1 | 4,093 | 1,413(34.5) | 25(0.6) | 4,090 | 1,100(26.9) | 22(0.5) |
| | 2 | 3,758 | 1,732(46.1) | 76(2.0) | 3,749 | 735(19.6) | 19(0.5) |
| 筋肉痛 | 1 | 4,093 | 738(18.0) | 14(0.3) | 4,090 | 398(9.7) | 5(0.1) |
| | 2 | 3,758 | 1,260(33.5) | 63(1.7) | 3,749 | 260(6.9) | 4(0.1) |
| 悪寒 | 1 | 4,093 | 434(10.6) | 9(0.2) | 4,090 | 203(5.0) | 3(0.1) |
| | 2 | 3,758 | 1,114(29.6) | 62(1.6) | 3,749 | 125(3.3) | 0(-) |
| 関節痛 | 1 | 4,093 | 406(9.9) | 7(0.2) | 4,090 | 247(6.0) | 1(0.0) |
| | 2 | 3,758 | 772(20.5) | 27(0.7) | 3,749 | 170(4.5) | 5(0.1) |
| 発熱 ^c | 1 | 4,093 | 111(2.7) | 8(0.2) | 4,090 | 27(0.7) | 7(0.2) |
| | 2 | 3,758 | 512(13.6) | 32(0.9) | 3,749 | 14(0.4) | 3(0.1) |

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。

1回目接種後の有害事象

| | 本剤群 (N ^a =21,621) | プラセボ群 (N ^a =21,631) |
|------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| 有害事象 | n ^b (%) | n ^b (%) |
| 全有害事象 | 5,770(26.7) | 2,638(12.2) |
| 副反応 ^c | 4,484(20.7) | 1,095(5.1) |
| 重度 | 240(1.1) | 139(0.6) |
| 生死にかかわる | 21(0.1) | 24(0.1) |
| 重篤な有害事象 | 126(0.6) | 111(0.5) |
| 副反応 ^c | 4(0.0) | 0 |
| 重度 | 71(0.3) | 68(0.3) |
| 生死にかかわる | 21(0.1) | 23(0.1) |
| 接種中止に至った有害事象 | 37(0.2) | 30(0.1) |
| 副反応 ^c | 16(0.1) | 9(0.0) |
| 重度 | 13(0.1) | 9(0.0) |
| 生死にかかわる | 3(0.0) | 6(0.0) |
| 死亡 | 2(0.0) | 4(0.0) |

MedDRA ver.23.1

追跡期間に関係なく、1回以上接種を受けた参加者が対象。

a: 各群の参加者数。%計算の分母。

b: 各事象区分のうち1件以上の発生が報告された参加者数。「全有害事象」は有害事象1件以上の発生が報告された参加者数。

c: 治験責任医師により、治験薬に関連すると判断。

重篤な副反応は、本剤群で4例(肩の損傷、右腋窩リンパ節腫脹、発作性心室性不整脈、右脚の知覚異常)に認められました。

死亡は、本剤群で動脈硬化症、心停止各1例、プラセボ群で原因不明2例、出血性脳卒中、心筋梗塞各1例が認められましたが、いずれも治験薬に関連しないと判断されました。

本剤の多くの有害事象の発現割合は1回目接種時よりも2回目接種時で、また、高年齢層(56歳以上)よりも非高年齢層(16-55歳)で高値でした。

5.1 海外第 / / 相試験(C4591001試験) [海外データ]

● 2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性(主要評価項目)

36,523例(本剤群 : 18,198例、プラセボ群 : 18,325例)を対象に、一つ目の主要有効性評価項目『SARS-CoV-2感染歴がない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性[ワクチン有効性1(VE1)]』を評価しました。40,137例(本剤群 : 19,965例、プラセボ群 : 20,172例)を対象に、二つ目の主要有効性評価項目『SARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性(VE2)』を評価しました。解析結果は下表のとおりでした。

SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

| | | 解析対象例数 | SARS-CoV-2による感染症確定例数 | ワクチン有効性 [95%信用区間 I %] |
|-------------------|-------|--------|----------------------|----------------------------|
| VE1 ^{a)} | 本剤群 | 18,198 | 8 | 95.0 [90.3, 97.6] |
| | プラセボ群 | 18,325 | 162 | |
| VE2 ^{a)} | 本剤群 | 19,965 | 9 | 94.6 [89.9, 97.3] |
| | プラセボ群 | 20,172 | 169 | |

a : VE1およびVE2の2回目接種後の追跡期間(中央値)はそれぞれ57日と55日であった。また、VE1およびVE2の解析には接種間隔19 - 42日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ19 - 23日間の参加者は96.5% (35,248例)と96.3% (38,665例)、24 - 42日間の参加者は3.5% (1,275例)と3.7% (1,472例)であった。

社内資料 : 海外第 / / 相試験(C4591001試験) ; 承認時評価資料

● 重症COVID-19に対するワクチン有効性(VE) (副次評価項目)

1回目接種後の重症COVID-19確定例は本剤群1例、プラセボ群9例でした。重症COVID-19に対する本剤のVEは88.9% [95%信頼区間(CI) : 20.1% - 99.7%]でした。

重症COVID-19に対するVE

| 有効性評価項目 | 本剤群 (N ^a =21,669) | | プラセボ群 (N ^a =21,686) | | VE (%) | (95%CI ^e) |
|---------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------|------------------------|
| | 例数 ^b | 観察期間 ^c (n ^d) | 例数 ^b | 観察期間 ^c (n ^d) | | |
| 1回目接種後の重症COVID-19発症 | 1 | 4.021(21,314) | 9 | 4.006(21,259) | 88.9 | (20.1, 99.7) |
| 1回目接種後から2回目接種前まで | 0 | | 4 | | 100.0 | (- 51.5, 100.0) |
| 2回目接種後から7日目まで | 0 | | 1 | | 100.0 | (- 3,800.0, 100.0) |
| 2回目接種後7日以降 | 1 | | 4 | | 75.0 | (- 152.6, 99.5) |

mITT集団

a : 各群の参加者数。 b : 評価項目の基準を満たす参加者数。 c : 観察期間は、評価項目に対するリスク集団となり得る期間の、全参加者にわたる1000人年あたりの各群の合計時間。COVID-19発症期間は1回目接種後から観察期間の終了まで。 d : 評価項目の対象となる参加者数。 e : ワクチン有効性(VE)の信頼区間(CI)は、Clopper-Pearson法(全体に対しては観察期間で調整)に基づいて算出。

Polack, F.P. et al. : N Engl J Med 383(27) : 2603, 2020(本試験はファイザーの スポンサーシップのもと実施された)
Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society. All rights reserved. Translated with permission.

5.2 国内第 / 相試験(C4591005試験)

社内資料：国内第 / 相試験(C4591005試験)；承認時評価資料

● 試験概要

目的

コミナティ(以下、本剤)の安全性、忍容性および免疫原性を評価した。

対象

20歳以上85歳以下の健康な日本人男性または女性160例を組み入れた。ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、C型肝炎ウイルス(HCV)またはB型肝炎ウイルス(HBV)の感染歴を有する者、COVID-19の罹患歴がある者、免疫抑制療法を受けている者、免疫不全または免疫抑制を有する者またはその疑いのある者は除外された。

試験方法

プラセボ対照無作為化観察者盲検主要有効性試験(進行中)。対象を本剤(30μg/回)またはプラセボを接種する群に3:1に無作為割付し、いずれかを21日間隔で三角筋に筋肉内接種した(2021年1月時において、2回目の接種を完了している)。

評価項目

【安全性】主要評価項目：日本人健康成人における本剤の2回目接種後の安全性および忍容性プロファイル

局所反応(注射部位疼痛、発赤、腫脹)

全身反応(発熱、疲労、頭痛、悪寒、嘔吐、下痢、新規または悪化した筋肉痛、新規または悪化した関節痛)

有害事象

重篤な有害事象

血液学的検査および血液生化学検査

【免疫原性】主要評価項目：日本人健康成人における本剤により誘導される免疫応答[2回目接種後1ヵ月時の幾何平均抗体価(GMT)および接種前に対する2回目接種後1ヵ月時の幾何平均上昇倍率(GMFR)]抗体価はSARS-CoV-2血清中和抗体価を測定した。

解析計画

本試験結果の解析は記述的であり、正式な統計学的仮設検定には基づいていない。

5.2 国内第 / 相試験(C4591005試験)

● 安全性

160例(本剤群:119例、プラセボ群:41例)を対象に本剤接種後の安全性を評価しました。治験薬接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、主な副反応の発現状況(事象全体およびGrade 3以上)は下表のとおりでした。注射部位疼痛は接種当日から翌日(中央値)の間に発現し、持続期間は2日(中央値)でした。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日(中央値)でした。

主な副反応の発現状況

| | 接種回数 | 発現例数(発現割合[%]) | | | |
|-----------------|------|---------------|------------------------|---------|------------------------|
| | | 本剤群 | | プラセボ群 | |
| | | 事象全体 | Grade 3以上 ^a | 事象全体 | Grade 3以上 ^a |
| 注射部位疼痛 | 1 | 103(86.6) | 2(1.7) | 1(2.4) | 0(-) |
| | 2 | 92(79.3) | 2(1.7) | 0(-) | 0(-) |
| 疲労 | 1 | 48(40.3) | 1(0.8) | 4(9.8) | 0(-) |
| | 2 | 70(60.3) | 4(3.4) | 1(2.4) | 0(-) |
| 頭痛 | 1 | 39(32.8) | 1(0.8) | 6(14.6) | 0(-) |
| | 2 | 51(44.0) | 2(1.7) | 5(12.2) | 0(-) |
| 筋肉痛 | 1 | 17(14.3) | 0(-) | 1(2.4) | 0(-) |
| | 2 | 19(16.4) | 0(-) | 0(-) | 0(-) |
| 悪寒 | 1 | 30(25.2) | 1(0.8) | 2(4.9) | 0(-) |
| | 2 | 53(45.7) | 2(1.7) | 1(2.4) | 0(-) |
| 関節痛 | 1 | 17(14.3) | 1(0.8) | 2(4.9) | 0(-) |
| | 2 | 29(25.0) | 1(0.9) | 0(-) | 0(-) |
| 発熱 ^b | 1 | 17(14.3) | 0(-) | 0(-) | 0(-) |
| | 2 | 38(32.8) | 1(0.9) | 0(-) | 0(-) |

a: 重症度が「高度(日常生活を妨げる)」以上として報告された事象。

b: 37.5 以上、38.9 を超えた場合に、重症度が高度(Grade 3)以上とした。

社内資料: 国内第 / 相試験(C4591005試験); 承認時評価資料

● 免疫原性

156例(本剤群:116例、プラセボ群:40例)を対象に免疫原性を評価し、2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2 50%血清中和抗体価は下表のとおりでした。

2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価(50%中和抗体価)

| | | 測定例数 | GMT[両側95%CI] [†] (2回目接種後1ヵ月) | GMFR[両側95%CI] [†] (2回目接種後1ヵ月/1回目接種前) |
|-------|--------|------|--|--|
| 本剤群 | 全年齢 | 116 | 524.5[459.7, 598.4] | 51.5[45.2, 58.7] |
| | 20-64歳 | 94 | 570.7[497.6, 654.5] | 55.8[48.7, 63.9] |
| | 65-85歳 | 22 | 365.6[254.6, 525.0] | 36.6[25.5, 52.5] |
| プラセボ群 | 全年齢 | 40 | 10.6[9.8, 11.4] | 1.1[1.0, 1.1] |

CI: 信頼区間、GMFR: 幾何平均上昇倍率、GMT: 幾何平均抗体価

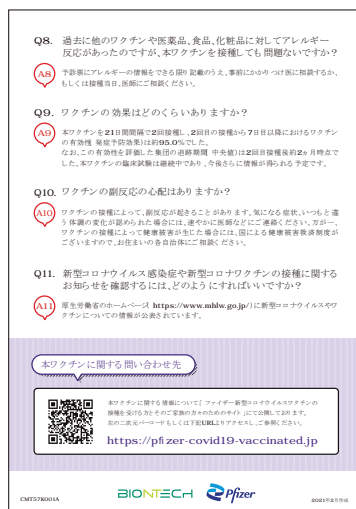
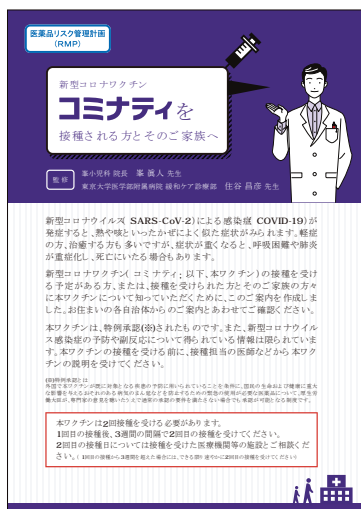
a: 抗体価が定量下限(LLOQ)未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた。

社内資料: 国内第 / 相試験(C4591005試験); 承認時評価資料

6. 本剤接種前後の対応について

被接種者向け資料をご活用ください

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います。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「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」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。



本剤接種前後の対応について

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。

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ってください。

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。

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「4. 安全性情報」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。

ショック、アナフィラキシーについて

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

嘔声、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

【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。

Simons, F. E. et al.: World Allergy Organ J 4(2): 13, 2011より改変

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>

7. よくあるご質問について

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？

本剤の成分(P22 参照)に重度の過敏症の既往がある方、または 1 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。

A 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？

本剤の成分はP22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。

Q ポリエチレングリコール(PEG)やポリソルベートはどのような医薬品、ワクチンに使われていますか？

PEGやポリソルベートが医薬品に含まれているかは添付文書で確認ができます。また医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイトでも検索ができます。PEGは化粧品、シャンプー、歯磨き粉などにも使用されていることがあります。

A 本剤は本邦で初めて承認されたPEG含有のワクチンですが、ポリソルベートは本邦では「エイムゲン[®]」、「シルガード[®]9 水性懸濁筋注シリンジ」、「ロタテック[®]内用液」、「細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」1mL」、「イモバックスポリオ[®]皮下注」で使用されています。

Q もしPEGやポリソルベートに対してアレルギーがある場合、本剤を接種しても問題ないですか？

ポリソルベートは本剤には入っておりませんが、ポリソルベートに重度の過敏症がある場合、PEGにも重度の過敏症を示す可能性があります。PEGやポリソルベートに重度の過敏症が認められた方は接種しないでください。また軽度、中等度の過敏症の場合は接種要注意者と考えて、接種後は接種会場にて体調に変化がないかを確認するため30分程度待機してもらってください。

Q 本剤以外にアレルギーがある場合は接種しても問題ないですか？

食品、ペット、毒、環境(ハウスダスト、ダニ、カビ、花粉など) またはラテックスアレルギーのようにワクチンや医薬品(注射)以外に対するアレルギーの場合、本剤を接種することができます。また経口医薬品に対するアレルギーや家族に重篤なアレルギー反応を示す人がいても、本剤を接種することができます。ただし、接種不適当者や接種要注意者に該当しないことは別途ご確認ください。

Q 小児、乳幼児に本剤を接種しても問題ないですか？

A 16歳未満についての有効性、安全性は確立されておりません。

Q | 妊婦や妊娠している可能性がある方に、本剤を接種しても問題ないですか？

A | 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。

Q | 授乳中の場合、本剤を接種しても問題ないですか？

A | 予防接種上の有益性及び母乳栄養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。

Q | 本剤接種の1回目と2回目の間隔が、3週間以上空いてしまった場合は、どのようにすればよいですか？

A | できる限り速やかに2回目の接種を実施してください。

Q | 本剤に感染予防効果はありますか？

A | 海外臨床試験の主要評価項目は感染予防効果ではなく発症予防を検証したものです。本剤接種後も基本的感染対策の徹底をお願いいたします。

Q | 他のワクチンと同時に接種しても問題ないですか？

A | 本剤は他のワクチンとの同時接種についての評価データがありませんので、単独で接種するようにしてください。

Q | 新型コロナウイルス感染症に罹患したことがある方に本剤を接種しても問題ないですか？

A | はい。ただし、接種不相当者や接種要注意者に該当しないことは別途ご確認ください。

Q | 本剤の接種前後にPCR検査、抗原検査、抗体検査は必要ですか？

A | 必要ありません。

Q | 本剤接種後に持続的な痛みや認知機能の異常およびその他の体調の変化等を訴えて被接種者が受診した場合にはどのような対応が必要ですか？

A | 被接種者が接種後数ヶ月にわたり訴える、倦怠感や身体各所の疼痛などの主観的な症状について、本剤との因果関係を断定することは極めて困難です。被接種者と家族が落ち着いて相談や診療を受けられるよう配慮していただき、相談への説明はできる限り丁寧に対応してください。ご自身が主治医として診療を継続することが難しい場合は、専門医療機関への紹介を検討してください。紹介される際にも、紹介先医療機関での主治医が決定するまでは責任を持ってご自身で診療を継続していただくようお願いいたします。

8. 本剤の取り扱い・接種について

温度管理を含む本剤の取り扱い方法、なら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

詳細は下記URLまたは二次元バーコードからアクセスいただき、内容をご確認ください。



<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp>

9. 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

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)注意—医師等の処方箋により使用すること 薬価基準適用外

Table with 2 columns: 日本標準商品分類番号, 承認番号, 承認年月

Table with 2 columns: 販売開始年月, 国際誕生年月, 再審査期間

貯法: -90~-60 有効期間: 6ヵ月

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

- 2. 接種不適当者 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
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

Table containing 3. 製法の概要及び組成 3.1 製法の概要, 3.2 組成 (販売名, 有効成分, 添加剤), 3.3 製剤の性状

Table for 3.3 製剤の性状: 販売名, pH, 浸透圧, 性状

- 4. 効能又は効果
5. 効能又は効果に関連する注意
6. 用法及び用量
7. 用法及び用量に関連する注意
8. 重要な基本的注意

- 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
9.2 腎機能障害を有する者
9.3 肝機能障害を有する者
9.4 授乳中

- 9.7 小児等
9.8 高齢者
11. 副作用
11.1 重大な副作用

Table for 11.2 その他の副作用: 副作用 (発熱, 頭痛, 嘔吐, etc.), 頻度 (5%以上, 1%~5%未満, 1%未満)

a)臨床試験において電子日誌により収集した副作用の発現割合

- 14. 適用上の注意
14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 解凍方法
14.1.2 希釈方法
14.2 薬剤接種時の注意

- 21. 承認条件
21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
21.2 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。
21.3 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
21.4 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。
21.5 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。
21.6 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して6ヵ月とする。上記21.2、21.3又は21.4に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要がある場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。
22. 包装
195/バイアル

● 接種不適当者を含む接種上の注意の改訂には十分ご注意ください。
● 詳細は添付文書をご参照ください。

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
文献請求先及びお問い合わせ先: 新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 02-746-1144
FAX 03-3379-3053

技術提携 BIONTECH

2021年2月改訂 (第2版)



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

文献請求先及び問い合わせ先:

新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-116-744

FAX 03-3379-3053

技術提携

BIONTECH

新型コロナワクチン

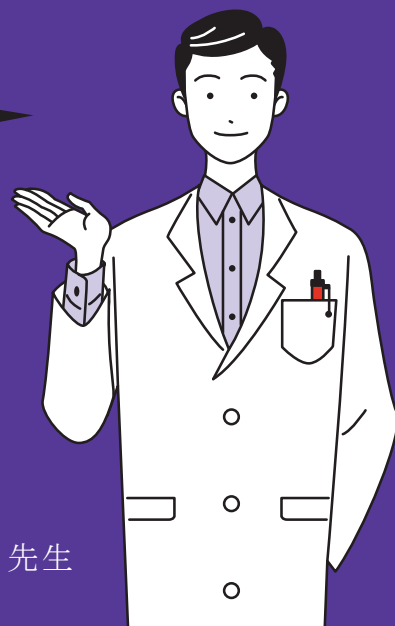
コミナティを

接種される方とそのご家族へ

監修

峯小児科 院長 峯 真人 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、治癒する方も多いたりますが、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そのご家族の方々
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対象となる疾患の予防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通常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回目の接種を受けてください)



本ワクチンの接種事業について

- ✓ 本ワクチンの接種は国および地方自治体による新型コロナウイルスワクチン接種事業の一環として行われます。
- ✓ 本ワクチンの接種は公費対象となり、希望者は無料で接種可能です。
- ✓ 本ワクチンは**16歳以上**の方が対象です。
- ✓ 優先接種対象者は下記にあたる方々です。本ワクチンの接種は優先接種対象者の方々から順に開始されます。

1. 医療従事者などの新型コロナウイルス感染症患者や多くの疑い患者と頻繁に接する方



2. 高齢者の方



3. 基礎疾患のある方/高齢者施設などで従事する方



希望者は公費で接種可能

3週間の間隔で2回接種

- ✓ 本ワクチンの接種会場となる医療機関等の施設、必要となる持ち物、その他の詳しい情報については、お住まいの自治体からの案内をご確認ください。また、ご不明な点があれば、お住まいの各自治体へお問い合わせください。



本ワクチンの特徴

- ✓ 本ワクチンはメッセンジャーRNA (mRNA) ワクチンという種類のワクチンです。

mRNAワクチンでは、ウイルスのタンパク質を作る基になる情報の一部を注射します。人の体の中で、この情報を基に、ウイルスのタンパク質の一部が作られ、それに対する抗体などができることで、ウイルスに対する免疫ができます。

- ✓ 私たちがもつ体内の異物を攻撃する免疫の仕組みを利用して、新型コロナウイルス感染症を予防します。

- ✓ 本ワクチンは**1回目の接種後、3週間の間隔で2回目の接種を受ける**必要があります。



(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回目の接種を受けてください)

本ワクチンの有効性

- 🦠 新型コロナウイルス感染症の予防

- 本ワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症を予防するものです。

- 本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策

(マスク着用、密集、密接及び密閉の回避、手洗いや咳エチケット等)が必要で、感染を予防する効果は評価されていません。



- 🦠 本ワクチンの接種で十分な免疫ができるのは、**2回目の接種を受けてから7日程度**と考えてください。

本ワクチンの安全性(副反応)

接種後 特に、接種直後～数日間)はご自身の体調に注意しましょう。
下記のような症状や、いつもと違う体調の変化や異常があれば、
接種を受けた医療機関等の施設の医師、看護師またはかかりつけ医へ
相談してください。

起こるかもしれない重い症状 (頻度不明)



- ショック、アナフィラキシー

【症状の発現状況、時期、持続期間など】

ワクチン接種直後から、時には**5分以内**、通常**30分以内**に以下の症状が現れた場合、ショック、アナフィラキシーの疑いがあります。

- 皮膚症状: 皮膚のかゆみ、じんま疹、紅斑、皮膚の発赤など
- 消化器症状: 腹痛、吐き気など
- 視覚症状: 視覚の異常
- 呼吸器症状: 声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさなど
- ショック症状: 蒼白、意識混濁など

本ワクチンの接種を受けた後しばらくの間は、接種を受けた医療機関等の施設でお待ちいただき、このような症状がみられた場合には、**ただちに**、接種会場となる医療機関等の施設の医師、看護師等に伝えてください。

起こるかもしれない体の症状 (接種を受けた方の10%以上に起こったもの)



- 注射した部位の痛み、腫れ
- 下痢
- 筋肉や関節の痛み
- 頭痛
- 疲労、寒気、発熱

【症状の発現状況、時期、持続期間など】

- 注射した部位の痛みの多くは接種当日に現れ、持続期間は約**2日**でした。
その他の症状の多くは接種翌日に現れ、持続期間は約**1日**でした。
- これらの症状の多くは、**1回目**の接種より**2回目**の接種時に高い頻度で認められました。また、高齢者よりも非高齢者に高い頻度で認められました。
- これらの症状は、通常、数日以内に治まります。なお、病気治療中の方で解熱消炎鎮痛剤などを使用される場合は、主治医・薬剤師に服用についてご相談ください。また、ひどい痛み・腫れ、高熱など重い症状と思われる場合は、医師の診察を受けてください。

本ワクチンの接種が受けられない方

下記にあてはまる方は本ワクチンを接種できません。
該当すると思われる場合は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- ① 明らかに発熱している方
- ② 重い急性疾患にかかっている方
- ③ 本ワクチンの成分に対し重度の過敏症の既往歴のある方
- ④ 上記以外で、予防接種を受けることが不適當な状態にある方

本ワクチン接種にあたって注意が必要となる方

下記にあてはまる方は本ワクチンの接種について、注意が必要です。
該当すると思われる場合は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- ① 抗凝固療法を受けている方、血小板減少症または凝固障害のある方
- ② 過去に免疫不全の診断を受けた方、近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- ③ 心臓、腎臓、肝臓、血液疾患や発育障害などの基礎疾患のある方
- ④ 過去に予防接種を受けて、接種後2日以内に発熱や全身性の発疹などのアレルギーが疑われる症状がでた方
- ⑤ 過去にけいれんを起こしたことがある方
- ⑥ 本ワクチンの成分に対して、アレルギーが起こるおそれがある方
- ⑦ 腎機能障害のある方
- ⑧ 肝機能障害のある方

なお、妊婦または妊娠している可能性がある方、授乳されている方は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。また、16歳未満の方に対する有効性・安全性はまだわかっていません。
高齢の方は、ご自身の健康状態について接種前の診察時に医師へ伝えてください。

本ワクチン接種にあたっての注意点

本ワクチンの接種にあたっての注意点をご案内します。

- ① 本ワクチンは2回接種する必要があります。
- ② 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。
(接種後3週間を超えた場合は、できるだけ速やかに2回目の接種を受けること)
- ③ 1回目に本ワクチンを接種した場合は、2回目も必ず本ワクチンの接種を受けてください。

本ワクチンを接種してからの過ごし方

- ✓ 本ワクチンの接種を受けた後しばらくの間は、接種を受けた医療機関等の施設でお待ちいただき、体調に異常を感じた場合には、速やかに医師、看護師等へ連絡してください（急に起こる副反応に対応できます）。
- ✓ 本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策（マスク着用、密集、密接及び密閉の回避、手洗いや咳エチケット等）が必要です（感染を予防する効果は評価されていません）。
- ✓ 注射した部分は清潔に保つようにしましょう。
- ✓ 接種当日の入浴は問題ありませんが、注射した部分はこすらないようにしましょう。
- ✓ 当日の激しい運動は控えましょう。

本ワクチン接種に関するよくある質問

Q1. 新型コロナワクチンの接種を受ければ、感染予防対策はしなくてよいですか？

A1

本ワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症を予防するものです。
本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策（マスク着用、密集、密接及び密閉の回避、手洗いや咳エチケット等）が必要です（感染を予防する効果は評価されていません）。

Q2. ワクチン接種を受ける前や受けた後に気をつけることは？

A2

接種を受ける前

原則としてワクチン接種は体調が良い時に受けましょう。いつもと様子や体調が違う、何となく調子が悪いという時、また、医薬品でアレルギー反応の経験のある方、食物アレルギーやアレルギー疾患のある方、予防接種そのものに対して緊張する方、注射針や痛みに対して不安がある方は必ず医師に相談しましょう。

A2

接種を受けた後

まれにワクチン接種に対する緊張や痛みをきっかけに気を失う(失神する)ことがあります。ワクチン接種後は背もたれのある椅子にしばらく座るなどして休みましょう。また、ワクチンの接種によりショックやアナフィラキシーなどの重いアレルギー反応が起きることがあります。他の医薬品でアレルギー反応の経験のある方や、食物アレルギーやアレルギー疾患のある方は接種に際して慎重な観察が必要です。医師に相談のうえ、しばらくの間は接種を受けた医療機関等の施設内にいるようにしましょう。医療機関内にいることですぐに対応できます。

Q3. 本ワクチン接種の1回目と2回目の間隔が、3週間以上空いてしまった場合は、どのようにすればいいですか？

A3

できる限り速やかに2回目の接種を受けてください。

Q4. ウイルスのタンパク質を作る基になる遺伝情報を体に投与すると、将来の身体への異変は心配ありませんか？

A4

メッセンジャーRNA(mRNA)は、数分から数日といった時間の経過とともに分解されていきます。また、mRNAは、人の遺伝情報(DNA)に組み込まれるものではありません。体の中で、DNAからmRNAが作られる仕組みがありますが、情報の流れは一方通行で、逆にmRNAからはDNAは作られません。こうしたことから、mRNAを注射することで、その情報が長期に残ったり、精子や卵子の遺伝情報に取り込まれることはないと考えられています。

Q5. 小児や乳幼児に対して本ワクチンの接種は必要ですか？

A5

本ワクチンの接種対象は16歳以上の方です。16歳未満の小児等に対する有効性、安全性は確立していません。

Q6. 妊婦(妊娠している可能性がある)が、本ワクチンの接種を受けても問題ないですか？

A6

医師と相談し、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を受けてください。

Q7. 授乳中の場合、本ワクチンを接種しても問題ないですか？

A7

医師と相談し、予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性が、危険性を上回ると判断される場合にのみ接種を受けてください。

Q8. 過去に他のワクチンや医薬品、食品、化粧品に対してアレルギー反応があったのですが、本ワクチンを接種しても問題ないですか？

A8 予診票にアレルギーの情報をできる限り記載のうえ、事前にかかりつけ医に相談するか、もしくは接種当日、医師にご相談ください。

Q9. ワクチンの効果はどのくらいありますか？

A9 本ワクチンを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。本ワクチン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。

Q10. ワクチンの副反応の心配はありますか？

A10 ワクチンの接種によって、副反応が起きることがあります。気になる症状、いつもと違う体調の変化が認められた場合には、速やかに医師などにご連絡ください。万が一、ワクチンの接種によって健康被害が生じた場合には、国による健康被害救済制度がございますので、お住まいの各自治体にご相談ください。

Q11. 新型コロナウイルス感染症や新型コロナワクチンの接種に関するお知らせを確認するには、どのようにすればいいですか？

A11 厚生労働省のホームページ <https://www.mhlw.go.jp/> に新型コロナウイルスやワクチンについての情報が公表されています。

本ワクチンに関する問い合わせ先



本ワクチンに関する情報について「ファイザー新型コロナウイルスワクチンの接種を受ける方とそのご家族の方々のためのサイト」にて公開しております。
左の二次元バーコードもしくは下記URLよりアクセスし、ご参照ください。

<https://pfizer-covid19-vaccinated.jp>