

製造販売元：ファイザー株式会社

新型コロナウイルスワクチン コミナティは、ビオンテック独自のmRNA技術を基にビオンテックとファイザーにより共同開発された修飾ヌクレオチドmRNAワクチンです。

医薬品リスク管理計画対象製品

市販直後調査

2022年9月～2023年3月

対象：12歳以上 追加免疫

市販直後調査

2022年10月～2023年4月

対象：小児生後6ヵ月～4歳

注意－特例承認医薬品

ファイザー新型コロナウイルスワクチンに関するご説明

[目次]

1. 申請中の製剤に関するご説明
2. 希釈後または穿刺後の使用期限について

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

コミナティ

筋注 (1価:起源株)

筋注 5～11歳用 (1価:起源株)

筋注 6ヵ月～4歳用 (1価:起源株)

RTU筋注 (2価:起源株/オミクロン株)

COMIRNATY intramuscular injection (Monovalent:Original)

COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old (Monovalent:Original)

COMIRNATY intramuscular injection for 6 months to 4 years old (Monovalent:Original)

COMIRNATY RTU intramuscular injection (Bivalent:Original/Omicron)

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1} 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

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、11.1.1参照]
- 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

作成：ファイザー
CMT39N002A
2023年2月作成

掲載内容は2023年2月24日時点の情報です



1. 申請中の製剤に関するご説明

- 5～11歳の方を対象とする、オミクロン株BA.4-5に対応する新製剤を申請しています
- 基本的な取り扱いはコミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）と同様に**引き続き希釈は必要**ですが、**追加免疫のみでの使用**となりますのでご注意ください

		新製剤(申請中)	
		コミナティ筋注 5～11 歳用 (2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5)	コミナティ筋注 5～11 歳用 (1価：起源株)
バイアルイメージ およびラベルデザイン		 ※ラベルに「BA.4-5」と記載	 ※ラベルに「BA.4-5」と記載
希釈の可否		必要	
保存方法	超低温冷凍庫 (-90～-60℃)	有効期間(18ヵ月)	
	冷凍庫 (-25～-15℃)	保存不可	
	冷蔵庫 (2～8℃)	10週間	
	室温(8～30℃)で解凍、 希釈前の状態で室温保存	解凍開始から24時間以内に使用	
接種対象		追加免疫(3回目～)	初回免疫(1、2回目) 追加免疫(3回目～)

出典：各製剤の添付文書(DI)

コミナティ筋注5～11歳用(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)については承認後の添付文書を確認ください

コミナティ筋注5～11歳用(1価：起源株)の添付文書2022年12月は[こちら](#)

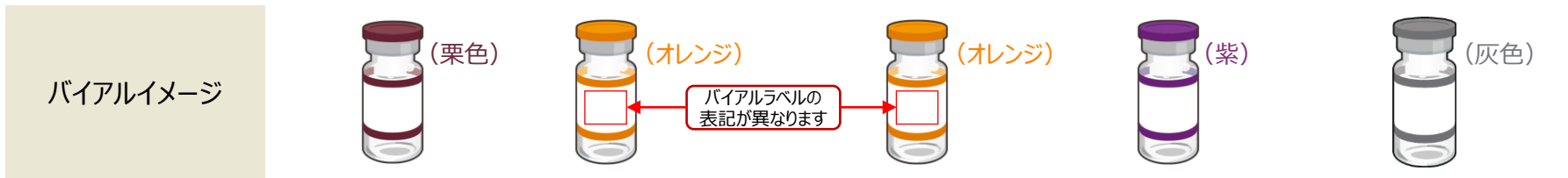


2. 希釈後または穿刺後の使用期限について

- 希釈後または穿刺後のバイアル内の接種液および充填したシリンジの使用期限は、製剤ごとに異なりますので、それぞれの逸脱にご注意ください
- 保存方法に関わらず、**いずれの場合も有効期間内にご使用ください**

対象年齢	6か月～4歳		5～11歳		12歳以上
対象製剤	コミナティ筋注 6か月～4歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (2価：起源株/ オミクロン株 BA.4-5)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	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) ※1

希釈後または穿刺後の使用期限※1,2	希釈後 12時間以内	希釈後 12時間以内	希釈後 6時間以内	穿刺後 12時間以内※1
--------------------	---------------	---------------	--------------	-----------------



※1：「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）」と「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）」で同様の外観・保存期間・取り扱いとなります。両製剤はRTU（Ready To Use）製剤であることから、希釈せずに使用すること

※2：希釈・穿刺後の接種液は冷蔵庫（2～8℃）または室温（8～30℃）で保存してください

出典：各製剤の添付文書（DI）

コミナティ筋注6か月～4歳用（1価：起源株）の添付文書2022年12月は[こちら](#)

コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）については承認後の添付文書を確認ください

コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）の添付文書2022年12月は[こちら](#)

コミナティ筋注（1価：起源株）の添付文書2023年1月は[こちら](#)

コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）の添付文書2022年12月は[こちら](#)

コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）の添付文書2022年12月は[こちら](#)