

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

2. 各ワクチンの取扱いについて

3. HPVワクチンについて

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第25回）

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

市販直後調査

2023年3月～2023年9月

対象：小児5～11歳 追加免疫

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. 新製剤承認のお知らせ
2. 新製剤の間違い接種防止用資材について
3. 新製剤の有効期限について
4. 各製剤の市販直後調査の実施状況について

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5～11歳用 (2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)

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 5 to 11 years old (Bivalent:Original/Omicron BA.4-5)

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)

製薬 処方箋医薬品^{※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
CMT39N003
2023年3月作成

掲載内容は2023年3月9日時点の情報です



1. 新製剤承認のお知らせ

- 5～11歳用のオミクロン株対応の新製剤、「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）」が承認されました
- 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	
		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
希釈の要否		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(1価：起源株)の添付文書2023年2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)の添付文書2023年2月は[こちら](#)

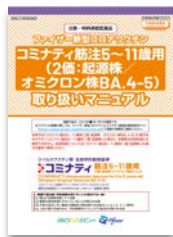
掲載内容は2023年3月9日時点の情報です

2. 新製剤の間違い接種防止用資材について

- 間違い接種防止用の教育資材や各種物品をご用意しておりますので、手配をご希望の場合は、「資材注文受付ダイヤル」もしくは「メール」にて承っておりますので、必要に応じてご連絡ください
- 斜線付きのオレンジ色の資材**が、「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）」に対応する資材となります

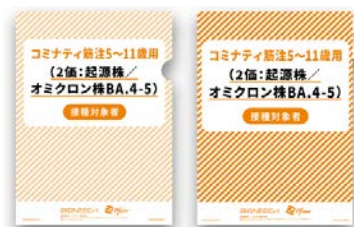
ワクチン取り扱いマニュアル

- ワクチンの調製方法や接種施設の準備・運用など、ワクチンの取り扱いに関する情報をまとめているマニュアルです



クリアファイル／インデックスタグ

- 各製剤の予診票や接種券を挟むためのクリアファイルや、クリアファイルに差し込むインデックスタグです



製剤識別用シール

- 各製剤のシリンジ、バイアル、製剤識別用トレイや予診票などに貼付するシールです



<ご活用例>



製剤識別用下敷き

- 希釈、充填、接種の方法などをまとめている下敷きです



資材注文受付ダイヤル（資材をお求めの際は下記までご連絡ください）

[電話番号] 0120-035-518 [対応時間] 9:00～20:00（平日・土曜日）



メールによる資材注文（下記からExcelフォーマットをダウンロードし、必要事項をご記載の上、指定のアドレスにお送りください）

<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/>「コミナティ筋注」資材メール申請フォーマット.xlsx

3. 新製剤の有効期限について



- 新製剤の「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**バイアルラベルに記載されている有効期限と実際有効期限が異なります**
- 実際有効期限に沿って保管ください

有効期限の記載箇所（イメージ）

ご留意事項

（キャップ・ラベルの色：オレンジ）



実際有効期限と異なるためご注意ください

- バイアルラベルに記載されている有効期限が実際有効期限と異なる製剤は、「**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）**」のみとなります※1
- バイアルラベルに記載されている有効期限は**2023年8月31日**※2ですが、実際有効期限は**2024年2月29日**となります
- 実際有効期限は下記URLからもご確認ください
 - 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）：各ロットの有効期限
https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/5_11_omi_各ロットの有効期限.pdf

※1:新製剤の「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）」については海外での製造後に有効期間が延長され、日本国内でも延長された有効期間で承認されているため、バイアルラベルに記載されている有効期限と実際有効期限が異なります

※2:2023年3月～4月配送分のバイアルラベルに記載されている有効期限になります

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）の添付文書2023年2月は[こちら](#)

掲載内容は2023年3月9日時点の情報です



4. 各製剤の市販直後調査の実施状況について

- 「**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）**」を対象に実施していた市販直後調査は、**2023年3月13日をもって終了**となります
- なお、「**コミナティ筋注6か月～4歳用（1価：起源株）**」および「**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、引き続き**市販直後調査を実施**しています
- 弊社MRや医薬品卸売販売担当者より、各ご施設へご連絡・訪問させていただきますので、地域の医療機関にご協力いただけるよう、周知いただけますと幸いです

製剤名	市販直後調査の実施状況
コミナティRTU筋注 （2価：起源株／オミクロン株 BA.1） ※1 	実施中（2023年3月13日をもって終了）
コミナティRTU筋注 （2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5） ※1 	
コミナティ筋注6か月～4歳用 （1価：起源株） 	実施中（2023年4月18日をもって終了予定）
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） 	実施中（2023年9月2日をもって終了予定）

※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）」で同様の外観となります

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（1価：起源株）の添付文書2023年2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）の添付文書2023年2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2023年2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2023年2月は[こちら](#)