医薬品リスク管理計画
（RMP）

注意－特例承認医薬品

日本標準商品分類番号	876313

適正使用ガイド

[コミナティ筋注（1価：起源株）、コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）]

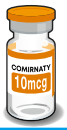
医薬品の適正使用に欠かせない情報ですので、ご使用前に必ずお読みください。

コミナティには
複数の製剤があります。
使用前に
ご確認ください。

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

コミナティ 筋注（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）

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)
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン
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

	コミナティ筋注	コミナティ筋注5～11歳用	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用
バイアル外観 （キャップ・ラベルの色）	（紫） ラベルはイメージです	 （オレンジ） ラベルはイメージです	（栗色） ラベルはイメージです
対象	初回免疫、追加免疫※：12歳以上	初回免疫、追加免疫※：5歳以上11歳以下	初回免疫、追加免疫※：生後6ヵ月以上4歳以下
希釈	要（日局生理食塩液**1.8mL**で希釈）	要（日局生理食塩液**1.3mL**で希釈）	要（日局生理食塩液**2.2mL**で希釈）
1回接種量	**0.3mL**	**0.2mL**	**0.2mL**

※：「コミナティ筋注（1価：起源株）」「コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）」「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）」による追加接種は、電子添文上では使用可能な記載となっておりますが、厚生労働省の接種事業の対象外です。

電子添文上、「コミナティ筋注（1価：起源株）」「コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）」「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）」と表現されている製剤について、本資材ではそれぞれ「コミナティ筋注」「コミナティ筋注5～11歳用」「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用」と記載しております。
「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）」に関しては別の該当する適正使用ガイドをご参照ください。
「コミナティ筋注」、「コミナティ筋注5～11歳用」、「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用」では、接種対象、用法及び用量、保存方法、解凍方法、希釈方法が異なります。
製剤ごとの効能又は効果、用法及び用量に関する比較はp.11をご確認ください。製剤ごとの取り扱い・接種に関する比較の詳細はp.55をご確認ください。

【コミナティ筋注】【コミナティ筋注5～11歳用】
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。
【コミナティ筋注6ヵ月～4歳用】
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、最新の電子添文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。最新の製品電子添文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「新型コロナワクチン コミナティを接種される方とそのご家族へ」と、小児及び保護者の方向け資材「新型コロナワクチン コミナティを接種されるお子さまと保護者の方へ」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、11.1.1参照］
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

BIONTECH　Pfizer

製造販売元：ファイザー株式会社
新型コロナワクチン 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シドmRNAワクチンです。

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 …… 4
2. 本剤について …… 6
2.1 SARS-CoV-2について …… 6
2.2 mRNAワクチンの作用機序 …… 7
2.3 安全性検討事項 …… 8
3. 効能又は効果、用法及び用量 …… 11
4. 安全性情報 …… 14
4.1 臨床試験における副反応 …… 14
4.2 国内で特例承認後に収集されたアナフィラキシーの情報 …… 17
5. 〈参考データ〉各臨床試験について …… 19
5.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験） …… 19
5.2 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験） …… 28
5.3 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験：5～11歳、生後6ヵ月～4歳（C4591007試験） …… 31
6. 本剤接種前後の対応について …… 41
7. よくあるご質問について …… 48
8. 新型コロナウイルス感染症に係る
ワクチンの接種事業について …… 53
9. 本剤の取り扱い・接種について …… 55
10. 問い合わせ先 …… 58
11. 参考情報 …… 59

1. はじめに

1.1 特例承認と承認条件

●特例承認について

[コミナティ筋注][コミナティ筋注5～11歳用]

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。

[コミナティ筋注6ヵ月～4歳用]

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

[コミナティ筋注]

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. 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。
3. 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。
4. 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。

［コミナティ筋注5～11歳用］

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. 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。
3. 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。
4. 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。

［コミナティ筋注6ヵ月～4歳用］

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12ヵ月とする。

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てください。

□ **検温、問診および診察により、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）。**

□ **接種対象年齢が生後6ヵ月以上であることを確認してください。**

□ **SARS-CoV-2に対するワクチンの接種状況を確認してください。**

接種状況	対応
接種したことがない場合	・対象年齢に該当する全ての製剤が使用可能 ・詳細は電子添文と適正使用ガイドを参照のこと
2回目の場合	1回目の接種から3週間後に接種 注）2回目は、原則として1回目と同じワクチンの接種を行ってください（原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種する）。
3回目以降の場合 注）生後6ヵ月～4歳の方では、4回目以降の接種の場合（追加免疫1回目に相当）。3回目（初回免疫としての接種）は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。	ベネフィットとリスクを考慮した上で、生後6ヵ月以上の者への接種の要不要を判断してください。また、「接種済証」等にてこれまで接種した新型コロナワクチンの接種日や種類を確認し、前回の接種から少なくとも3ヵ月経っていることを確認してください。

「コミナティ筋注（1価：起源株）」「コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）」「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）」による追加接種は、電子添文上は使用可能な記載となっておりますが、厚生労働省の接種事業の対象外です。

□ **接種不適当者及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p.60、62、64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：p.48（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】接種要注意者です。

【肝機能障害を有する者】接種要注意者です。

□ **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。

□ **高齢者への接種にあたっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察してください。一般に、高齢者は生理機能が低下しています。**

□ **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。**

□ **問診時に、待機時間について被接種者にお伝えください。**

□ **即時型のアレルギー反応や、何らかの医薬品や食品などに対する重いアレルギー症状、迷走神経反射の既往歴がある方は、接種後、接種会場/医療機関内に30分待機。**

□ **その他の方は接種後、少なくとも15分待機。**

□ **接種会場を離れた後にアナフィラキシーを疑う症状が出た場合の対応方法について、事前にお伝えください。**

□ **本剤接種後に、心筋炎、心膜炎があらわれることがあります。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、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。**

- 初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現しています。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善しています[1)]。
- 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆されました[2)]。

1) Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults

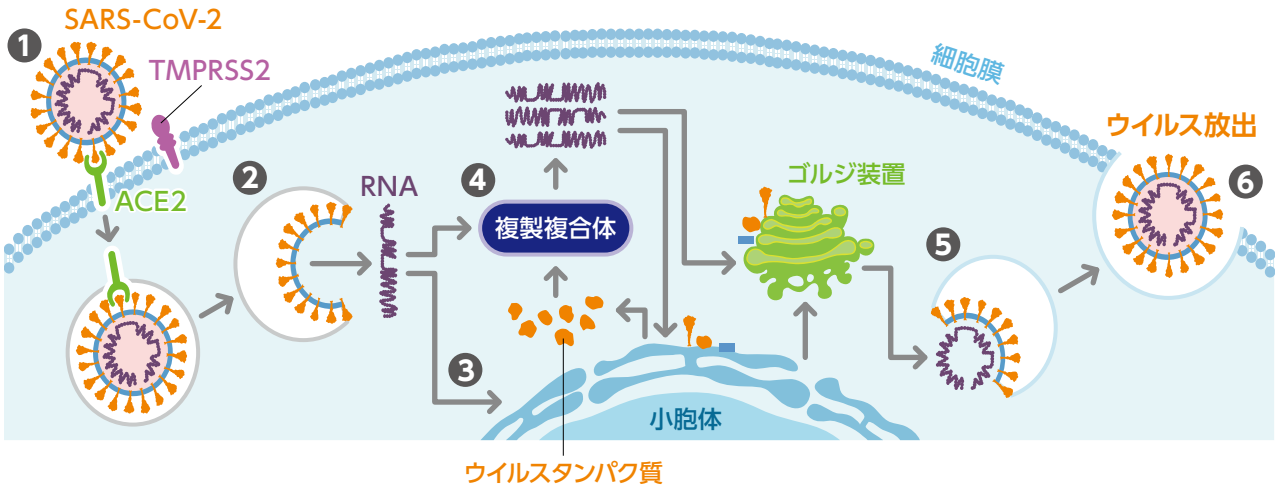
2) 第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料

□ **ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめお伝えください。**

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



❶ 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。

❷ ウイルス粒子がRNAを放出する。

❸ 一部のRNAが小胞体によってタンパク質に翻訳される。

❹ 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。

❺ 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。

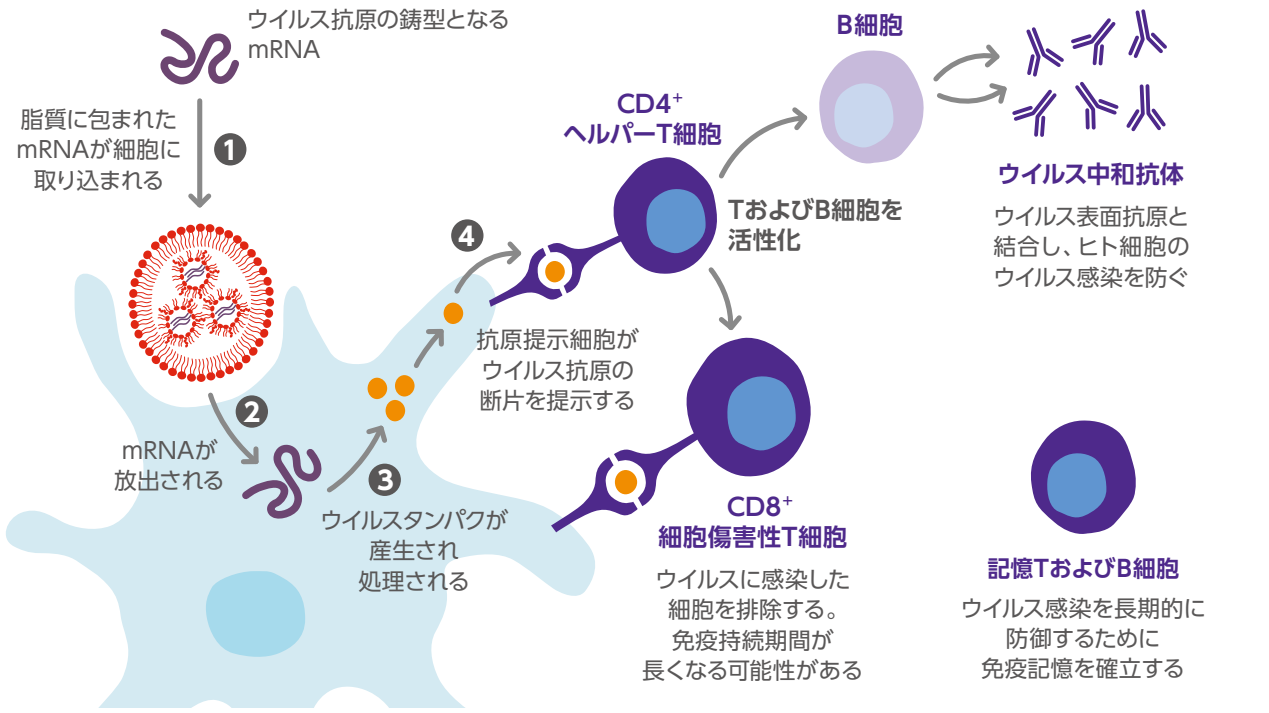
❻ 新たなウイルスが放出される。

Song, Z. et al.: Viruses 11 (1): 59, 2019/Jiang, S. et al.: Emerg Microbes Infect 1 (8): e13, 2012; adapted from The Economist

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。
❶mRNA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を細胞の中に運び入れます。❷細胞内に取り込まれたmRNAは細胞質に放出されます。❸mRNA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。❹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 生命機能医学分野　教授
大阪大学 感染症総合教育研究拠点 臨床生命工学チーム　教授
位高　啓史先生

【mRNAの消失するまでの時間について】

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[1)]。またKarikó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[2)]。
《参考情報》本剤のデータではありませんが、本剤と同じ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[3)]。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。

1) Sultana, N. et al.: Mol Ther Methods Clin Dev 17: 622, 2020、2) Karikó, K. et al.: Mol Ther 16 (11): 1833, 2008、3) 社内資料；承認時評価資料

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※1。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※1。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。**

⇒ **本剤接種時にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、それ以降、本剤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（p.46参照）。

※1：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

国内外の接種開始後の心筋炎、心膜炎に関する報告から、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、「心筋炎、心膜炎」を設定しました。

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンが心筋炎、心膜炎を引き起こす作用機序は明らかではありません。しかしながら、以下の理由から重要な特定されたリスクとしました。
海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されています。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現しています。大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善しています[1)]。
国内においては、接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆されました[2)]。
また、接種開始から2021年11月14日までに報告された心筋炎、心膜炎に関する国内副反応疑い報告※2において、重篤な心筋炎、心膜炎の副反応疑いが281件報告されており※3、専門家の因果関係評価において、本剤と事象との因果関係が否定できないと評価された報告はないものの、その中には致命的な転帰に至った症例が報告されています[2)]。

※2：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について報告されたもの
※3：国内における推定接種回数（2021年2月17日～2021年11月14日）：163,059,502回接種（1回目・2回目接種合計）

⇒ **被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、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**※4。

※4：p.4（1.2 適正使用のお願い）もご確認ください。

1) Clinical Considerations：Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults
2) 第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料

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MERS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[3、4]。
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[5]。

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

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

製造販売後の副反応疑い報告より、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、「ギラン・バレー症候群」を設定しました。

接種開始から2022年5月15日までに報告された国内の新型コロナワクチン接種後の副反応疑い報告※5においてコミナティ筋注で重篤なギラン・バレー症候群の副反応疑いが181件報告されており※6、そのうち、専門家の因果関係評価において本剤と事象との因果関係が否定できないと評価された報告が15件でした[6)]。コミナティ筋注5～11歳用ではギラン・バレー症候群の副反応疑いの報告はありませんでした。コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンがギラン・バレー症候群を引き起こす作用機序は明らかではなく、また、2022年3月20日時点の副反応疑い報告数に基づき複数の解析条件でO/E解析※7が実施され、コミナティ筋注を含むコロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後のギラン・バレー症候群疑い事例の報告頻度とワクチン接種開始以前の背景発現率を比較した結果、全ての解析条件において、いずれの性別および年齢層においても背景発現率と比べて報告頻度が統計学的に有意に高くなることはありませんでした[6)]。一方、国内において重篤なギラン・バレー症候群の副反応疑いが報告されていること、ギラン・バレー症候群が疑われる症状が認められた場合には、早期発見、慎重なモニタリングおよび適時の医学的介入が必要であることから、重要な潜在的リスクに設定しました。

※5：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について報告されたもの

※6：同期間までの国内における推定接種回数（2021年2月17日～2022年5月15日）：コミナティ筋注170,493,575回接種（1回目・2回目接種合計）および40,923,719回接種（3回目接種）、コミナティ筋注5～11歳用2,025,594回接種（1回目・2回目接種合計）

※7：ワクチン接種後のギラン・バレー症候群の単位期間・症例数当たり報告率（Observed Rate）と、レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Database）の背景発現率に基づき期待される単位期間・症例数当たり発現率（Expected Rate）との比（O/E比）を算出。O/E比の95%信頼区間の下限値が1を上回れば、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群の報告頻度がNational Databaseにおける背景発現率より統計学的に有意に高いと判断。

6) 第80回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料

3. 効能又は効果、用法及び用量

	コミナティ筋注	コミナティ筋注 5～11歳用	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用
	(紫) ラベルはイメージです	(オレンジ) ラベルはイメージです	(栗色) ラベルはイメージです
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	本剤を日局生理食塩液1.8mLにて希釈する。 初回免疫の場合、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。 追加免疫の場合、1回**0.3mL**を筋肉内に接種する。	本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。 初回免疫の場合、1回**0.2mL**を合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。 追加免疫の場合、1回**0.2mL**を筋肉内に接種する。	本剤を日局生理食塩液2.2mLにて希釈する。 初回免疫として、1回**0.2mL**を合計3回、筋肉内に接種する。2回目は通常、3週間の間隔で、3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。 追加免疫として、1回**0.2mL**を筋肉内に接種する。
用法及び用量に関連する注意	●初回免疫 • 接種対象者：**12歳以上**の者 • 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：本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること※1。 ※1：p.51（7. よくあるご質問について）もご確認ください。 ●追加免疫 • 接種対象者：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。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。 • 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**3ヵ月**経過した後に接種することができる。 • 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。	●初回免疫 • 接種対象者：**5歳以上11歳以下**の者 • 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：原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。 ●追加免疫 • 接種対象者：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**5歳以上11歳以下**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。 • 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**3ヵ月**経過した後に接種することができる。 • 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。	●初回免疫 • 接種対象者：**生後6ヵ月以上4歳以下**の者 • 接種間隔：1回目の接種から3週間、2回目の接種から8週間を超えた場合には、できる限り速やかに次回の接種を実施すること。 • 接種回数：原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく3回接種するよう注意すること。 ●追加免疫 • 接種対象者：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**6ヵ月以上4歳以下**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。 • 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**3ヵ月**経過した後に接種することができる。 • 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。

● 製剤により薬剤の保存・調製方法等が異なります。
● 各製剤の電子添文およびp.55（本剤の取り扱い・接種について）をご確認ください。

● 「コミナティ筋注（1価：起源株）」「コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）」「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価:起源株）」による追加接種は、電子添文上では使用可能な記載となっておりますが、厚生労働省の接種事業の対象外です。

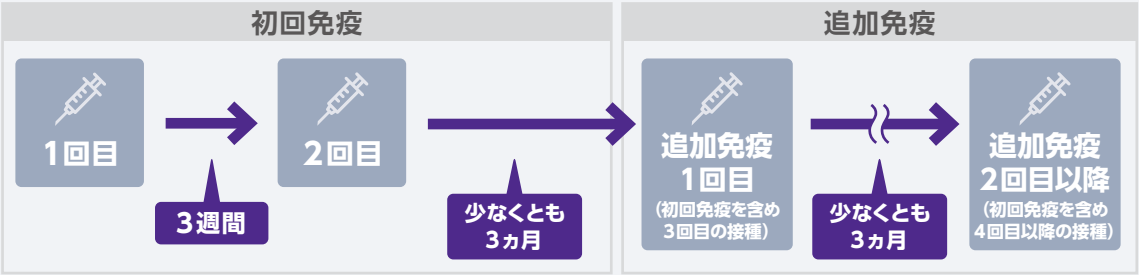
● 年齢別に使用可能なワクチンが異なります。間違い接種防止のため、該当するワクチンをご確認の上、ご使用ください。

コミナティ筋注 電子添文（第22版）2023年8月
コミナティ筋注5～11歳用 電子添文（第10版）2023年9月
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 電子添文（第5版）2023年9月

接種回数とスケジュールについて

年齢ごとに推奨される接種スケジュールが異なります。
下記参照のうえ、接種回数と接種間隔をご確認ください。

12歳以上　推奨される接種スケジュール



- 初回免疫のため、本ワクチンを**2回受ける必要**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**を行う必要があります。
- 2回目の接種から**少なくとも3ヵ月経過した後に、追加免疫1回目（初回免疫を含め3回目の接種）**の接種を受けることができます。
- 追加免疫2回目以降（初回免疫を含め4回目以降の接種）も、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができます。

「コミナティ筋注（1価：起源株）」による追加接種は、電子添文上は使用可能な記載となっておりますが、厚生労働省の接種事業の対象外です。

- 初回免疫において、12歳以上の方は1回目の接種を受けた後に重篤な副反応を呈したことがある場合や必要がある場合には、1回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを2回目に接種することができます（交互接種※1）。

5～11歳　推奨される接種スケジュール

- 初回免疫のため、本ワクチンを**2回受ける必要**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**を行う必要があります。
- 2回目の接種から**少なくとも3ヵ月経過した後に、追加免疫1回目（初回免疫を含め3回目の接種）**の接種を受けることができます。
- 追加免疫2回目以降（初回免疫を含め4回目以降の接種）も、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができます。

「コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）」による追加接種は、電子添文上は使用可能な記載となっておりますが、厚生労働省の接種事業の対象外です。

生後6ヵ月～4歳　推奨される接種スケジュール

- 初回免疫のため、本ワクチンを**3回受ける必要**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、その後少なくとも8週間経過した後、3回目の接種**を受ける必要があります。
- 3回目の接種から**少なくとも3ヵ月経過した後に、追加免疫1回目（初回免疫を含め4回目の接種）**の接種を受けることができます。
- 追加免疫2回目以降（初回免疫を含め5回目以降の接種）も、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができます。

「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）」による追加接種は、電子添文上は使用可能な記載となっておりますが、厚生労働省の接種事業の対象外です。

※1：p.51（7. よくあるご質問について）もご確認ください。

感染予防対策の徹底について

本剤接種後も引き続き、基本的な感染予防対策（状況に応じたマスクの着用、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（12歳以上）

本剤を21日間隔で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91%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118日でした※2。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。

※2：p.23（5.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験））もご確認ください。

4. 安全性情報

4.1 臨床試験における副反応

［コミナティ筋注］

臨床試験において、「コミナティ筋注」接種後に注射部位疼痛・腫脹、疲労、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛、発熱及び下痢等が報告されています。

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（85.6%）[a]、腫脹（10.3%）[a]、発赤・紅斑[a]		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精神神経系	頭痛（59.4%）[a]		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	錯感覚、感覚鈍麻
消化器	下痢（14.8%）[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（38.8%）[a]、関節痛（23.0%）[a]		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗	
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）
その他	疲労（66.0%）[a]、悪寒（36.0%）[a]、発熱（16.8%）[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（発現頻度10%以上の副反応のみ発現割合を記載）。
注）海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）第Ⅱ/Ⅲ相パート及び国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）の2回接種に関するデータより集計

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Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）；承認時評価資料
2）社内資料：国内第Ⅰ/Ⅱ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p.20、21、24、26［海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）］およびp.29［国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）］をご確認ください。

社内資料：承認時評価資料

［コミナティ筋注5～11歳用］

臨床試験において、「コミナティ筋注5～11歳用」接種後に注射部位の疼痛、発赤・紅斑、腫脹、疲労、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛、発熱及び下痢等が報告されています。

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（84.3%）[a]、発赤・紅斑（26.4%）[a]、腫脹（20.4%）[a]			そう痒感、熱感、内出血、浮腫
精神神経系	頭痛（38.2%）[a]			浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、錯感覚、感覚鈍麻
消化器	下痢[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（17.5%）[a]、関節痛[a]			四肢痛、背部痛
皮膚			発疹	多汗症、寝汗
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）
その他	疲労（51.7%）[a]、悪寒（12.4%）[a]、発熱[a]		腋窩痛	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
注）コミナティ筋注5～11歳用（起源株）の海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）第Ⅱ/Ⅲ相パートの2回接種、並びにコミナティ筋注5～11歳用（起源株／オミクロン株BA.4-5）の海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591048試験サブ試験D）で収集した事象の発現割合をそれぞれ算出し、両試験で共通して発現が認められた事象についてはより高い発現割合の値を記載した。

発赤、腫脹、発熱、疲労、頭痛、悪寒、筋肉痛及び関節痛の発現割合は1回目接種後より2回目接種後で高くなりました。

本剤を用いた臨床試験についての安全性情報はp.32、35［海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験：5～11歳（C4591007試験）］をご確認ください。

社内資料：承認時評価資料

4.1 臨床試験における副反応

[コミナティ筋注6ヵ月～4歳用]

臨床試験において、「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用」接種後に注射部位の疼痛、発赤・紅斑、易刺激性、疲労、傾眠、食欲減退、発熱及び下痢が報告されています。

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（47.0%）[a)]、発赤・紅斑（18.9%）[a)]、腫脹[a)]		熱感	そう痒感、内出血、浮腫
精神神経系	易刺激性（68.4%）[a)]、傾眠（41.3%）[a)]、頭痛[a)]			浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、錯感覚、感覚鈍麻
消化器	食欲減退（38.6%）[a)]、下痢（13.6%）[a)]、嘔吐[a)]		栄養補給障害	悪心
呼吸器			咳嗽、口腔咽頭痛	鼻閉
筋・骨格系	筋肉痛[a)]	関節痛[a)]	四肢痛	背部痛
皮膚			蕁麻疹、発疹、紅斑性皮疹	多汗症、寝汗
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）
その他	疲労（44.8%）[a)]、発熱（14.4%）[a)]、悪寒[a)]			腋窩痛、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。
注）海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験第Ⅱ/Ⅲ相パート並びにC4591048試験サブ試験B）の各年齢層で収集した事象について、年齢層別（6ヵ月～1歳及び2～4歳）に発現割合を算出し、両試験及び両年齢層で共通の事象についてはより高い値となった結果を記載した。

本剤を用いた臨床試験についての安全性情報はp.37、39［海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験：生後6ヵ月～4歳（C4591007試験）］をご確認ください。

社内資料：承認時評価資料

4.2 国内で特例承認後に収集されたアナフィラキシーの情報

2021年2月17日～2022年10月9日に報告されたアナフィラキシー疑い事例は、コミナティ筋注（1価：起源株）及びコミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）で243,304,176回接種中3,314件（うち、4回目接種後の事例は14件）、うち、ブライトン分類レベル1～3の報告は627件（100万回あたり2.6件）でした。また、コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）のアナフィラキシー疑い事例は、1,081,356回接種中1件（うち、4回目接種後の事例は0件）、うち、ブライトン分類レベル1～3の報告は0件（100万回あたり0件）でした。（いずれもファイザー社による報告）詳細は以下のとおりです。

※ ブライトン分類の詳細については、p.45をご参照ください。

ブライトン分類レベル1～3の接種回数別報告頻度

コミナティ筋注（1価：起源株）及びコミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）

接種回数	レベル1～3の報告件数／推定接種回数[a]	100万回あたりの報告件数
1回目	456件／86,097,254回接種	5.3件
2回目	154件／85,018,192回接種	1.8件
3回目	15件／49,046,891回接種	0.3件
4回目	2件／23,141,839回接種	0.1件
合計[b]	**627件／243,304,176回接種**	**2.6件**

コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）

接種回数	レベル1～3の報告件数／推定接種回数[a]	100万回あたりの報告件数
3回目	0件／92,868回接種	0件
4回目	0件／988,488回接種	0件
合計[b]	**0件／1,081,356回接種**	**0件**

a）推定接種回数は、首相官邸ウェブサイトより（2022年10月12日時点掲載データ参照）。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目（又は2回目、3回目）推定接種回数より2回目（又は3回目、4回目）推定接種回数が上回ることがある。
b）「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

第88回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催、2022年11月11日開催）資料より改変

4.2 国内で特例承認後に収集されたアナフィラキシーの情報

2022年2月21日～2022年10月9日に報告されたコミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）のアナフィラキシー疑い事例は、3,315,127回接種中11件、うち、ブライトン分類レベル1～3の報告は3件（100万回あたり0.9件）でした（いずれもファイザー社による報告）。詳細は以下のとおりです。

※ ブライトン分類の詳細については、p.45をご参照ください。

ブライトン分類レベル1～3の接種回数別報告頻度

コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）

接種回数	レベル1～3の報告件数／推定接種回数[a)]	100万回あたりの報告件数
1回目	2件／1,647,011回接種	1.2件
2回目	1件／1,573,089回接種	0.6件
3回目	0件／95,027回接種	0件
合計[b)]	**3件／3,315,127回接種**	**0.9件**

a) 推定接種回数は、首相官邸ウェブサイトより（2022年10月12日時点掲載データ参照）。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目（又は2回目、3回目）推定接種回数より2回目（又は3回目、4回目）推定接種回数が上回ることがある。
b) 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

第88回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催、2022年11月11日開催）資料より改変

「接種不適当者を含む接種上の注意」等はp.60、62、64をご参照ください。

5.〈参考データ〉各臨床試験について

5.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）
―第Ⅱ/Ⅲ相パート―［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）
Thomas, S.J. et al.：N Engl J Med 385(19)：1761, 2021（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Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）；承認時評価資料

試験概要

目　的

コミナティ筋注（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［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］を有する者を組み入れた。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。また、本試験で本剤30μgを2回接種した18～55歳の参加者を対象に、2回目接種から5～7ヵ月後に本剤30μgを1回接種した。

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）］等

- **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、2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価等

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）等

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／嗅覚障害、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×（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を、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逐次行った。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%CI）を行った。なお、サブグループ解析（VEおよび95%CI）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確定例のプラセボ群に対する本剤群の比率

5.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）―第Ⅱ/Ⅲ相パート―［海外データ］

［初回免疫：16歳以上の参加者］

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

		発現例数（発現割合［%］）					
		本剤群			プラセボ群		
	接種回数	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。

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）；承認時評価資料

[初回免疫]

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 副反応[c] 重度 生死にかかわる	5,770 (26.7) 4,484 (20.7) 240 (1.1) 21 (0.1)	2,638 (12.2) 1,095 (5.1) 139 (0.6) 24 (0.1)
重篤な有害事象 副反応[c] 重度 生死にかかわる	126 (0.6) 4 (0.0) 71 (0.3) 21 (0.1)	111 (0.5) 0 68 (0.3) 23 (0.1)
接種中止に至った有害事象 副反応[c] 重度 生死にかかわる	37 (0.2) 16 (0.1) 13 (0.1) 3 (0.0)	30 (0.1) 9 (0.0) 9 (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。

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.

5.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）―第Ⅱ/Ⅲ相パート―［海外データ］

［初回免疫］

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］（%）
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。
注）有効性の最終解析のカットオフ日：2020年11月14日

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）；承認時評価資料

[フォローアップ解析（12歳以上の参加者、2021年3月13日データカットオフ）]

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）

42,094例（本剤群：20,998例、プラセボ群：21,096例）及び44,486例（本剤群：22,166例、プラセボ群：22,320例）を対象にそれぞれVE1及びVE2のフォローアップ解析を行いました。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（2021年3月13日データカットオフ）

		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%CI]（%）
VE1[a)]	本剤群	20,998	77	91.3 [89.0, 93.2]
	プラセボ群	21,096	850	
VE2[a)]	本剤群	22,166	81	91.1 [88.8, 93.0]
	プラセボ群	22,320	873	

CI：信頼区間
a)：VE1及びVE2の2回目接種後の追跡期間（中央値）はいずれも118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96.2%（40,515例）と96.1%（42,739例）、24～42日間の参加者は3.8%（1,579例）と3.9%（1,747例）であった。

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ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30例でした。重症COVID-19に対する本剤のVEは96.7%［95%信頼区間（CI）：80.3%-99.9%］でした。

重症COVID-19に対するVE

有効性評価項目	本剤群（N[a]=23,040）		プラセボ群（N[a]=23,037）		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	8.439（22,505）	30	8.288（22,435）	96.7	（80.3, 99.9）
1回目接種後から2回目接種前まで	0	1.351（22,505）	6	1.360（22,435）	100.0	（14.5, 100.0）
2回目接種後から7日目まで	0	0.425（22,170）	1	0.423（22,070）	100.0	（−3,783.5, 100.0）
2回目接種後7日目以降	1	6.663（22,142）	23	6.505（22,048）	95.7	（73.9, 99.9）

12歳以上のデータ使用可能な全参加者。
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。重症COVID-19発症期間は1回目接種後から観察期間の終了まで、及びそれぞれ記載された開始から終了まで。 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法に基づいて算出。
重症COVID-19は米国のFDAによって定義（https://www.fda.gov/media/137926/download）（最終アクセス：2023年8月21日）

Thomas, S.J. et al.: N Engl J Med 385(19): 1761, 2021（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 © 2021 Massachusetts Medical Society. All rights reserved. Translated with permission.

5.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）―第Ⅱ/Ⅲ相パート―［海外データ］

［初回免疫：12～15歳の参加者］

安全性

12～15歳の2,260例（本剤群：1,131例、プラセボ群：1,129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、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2～3日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）でした。

主な副反応の発現状況

		発現例数（発現割合［%］）					
		本剤群			プラセボ群		
	接種回数	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	1,127	971（86.2）	11（1.0）	1,127	263（23.3）	0（0.0）
	2	1,097	866（78.9）	7（0.6）	1,078	193（17.9）	0（0.0）
疲労	1	1,127	677（60.1）	15（1.3）	1,127	457（40.6）	8（0.7）
	2	1,097	726（66.2）	26（2.4）	1,078	264（24.5）	4（0.4）
頭痛	1	1,127	623（55.3）	11（1.0）	1,127	396（35.1）	9（0.8）
	2	1,097	708（64.5）	22（2.0）	1,078	263（24.4）	1（0.1）
筋肉痛	1	1,127	272（24.1）	2（0.2）	1,127	148（13.1）	0（0.0）
	2	1,097	355（32.4）	6（0.5）	1,078	90（8.3）	2（0.2）
悪寒	1	1,127	311（27.6）	5（0.4）	1,127	109（9.7）	2（0.2）
	2	1,097	455（41.5）	20（1.8）	1,078	73（6.8）	0（0.0）
関節痛	1	1,127	109（9.7）	1（0.1）	1,127	77（6.8）	0（0.0）
	2	1,097	173（15.8）	4（0.4）	1,078	51（4.7）	0（0.0）
発熱[c]	1	1,127	114（10.1）	11（1.0）	1,127	12（1.1）	2（0.2）
	2	1,097	215（19.6）	25（2.3）	1,078	7（0.6）	1（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。

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）；承認時評価資料

[初回免疫：12～15歳の参加者]

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）

12～15歳の参加者における有効性を追加で評価しました。1,983例（本剤群：1,005例、プラセボ群：978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、2,229例（本剤群：1,119例、プラセボ群：1,110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%CI］（%）
VE1[a]	本剤群	1,005	0	100.0［75.3, 100.0］
	プラセボ群	978	16	
VE2[a]	本剤群	1,119	0	100.0［78.1, 100.0］
	プラセボ群	1,110	18	

CI：信頼区間
a：VE1及びVE2の2回目接種後の追跡期間（中央値）はいずれも62日であった。また、VE1およびVE2の解析には接種間隔19～38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95.9%（1,902例）と95.8%（2,136例）、24～38日間の参加者は4.1%（81例）と4.2%（93例）であった。

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）；承認時評価資料

2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価（副次評価項目）

二つの年齢群から無作為に抽出したSARS-CoV-2感染歴がない360例（12～15歳群：190例、16～25歳群：170例）を対象に、副次免疫原性評価項目として本剤2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価を評価した結果、下表のとおり12～15歳群の16～25歳群に対する非劣性が示されました。

12～15歳群の16～25歳群に対するSARS-CoV-2血清中和抗体価（50%中和抗体価）の幾何平均比

12～15歳群		16～25歳群		GMR［両側95%CI］[b]
測定例数	GMT［両側95%CI］[a]（2回目接種後1ヵ月）	測定例数	GMT［両側95%CI］[a]（2回目接種後1ヵ月）	
190	1,239.5［1,095.5, 1,402.5］	170	705.1［621.4, 800.2］	1.76［1.47, 2.10］

CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価、GMR：幾何平均比
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。
b：非劣性マージン：GMR（12～15歳/16～25歳）の両側95%CI下限>0.67

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）；承認時評価資料

5.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）—第Ⅱ/Ⅲ相パート—［海外データ］

［追加免疫：18～55歳の参加者］

安全性

18～55歳の306例を対象に本剤3回目接種後の安全性を評価しました。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（事象全体及び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。その他のリンパ節症を除く全身性の事象は接種翌日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）でした。リンパ節症は接種当日～4日目に発現し、大部分が5日以内に回復しました。

主な副反応の発現状況（本剤3回目接種後）

		発現例数（発現割合［%］）		
		本剤群		
	接種回数	評価例数[a]	事象全体	Grade 3以上[b]
注射部位疼痛	3	289	240（83.0）	1（0.3）
疲労	3	289	184（63.7）	13（4.5）
頭痛	3	289	140（48.4）	3（1.0）
筋肉痛	3	289	113（39.1）	4（1.4）
悪寒	3	289	84（29.1）	3（1.0）
関節痛	3	289	73（25.3）	1（0.3）
発熱[c]	3	289	25（8.7）	1（0.3）
リンパ節症[d]	3	306	16（5.2）	1（0.3）

a：電子日誌により評価した例数（リンパ節症を除く）。
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。
d：「重度（試験参加者の通常の機能を顕著に妨げる）」以上の場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした。

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）；承認時評価資料

［追加免疫］

本剤3回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価（主要評価項目）

SARS-CoV-2感染歴がない210例を対象に、本剤3回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価を評価した結果、下表のとおり本剤2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価に対する非劣性が示されました。

3回目接種後1ヵ月の2回目接種後1ヵ月に対するSARS-CoV-2血清中和抗体価（50%中和抗体価）の幾何平均比

測定例数	GMT［両側95%CI］[a]		GMR［両側97.5%CI］[b]
	3回目接種後1ヵ月	2回目接種後1ヵ月	
210	2,476.4 [2,210.1, 2,774.9]	753.7 [658.2, 863.1]	3.29 [2.76, 3.91]

CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価、GMR：幾何平均比
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。
b：非劣性の成功基準：GMR（3回目接種後1ヵ月/2回目接種後1ヵ月）の両側97.5%CI下限＞0.67及びGMR点推定値≧0.8

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）；承認時評価資料

5.2 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）

社内資料：国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）；承認時評価資料

試験概要

目　的

コミナティ筋注（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

SARS-CoV-2ワクチン未接種の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、正式な統計学的仮説には基づいていない。

[初回免疫：20～85歳]

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

		発現例数（発現割合［%］）			
		本剤群		プラセボ群	
	接種回数	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（日常活動を妨げる）」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。本剤群の体温別の発現割合が37.5－37.9℃は17.6%（21例）、38.0－38.4℃は9.2%（11例）、38.5－38.9℃は8.4%（10例）、39.0－40.0℃は0.8%（1例）、40.0℃超は0例であった。

社内資料：国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）；承認時評価資料
コミナティ筋注 特例承認に係る報告書

5.2 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）

［初回免疫：20～85歳］

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］[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、GMT：幾何平均抗体価、GMFR：幾何平均上昇倍率
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Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）；承認時評価資料

5.3 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験：生後6ヵ月～4歳、5～11歳（C4591007試験）
―第Ⅱ/Ⅲ相パート―［海外データ］

Walter, E.B. et al.: N Engl J Med 386(1): 35, 2022（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Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）；承認時評価資料

試験概要

目　的

コミナティ筋注5～11歳用、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（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

SARS-CoV-2ワクチン未接種の生後6ヵ月～11歳の健康な小児参加者。免疫不全または免疫抑制を有する者、多系統炎症症候群（MIS-C）の病歴のある者、免疫抑制療法を受けている者は除外された。

試験方法

プラセボ対照無作為化多施設共同試験（進行中）
5～11歳の参加者を本剤（10μg/回）またはプラセボを接種する群に2：1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。さらに、追加免疫として本試験で本剤（10μg/回）を2回接種済みの5～11歳の参加者に5～9ヵ月後に本剤10μgを1回接種した。
生後6ヵ月～4歳の参加者を本剤（3μg/回）またはプラセボを接種する群に2：1に無作為割付し、いずれかを21日間隔で2回筋肉内接種し、2回接種後少なくとも60日経過した後1回接種した。

評価項目

【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）等

【免疫原性】 **主要評価項目：**過去にSARS-CoV-2感染歴がない参加者における治験薬2回目接種後1ヵ月時点（生後6ヵ月～4歳は加えて治験薬3回目接種後1ヵ月時点）のSARS-CoV-2の中和抗体価（50％中和抗体価）。C4591001試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートの16～25歳の集団に対する幾何平均抗体価（GMT）の比である幾何平均比（GMR）及び本試験の参加者との血清中和抗体応答率〔抗体価がベースライン値［ベースライン値が定量下限（LLOQ）未満の場合はLLOQ値］から4倍以上に上昇した参加者の割合〕の差

副次評価項目：過去にSARS-CoV-2感染歴がない参加者における治験薬3回目接種後1ヵ月時点のSARS-CoV-2の中和抗体価（50％中和抗体価）の幾何平均抗体価（GMT）及び接種前に対する幾何平均上昇倍率（GMFR）

【有 効 性】 **副次評価項目：**2回目接種後7日以降3回目接種前（5～11歳）、3回目接種後7日目以降（生後6ヵ月～4歳）のSARS-CoV-2感染に起因するCOVID-19確定例［ワクチン有効性（VE）］

解析計画

本安全性の解析は記述的であり、正式な統計学的仮説には基づいていない。局所／全身反応、有害事象は頻度、割合および両側95％信頼区間（CI）（Clopper-Pearson）により要約した。
免疫原性は、C4591001試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートにおける16～25歳の参加者のデータを対照として、本試験の参加者との幾何平均比（GMR；生後6ヵ月～1歳、2歳～4歳、5歳～11歳/16～25歳）の両側95％CI下限が0.67を上回る及びGMRの点推定値が0.8以上の場合、GMRに基づく免疫原性ブリッジングの達成とし、さらに血清中和抗体応答率の差の両側95％信頼区間の下限が－10％を上回った場合を血清中和抗体応答率に基づく免疫原性ブリッジングの達成とし、評価は逐次行った。なお、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。
ワクチン有効性（VE）は、100×（1－IRR※）として定義された。ワクチン有効性に関連する両側95％CIは、観察期間に合わせて調整されたClopper-Pearson法で算出された。
5～11歳に対する3回目接種後の免疫原性評価は、記述的に行った。

※：発生率比。追跡期間1000人年あたりのCOVID-19確定例のプラセボ群に対する本剤群の比率

5.3 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験：生後6ヵ月～4歳、5～11歳（C4591007試験）— 第Ⅱ/Ⅲ相パート — ［海外データ］

［初回免疫：5～11歳］

安全性

2,268例（本剤群：1,518例、プラセボ群：750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、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（事象全体及び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

		発現例数（発現割合［%］）					
		本剤群			プラセボ群		
	接種回数	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	1,511	1,119（74.1）	4（0.3）	748	234（31.3）	0（—）
	2	1,501	1,065（71.0）	5（0.3）	740	218（29.5）	0（—）
疲労	1	1,511	508（33.6）	4（0.3）	748	234（31.3）	1（0.1）
	2	1,501	592（39.4）	11（0.7）	740	180（24.3）	1（0.1）
頭痛	1	1,511	339（22.4）	2（0.1）	748	180（24.1）	4（0.5）
	2	1,501	420（28.0）	3（0.2）	740	138（18.6）	0（—）
筋肉痛	1	1,511	137（9.1）	1（0.1）	748	51（6.8）	0（—）
	2	1,501	175（11.7）	1（0.1）	740	55（7.4）	0（—）
悪寒	1	1,511	70（4.6）	0（—）	748	35（4.7）	0（—）
	2	1,501	147（9.8）	2（0.1）	740	32（4.3）	1（0.1）
関節痛	1	1,511	50（3.3）	0（—）	748	41（5.5）	0（—）
	2	1,501	78（5.2）	0（—）	740	27（3.6）	0（—）
発熱[c]	1	1,511	38（2.5）	3（0.2）	749	10（1.3）	1（0.1）
	2	1,501	98（6.5）	9（0.6）	741	9（1.2）	1（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。

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）；承認時評価資料

［初回免疫：5～11歳］

2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価及び抗体応答率

本試験における5～11歳群（本剤10μg）のSARS-CoV-2感染歴がない264例及び海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）における16～25歳群（本剤30μg）のSARS-CoV-2感染歴がない253例を対象に、本剤2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価及び抗体応答率を評価した結果、**表1**及び**表2**のとおり本試験における5～11歳群（本剤10μg）の海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）における16～25歳群（本剤30μg）に対する免疫ブリッジングの成功基準を満たしました。

表1　5～11歳群の16～25歳群に対するSARS-CoV-2血清中和抗体価（50%中和抗体価）の幾何平均比

5～11歳群（本剤10μg）		16～25歳群（本剤30μg）		GMR［両側95%CI］[b]
測定例数	GMT［両側95%CI］[a]（2回目接種後1ヵ月）	測定例数	GMT［両側95%CI］[a]（2回目接種後1ヵ月）	
264	1,197.6［1,106.1, 1,296.6］	253	1,146.5［1,045.5, 1,257.2］	1.04［0.93, 1.18］

CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価、GMR：幾何平均比
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。
b：免疫原性ブリッジングの成功基準：GMR（5～11歳/16～25歳）の両側95%CI下限＞0.67及びGMR点推定値≧0.8

表2　5～11歳群の16～25歳群に対するSARS-CoV-2血清中和抗体応答率の差

5～11歳群（本剤10μg）		16～25歳群（本剤30μg）		差（%）［両側95%CI］[b]
測定例数	n[a]（抗体応答率［%］）［両側95%CI］（2回目接種後1ヵ月）	測定例数	n[a]（抗体応答率［%］）［両側95%CI］（2回目接種後1ヵ月）	
264	262（99.2）［97.3, 99.9］	253	251（99.2）［97.2, 99.9］	0.0［−2.0, 2.2］

CI：信頼区間
a：抗体価がベースライン値（ベースライン値が定量下限（LLOQ）未満の場合はLLOQ値）から4倍以上上昇した治験参加者数
b：免疫ブリッジングの成功基準：抗体応答率の差（5～11歳－16～25歳）の両側95%CI下限＞−10.0%

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）；承認時評価資料

5.3 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験：生後6ヵ月～4歳、5～11歳（C4591007試験）— 第Ⅱ/Ⅲ相パート — ［海外データ］

［初回免疫：5～11歳］

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（2021年10月8日データカットオフ）

1,968例（本剤群：1,305例、プラセボ群：663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、2,186例（本剤群：1,450例、プラセボ群：736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%CI］（%）
VE1	本剤群	1,305	3	90.7［67.7, 98.3］
	プラセボ群	663	16	
VE2	本剤群	1,450	3	90.7［67.4, 98.3］
	プラセボ群	736	16	

CI：信頼区間

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）；承認時評価資料

[追加免疫：5～11歳]

安全性

本試験で、本剤10μgを2回接種済みの5～11歳の小児参加者401例を対象に本剤3回目接種後の安全性を評価しました。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（事象全体及び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

		発現例数（発現割合［%］）		
		本剤群		
	接種回数	評価例数[a]	事象全体	Grade 3以上[b]
注射部位疼痛	3	371	274（73.9）	2（0.5）
疲労	3	371	169（45.6）	7（1.9）
頭痛	3	371	126（34.0）	3（0.8）
筋肉痛	3	371	68（18.3）	0（—）
悪寒	3	371	39（10.5）	1（0.3）
関節痛	3	371	25（6.7）	0（—）
発熱[c]	3	371	25（6.7）	3（0.8）

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。

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）；承認時評価資料

5.3 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験：生後6ヵ月～4歳、5～11歳（C4591007試験）— 第Ⅱ/Ⅲ相パート —［海外データ］

［追加免疫：5～11歳］

SARS-CoV-2感染歴がない小児参加者における本剤接種後のSARS-CoV-2血清中和抗体価

本試験で本剤10μgを2回接種済みの5～11歳の小児参加者401例に、2回目接種から5～9ヵ月後に本剤10μgを1回接種したときの免疫原性を検討しました。
SARS-CoV-2感染歴がない小児参加者における本剤接種後のSARS-CoV-2血清中和抗体価を評価した結果、幾何平均抗体価は、**表1**のとおり2回目接種後1ヵ月時（1,253.9）および3回目接種前（271.0）と比べて、3回目接種後1ヵ月時（2,720.9）で上昇し、2回目接種後1ヵ月時の抗体価に対する3回目接種後1ヵ月時の抗体価の幾何平均比は、2.17（両側95%信頼区間：1.76, 2.68）でした。

表1　3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）

測定時点	合計	
	測定例数	GMT［両側95%CI］[a]
1回目接種前[b]	146	20.5 [20.5, 20.5]
2回目接種後1ヵ月[b]	96	1,253.9 [1,116.0, 1,408.9]
3回目接種前	67	271.0 [229.1, 320.6]
3回目接種後1ヵ月	67	2,720.9 [2,280.1, 3,247.0]

CI：信頼区間、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
b）：1回目接種前時点及び2回目接種後1ヵ月時点のデータには2回接種集団［初回免疫（2回接種）の免疫ブリッジング解析に用いた評価可能免疫原性集団から無作為に選定された参加者］のデータも含む

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）；承認時評価資料

[初回免疫：生後6～23ヵ月]

安全性

生後6～23ヵ月の小児1,776例（本剤群：1,178例、プラセボ群：598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、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（事象全体及びGrade 3以上）は下表のとおりでした。生後6～23ヵ月の小児参加者において注射部位圧痛は接種当日（中央値）に発現し、持続期間は1日（中央値）でした。その他の全身性の事象は接種翌日～4.5日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）でした。

主な副反応の発現状況（生後6～23ヵ月の小児参加者）

		発現例数（発現割合［%］）					
		本剤群			プラセボ群		
	接種回数	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]
注射部位圧痛	1	1159	192（16.6）	0（—）	591	66（11.2）	0（—）
	2	1137	171（15.0）	1（0.1）	590	50（8.5）	0（—）
	3	362	58（16.0）	0（—）	170	20（11.8）	0（—）
食欲減退	1	1159	257（22.2）	3（0.3）	591	125（21.2）	1（0.2）
	2	1137	252（22.2）	4（0.4）	590	106（18.0）	1（0.2）
	3	362	73（20.2）	4（1.1）	170	23（13.5）	0（—）
傾眠	1	1159	313（27.0）	2（0.2）	591	173（29.3）	2（0.3）
	2	1137	271（23.8）	4（0.4）	590	125（21.2）	1（0.2）
	3	362	72（19.9）	1（0.3）	170	22（12.9）	1（0.6）
易刺激性	1	1159	593（51.2）	7（0.6）	591	279（47.2）	0（—）
	2	1137	539（47.4）	7（0.6）	590	240（40.7）	5（0.8）
	3	362	158（43.6）	1（0.3）	170	64（37.6）	0（—）
発熱[c]	1	1173	85（7.2）	20（1.7）	595	43（7.2）	7（1.2）
	2	1147	85（7.4）	24（2.1）	591	36（6.1）	7（1.2）
	3	365	25（6.8）	6（1.6）	170	10（5.9）	1（0.6）

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。

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）；承認時評価資料

5.3 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験：生後6ヵ月～4歳、5～11歳（C4591007試験）— 第Ⅱ/Ⅲ相パート — ［海外データ］

［初回免疫：生後6～23ヵ月］

3回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価（生後6～23ヵ月の小児参加者）及び抗体応答率

本試験における生後6～23ヵ月群（本剤3μg）のSARS-CoV-2感染歴がない82例及び海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）における16～25歳群（本剤30μg）のSARS-CoV-2感染歴がない170例を対象に、本剤3回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価及び抗体応答率を評価した結果、**表1**及び**表2**のとおり本試験における生後6～23ヵ月群（本剤3μg）の海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）における16～25歳群（本剤30μg）に対する免疫ブリッジングの成功基準を満たしました。

表1　生後6～23ヵ月群の16～25歳群に対するSARS-CoV-2血清中和抗体価（50%中和抗体価）の幾何平均比

生後6～23ヵ月群（本剤3μg）		16～25歳群（本剤30μg）		GMR［両側95%CI］[b]
測定例数	GMT［両側95%CI］[a]（3回目接種後1ヵ月）	測定例数	GMT［両側95%CI］[a]（2回目接種後1ヵ月）	
82	1,406.5［1,211.3, 1,633.1］	170	1,180.0［1,066.6, 1,305.4］	1.19［1.00, 1.42］

CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価、GMR：幾何平均比
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。
b：免疫原性ブリッジングの成功基準：GMR（生後6～23ヵ月/16～25歳）の両側95%CI下限＞0.67及びGMR点推定値≧0.8

表2　生後6～23ヵ月群の16～25歳群に対するSARS-CoV-2血清中和抗体応答率の差

生後6～23ヵ月群（本剤3μg）		16～25歳群（本剤30μg）		差（%）［両側95%CI］[b]
測定例数	n[a]（抗体応答率［%］）［両側95%CI］（3回目接種後1ヵ月）	測定例数	n[a]（抗体応答率［%］）［両側95%CI］（2回目接種後1ヵ月）	
80	80（100.0）［95.5, 100.0］	170	168（98.8）［95.8, 99.9］	1.2［−3.4, 4.2］

CI：信頼区間
a：抗体価がベースライン値（ベースライン値が定量下限（LLOQ）未満の場合はLLOQ値）から4倍以上上昇した治験参加者数
b：免疫ブリッジングの成功基準：抗体応答率の差（生後6～23ヵ月－16～25歳）の両側95%CI下限＞−10.0%

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）；承認時評価資料

[初回免疫：2～4歳]

安全性

2～4歳の小児2,750例（本剤群：1,835例、プラセボ群：915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、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（事象全体及びGrade 3以上）は下表のとおりでした。注射部位疼痛は接種日当日（中央値）に発現し、持続期間は1日（中央値）でした。その他の全身性の事象は接種翌日～5日（中央値）に発現し、持続期間は1～2.5日（中央値）でした。

主な副反応の発現状況（2～4歳の小児参加者）

		発現例数（発現割合［%］）					
		本剤群			プラセボ群		
	接種回数	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	1814	559（30.8）	0（—）	905	186（20.6）	1（0.1）
	2	1772	550（31.0）	0（—）	877	178（20.3）	1（0.1）
	3	547	146（26.7）	0（—）	262	35（13.4）	0（—）
疲労	1	1813	539（29.7）	6（0.3）	905	277（30.6）	5（0.6）
	2	1772	456（25.7）	8（0.5）	877	201（22.9）	3（0.3）
	3	547	134（24.5）	2（0.4）	262	57（21.8）	0（—）
頭痛	1	1813	81（4.5）	0（—）	905	44（4.9）	1（0.1）
	2	1772	81（4.6）	0（—）	877	36（4.1）	1（0.1）
	3	547	27（4.9）	0（—）	262	11（4.2）	0（—）
筋肉痛	1	1813	43（2.4）	1（0.1）	905	15（1.7）	0（—）
	2	1772	46（2.6）	0（—）	877	21（2.4）	0（—）
	3	547	11（2.0）	0（—）	262	4（1.5）	0（—）
悪寒	1	1813	41（2.3）	3（0.2）	905	22（2.4）	0（—）
	2	1772	53（3.0）	0（—）	877	23（2.6）	0（—）
	3	547	18（3.3）	1（0.2）	262	7（2.7）	0（—）
関節痛	1	1813	14（0.8）	0（—）	905	18（2.0）	0（—）
	2	1772	24（1.4）	0（—）	877	9（1.0）	0（—）
	3	547	7（1.3）	1（0.2）	262	2（0.8）	0（—）
発熱[c]	1	1824	95（5.2）	14（0.8）	909	48（5.3）	8（0.9）
	2	1779	88（4.9）	21（1.2）	878	46（5.2）	8（0.9）
	3	552	28（5.1）	4（0.7）	262	11（4.2）	3（1.1）

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。

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）；承認時評価資料

5.3 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験：生後6ヵ月～4歳、5～11歳（C4591007試験）— 第Ⅱ/Ⅲ相パート — ［海外データ］

［初回免疫：2～4歳］

3回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価及び抗体応答率

本試験における2～4歳群（本剤3μg）のSARS-CoV-2感染歴がない143例及び海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）における16～25歳群（本剤30μg）のSARS-CoV-2感染歴がない170例を対象に、本剤3回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価及び抗体応答率を評価した結果、**表1**及び**表2**のとおり本試験における2～4歳群（本剤3μg）の海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）における16～25歳群（本剤30μg）に対する免疫ブリッジングの成功基準を満たしました。

表1　2～4歳群の16～25歳群に対する SARS-CoV-2血清中和抗体価（50%中和抗体価）の幾何平均比

2～4歳群（本剤3μg）		16～25歳群（本剤30μg）		GMR［両側95%CI］[b]
測定例数	GMT［両側95%CI］[a]（3回目接種後1ヵ月）	測定例数	GMT［両側95%CI］[a]（2回目接種後1ヵ月）	
143	1,535.2［1,388.2, 1,697.8］	170	1,180.0［1,066.6, 1,305.4］	1.30［1.13, 1.50］

CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価、GMR：幾何平均比
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。
b：免疫原性ブリッジングの成功基準：GMR（2～4歳/16～25歳）の両側95%CI下限＞0.67及びGMR点推定値≧0.8

表2　2～4歳群の16～25歳群に対する SARS-CoV-2血清中和抗体応答率の差

2～4歳群（本剤3μg）		16～25歳群（本剤30μg）		差（%）［両側95%CI］[b]
測定例数	n[a]（抗体応答率［%］）［両側95%CI］（3回目接種後1ヵ月）	測定例数	n[a]（抗体応答率［%］）［両側95%CI］（2回目接種後1ヵ月）	
141	141（100.0）［97.4, 100.0］	170	168（98.8）［95.8, 99.9］	1.2［−1.5, 4.2］

CI：信頼区間
a：抗体価がベースライン値（ベースライン値が定量下限（LLOQ）未満の場合はLLOQ値）から4倍以上上昇した治験参加者数
b：免疫ブリッジングの成功基準：抗体応答率の差（2～4歳－16～25歳）の両側95%CI下限＞−10.0%

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）；承認時評価資料

6. 本剤接種前後の対応について

被接種者向け資材をご活用ください

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材**「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。また、小児及び保護者の方向け資材**「新型コロナワクチン　コミナティを接種されるお子さまと保護者の方へ」**も作成しています。被接種者への説明の際にご活用ください。

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

新型コロナワクチン
コミナティを接種される
お子さまと保護者の方へ

被接種者及び保護者の方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回目以降の本剤接種時には、これまでの本剤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。**
  - **即時型のアレルギー反応や、何らかの医薬品や食品などに対する重いアレルギー症状、迷走神経反射の既往歴がある方については、接種後30分は待機してもらうようにしてください。**
  - **その他の方については、少なくとも接種後15分は待機してもらうようにしてください。**
- **接種会場を離れた後にアナフィラキシーを疑う症状が出た場合の対応方法について、事前にお伝えください。**

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。

- 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

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（PMDA）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症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。

- 副反応疑い報告制度
  https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

副反応疑い報告については、報告受付サイトから、ウェブブラウザを使用してオンラインにて報告書を作成し、PMDAへ提出することが可能です。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。

- 報告受付サイト（ワクチンによる副反応疑いの報告、医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品による副作用又は感染症の報告）
  https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.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。

（最終アクセス：2023年8月21日）

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国内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。

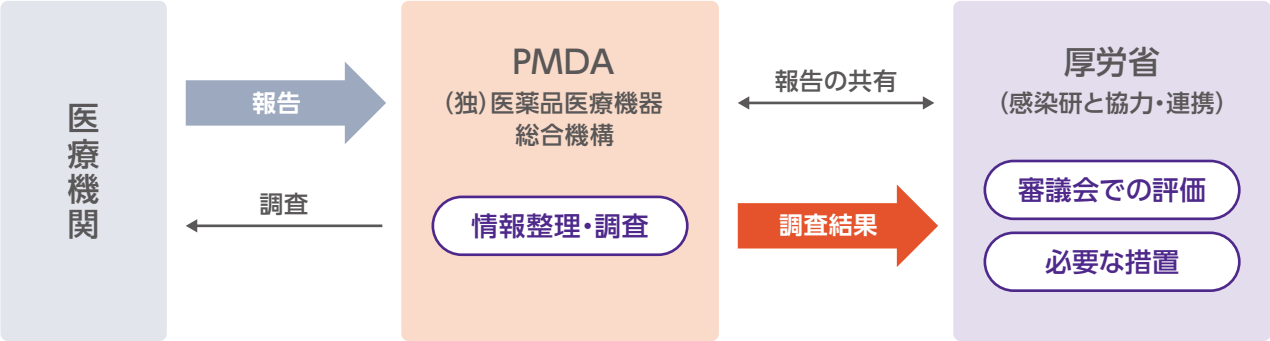
発熱などワクチン以外が原因であることも考えられますので（例：インフルエンザによる発熱）、必要に応じて鑑別診断をしてご対応ください。

有害事象が認められた場合は上記を参照のうえ、報告をお願いいたします。

〈参考〉報告された有害事象について

- 予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっています。
- **新型コロナウイルスワクチンについては、**予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、**通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価**を行います。
  接種開始後、**通常より高頻度で審議会を実施**するとともに、**必要があれば、緊急時にも開催**して評価を行います。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※1：副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。
※2：上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

厚生労働省：第51回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）　資料1 新型コロナワクチンの副反応に係る体制の概要について
https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000738916.pdf（最終アクセス：2023年8月21日）

- 日本における審議会の評価について
  厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会）の情報は下記に公開されております。
  https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html
  （最終アクセス：2023年8月21日）

ブライトン分類とは

ワクチンの副反応報告は、一定の診断基準に合致したものについては、接種医に報告が義務付けられていますが、報告情報の質の不均一性が解析・評価の段階で問題となる可能性があります。そこで、ワクチン接種後の副反応に関して、広く受け入れられる標準化された症例定義を作るためにブライトン分類は作成されました。
以下はアナフィラキシーの場合です。

ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義

レベル		基準
必須基準		**突発性の発症** **徴候および症状の急速な進行** **2つ以上の多臓器の症状**
レベル1		1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のメジャー循環器症状（または/および1つ以上のメジャー呼吸器症状）
レベル2	2-1	1つ以上のメジャー循環器症状および1つ以上のメジャー呼吸器症状
	2-2	1つ以上のメジャー循環器症状（または1つ以上のメジャー呼吸器症状）および1つ以上の異なる器官（循環器および呼吸器は除く）で1つ以上のマイナー症状
	2-3	1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のマイナー循環器症状（または/および1つ以上のマイナー呼吸器症状）
レベル3		1つ以上のマイナー循環器症状（または呼吸器症状）および2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上のマイナー症状
レベル4		十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
レベル5		アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）

臓器	メジャー症状	マイナー症状
皮膚/粘膜症状	□ 全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑 □ 血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性 □ 発疹を伴う全身性掻痒感	□ 発疹を伴わない全身性掻痒感 □ 全身がちくちくと痛む感覚 □ 有痛性眼充血 □ 接種局所の蕁麻疹
循環器症状	□ 測定された血圧低下 □ 非代償性ショックの臨床的な診断（以下の3つ以上） • 頻脈 • 毛細血管再充満時間（3秒より長い） • 中枢性脈拍微弱 • 意識レベル低下もしくは意識消失	□ 末梢性循環の減少（以下の2つ以上） • 頻脈 • 血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い） • 意識レベルの低下
呼吸器症状	□ 両側性の喘鳴（気管支痙攣） □ 上気道性喘鳴 □ 上気道腫脹（口唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭） □ 呼吸窮迫（以下の2つ以上） • 頻呼吸 • 補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など） • 陥没呼吸 • チアノーゼ • 喉音発生	□ 持続性乾性咳嗽 □ 嗄声 □ 咽喉閉塞感 □ くしゃみ、鼻水 □ 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
消化器症状	—	□ 下痢 □ 腹痛 □ 悪心 □ 嘔吐
臨床検査	—	□ 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

アナフィラキシーの診断必須条件として、①突然の発症、②徴候および症状の急速な進行、③2つ以上の多臓器の症状が挙げられています。皮膚症状、循環器症状、呼吸器症状、消化器症状別にメジャーおよびマイナー基準が記載されています。該当する症状の組み合わせで、カテゴリー分類します。症例の確度は通常3段階に分類して決められます。レベル1は診断特異性が最も高く、レベル2は診断特異性が中位、レベル3になれば診断特異性は低くなりますが、ここまではアナフィラキシーと定義されます。診断定義に合致しないものとして、レベル4は分類のための十分な情報が得られていないため、判断ができないもの、レベル5は必須条件を満たさないことが確認されているものとなっています。

岡田 賢司ほか：薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol, 20（2）Dec 2015：59

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
- 嗄声、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。

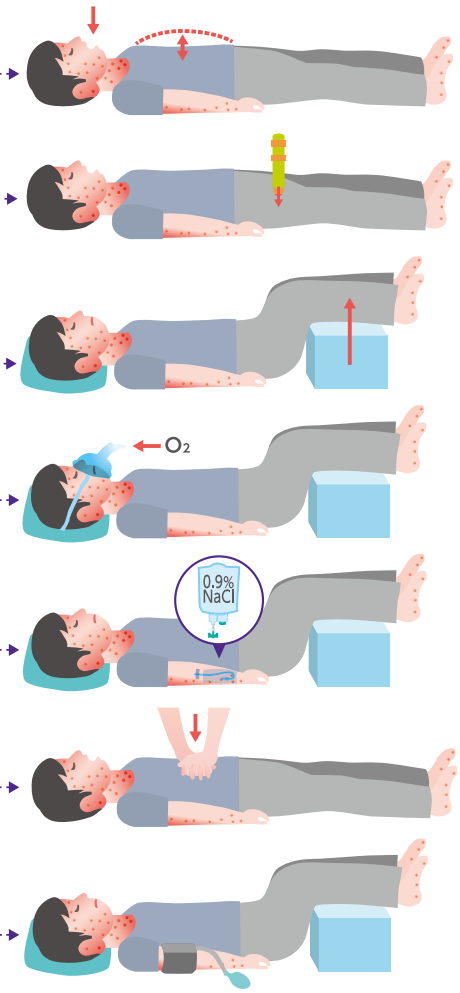
4 患者を仰臥位にする
仰向けにして30cm程度足を高くする。
呼吸が苦しいときは少し上体を起こす。
嘔吐しているときは顔を横向きにする。
突然立ち上がったり座ったりした場合、数秒で急変することがある。

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。



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（最終アクセス：2023年8月21日）

アドレナリン自己注射薬（エピペン®）の使い方

被接種者にアナフィラキシーの徴候や症状が認められたときに、**被接種者の太ももの前外側に速やかに**注射してください。ここではエピペン注射液0.3mgを用いて使用方法を説明しています。エピペン注射液0.15mgも同じ使い方です。**お尻や腕には絶対に注射しないでください。**
もしも、誤ったところにエピペンを使用してしまったら、緊急対応ができない接種場所の場合、直ちに緊急対応ができる最寄りの医療機関に搬送してください。

被接種者にアナフィラキシーの徴候や症状が認められたら

★誤注射を避けるための正しい持ち方

- オレンジ色のニードルカバーの先端に指などを押し当てると、針が出て危険です。絶対に行わないでください。
- 危険ですので絶対に分解しないでください。

1 準備

携帯用ケースのカバーキャップを指で押し開け、エピペンを取り出します。
オレンジ色のニードルカバーを下に向けて、エピペンのまん中を片手でしっかりと握り、もう片方の手で青色の安全キャップを外し、ロックを解除します。

2 注射

エピペンを太ももの前外側に垂直になるようにし、オレンジ色のニードルカバーの先端を「カチッ」と音がするまで強く押し続けます。太ももに押し付けたまま数秒間待ちます。エピペンを太ももから抜き取ります。

患者本人以外が投与する場合
注射時に投与部位が動くと注射部位を損傷したり、針が曲がって抜けなくなったりするおそれがあるので、投与部位をしっかり押さえるなど注意すること。

3 確認

注射後、オレンジ色のニードルカバーが伸びているかどうかを確認します。
ニードルカバーが伸びていれば注射は完了です（針はニードルカバー内にあります）。

4 片付け

使用済みのエピペンは、オレンジ色のニードルカバー側から携帯用ケースに戻します。

- 予防接種法に基づく新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種の実施にあたり、救急用品として具備するアドレナリン製剤については、病院等においては、原則としてアンプル製剤（ボスミン注1mg）又はシリンジ製剤（アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」）によることを想定していること。特設会場等については、エピペン注射液0.3mgによることも想定されること。[厚生労働省健康局健康課予防接種室：事務連絡. 令和3年2月25日（https://www.mhlw.go.jp/content/000746087.pdf）（最終アクセス：2023年8月21日）]
- 本剤の処方または使用する医師はマイランEPD合同会社が提供するエピペン登録医講習の受講が必要である。

マイランEPD合同会社：エピペンを処方された患者様とご家族のためのページ. エピペンの使い方. 実践編より一部改変
https://www.epipen.jp/howto-epipen/use.html（最終アクセス：2023年8月21日）

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（最終アクセス：2023年8月21日）

7. よくあるご質問について

Q 重度の過敏症とはどのような状態ですか？

A 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（p.60、62、64参照）に重度の過敏症の既往がある方、または②本剤の接種で重度の過敏症を呈した方です。

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p.60、62、64をご確認ください。本剤は鶏卵や安定剤のゼラチン、防腐剤のチメロサール、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？

A PEGやポリソルベートが医薬品に含まれているかは電子添文で確認ができます。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（p.59参照）。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。
PEG含有ワクチンには本剤の他に「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）」、「スパイクバックス®筋注」がございます。ポリソルベートは本邦では「ジェコビデン®筋注」、「ヌバキソビッド®筋注」、「バキスゼブリア™筋注」、「イモバックスポリオ®皮下注」、「インフルエンザHAワクチン「第一三共」（シリンジ0.25mL、シリンジ0.5mL、1mL）」、「エイムゲン®」、「エンセバック®皮下注用」、「ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ」、「細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」1mL」、「シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ」、「シングリックス®筋注用」、「プレベナー13®水性懸濁注」、「ロタテック®内用液」、「バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ」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？

A 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。ポリソルベートに対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は、専門医による適切な評価とアナフィラキシーなどの重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで行うことが望ましいとされています。

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？

A 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 接種中に年齢をまたいだ場合については、どのように対応するのが良いですか？

A 年齢をまたいだ場合は「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠してご対応ください。下記に、年齢をまたいだ場合の一例をご紹介します。

- 生後6ヵ月～4歳用のワクチンでの初回免疫期間中に5歳の誕生日を迎えた場合でも、初回免疫期間中は1回目と同じ生後6ヵ月～4歳用のワクチンを接種すること[※1,2]
- 5～11歳用のワクチンでの初回免疫期間中に12歳の誕生日を迎えた場合でも、初回免疫期間中は1回目と同じ5～11歳用のワクチンを接種すること[※1,2]
- 生後6ヵ月～4歳用のワクチンで初回免疫を終えた後、現在5～11歳の場合は、追加免疫として5～11歳用のワクチンを接種すること[※1]
- 5～11歳用のワクチンで初回免疫を終えた後、現在12歳以上の場合は、追加免疫として12歳以上用のワクチンを接種すること[※1,2]

※1：詳細及び最新情報は厚生労働省「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」：https://www.mhlw.go.jp/content/001025483.pdf（最終アクセス：2023年8月21日）をご確認ください。
※2：詳細は厚生労働省「新型コロナワクチンQ＆Aサイト」：https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/（最終アクセス：2023年8月21日）をご確認ください。

Q 熱性けいれんの既往がある小児、乳幼児に本剤を接種してもよいですか？

A 本剤は、過去に痙攣の既往のある方は接種要注意者になります。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、同意を確実に得たうえで、注意をして接種してください。

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を考慮し、授乳の継続又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。

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 生後6ヵ月～4歳において、本剤接種の2回目と3回目の間隔が8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3回目の接種を実施してください。

Q 5～11歳の追加免疫※について、3回目接種は2回目接種後どの程度の間隔を空ければよいですか？
また、12歳以上の追加免疫※についてはどの程度の間隔を空ければよいですか？

A 5～11歳の方は2回目の接種から少なくとも3ヵ月経過した後に3回目を接種いただけます。
12歳以上の方も、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種いただけます。

※：「コミナティ筋注（1価：起源株）」「コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）」による追加接種は、電子添文上は使用可能な記載となっておりますが、厚生労働省の接種事業の対象外です。

Q 本剤に感染予防効果はありますか？

A コミナティ筋注（1価：起源株）の海外臨床試験で検討されていますが、感染予防ではなく発症予防を主要評価項目とし、検討したものです。
発症予防効果が確認されており、重症化予防効果に係る臨床試験成績も報告されていますが※、接種後も必要に応じた感染対策をお願いいたします。

※：p.23（5.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験））もご確認ください。

Q 他のワクチンと同時に接種しても問題ないですか？

A 本剤とインフルエンザワクチンとの同時接種は可能です。ただし、インフルエンザワクチン以外のワクチンは、本剤と同時に接種できませんので、互いに、片方のワクチンを接種してから2週間後に接種するようにしてください。
なお、創傷時の破傷風トキソイド等、緊急性を要するものに関しては、例外として2週間を空けずに接種することが可能です。

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 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ヵ月にわたり訴える、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。

Q 初回免疫における交互接種とは具体的にどのようなことでしょうか？

A 新型コロナワクチンについては、原則として、同一の方には、同一のワクチンを使用してください。ただし、12歳以上の方は新型コロナワクチンの接種を受けた後に重篤な副反応を呈したことがある場合や必要がある場合には、1回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを2回目に接種すること（交互接種）ができます[1,2]。

（1）「必要がある場合」

「必要がある場合」とは、以下の場合をいう。

- 接種対象者が1回目に接種を受けた新型コロナワクチンの国内の流通の減少や転居等により、当該者が2回目に当該新型コロナワクチンの接種を受けることが困難である場合
- 医師が医学的見地から、接種対象者が1回目に接種を受けた新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンを2回目に接種することが困難であると判断した場合

（2）接種間隔

- 交互接種をする場合においては、1回目の接種から27日以上の間隔をおいて2回目の接種を実施すること。
- 前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く）を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

1）新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領
2）予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第157号）

Q 追加免疫※1時は初回免疫時よりも副反応の頻度や重症度は高くなりますか？

A 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）の第Ⅱ/Ⅲ相パートで、本剤3回目接種後7日間に認められた反応原性事象について、3回目接種後の発現割合はいずれも2回目接種後と同程度であり、Grade 3以上の事象についても、発現割合が高くなる事象はありませんでしたが、リンパ節症の発現割合の増加が認められています※2。

※1：「コミナティ筋注（1価：起源株）」による追加接種は、電子添文上では使用可能な記載となっておりますが、厚生労働省の接種事業の対象外です。

※2：追加免疫時のリンパ節症についてはp.26（5.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験））もご確認ください。

Q 「コミナティ筋注」を希釈して11歳以下に接種してもよいですか？

A 「コミナティ筋注」は12歳以上の方を対象としています。「コミナティ筋注」と「コミナティ筋注5～11歳用」、「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用」は添加剤や組成が異なりますので、11歳以下の方に対して「コミナティ筋注」を希釈して接種しないでください。5～11歳については必ず「コミナティ筋注5～11歳用」を、生後6ヵ月～4歳については必ず「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用」をご使用ください。

※：「コミナティ筋注」と「コミナティ筋注5～11歳用」、「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用」の比較についてはp.55（9. 本剤の取り扱い・接種について）もご確認ください。

Q 「コミナティ筋注」、「コミナティ筋注5～11歳用」、「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用」の成分は同じですか？

A 異なります。それぞれの製剤の成分につきましてはp.60、62、64をご参照ください。

Q コミナティ筋注の12～17歳の追加免疫※に関する安全性・有効性データはありますか？

A 令和3年度 第17回 薬事・食品衛生審議会（薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会）の資料にございます「コミナティ筋注の12-17歳に対する追加接種の状況等について」をご確認ください。
URL：https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000918310.pdf
最終アクセス2023年8月21日

※：「コミナティ筋注（1価：起源株）」による追加接種は、電子添文上は使用可能な記載となっておりますが、厚生労働省の接種事業の対象外です。

Q コミナティ筋注の4回目接種に関する安全性・有効性データはありますか？

A 令和4年度 第2回 薬事・食品衛生審議会（薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会）の資料にございます「コミナティ筋注、スパイクバックス筋注の4回目接種について」をご確認ください。
URL：https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000933334.pdf
最終アクセス2023年8月21日

8. 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種事業について

厚生労働省のホームページに、新型コロナワクチンの接種に関するお知らせ、ワクチンについての情報、質問へのお答え、接種に関わる関係者の方々へのお知らせなど、新型コロナワクチンについての情報が掲載されています。
また、新型コロナワクチンの接種医療機関や、接種に従事される方々へのお知らせなども掲載されています。**「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き」、予診票、ワクチン説明書、情報提供資材**が公開されていますのでご確認ください。

● 新型コロナワクチンについて｜厚生労働省（mhlw.go.jp）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

（最終アクセス：2023年8月21日）

新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせのページには新型コロナワクチンの接種を行っていただく医療機関や、接種に従事される方々へ情報が掲載されています。
医療従事者のための新型コロナウイルスワクチンを安全に接種するための注意とポイントもこちらに掲載されています。

● 新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ｜厚生労働省（mhlw.go.jp）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanheno_oshirase.html

（最終アクセス：2023年8月21日）

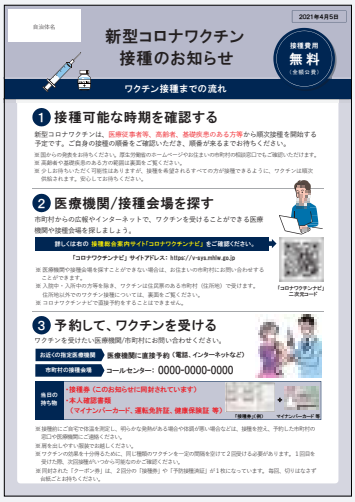
厚生労働省により新型コロナワクチンの**予診票、ワクチン説明書、接種のお知らせ例、接種後の副反応への備え等の情報提供資材**が公開されております。

● 新型コロナワクチンの予診票・説明書・情報提供資材｜厚生労働省（mhlw.go.jp）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

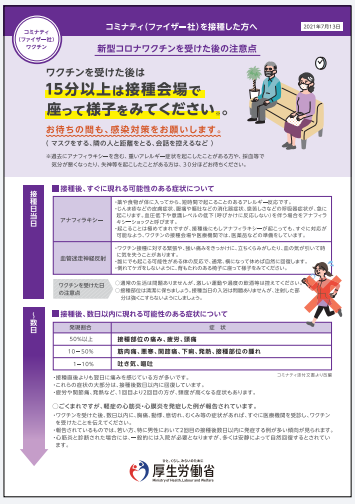
予診票

説明書
ファイザー社の新型コロナワクチンについて

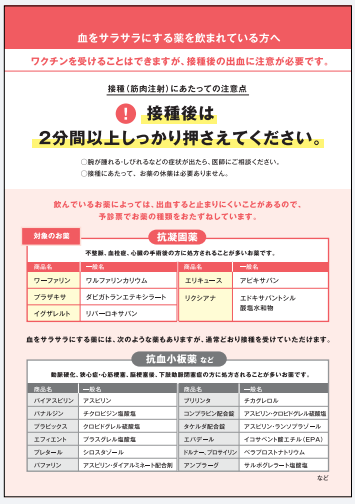
接種のお知らせ例
市町村からの住民の方への接種のお知らせの例



情報提供資材
ファイザー社のワクチンに関する資材



情報提供資材
血をサラサラにする薬を飲まれている方へ



掲載の資材は一部です。詳しくはホームページをご確認ください。　（最終アクセス：2023年8月21日）

最新の情報をご確認ください

9. 本剤の取り扱い・接種について

「コミナティ筋注」、「コミナティ筋注5～11歳用」、「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用」では、保存方法、解凍方法、希釈方法が異なります。希釈方法や1回接種量の違いによる誤接種が生じているので、ご注意ください。接種対象者の年齢を確認し、ご使用される製剤を確認のうえ、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います各製剤の電子添文および取り扱い説明資料にて、保存方法、解凍方法、希釈方法等の薬剤調製時の注意事項および薬剤接種時の注意事項など接種に必要となる詳細な情報についてご確認ください。

	コミナティ筋注	コミナティ筋注 5～11歳用	コミナティ筋注 6ヵ月～4歳用
バイアル外観（キャップ・ラベルの色）	（紫） ラベルはイメージです	（オレンジ） ラベルはイメージです	（栗色） ラベルはイメージです
対象	初回免疫、追加免疫※1：12歳以上	初回免疫、追加免疫※1：5歳以上11歳以下	初回免疫、追加免疫※1：生後6ヵ月以上4歳以下
容量	0.45mL（有効成分の含量：0.225mg）	1.3mL（有効成分の含量：0.130mg）	0.4mL（有効成分の含量：0.040mg）
希釈	要（日局生理食塩液1.8mLで希釈）	要（日局生理食塩液1.3mLで希釈）	要（日局生理食塩液2.2mLで希釈）
1回接種量	0.3mL（有効成分の含量：30μg）	**0.2mL（有効成分の含量：10μg）**	**0.2mL（有効成分の含量：3μg）**
保存期間 冷凍保存（−90～−60℃）（−25～−15℃） 冷蔵保存（2～8℃） 室温保存	冷凍保存（−90～−60℃）：**24ヵ月**※2		
	冷凍保存（−25～−15℃）：**最長14日間**※2	冷凍保存（−25～−15℃）：**不可**※2	
	2～8℃で解凍、希釈前の状態で冷蔵保存（2～8℃）：**1ヵ月間**※2	2～8℃で解凍、希釈前の状態で冷蔵保存（2～8℃）：**10週間**※2	
	室温で解凍する場合：解凍および希釈を**2時間以内に行う**※2	室温で解凍する場合：解凍開始から**24時間以内に使用する**※2	
薬剤調製時の注意事項（抜粋）	• 希釈前に室温に戻しておくこと。 • 希釈後の液は6回接種分（1回0.3mL）を有する。 • 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。	• 希釈前に室温に戻しておくこと。 • 希釈後の液は10回接種分（1回0.2mL）を有する。 • 希釈後の液は2～30℃で保存し、希釈後12時間以内に使用すること。 • 希釈後12時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。	• 希釈前に室温に戻しておくこと。 • 希釈後の液は10回接種分（1回0.2mL）を有する。 • 希釈後の液は2～30℃で保存し、希釈後12時間以内に使用すること。 • 希釈後12時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。

※1：「コミナティ筋注（1価：起源株）」「コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）」「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価:起源株）」による追加接種は、電子添文上では使用可能な記載となっておりますが、厚生労働省の接種事業の対象外です。

※2：有効期間内に使用すること。

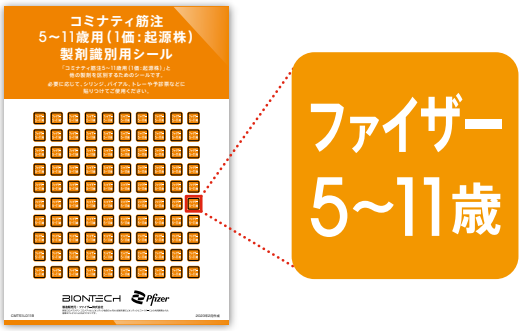
年齢別に使用可能なワクチンが異なります。間違い接種防止のため、該当するワクチンをご確認の上、ご使用ください。

コミナティ筋注 電子添文（第22版）2023年8月
コミナティ筋注5～11歳用 電子添文（第10版）2023年9月
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 電子添文（第5版）2023年9月

製剤識別用シールご活用のお願い

「コミナティ筋注5～11歳用」についてはバイアルキャップの色と同じオレンジ色のシール、「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用」についてはバイアルキャップの色と同じ栗色のシールをワクチン配送にあわせて接種施設にお送りします。間違い接種防止のため、「コミナティ筋注5～11歳用」、「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用」のシリンジ、バイアル、トレーや予診票などに貼りつけて、接種前に接種対象者とシールの情報の一致をご確認ください。
「コミナティ筋注」（対象：12歳以上）に貼付するための紫色のシールも用意しておりますので、必要に応じてご活用ください。

※画像はイメージです



※画像はイメージです

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されている各製剤の電子添文および取り扱い説明資料を参照いただき、ご使用される製剤の保存方法、解凍方法、希釈方法等の薬剤調製時の注意事項および薬剤接種時の注意事項など接種に必要となる詳細な情報についてご確認ください。

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

小児に対するワクチンの筋肉内接種法について

5歳未満の接種については「通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。また、静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。」となっております。筋肉内接種法については以下もご参照ください。

筋肉内接種の接種方法

標準的な接種部位（図）

① 1歳未満　大腿前外側部に接種する。
接種する筋肉は外側広筋で、中央1/3がその接種部位である。

② 1～2歳　大腿前外側部または、三角筋中央部に接種する。

③ 3歳以上　三角筋中央部に接種する。

明らかに筋肉量が少ない場合などは、年齢に関係なく大腿前外側部に接種することも可能。

注意事項：

・「三角筋中央部」とは、肩峰の高さの水平線を底辺とし、腋下の高さを頂点とした逆三角形の中央部である。（図）

・臀部は、筋肉の容積が小さく、脂肪組織や神経組織が多く、更には、坐骨神経損傷の可能性があるので、接種しないこと。

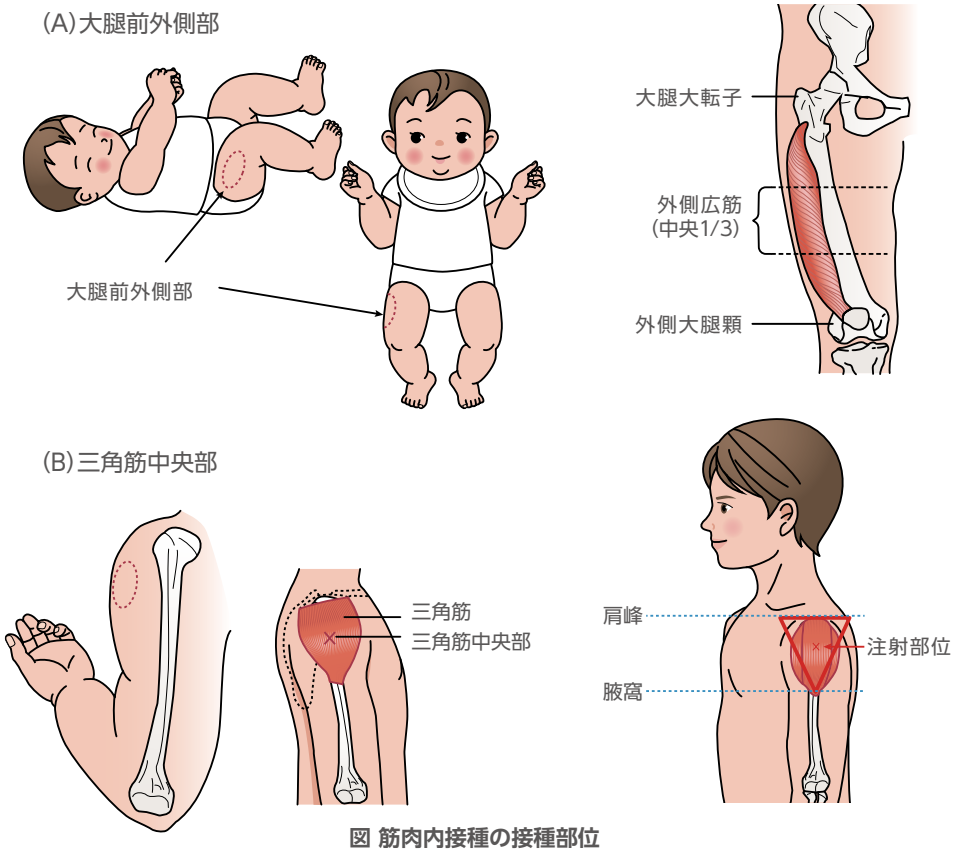


図 筋肉内接種の接種部位

その他の注意事項につきましては、小児に対するワクチンの筋肉内接種法について（改訂第2版）を参照ください

日本小児科学会「小児に対するワクチンの筋肉内接種法について（改訂第2版）」

10. 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

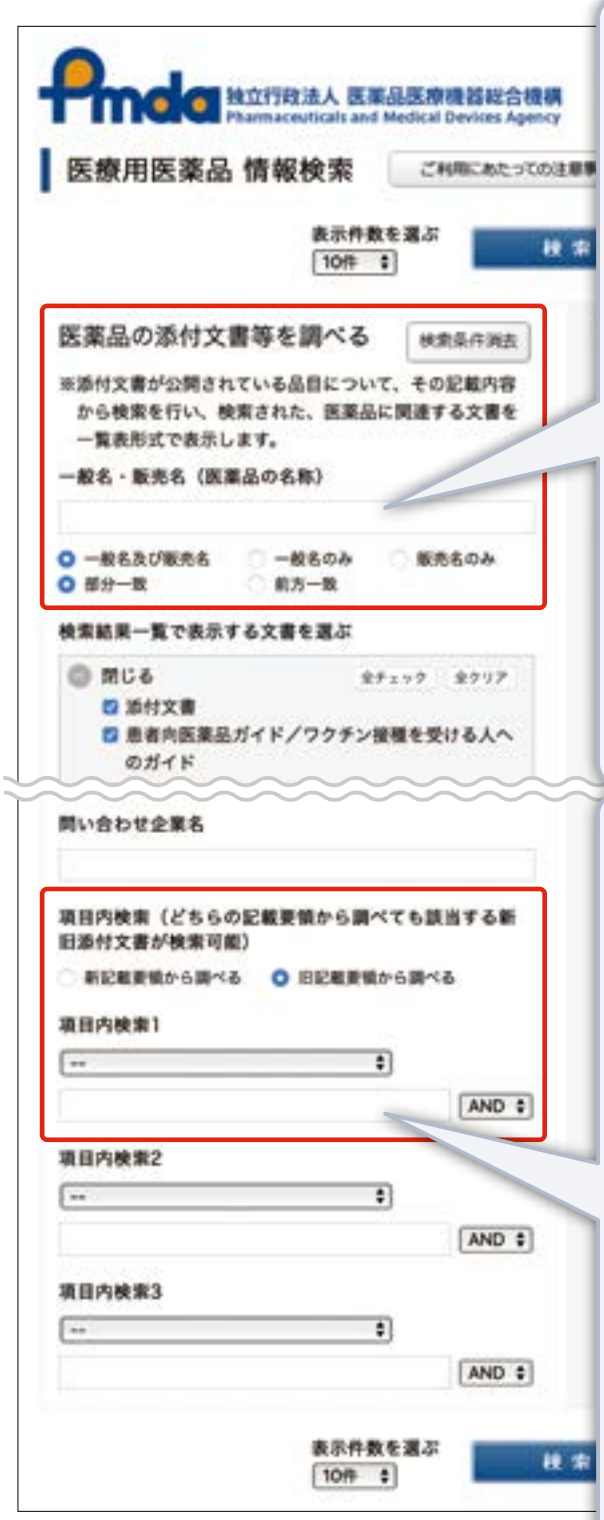
以下の内容については、**厚生労働省**または**厚生労働省が指定する連絡先**までお問い合わせください。

- 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

11. 参考情報

●医薬品の成分に関する情報の取得方法

PMDAサイトの「医療用医薬品情報検索」ページ（下記）にアクセスしてください※1。
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/



特定の医薬品に含有されている成分を検索する方法

①最上段「一般名・販売名（医薬品の名称）」に一般名・販売名を入力し、検索

②検索結果より製品ページへ遷移し、電子添文内の「組成」項目より成分を確認

特定の成分を含有する医薬品を検索する方法

①最下段「項目内検索」にて「組成」を選択後、成分名を入力し、検索※2

②検索結果に表示される一般名・販売名を確認

※1：薬局で購入した薬（OTC）を検索したい場合は「一般用・要指導医薬品」（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/）からご確認いただけます。
※2：ポリエチレングリコールは「マクロゴール」という名称で呼ばれることもあります。

（最終アクセス：2023年8月21日）

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

注意－特例承認医薬品

コミナティ筋注（1価：起源株）

COMIRNATY intramuscular injection（Monovalent：Original）

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

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

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	30300AMX00231
承認年月	2021年2月

販売開始年月	2021年2月
国際誕生年月	2020年12月
再審査期間	8年（2029年2月）

貯法：－90～－60℃　有効期間：24ヵ月

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。

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

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

SARS-CoV-2（起源株）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）アザンジイル］ビス（ヘキサン-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
浸透圧比	約1.8（生理食塩液に対する比）
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

本剤を日局生理食塩液1.8mLにて希釈する。

初回免疫の場合、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。

追加免疫の場合、1回0.3mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 初回免疫

7.1.1 接種対象者

12歳以上の者

7.1.2 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。

7.1.3 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

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。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、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

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。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。

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。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。［2.3、9.1.6、11.1.1参照］

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 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。［11.1.2、15.1.1、15.1.2参照］

＊ 8.7 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

8.8 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、11.1.1参照］

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

12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

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

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）［2.3、8.4、9.1.6参照］

11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）［8.6、15.1.1、15.1.2参照］

11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（85.6%）[a]、腫脹（10.3%）[a]、発赤・紅斑[a]		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精神神経系	頭痛（59.4%）[a]		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	錯感覚、感覚鈍麻
消化器	下痢（14.8%）[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（38.8%）[a]、関節痛（23.0%）[a]		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗	
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）
その他	疲労（66.0%）[a]、悪寒（36.0%）[a]、発熱（16.8%）[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
注）海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）第Ⅱ/Ⅲ相パート及び国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）の2回接種に関するデータより集計

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 保存方法

(1) 冷凍保存
本剤は－90～－60℃から－25～－15℃に移し、－25～－15℃で最長14日間保存することができる。なお1回に限り、再度－90～－60℃に戻し保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。

(2) 冷蔵保存
本剤を冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、2～8℃で1ヵ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。

14.1.2 解凍方法

(1) 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。
(2) 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。
(3) 解凍後は再冷凍しないこと。

14.1.3 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。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) 針長は筋肉内接種に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。
(2) 神経走行部位を避けること。
(3) 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

＊**15.1.1** 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。[8.6、11.1.2参照]
15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。[8.6、11.1.2参照]
＊**15.1.3** 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。

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 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。
21.3 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。
21.4 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。

22. 包装

195バイアル（紫キャップ）

●「接種不適当者を含む接種上の注意」の改訂には十分ご留意ください。
●詳細は電子添文をご参照ください。

＊2023年8月改訂（第22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：
新型コロナワクチン専用ダイヤル 0120-146-744
FAX 03-3379-3053

技術提携
BIONTECH

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

コミナティ筋注5~11歳用

COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

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

注意－特例承認医薬品

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	30400AMX00015
承認年月	2022年1月
販売開始年月	2022年2月
国際誕生年月	2020年12月
再審査期間	8年(2029年2月)

貯法：－90～－60℃
＊有効期間：18ヵ月：(1価：XBB.1.5)
24ヵ月：(1価：起源株、2価：起源株／BA.4-5)

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。

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

3. 製法の概要及び組成・性状

＊3.1 製法の概要

SARS-CoV-2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5～11歳用
	〈1価：起源株〉
	〈2価：起源株／オミクロン株BA.4-5〉
	〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉
有効成分	〈1価：起源株〉 トジナメラン
	〈2価：起源株／オミクロン株BA.4-5〉 トジナメラン及びファムトジナメラン(RNA質量比として1：1)
	〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉 ラクストジナメラン
容量	1.3mL
含量	0.130mg(RNA総量として)
添加剤	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジイル]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル) 1.86mg 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 0.23mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.40mg コレステロール 0.81mg 精製白糖 133.9mg トロメタモール 0.26mg トロメタモール塩酸塩 1.71mg

3.3 製剤の性状

販売名	コミナティ筋注5～11歳用
pH	6.9～7.9
浸透圧比	約1.2(生理食塩液に対する比)
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

本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。
初回免疫として、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。
追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 初回免疫

7.1.1 接種対象者

5歳以上11歳以下の者

7.1.2 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。

7.1.3 接種回数

原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

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5歳以上11歳以下の者。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、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

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。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。

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。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。[2.3、9.1.6、11.1.1参照]

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 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。[11.1.2、15.1.1、15.1.2参照]

8.7 コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

8.8 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、11.1.1参照]

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

5歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

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

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)
[2.3、8.4、9.1.6参照]

11.1.2 心筋炎、心膜炎(頻度不明)
[8.6、15.1.1、15.1.2参照]

11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状(注射部位)	疼痛(84.3%)[a)]、発赤・紅斑(26.4%)[a)]、腫脹(20.4%)[a)]			そう痒感、熱感、内出血、浮腫
精神神経系	頭痛(38.2%)[a)]			浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、錯感覚、感覚鈍麻
消化器	下痢[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(17.5%)[a)]、関節痛[a)]			四肢痛、背部痛
皮膚			発疹	多汗症、寝汗
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等)
その他	疲労(51.7%)[a)]、悪寒(12.4%)[a)]、発熱[a)]		腋窩痛	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
注)コミナティ筋注5～11歳用(起源株)の海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(C4591007試験)第Ⅱ/Ⅲ相パートの2回接種、並びにコミナティ筋注5～11歳用(起源株/オミクロン株BA.4-5)の海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(C4591048試験サブ試験D)で収集した事象の発現割合をそれぞれ算出し、両試験で共通して発現が認められた事象についてはより高い発現割合の値を記載した。

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℃)又は室温で解凍すること。
(2) 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。

14.1.2 解凍後の保存管理

(1) 解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。
(2) 冷蔵庫(2～8℃)で解凍する場合は、2～8℃で10週間保存することができる。
(3) 室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内(一度針を刺した後の時間を含む)に使用すること。

14.1.3 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1.3mL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。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10回接種分(1回0.2mL)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、10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、10回目の接種分を採取できないことがある。1回0.2mL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12時間以内に使用すること。希釈後12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0.2mL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) 針長は筋肉内接種に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。
(2) 神経走行部位を避けること。
(3) 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。[8.6、11.1.2参照]

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫としてコミナティ筋注(起源株)2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。[8.6、11.1.2参照]

15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。

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 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。

21.3 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。

21.4 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。

*22. 包装

〈1価:起源株〉
10バイアル(オレンジキャップ)
195バイアル(オレンジキャップ)
〈2価:起源株/オミクロン株BA.4-5〉
〈1価:オミクロン株XBB.1.5〉
10バイアル(オレンジキャップ)

●「接種不適当者を含む接種上の注意」の改訂には十分ご留意ください。
●詳細は電子添文をご参照ください。

＊2023年9月改訂(第10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:
新型コロナワクチン専用ダイヤル 0120-146-744
FAX 03-3379-3053

技術提携
BIONTECH

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

コミナティ 筋注6ヵ月~4歳用

COMIRNATY intramuscular injection for 6 months to 4 years old

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

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

注意－特例承認医薬品

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	30400AMX00438
承認年月	2022年10月
販売開始年月	2022年10月
国際誕生年月	2020年12月
再審査期間	8年(2029年2月)

貯法:－90～－60℃
＊有効期間:18ヵ月:(1価:XBB.1.5)
24ヵ月:(1価:起源株)

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。

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

3. 製法の概要及び組成・性状

＊3.1 製法の概要
SARS-CoV-2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6ヵ月～4歳用
	〈1価:起源株〉
	〈1価:オミクロン株XBB.1.5〉
有効成分	〈1価:起源株〉 トジナメラン
	〈1価:オミクロン株XBB.1.5〉 ラクストジナメラン
容量	0.4mL
含量	0.040mg(RNA総量として)
添加剤	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジイル]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル) 0.57mg 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 0.07mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.12mg コレステロール 0.25mg 精製白糖 41.2mg トロメタモール 0.08mg トロメタモール塩酸塩 0.53mg

3.3 製剤の性状

販売名	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用
pH	6.9～7.9
浸透圧比	約1.2(生理食塩液に対する比)
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

本剤を日局生理食塩液2.2mLにて希釈する。
初回免疫として、1回0.2mLを合計3回、筋肉内に接種する。2回目は通常、3週間の間隔で、3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。
追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 初回免疫
7.1.1 接種対象者
6ヵ月以上4歳以下の者
7.1.2 接種間隔
1回目の接種から3週間、2回目の接種から8週間を超えた場合には、できる限り速やかに次回の接種を実施すること。
7.1.3 接種回数
原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく3回接種するよう注意すること。
7.2 追加免疫
7.2.1 接種対象者
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6ヵ月以上4歳以下の者。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、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。
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。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
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。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。[2.3、9.1.6、11.1.1参照]
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 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。[11.1.2、15.1.1、15.1.2参照]
8.7 コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。
8.8 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、11.1.1参照]
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。

9.7 小児等
6ヵ月未満を対象とした臨床試験は実施していない。

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

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
［2.3、8.4、9.1.6参照］

11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）
［8.6、15.1.1、15.1.2参照］

＊11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（47.0%）[a]、発赤・紅斑（18.9%）[a]、腫脹[a]		熱感	そう痒感、内出血、浮腫
精神神経系	易刺激性（68.4%）[a]、傾眠（41.3%）[a]、頭痛[a]			浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、錯感覚、感覚鈍麻
消化器	食欲減退（38.6%）[a]、下痢（13.6%）[a]、嘔吐[a]		栄養補給障害	悪心
呼吸器			咳嗽、口腔咽頭痛	鼻閉
筋・骨格系	筋肉痛[a]	関節痛[a]	四肢痛	背部痛
皮膚			蕁麻疹、発疹、紅斑性皮疹	多汗症、寝汗
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）
その他	疲労（44.8%）[a]、発熱（14.4%）[a]、悪寒[a]			腋窩痛、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
注）海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591007試験第Ⅱ／Ⅲ相パート並びにC4591048試験サブ試験B）の各年齢層で収集した事象について、年齢層別（6ヵ月～1歳及び2～4歳）に発現割合を算出し、両試験及び両年齢層で共通の事象についてはより高い値となった結果を記載した。

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℃）又は室温で解凍すること。
(2) 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。

14.1.2 解凍後の保存管理
(1) 解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。
(2) 冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、2～8℃で10週間保存することができる。
(3) 室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内（一度針を刺した後の時間を含む）に使用すること。

14.1.3 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2.2mL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。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10回接種分（1回0.2mL）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、10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、10回目の接種分を採取できないことがある。1回0.2mL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12時間以内に使用すること。希釈後12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0.2mL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、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。また、静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。

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) 針長は筋肉内接種に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。
(2) 神経走行部位を避けること。
(3) 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。［8.6、11.1.2参照］

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫としてコミナティ筋注（起源株）2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。［8.6、11.1.2参照］

15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。

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12ヵ月とする。

22. 包装

10バイアル（栗色キャップ）

●「接種不適当者を含む接種上の注意」の改訂には十分ご留意ください。
●詳細は電子添文をご参照ください。

＊2023年9月改訂（第5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：
新型コロナワクチン専用ダイヤル 0120-146-744
FAX 03-3379-3053

技術提携
BIONTECH

監 修

峯小児科 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

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：
新型コロナワクチン専用ダイヤル 0120-146-744
FAX 03-3379-3053

技術提携
BIONTECH

CMT51N001B

2023年9月作成