

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年7月

ファイザー株式会社

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)

コミナティ筋注

COMIRNATY intramuscular injection

特例承認医薬品、劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1~8.5 省略 8.6 <u>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。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。[15.1.1 参照]</u> 8.7 省略	8. 重要な基本的注意 8.1~8.5 省略 8.6 省略
15. <u>その他の注意</u> 15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u> 15.1.1 <u>海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。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¹⁾。[8.6 参照]</u>	15. その他の注意 (該当記載なし)
23. 主要文献 1) <u>Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults</u> 2)~4) 省略	23. 主要文献 1)~3) 省略

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

現時点で国内及び海外において本剤との因果関係は不明ですが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されております。今般、使用上の注意を改訂するよう厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知が発出されたことを受け、「8.重要な基本的注意」の項に心筋炎、心膜炎に関して追記し、また「15.その他の注意」の項に因果関係は不明であるものの海外において報告された心筋炎、心膜炎の患者背景、発現までの期間及び転帰の傾向について追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

なお、通知発出に至った医薬品医療機器総合機構における改訂の理由及び調査の結果を以下に示します。

国内においては、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) との因果関係が否定できない心筋炎及び心膜炎の副反応疑い報告はないが、機構は、以下の状況を考慮し、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。

- ・ 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に心筋炎及び心膜炎が報告されていること (主要文献 1 を参照)。
- ・ 海外において、心筋炎及び心膜炎の注意喚起がなされていること。
- ・ 国内においても、因果関係は不明であるが、症例集積が認められること。
- ・ 心筋炎、心膜炎が疑われる症状が認められた場合には医師の診察を受ける旨をあらかじめ被接種者に指導することが、早期発見及び重症化への対処の上で重要であると考えること。
- ・ 接種対象者の拡大に伴う AYA (Adolescents and Young Adults) 世代への接種数増加が予想されること。

医療従事者の皆様におかれましては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状 (胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難 (息苦しい、息切れ)、頻呼吸 (呼吸が荒い、呼吸が速い) 等) を接種前に被接種者又はその保護者に対してお知らせいただき、異常が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるようご指導いただきますようお願い申し上げます。

なお、本改訂の主要文献 1 は Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ウェブサイト (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>) にて閲覧することができます。本資料中で本剤を含むコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後の心筋炎、心膜炎に関して、以下のような特徴が報告されています。

- ・ 多くは若年男性で、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。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.301 (2021 年 8 月) に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

また、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/>) に製品情報を掲載しております。