

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

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26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. 安定性試験継続のお知らせ
2. 各製剤の市販直後調査状況について

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準



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)
- 新型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^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

- 2.接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）
 - 2.1 明らかな発熱を呈している者
 - 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 - 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者[8.4、9.1.6、11.1.1参照]
 - 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
CMT39N004
2023年3月作成

掲載内容は2023年3月22日時点の情報です



1. 安定性試験の継続実施についてのお知らせ

- ファイザーでは各製剤について、有効期間延長を目的とした安定性試験を継続しております
- また、厚生労働省の事務連絡※にて、指定されたロットのワクチンについては、有効期限を迎えた場合についても、一定期間保管するよう周知されております

厚生労働省 事務連絡抜粋

「ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」（令和5年2月10日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）で示されているとおり、有効期限は18か月まで延長されており、その有効期限は本年4月末（ロット番号：「FN5988」）、本年5月末（ロット番号：「FP0362」及び「FR4267」）又は本年6月末（ロット番号：「FW5101」）となっています。ファイザー社からは、小児用1価ワクチンについて、引き続き有効期限延長に向けて安定性試験を継続している旨の報告を受けています。したがって、事務連絡等で改めて連絡するまでの間は、未使用の小児用ワクチンが有効期限を迎えても、そのワクチンを廃棄することなく、引き続き-90℃から-60℃の温度帯で適切に保管（※）し、有効期間が延長された場合には、それを再び活用できるようにしてください。

※ ロット番号を確認の上、他の使用可能なワクチンと区別し、有効期限が延長されるまでは接種に使用されないようにしてください。また、有効期限内の小児用1価ワクチンと同様の貯法で保管してください。なお、再凍結はできません。

また、今般配分する小児用1価ワクチンの有効期限は、一部を除いて本年6月末のものであります。これまでと同様に、ワクチンの有効期限に注意して、有効期限の短いバイアルから使用してください。

※ 厚生労働省：事務連絡3月8日「小児（5歳から11歳）用のオリジナル株（1価）ファイザー社ワクチンの配分等について」より抜粋
<https://www.mhlw.go.jp/content/001069192.pdf>

事務連絡に記載されている小児用1価ワクチン（コナチ筋注5～11歳用（1価：起源株））のロット



小児用1価ワクチン
（コナチ筋注5～11歳用（1価：起源株））

| ロットNo | 有効期限(18ヵ月) |
|----------------------|------------|
| FN5988 | 2023/4/30 |
| FP0362、FR4267 | 2023/5/31 |
| FW5101 | 2023/6/30 |

最新のロット一覧は、URLからご確認ください https://www.pfizer-covid19-vaccinated.jp/files/5_11_各ロットの有効期限.pdf



2. 各製剤の市販直後調査の実施状況について

- 「**コミナティ筋注6カ月～4歳用（1価：起源株）**」を対象に実施していた市販直後調査は、**2023年4月18日をもって終了**となります
- また、「**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
- なお、「**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日をもって終了しました
- 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 |
|---|---------------------------------|
| コミナティ筋注6カ月～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) |
| コミナティRTU筋注 （2価：起源株／オミクロン株 BA.1） ※1  | 終了(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  | |

※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カ月～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](#)

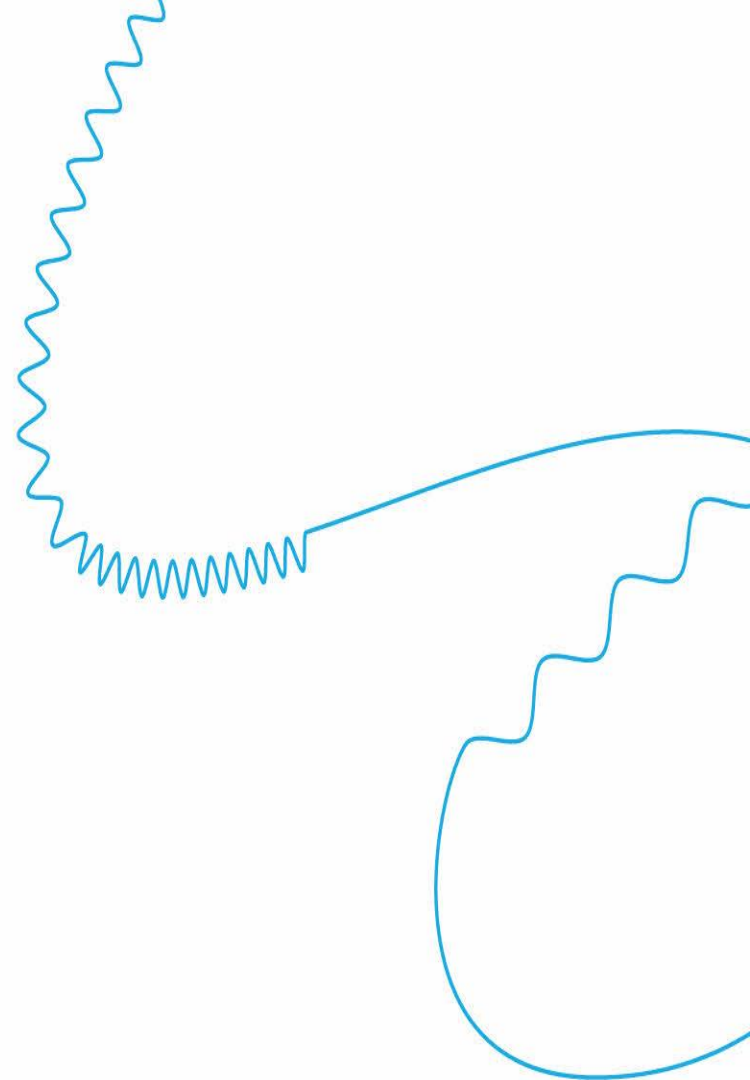
コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）の添付文書2023年2月は[こちら](#)

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](#)



令和5年3月27日 自治体向け説明会

モデルナ・ジャパン



I 本日のご連絡内容

- 被接種者向け資材のご案内
- 誤接種防止に関するご案内
- モデルナ・ジャパン ウェブサイトコンテンツのご案内

被接種者向け資料を3種類ご用意

冊子

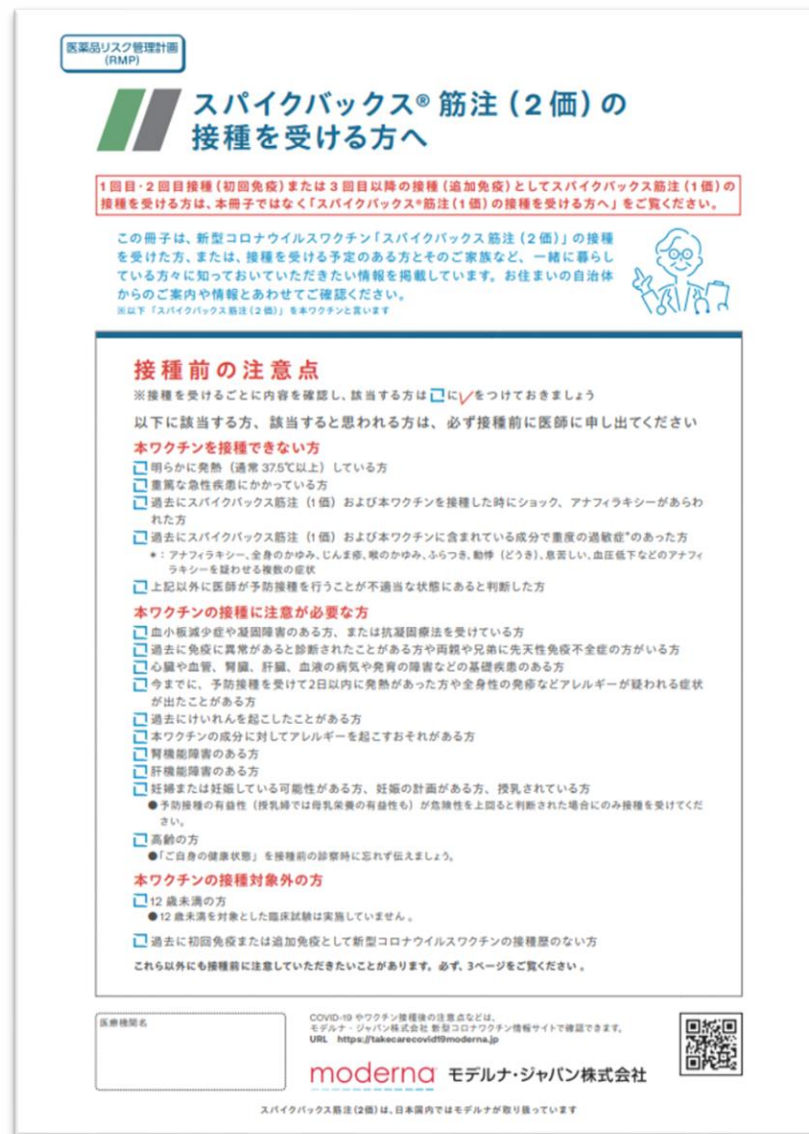
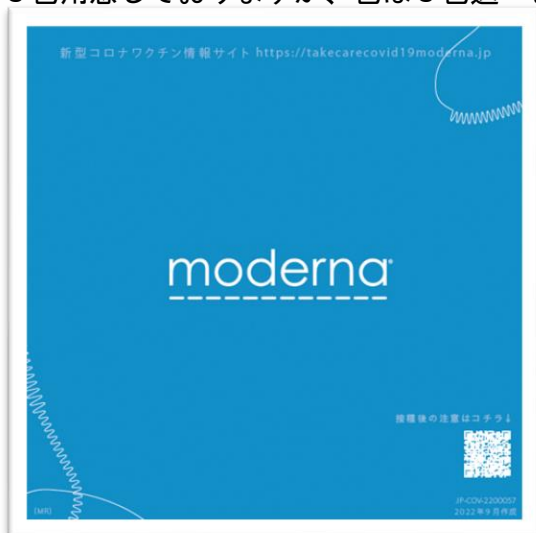
表

カード



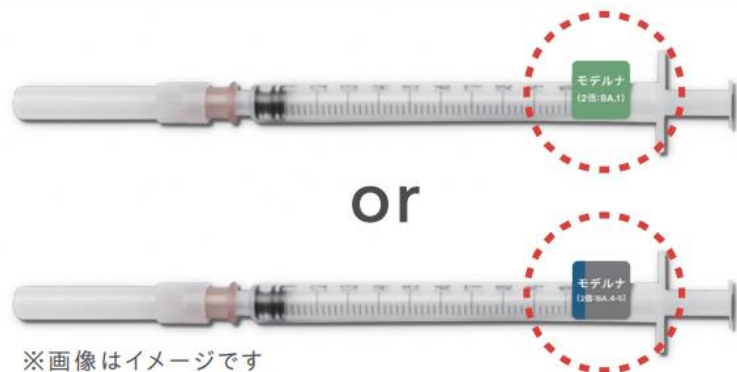
折り紙

* 3色用意しておりますが、色は3色選べません。



誤接種防止用のシリンジシールご活用について

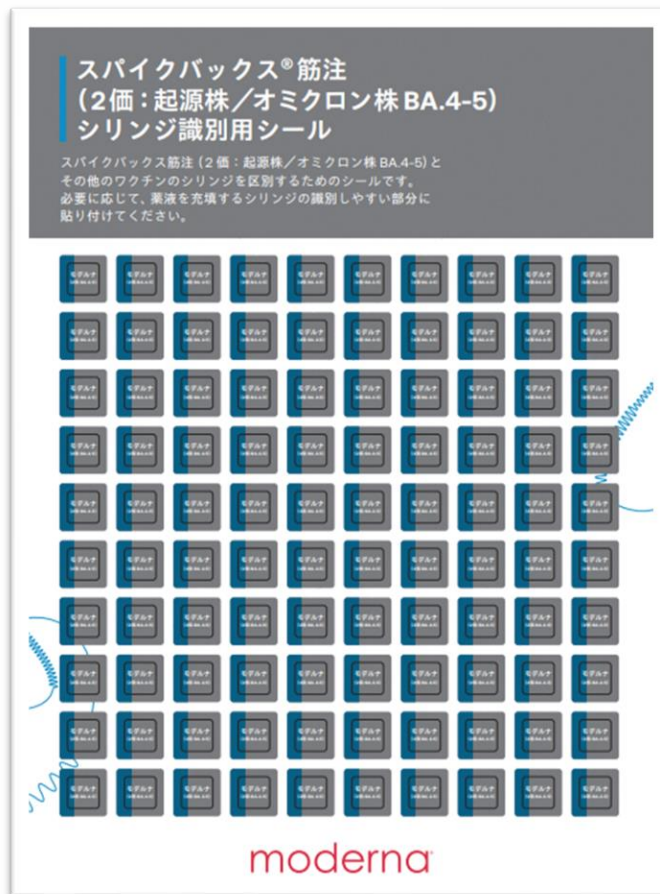
他ワクチンとの接種間違えを防ぐため、スパイクボックスシリンジ用シールを是非ご活用ください。



※画像はイメージです

その他必要な資料がございましたら弊社担当ワクチンエキスパート、もしくは、お問い合わせ窓口までご連絡いただけますと幸いです。

製品情報センター（COVID-19ワクチンモデルナ）専用
ダイヤル
フリーダイヤル **0120-793-056**
受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）



モデルナジャパン ウェブサイト ビデオコンテンツのご紹介

moderna

モデルナについて

mRNAの力とは

一般の方へ

モデルナの取り組み

プレスルーム

コロナ対策ステーション

ニッポンのつよいひとたち

ビデオライブラリー



エキスパート対談

新型コロナウイルスによるパンデミックを経験した考えた「研究」のこと

東京大学医学研究所 免疫・感染部門 システムウイルス学分野 佐藤佳 教授と、モデルナ・ジャパン株式会社代表取締役社長 鈴木蘭美による対談（後編）をお送りします。

パイオニアが語る mRNAの可能性

mRNAワクチンに不可欠なキャップ構造の発見

mRNAキャップ構造の発見者であり、mRNA創薬技術の先駆者である、故・古市 泰宏先生ご監修のもと、mRNAワクチンの構造的特徴についてご紹介します。

