



2021年9月15日
ファイザー株式会社

COVID-19 ワクチン『コミナティ筋注』のバイアル内の白色浮遊物について

ファイザー社 (NYSE: PFE、以下「ファイザー」) および BioNTech SE (Nasdaq: BNTX、以下「ビオンテック」) が製造する COVID-19 に対するワクチン『コミナティ筋注』[一般名: コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)] (以下「コミナティ」) のバイアル内に白色浮遊物が見られるとの複数の報告を受けまして、確認された際の対応等について以下の通りお知らせいたします。

- 添付文書に記載がございますように、コミナティを希釈する前の液に、製品の成分による白色の浮遊物が見られることがございます。こちらは希釈し溶解した場合、問題なくご使用いただくことができます。
製品由来の白色浮遊物につきましては、安全性に問題ございません。
- コミナティの希釈に際しましては、希釈前にバイアルを上下にゆっくりと 10 回反転 (転倒混和) させてください。また、希釈後にもバイアルを上下にゆっくりと、白色の均一な液になるまで 10 回程度反転 (転倒混和) させてください。その際、バイアルは激しく振らないようご注意ください。具体的な希釈方法は、文末に記載の資料「ファイザー新型コロナウイルスワクチンに係る説明資料 ワクチン取り扱い」をご参照ください。
- 稀に、上述のように転倒混和をした後にも白色浮遊物として見られることがございます。その場合は添付文書に記載の通り、当該バイアルのご使用をお控えいただき、他のバイアルをご使用ください。
なお、仮にそのような製品由来の白色浮遊物を含むバイアルから接種をされた場合でも、安全性に問題はございません。

これまで、希釈後に製品に由来する白色浮遊物が溶解せずに残ったと考えられる事例が 95 バイアル報告されていますが、製品由来ではない異物に該当するものは確認されておりません。

また現在、ロット番号「FF5357」について、複数の自治体様より白色浮遊物に関するご相談をいただいております。当該バイアルをお預かりして弊社にて調査を行っております。本件につきましてはご



BIONTECH

心配をおかけしておりますので、調査結果は速やかに公表し厚生労働省にご報告いたします。

なお、本ロットにおける副反応報告の状況等から安全性への懸念は現時点で認められておりません。

当社といたしまして、厚生労働省や自治体様と協力し、引き続き、ワクチンの品質および安全性に細心の注意を払いながら供給してまいります。

※ご参考

「COVID-19 ワクチン『コミナティ筋注』添付文書」

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>

「ファイザー新型コロナワクチンに係る説明資料 ワクチンの取り扱い」

<https://www.pfizer-covid19->

[vaccine.jp/%E3%83%AF%E3%82%AF%E3%83%81%E3%83%B3%E3%81%AE%E5%8F%96%E3%82%8A%E6%89%B1%E3%81%84_%E5%B8%8C%E9%87%88.pdf](https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/%E3%83%AF%E3%82%AF%E3%83%81%E3%83%B3%E3%81%AE%E5%8F%96%E3%82%8A%E6%89%B1%E3%81%84_%E5%B8%8C%E9%87%88.pdf)

本剤は、2021年2月14日に医薬品医療機器等法第14条の3に基づく特例承認を取得しました。

コミナティはビオンテックが所有する mRNA ワクチン技術に基づいており、ビオンテックとファイザーが共同開発しています。ビオンテックは、EU における製造販売承認、ならびに米国（ファイザーと共同で）、英国、カナダ等の国において計画している製造販売承認申請に先立つ緊急使用許可または同等の許可等を有します。

#####