



2021年9月17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(続報)

ファイザーおよび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」)のバイアル内に見られた白色浮遊物について調査結果を以下の通りお知らせいたします。

- 鎌倉市、相模原市、堺市よりご相談いただきお預かりしたバイアル(ロット番号「FF5357」)内の白色浮遊物について調査した結果、製品由来のものであり、安全性に問題がないことを確認いたしました。

【白色浮遊物に関して】 ※9月15日付の当社お知らせと同内容になります。

- 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場合がございます。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。
- 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場合がございます。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。

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>



BIONTECH

「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>

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



[This translated document is originally in Japanese and is a reference overview in English]

“White to off-white opaque amorphous particle” in vials of "COMIRNATY ®"

Pfizer and BioNTech have received reports that white to off-white opaque amorphous particles have been found in vials of "Comirnaty" [Coronavirus-modified uridine RNA (SARS-CoV-2)] manufactured by BioNTech. We have conducted a full investigation and the result of the investigation is in our statement below.

- We have conducted a full investigation of the reports from Kamakura-city, Sagami-hara-city and Sakai-city related to white / off-white opaque amorphous particles found in vials. We confirm that there is no safety issue regarding the presence of these particles found in these vials (Lot #. FF5357). These particles have been determined to be an intrinsic component of the vaccine and are not attributable to a product quality issue.
- Pfizer places the utmost emphasis on patient safety and product quality at every step in the manufacturing and supply chain process.

※ Reference

COVID-19vaccine" COMIRNATY " Package Insert

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

Vaccine Instruction Material.

[https://www.pfizer-covid19-](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)

[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)

Pfizer Japan obtained the marketing approval of COMIRNATY on 14 February 2021 based on Article 14-3 of the Pharmaceutical and Medical Device Act.

COMIRNATY, which is based on BioNTech's proprietary mRNA technology, was developed by both BioNTech and Pfizer. BioNTech is the Marketing Authorization Holder in the United States, the European Union and the United Kingdom, and the holder of emergency use authorizations or equivalents in the United States (jointly with Pfizer), Canada and other countries. Submissions to pursue regulatory approvals in those countries where emergency use authorizations or equivalent were initially granted are planned.

###