

堺市長 永藤 英機 様

「コミナティ筋注」お問い合わせの件について

2021年9月17日
ファイザー株式会社

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より弊社へ格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品「コミナティ筋注」製造番号 FF5357 におきまして、生理食塩水で希釈後、接種シリンジへ分注作業中に白い浮遊物をバイアル内とシリンジ内に視認したとのご報告を頂戴し、貴市および市民の皆様にご心配をお掛けすることとなり、お詫び申し上げます。

本件に関する調査結果を以下に報告申し上げます。

謹白

記

貴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、およびシリンジ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。

- ワクチンに含まれる mRNA および mRNA を不活性化させない成分はいずれもが高分子の成分であり、一般的に高分子の成分を含む製剤は、低温下での振動等によって成分同士が集まる現象である「凝集」が発生しやすい性質を保持しております。製品由来の凝集物である白色浮遊物につきましては、安全性に問題ございません。
- ワクチンの希釈に際しましては、「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」(※)に記載の通り、希釈前にバイアルを上下にゆっくりと 10 回程度反転（転倒混和）、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）いただけますようお願い申し上げます。
- 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。その際は添付文書に記載させていただいております通り、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いただけますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品を安心してご使用いただくため、品質および安全性の確保に努めて参りますので、ご指導、ご鞭撻の程、宜しく願い申し上げます。

※ご参考

「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

以上