

2021年11月11日

日野市役所
市長 大坪 冬彦 様

ファイザー株式会社
品質保証責任者 松岡 一夫

「コミナティ筋注」お問い合わせの件について

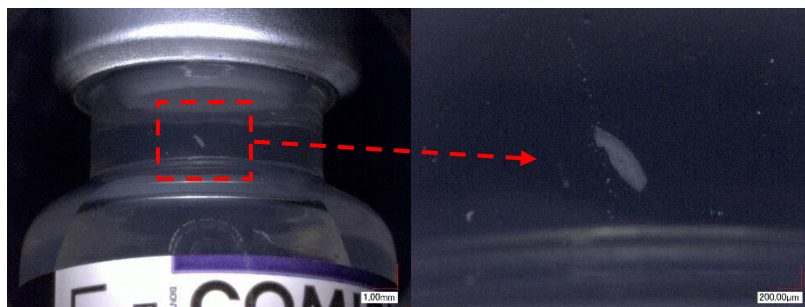
謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃は弊社製品に格別のご配慮を賜り、誠に有り難く感謝いたします。

この度、弊社製品「コミナティ筋注」製造番号 FF5357 におきまして、希釈後のバイアル内に白色浮遊物を発見したとのご指摘を頂き、大変ご迷惑をお掛けしましたことに深くお詫び申し上げます。本件に関する調査結果を以下にご報告いたします。

ご返送いただきました製品は、希釈後のバイアル製品が1本でした。ご返送品について、外観を確認いたしましたところ、バイアル内に白色物質が認められました（写真1参照）。

写真1:ご返送品



本製品は、有効成分がRNAワクチンであり、安定化を目的とした脂質でのコーティングが施されていることより、希釈前に脂質の凝集物である白色浮遊物を認めることがございます。希釈操作によりこの浮遊物は溶解しますが、再凝集する性質があることから、稀に希釈後においても製品中に白色浮遊物を認める場合がございます。ご指摘の事象につきましても、その外観より脂質凝集による白色浮遊物であるものと判断いたしました。

この度は、ご迷惑をお掛けしましたことに重ねてお詫び申し上げます。本製品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）していただくとともに、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）いただくようお願いいたします。なお、添付文書にございます通り希釈後にも微粒子が認められる場合にはご使用を控えていただき、弊社窓口までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品を常に安心してご使用いただくため、品質の向上に一層の努力をして参りますので、倍旧のご指導、ご鞭撻の程宜しくようお願い申し上げます。

謹白