

特例承認に係る報告書の修正表

[販売名] バキサゼブリア筋注  
[一般名] コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)  
[申請者] アストラゼネカ株式会社  
[申請年月日] 令和3年2月5日

令和3年5月13日付の上記品目の特例承認に係る報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	行	修正後	修正前
5	13~14	<p>原薬の製造工程において、<u>生物由来原料等</u>として、製造用細胞である HEK293T-REx 細胞及びウシ乳由来のカゼイン酸加水分解物 ( ) が用いられている。<u>これらの生物由来原料等については、いずれも生物由来原料基準に適合することが確認されている。</u></p>	<p>原薬の製造工程において、製造用細胞である HEK293T-REx 細胞<u>以外の生物由来原料は使用されていない。</u>HEK293T-REx 細胞は、生物由来原料基準に適合することが確認されている。</p>

(下線部変更)

以上