

特例承認に係る報告書の修正表

[販売名] コミナティ RTU 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)

(有効成分名: ①トジナメラン、②トジナメラン/リルトジナメラン)

[申請者] ファイザー株式会社

[申請年月日] 令和4年8月8日

令和4年9月7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						
		4回目接種前		4回目接種後1カ月		GMR [両側 95%CI] <sup>b)</sup>	4回目接種前		4回目接種後1カ月		GMR [両側 95%CI] <sup>b)</sup>		
9	表 4	接種群	例数	GMT [両側 95%CI] <sup>a)</sup>	例数	GMT [両側 95%CI] <sup>a)</sup>	(変異株 ワクチン / 親 ワクチン 30 µg)	接種群	例数	GMT [両側 95%CI] <sup>a)</sup>	例数	GMT [両側 95%CI] <sup>a)</sup>	(変異株 ワクチン / 親 ワクチン 30 µg)
		参照株に対する免疫応答						参照株に対する免疫応答					
		2価ワクチン 30 µg	186	1387.1 [1158.9, 1660.2]	186	5933.2 [5188.2, 6785.2]	0.99 [0.82, 1.20]	2価ワクチン 30 µg	186	1387.1 [1158.9, 1660.2]	186	5933.2 [5188.2, 6785.2]	0.99 [0.82, 1.02]

(下線部変更)

以上