

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、同 RTU 筋注 1 人用、同筋注 5～11 歳用、同筋注 6 ヶ月～4 歳用
[一般名] コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン
[申請者] ファイザー株式会社
[申請年月日] 令和5年4月11日

令和5年7月25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
14	18-20	2023年7月時点の本邦の <u>12歳未満の小児</u> に対する新型コロナワクチンに関する方針は、初回免疫を完了した	2023年7月時点の本邦の新型コロナワクチンに関する方針は、 <u>第121回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード</u> (令和5年4月19日) での議論に基づき、 <u>初回免疫を完了した</u>

(下線部変更)

以上