

別紙 1

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (コミナティ筋注)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知) に基づく改訂 (新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
7. 用法及び用量に関連する注意 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、 <u>原則として</u> 、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。