

別紙

【薬効分類】 631 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 追加免疫 接種対象者 <u>18歳以上</u> の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 <u>12歳以上</u> の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。