

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RTU筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA. 1)、
コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5)、スパイクバックス筋注 (2価：起源株/オミクロン
株BA. 1))

【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 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも <u>5</u> ヵ月経過した後に接種することができる。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも <u>3</u> ヵ月経過した後に接種することができる。