

別紙 3

【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) (スパイクバックス筋注 (1価：起源株))

【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
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>追加免疫</p> <p>接種対象者</p> <p>18歳以上の者。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。</p> <p>接種時期</p> <p>通常、<u>本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。</u></p> <p><u>4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。</u></p> <p><u>他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>追加免疫</p> <p>接種対象者</p> <p><u>過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある18歳以上の者。</u>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。</p> <p>接種時期</p> <p>通常、<u>前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。</u></p> <p>(削除)</p> <p><u>本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>