発信:(公益社団法人) 日本医師会

会長 | 担当理事 | R:686 | 会計 | P.01/01

都道府県医師会・郡市区医師会 御中

発行:公益社団法人日本医師会
発行日:2021年6月2日

日本医師会新型コロナワクチン速報【第10号】

新型コロナウイルスのワクチンに関する現時点における確定情報を速報いたします。必要とされているにもかかわらず不確定な情報については、確定され次第ご案内いたします。

【目次:第10号】

1. ファイザー社ワクチン「コミナティ筋注」の添付文書改訂について

1. ファイザー社ワクチン「コミナティ筋注」の添付文書改訂について

・ 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会(2021年5月28日開催)にて「コミナティ筋注」の接種対象者を12歳以上とすること、本剤を2~8℃で解凍した後は2~8℃で1ヶ月間保存可能であることが確認されました。ファイザー社により2021年5月31日に添付文書が改訂されました。

<添付文書の改訂のポイント>

改訂前	改訂後(太字部:今回変更箇所)
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 本剤の接種は16歳以上の者に行う。	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 本剤の接種は**12歳以上**の者に行う。
14.1.1 保存方法 本剤は-90~-60℃から-25~-15℃に移し、-25~-15℃で最長14日間保存することができる。なお1回に限り、再度-90~-60℃に戻し保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。	14.1.1 保存方法 **(1) 冷凍保存** 本剤は-90~-60℃から-25~-15℃に移し、-25~-15℃で最長14日間保存することができる。なお1回に限り、再度-90~-60℃に戻し保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。 **(2) 冷蔵保存** **本剤を冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、2~8℃で1ヵ月間保存することができる。なお、再冷凍はせず有効期間内に使用すること。**
14.1.2 解凍方法 (1) 冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、解凍及び希釈を5日以内に行うこと。	14.1.2 解凍方法 左記、14.1.2 解凍方法(1)の項目を削除

[厚生労働省 第22回厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会(令和3年5月31日開催) 資料1]

最新の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ(www.pmda.go.jp)またはスマートフォン等のアプリケーション(2021年5月20日付け都道府県医師会宛て通知(法安30))にてご確認ください。

草加八潮医師会 収受 3.6.-3 287号

問合わせ窓口	健康医療第2課 k2@po.med.or.jp 薬務対策室 yakumu@po.med.or.jp

送信ページ数は 01 ページです。