

## ●特例承認

## 2021.11.11付 (用法・用量の追加)

承認日	薬効分類名	商品名	製造販売会社名	成分名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	備考
11/11	ウイルスワクチン類	コナチイ筋注	製造販売元 ／ファイザー 技術提携 ／BIONTECH	トジナメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	<p>本剤を 日局生理食塩液1.8mLにて希釈する。  <u>初回免疫の場合、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。</u>  <u>追加接種の場合、1回0.3mLを筋肉内に接種する。</u></p> <p>[用法及び用量に関連する注意] (抜粋)  <u>追加免疫</u>            ・接種対象者：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。            ・接種時期：通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。            ・初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した臨床試験は実施していない。</p>	臨床成績（有効性及び安全性）については、「注意事項等情報（電子化された添付文書）」を参照のこと。