

別紙

【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)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
(新設)	<u>15. その他の注意</u> <u>15.1 臨床使用に基づく情報</u> 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院に

よる安静臥床により症状が改善している。

【参考】Clinical Considerations:

Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults