

添付文書改訂のお知らせ

《2021年9月》

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデ
ノウイルスベクター)

バキスゼブリアTM筋注 VaxzevriaTM Intramuscular Injection

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号
供給提携
Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長並びに厚生労働省健康局健康課長通知に基づき、バキスゼブリア筋注の【使用上の注意】の改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。本剤の接種に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の添付文書(2021年9月改訂)をご参照下さいようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

【行政指導による改訂(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長並びに厚生労働省健康局健康課長通知 令和3年9月21日)】

(1) 新型コロナワクチンの交接種に係る予防接種実施規則の改正に伴う改訂

2. 行政指導による改訂(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長並びに厚生労働省健康局健康課長通知 令和3年9月21日)¹⁾

(1) 用法及び用量に関連する注意の改訂

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前
7.用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、 <u>原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。</u>	7.用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

該当箇所のみ記載

<改訂理由>

第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(令和3年9月17日開催)²⁾における審議結果等を踏まえ、「予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について」(令和3年9月21日付け健発0921第4号厚生労働省健康局長通知)³⁾⁻⁴⁾等により、所要の改正が行われ、令和3年9月21日より施行されることとなりました。これに伴い、本ワクチンの接種方法についても、「原則として、」同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく、本ワクチンを2回接種するよう、注意喚起の文言を改訂いたしました。

参考資料:

- 1) 新型コロナワクチンの交接種に係る「使用上の注意」の改訂について(令和3年9月21日付け薬生薬審発0921第9号、薬生安発0921第1号、健健発0921第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長並びに厚生労働省健康局健康課長通知):
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000834813.pdf>
- 2) 第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(令和3年9月17日開催)資料:
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000833964.pdf>
- 3) 予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について(令和3年9月21日付け健発0921第4号、厚生労働省健康局長通知):
<https://www.mhlw.go.jp/content/000834625.pdf>
- 4) 新型コロナウイルス感染症に係る臨時的予防接種実施要領(「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」別添)(令和3年9月21日更新):
<https://www.mhlw.go.jp/content/000834603.pdf>

資材等の最新情報は、下記Webサイトをご確認ください。

アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンサイト



<https://azcovid-19.jp/>

●URLまたは二次元コードからアクセスしてください



Webサイトに関するお問い合わせはこちら
(9:00~17:30 土日祝祭日および弊社休業日を除く)

フリーダイヤル: **0120-162-283**

※間違い電話にご注意ください。

オンラインアクセスができない場合

オンラインによる対応が困難な場合は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止に配慮したうえで、供給提携先のMeiji Seika ファルマ株式会社のMRが情報提供・収集・伝達を行います。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.303(2021年11月発行予定)」に掲載されます。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

問合せ先

アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号

TEL 0120-189-115

<https://www.astrazeneca.co.jp>