

●特例承認

(2021.12.16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	用法・用量 (下線部追加)	備考
12/16	ウイルスワクチン類	スパイクボックス 筋注 COVID-19ワ チンモデルナ筋注	武田薬品工業	エラソメラン CX-024414 (融合前構造に安定 化したSARS-CoV-2 のスパイクタンパク質を コードする一本鎖 RNA)	SARS-CoV-2によ る感染症の予防	初回免疫：1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔を おいて、筋肉内に接種する。 <u>追加免疫：1回0.25mLを筋肉内に接種する。</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 (略) 7.2 追加免疫 7.2.1 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、追加免疫の可否を判断すること。 7.2.2 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6か月経過した後に3回目の接種 を行うことができる。 7.2.3 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0.25mLを接種した臨床試験は実施していない。