

コミナティ筋注及びCOVID-19ワクチンモデルナ筋注 添付文書の改訂について

(令和3年7月7日改訂)

改訂前	改訂後
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>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。 [15参照]</u></p> <p>※コミナティ筋注は8.6、モデルナ筋注8.4として新設。</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>(新設)</p>	<p><u>15. その他の注意</u></p> <p><u>15.1 臨床使用に基づく情報</u></p> <p><u>15.1.1 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。 [8.4参照]</u></p> <p><u>23.主要文献</u></p> <p><u>Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults</u></p>