

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023 年 4 月

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）
イモバックスポリオ®皮下注

サノフィ株式会社
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「**使用上の注意**」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 316 号にも掲載される予定です (4 月中旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後 (下記_____線部追記)	改 訂 前 (下記_____線部削除)
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、生後 2 か月から 90 か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後 2 か月から 12 か月までの者に 3～8 週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後 12 か月から 18 か月を経過した者に接種する。 7.2 (変更なし)	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、生後 3 か月から 90 か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後 3 か月から 12 か月までの者に 3～8 週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後 12 か月から 18 か月を経過した者に接種する。 7.2 (省略)

II. 改訂理由

7. 用法及び用量に関連する注意、7.1 接種対象者・接種時期

予防接種法施行令の一部を改正する政令（施行日 2023 年 4 月 1 日）に基づく改訂

2022 年 11 月 18 日に開催された第 41 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風に係る定期の予防接種の接種対象年齢を生後 3 か月以上から生後 2 か月以上に拡大することとされ、これに伴い、不活化ポリオワクチンを使用する場合の接種対象年齢についても、生後 3 か月以上から生後 2 か月以上に拡大することとされたことから「7. 用法及び用量に関連する注意」の「7.1 接種対象者・接種時期」の項につき、記載を修正致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
 サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
 [受付時間]月～金 8:45 ～ 18:00(祝日・会社休日を除く)

