

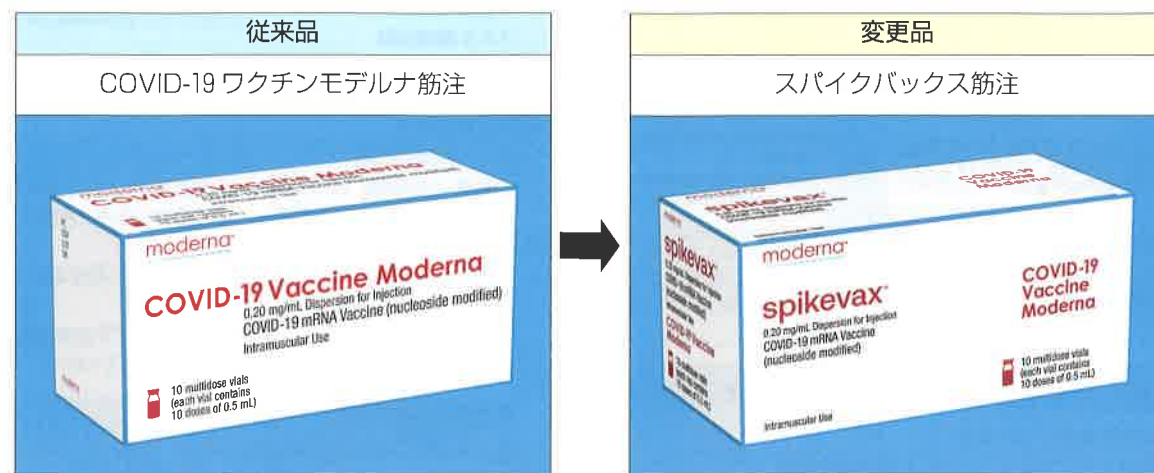


「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」の 接種上の注意の改訂及び 販売名変更のご案内

販売名の変更について

販売名を「スパイクバックス™筋注（旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）」に変更することに伴い、組箱・ラベルのデザインを変更いたします。

例) 組箱のデザイン変更



*販売名は変更になりますが、効能又は効果、用法及び用量等接種上の注意（含・接種不適合者）は、同じです。
*当社及び特約店の在庫状況により両販売名の製品が同時期に流通する可能性があります。

変更品コード一覧

「YJコード」を除き、各種コードは COVID-19 ワクチンモデルナ筋注と同じです。

製品名	GS1コード		
	調剤包装単位	販売包装単位	元梱包装単位
スパイクバックス筋注	04987123565202	14987123002407	24987123002404

製品名	統一商品コード	HOT13番号	JANコード	YJコード
スパイクバックス筋注	123002400	1821116010101	4987123002400	631341EA1038

変更品出荷時期・Lot番号

製品名	包装	変更品出荷時期	変更品初回 Lot 番号
スパイクバックス筋注	5mL×10バイアル	2022年1月以降	000048A

*変更品の納入時期は当社及び特約店の在庫状況により変更品出荷時期と異なる場合がありますこと、ご了承ください。

当社のCOVID-19ワクチンモデルナ筋注の接種上の注意を改訂するとともに、販売名を「スパイクバックス™筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）」に変更いたしますので、ご案内申し上げます。

主な接種上の注意の改訂点

- 追加免疫（3回目の接種）に関する記載が追記されました。
- 保存期間、保管条件が変更となりました。

*上記は主な改訂点です。詳細は最新の添付文書でご確認ください。

最新の添付文書
が確認できます



主な追加免疫（3回目の接種）に関する記載

追加免疫（追記されました）		初回免疫（変更はありません）
6. 用法及び用量	1回 0.25mL を筋肉内に接種する。	6. 用法及び用量 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。
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、追加免疫の要否を判断すること。	7.1.1 接種対象者 12歳以上の者
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ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。	7.1.2 接種間隔 1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。
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。	7.1.3 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対する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。

※項目の数字は添付文書の項目番号です

項目	改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1.5	本剤の1バイアルには初回免疫の用量（1回 0.5mL）として10回接種分、追加免疫の用量（1回 0.25mL）として20回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては追加免疫の用量を20回採取できないことがある。1回 0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。また、栓への20回を超える穿刺は行わないこと。	本剤の1バイアルには10回接種分の用量が充填されている。

※項目の数字は添付文書の項目番号です

保存期間、保管条件の変更について

項目	改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.3	使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長24時間保存することができる。いずれの場合も有効期限内に使用すること。	使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長12時間保存することができる。いずれの場合も有効期限内に使用すること。
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.9	一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、12時間以上経過したものは廃棄すること。	一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、6時間以上経過したものは廃棄すること。
20. 取扱い上の注意 20.2	-50℃以下で保管しないこと。	-40℃以下で保管しないこと。

赤字が改訂箇所

改訂後の保存温度と保存期間（まとめ）

	保存温度	保存期間
解凍後の薬液	2～8℃	冷凍庫から取り出した日から最長30日間 ※使用する際は常温に戻してください
	8～25℃	冷凍庫から取り出した日から最長24時間
一度穿刺した薬液	2～25℃	初回穿刺から12時間 ※バイアルラベルの空欄に初回の薬液吸引日を記載してください

※遮光して保管してください。一度解凍した薬液を再凍結しないでください

外箱及びバイアルラベルの記載事項に関する注意

外箱及びバイアルラベルの記載事項については、以下のように読み替えてください。読み替え内容は、日本国内での承認内容に合わせて一部表現を変更しております。英語と日本語の表現が違う場合、日本語の表現が優先されます。

- 販売名：**劇薬 スパイクボックス™筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）**
生物学的製剤基準「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」
- 製造販売元：武田薬品工業株式会社 大阪府大阪市中央区道修町四丁目1番1号
- 規制区分：劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
- 貯法：-20±5℃で凍結した状態で保存
- 包装：5mL×10バイアル
- 有効成分及び分量：エラソメランとして
初回免疫（1回目・2回目の接種）：0.10mg/0.5mL
追加免疫（3回目の接種）：0.05mg/0.25mL
- 製造番号：外箱・側面にある「LOT」参照
最終有効年月日：同「EXP」（DD/MM/YYYY）参照
- 本剤の検定合格情報は、以下のサイトで確認できます
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kentei-info/3677-kentei-info.html>
- 外箱及びバイアルラベルに記載されている二次元コード及び国際取引商品番号は日本国内での使用及び流通には使用できません。

接種にあたっては「武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）」をご参照のうえ、必ず最新の添付文書及び本資料の内容をご確認ください。

（お問い合わせ先）

武田薬品工業株式会社 くすり相談室 スパイクボックス（COVID-19 ワクチンモデルナ）専用ダイヤル
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号 フリーダイヤル 0120-793-056

受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）

URL <https://take-care-COVID-19.jp/>



本剤のご使用にあたっては、右の二次元コードを読み取るなど、最新の添付文書をご参照ください。

URL https://takecarecovid19.service-now.com/vacpub?id=from_manual_qr



劇薬 **処方箋医薬品** **注**

注意—**特例承認医薬品**

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準

** スパイクバックス™筋注の概要

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

(詳細は添付文書等をご参照ください。接種不適当者を含む接種上の注意等の改訂に十分ご留意ください。)

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集中である。	承認番号	30300AMX00461
本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。	案価収載	薬価基準未収載
	販売開始	2021年5月

販売名	和名	スパイクバックス™筋注 (旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)	洋名	Spikevax™ Intramuscular Injection (previously COVID-19 Vaccine Moderna Intramuscular Injection)
一般名	和名	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	洋名	Coronavirus Modified Uridine RNA Vaccine (SARS-CoV-2)
日本標準商品分類番号	876313	薬効分類名	ウイルスワクチン類	
貯法	−20 ± 5℃	有効期間	9ヵ月	

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者 [8.3、11.1.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードする配列を含む鋳型DNAを用いて転写したRNAを精製し、緩衝液中に分散させた脂質ナノ粒子に封入する。

**3.2 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）	
有効成分	エラソメラン	0.10mg
	ヘプタデカン-9-イル 8-((2-ヒドロキシエチル) (6-オキソ-6(ウン' デシルオキシ)ヘキシル) アミノ) オクタン酸エステル (SM-102)	1.075mg
	コレステロール	0.47mg
	1, 2-ジステアロイル- <i>sn</i> -グリセロ-3-ホスホコリン（DSPC）	0.275mg
	1, 2-ジミリストイル- <i>rac</i> -グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン	0.115mg
添加剤	(PEG2000-DMG)	
	トロメタモール	0.305mg
	トロメタモール塩酸塩	1.175mg
	氷酢酸	0.0425mg
	酢酸ナトリウム水和物	0.195mg
	精製白糖	43.5mg

**3.3 製剤の性状

販売名	スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
剤形・性状	本品は白色～微黄白色の懸濁液であり、白色又は半透明の微粒子を認めることがある。
pH	7.0～8.0
浸透圧比	0.9～1.3（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

**6. 用法及び用量

初回免疫：1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。
追加免疫：1回0.25mLを筋肉内に接種する。

VAC (MOD) -N7 (1)

7. 用法及び用量に関連する注意

**7.1 初回免疫

- 7.1.1 **接種対象者**

12歳以上の者
- 7.1.2 **接種間隔**

1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。
- 7.1.3 **接種回数**

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対する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。

**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、追加免疫の要否を判断すること。
- 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ヵ月経過した後に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。

- 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ヵ月経過した後に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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「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」に準拠して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。[9.1参照]

**8.3 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤の接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、以降、本剤の接種は行わないこと。[2.3、9.1.4、9.1.6、11.1.1参照]

*8.4 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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。[11.1.2、15.1.1、15.1.2参照]

8.5 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応及び体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

8.6 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

8.7 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 **接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）**
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2参照]

9.1.1 **血小板減少症又は凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者**
本剤接種後に出血又は注射部位に血腫があらわれるおそれがある。

9.1.2 **過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者**
本剤に対する免疫応答が低下するおそれがある。

9.1.3 **心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者**
[9.2、9.3参照]

9.1.4 **予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者**
[8.3、9.1.6、11.1.1参照]

9.1.5 **過去にけいれんの既往のある者**

9.1.6 **本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者**
[8.3、9.1.4、11.1.1参照]

9.2 **腎機能障害を有する者**
接種要注意者である。[9.1.3参照]

9.3 **肝機能障害を有する者**
接種要注意者である。[9.1.3参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤及び本剤に対する抗体のヒト乳汁中への移行は不明である。

9.7 小児等

12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 **高齢者**
接種に当たっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

- 11.1 **重大な副反応**
 - 11.1.1 **ショック、アナフィラキシー**（頻度不明）
[2.3、8.3、9.1.4、9.1.6参照]
 - *11.1.2 **心筋炎、心膜炎**（頻度不明）
[8.4、15.1.1、15.1.2参照]
 - 11.2 **その他の副反応**

		1%以上	1%未満	頻度不明
**	局所症状（注射部位）	疼痛（92.6%） ^{a)} 、腫脹・硬結（16.5%） ^{a)} 、発赤・紅斑（12.2%） ^{a)} 、遅発性反応（疼痛、腫脹、紅斑等） ^{b)}	そう痒感、じん麻疹	
**	精神神経系	頭痛（66.4%） ^{a)}		急性末梢性顔面神経麻痺
**	消化器	悪心・嘔吐（23.6%） ^{a)}		
**	筋・骨格系	筋肉痛（60.4%） ^{a)} 、関節痛（44.6%） ^{a)}		
	皮膚		発疹	
	血液	リンパ節症（21.9%） ^{a、c)}		
**	その他	疲労（70.6%） ^{a)} 、悪寒（45.9%） ^{a)} 、発熱（15.4%） ^{a)}	顔面腫脹	

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

b) 接種後7日目以降に認められることがある

c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えること。

14.1.2 使用前に、遮光して冷蔵庫（2～8℃）又は常温（15～25℃）で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。

**14.1.3 使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長24時間保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。

14.1.4 使用前に常温に戻しておくこと。

**14.1.5 本剤の1バイアルには初回免疫の用量（1回0.5mL）として10回接種分、追加免疫の用量（1回0.25mL）として20回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては追加免疫の用量を20回採取できないことがある。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。また、栓への20回を超える穿刺は行わないこと。

14.1.6 使用前にバイアルに変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認し、異常を認めたものは使用しないこと。

14.1.7 吸引の際には容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒すること。また、注射針をさし込み、容器を静かに回しながら所要量を吸引し、振り混ぜないこと。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意すること。

14.1.8 栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。

**14.1.9 一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、12時間以上経過したものは廃棄すること。

14.2 **薬剤接種時の注意**

14.2.1 通常、上腕三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

14.2.2 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

14.2.3 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

(1) 針長は、筋肉内注射に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、被接種者ごとに適切な針長を決定すること。

VAC (MOD) -N7 (2)

スパイクバックス™筋注

- (2) 神経走行部位を避けること。
- (3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

**15.1.1 海外において、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。初回免疫において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、11.1.2参照]

**15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。[8.4、11.1.2参照]

*15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、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、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

**20.2 −50℃以下で保管しないこと。

**21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
21.2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。
21.3 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。

21.4 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。
(初回免疫)

21.5 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集し、必要な対応を行うこと。
21.6 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して8ヵ月とする。上記に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要があると認められた場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

22. 包装

バイアル 5mL：10本

24. 文献請求先及び問い合わせ先

武田薬品工業株式会社　くすり相談室
スパイクバックス（COVID-19ワクチンモデルナ）専用ダイヤル
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-793-056
受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とはならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元
武田薬品工業株式会社
〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

***2021年12月改訂(第9版)・*2021年12月改訂