資料2

１．新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

２．各ワクチンの取扱いについて

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第28回）

製造販売元：ファイザー株式会社
新型コロナワクチン コミナティは、ビオンテック独自のmRNA技術を基にビオンテックとファイザーにより共同開発された修飾ヌクレオシドmRNAワクチンです。

医薬品リスク管理計画対象製品

日本標準商品分類番号 876313

注意ー特例承認医薬品

ファイザー新型コロナワクチンに関するご説明

[目次]

1. 2価ワクチンにおける
   初回免疫承認取得のお知らせ
2. XBB1.5製剤に関するご説明

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

コミナティ筋注

COMIRNATY intramuscular injection

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

劇薬 処方箋医薬品注) 注)注意－医師等の処方箋により使用すること 薬価基準：適用外

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[8.4、9.1.6、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

作成：ファイザー
CMT39N006
2023年8月作成

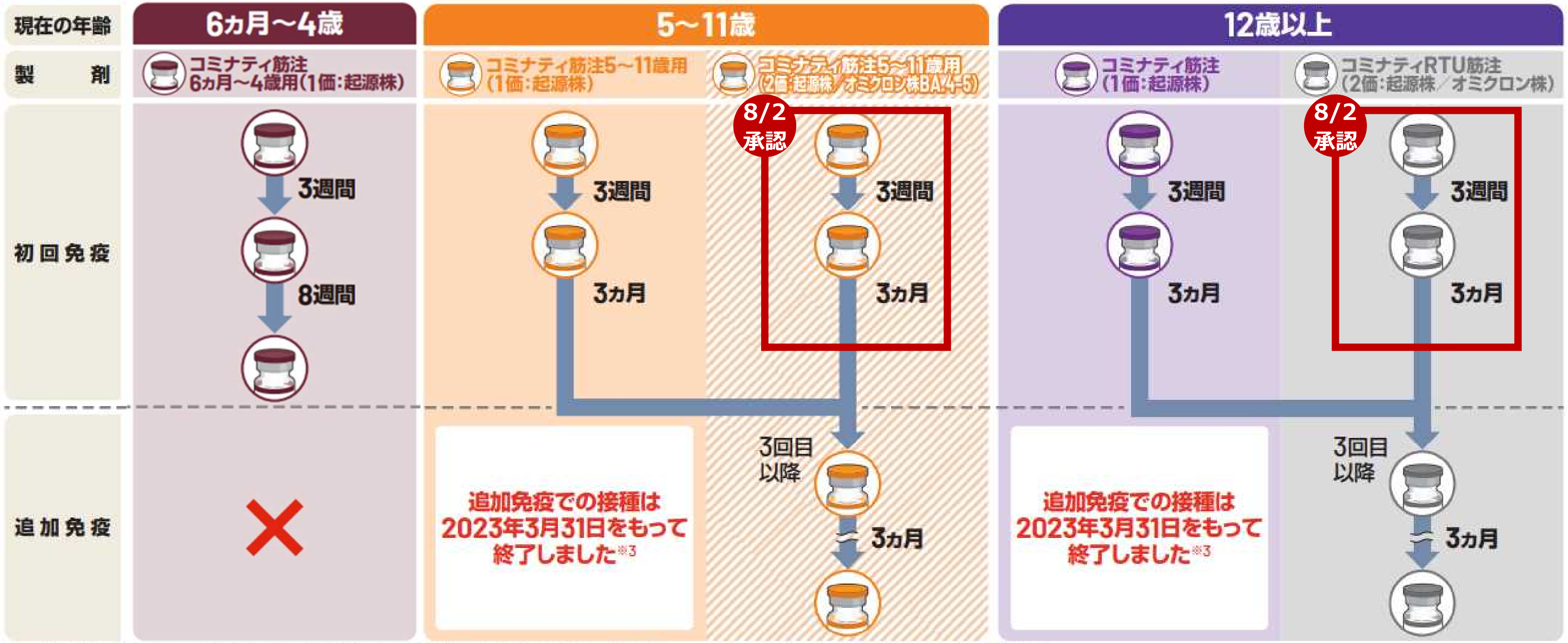
掲載内容は2023年8月10日時点の情報です

1. 2価ワクチンにおける初回免疫承認取得のお知らせ

- コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）および
  コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）の**初回免疫**が承認されました
- なお、「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）」による追加接種については、
  製造販売承認事項一部変更承認を取得しておりますが、**予防接種事業の対象外**です

注意点

- ▶6ヵ月～4歳用のワクチンでの初回免疫期間中に5歳の誕生日を迎えた場合でも、初回免疫期間中は**1回目と同じ6ヵ月～4歳用のワクチンを接種すること**※1,2
- ▶5～11歳用のワクチンでの初回免疫期間中に12歳の誕生日を迎えた場合でも、初回免疫期間中は**1回目と同じ5～11歳用のワクチンを接種すること**※1,2
- ▶6ヵ月～4歳用のワクチンで初回免疫を終えた後、現在5～11歳の場合は、追加免疫として**5～11歳用のワクチンを接種すること**※1
- ▶5～11歳用のワクチンで初回免疫を終えた後、現在12歳以上の場合は、追加免疫として**12歳以上用のワクチンを接種すること**※1,2



※1：詳細及び最新情報は厚生労働省「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」：https://www.mhlw.go.jp/content/001025483.pdf をご確認ください
※2：詳細は厚生労働省「新型コロナワクチンQ＆Aサイト」：https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/ をご確認ください
※3：「コミナティ筋注（1価：起源株）」及び「コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）」による追加接種は、添付文書上では使用可能な記載となっていますが、厚生労働省の接種事業としては2023年3月31日をもって終了しました。
詳細は厚生労働省「新型コロナワクチンQ＆Aサイト」該当Q＆A：https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0142.html をご確認ください

上記は2023年8月時点の情報です。最新情報につきましてはファイザー及び厚生労働省のウェブサイトをご確認ください
実際の接種では、「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の予防接種実施要領」に準拠して使用してください
ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト：https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/
厚生労働省「新型コロナワクチンについて」：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

BIONTECH Pfizer

製造販売元：ファイザー株式会社

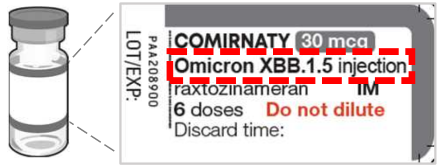
新型コロナワクチン コミナティは、ビオンテック独自のmRNA技術を基にビオンテックとファイザーにより共同開発された修飾ヌクレオシドmRNAワクチンです。

掲載内容は2023年8月10日時点の情報です

2. XBB.1.5製剤に関するご説明（1/2）

- 6ヵ月～4歳、5～11歳、12歳以上の方を対象としたオミクロン株XBB.1.5対応の製剤を申請中です
- 今後承認された際には、各年齢の方を対象とした既存の製剤と、有効期間、接種対象、梱包形態等の取り扱いに関するいくつかの点が異なりますのでご留意ください

※　**下記は申請中の製剤になります。詳細は承認後に各製剤の添付文書をご確認ください**

		6ヵ月～4歳用	5～11 歳用	12歳以上用
		コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）	**コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）**	**コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）**
バイアルイメージおよびラベルデザイン：予定 **（ラベルに「XBB.1.5」と記載）**				
希釈の要否		必要		不要
保存方法	超低温冷凍庫（−90～−60℃）	**有効期間：18ヵ月** （既存の各製剤は有効期間が24ヵ月）		
	冷凍庫（−25～−15℃）	保存不可		
	冷蔵庫（2～8℃）	10週間		
	室温（8～30℃）で解凍、希釈前の状態で室温保存	解凍開始から24時間以内に使用		
接種対象		初回免疫：1、2、3回目 **追加免疫：4回目～** （既存の製剤は初回免疫のみ※）	初回免疫（1、2回目） 追加免疫（3回目～）	

※「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）」による追加接種については、2023年8月3日に製造販売承認事項一部変更承認を取得してはいますが、予防接種事業の対象外です

掲載内容は2023年8月10日時点の情報です

2. XBB.1.5製剤に関するご説明（2/2）

- ワクチンの配送単位（バイアル数・接種回数）は製剤によって異なります
- 特に、12歳以上用の製剤として申請中のコミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）については、従来とは配送単位・梱包形態が異なりますのでご注意ください

※　下記は申請中の製剤になります

	トレイ	カートン	カートンケース
該当製剤	コミナティ筋注 • 1価：起源株 コミナティRTU筋注 • 2価：起源株／オミクロン株BA.1 • 2価：起源株／オミクロン株BA.4-5	コミナティ筋注5～11歳用 • 1価：起源株 • 2価：起源株／オミクロン株BA.4-5 • 1価：オミクロン株XBB.1.5※ コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 • 1価：起源株 • 1価：オミクロン株XBB.1.5※	コミナティRTU筋注 • 1価：オミクロン株XBB.1.5※
写真			
バイアル数 （1配送単位あたり）	195vials	10vials	**120vials**
接種回数 （1配送単位あたり）	1,170回 ※1バイアルあたり6回接種	100回 ※1バイアルあたり10回接種	**720回** ※1バイアルあたり6回接種
サイズ	トレイ：幅232mm,奥232mm,高40mm	カートン：幅89mm,奥37mm,高47mm	カートンケース：幅195mm,奥240mm,高60mm カートン：幅89mm,奥37mm,高47mm

最新のワクチン取り扱いマニュアルはURLからご確認ください。申請中のXBB.1.5対応製剤に対応したワクチン取り扱いマニュアルは承認後に作成・公開予定です

コミナティ筋注（1価：起源株）はこちら
コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株（BA.1･BA.4-5））はこちら
コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）はこちら
コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）はこちら
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）はこちら

掲載内容は2023年8月10日時点の情報です

令和5年8月10日
自治体向け説明会

モデルナ・ジャパン

© 2023 Moderna, inc. All rights reserved.

moderna

本日お伝えすること

- 6-12歳未満の適応追加について
- EPPV（市販直後調査）ご協力のお願い
- 新規・改訂資材のご案内
- （申請中）XBB対応ワクチンにおける変更点について

© 2023 Moderna, inc. All rights reserved.

スパイクバックス筋注（1価初回免疫、2価追加免疫）について 6-11歳の適応追加を取得いたしました

効能又は効果　（変更なし）SARS-CoV-2による感染症の予防

用法及び用量　（下線部変更）

1価：起源株	〈12歳以上の者〉 初回免疫として、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。 追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。 〈6歳以上12歳未満の者〉 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。
2価：起源株／オミクロン株BA.1	〈12歳以上の者〉 追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 〈6歳以上12歳未満の者〉 追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。
2価：起源株／オミクロン株BA.4-5	〈12歳以上の者〉 追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 〈6歳以上12歳未満の者〉 追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。

詳細につきましては、添付文書のご参照ください

現在は、2価：起源株／オミクロン株BA.4-5のみ供給しております

© 2023 Moderna, inc. All rights reserved.

moderna

6-11歳の適応追加に伴うEPPV（市販直後調査）ご協力のお願い

ワクチン接種を実施する医療関係者の皆様へ

市販直後調査
2023 年 8 月～2024 年 2 月

特例承認医薬品

スパイクバックス®筋注（**6～11 歳小児の追加免疫**）
「市販直後調査」ご協力のお願い

【市販直後調査　実施期間】
2023 年 8 月 2 日　～　2024 年 2 月 1 日

【ご協力をお願いする内容】

- 本ワクチンの使用に際してはモデルナワクチン市販直後調査サイトより、適正ガイド等の製品情報をご参照の上、適正使用をお願い申し上げます。また、2 週間に 1 度ハガキまたは Email にて本専用サイトへのアクセスのお願いのご連絡をさせていただきます。
- 本ワクチン被接種者において副反応を疑う等の有害事象をご経験された場合には、速やかにモデルナ副反応報告サイト等よりご報告をお願い申し上げます。また、弊社 MR が対面やオンライン面談等により、適正使用情報の提供とともに副反応等の発現状況などをお尋ねいたします。なお、ご報告内容により弊社 MR 等により追加の調査等をお願いさせていただく場合もありますので、ご協力をお願い申し上げます。

モデルナ副反応報告サイト
副反応疑い等の有害事象の発現がございましたら、以下の URL 又は右記 QR コードより
アクセスの上、速やかにご報告をお願い申し上げます。
https://report.moderna.convergehealthsafety.com/?lang=ja

本剤のご使用に際しては、最新の添付文書等をご覧くださいますようお願い申し上げます。

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　医療用医薬品　情報検索ページ
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/

© 2023 Moderna, inc. All rights reserved.

moderna

改訂資材（誤接種防止、接種サポート）

スパイクバックス®筋注(2価)の年齢による取り扱い上の相違点

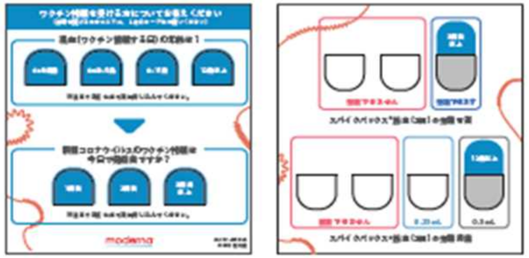
		6~11歳	12歳以上
外観	バイアル 外箱	スパイクバックス筋注 (2価:起源株／オミクロン株BA.4-5) 外箱:グレー ラベル:グレー キャップ:青	
接種	用量	追加免疫(3回目以降の接種): 1回0.25mL	追加免疫(3回目以降の接種): 1回0.5mL
	接種可能回数 (1バイアル あたり)	6~11歳の追加免疫の用量 (1回0.25mL)として10回	12歳以上の追加免疫の用量 (1回0.5mL)として5回

年齢による取り扱い上の違いについて、詳しくは下記資材をご参照ください

「スパイクバックス®筋注(2価)の誤接種防止のお願い」(下敷き)

接種サポートカードのご案内

誤接種防止のアイテムとして、マットの代わりに、接種サポートカードもご使用いただけます。
被接種者の方に、該当箇所を指で押しあけてもらい、裏返すと接種可否や接種用量が確認できます。



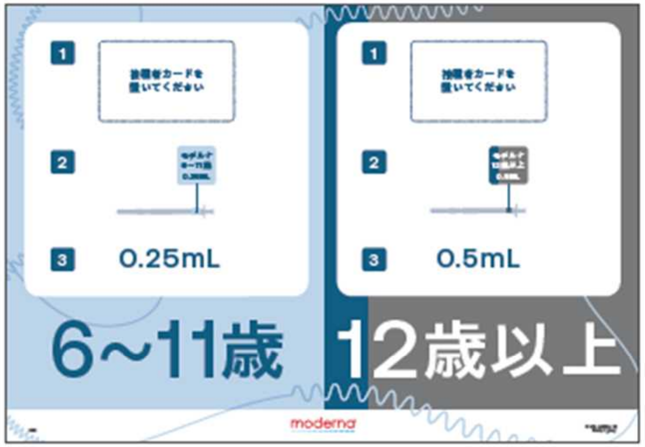
スパイクバックス®筋注(2価)を接種する
医療従事者の方へ

誤接種防止用マット使用マニュアル

- スパイクバックス筋注(2価:起源株／オミクロン株BA.4-5)〔スパイクバックス筋注(2価)と称す〕は、追加免疫(3回目以降の接種)から使用できるオミクロン株に対応したワクチンです。
- 誤接種防止用マットを活用した誤接種対策を解説します。

ご使用いただくもの

●誤接種防止用マット



●接種者カード

●シリンジシール

© 2023 Moderna, inc. All rights reserved.

moderna

新規・改訂資材（RMP資材）

12歳以上向け*一部改訂

医薬品リスク管理計画（RMP）

対象年齢：12歳以上

スパイクバックス® 筋注（2価）の接種を受ける方へ

1回目・2回目接種（初回免疫）または3回目以降の接種（追加免疫）としてスパイクバックス筋注（1価：起源株）の接種を受ける方は、本冊子ではなく「スパイクバックス®筋注（1価：起源株）の接種を受ける方へ」をご覧ください（2023年2月11日をもってスパイクバックス筋注（1価：起源株）によるワクチン接種は終了しました）。

この冊子は、新型コロナウイルスワクチン「スパイクバックス筋注（2価）」の接種を受けた方、または、接種を受ける予定のある方とそのご家族など、一緒に暮らしている方々に知っておいていただきたい情報を掲載しています。お住まいの自治体からのご案内や情報とあわせてご確認ください。また、小児（6～11歳）向けの冊子もありますので、接種を受けるお子様とその保護者の方はあわせてご活用ください。

※以下「スパイクバックス筋注（2価）」を本ワクチンと言います

接種前の注意点

※接種を受けるごとに内容を確認し、該当する方は□に✓をつけておきましょう

以下に該当する方、該当すると思われる方は、必ず接種前に医師に申し出てください

本ワクチンを接種できない方

- □明らかに発熱（通常37.5℃以上）している方
- □重篤な急性疾患にかかっている方
- □過去にスパイクバックス筋注（1価：起源株）および本ワクチンを接種した時にショック、アナフィラキシーがあらわれた方
- □過去にスパイクバックス筋注（1価：起源株）および本ワクチンに含まれている成分で重度の過敏症*のあった方
  - *：アナフィラキシー、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい、血圧低下などのアナフィラキシーを疑わせる複数の症状
- □上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した方

本ワクチンの接種に注意が必要な方

- □血小板減少症や凝固障害のある方、または抗凝固療法を受けている方
- □過去に免疫に異常があると診断されたことがある方や両親や兄弟に先天性免疫不全症の方がいる方
- □心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の病気や発育の障害などの基礎疾患のある方
- □今までに、予防接種を受けて2日以内に発熱があった方や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある方
- □過去にけいれんを起こしたことがある方
- □本ワクチンの成分に対してアレルギーを起こすおそれがある方
- □腎機能障害のある方
- □肝機能障害のある方
- □妊婦または妊娠している可能性がある方、妊娠の計画がある方、授乳されている方
  - ●予防接種の有益性（授乳婦では母乳栄養の有益性も）が危険性を上回ると判断された場合にのみ接種を受けてください。
- □高齢の方
  - ●「ご自身の健康状態」を接種前の診察時に忘れず伝えましょう。

本ワクチンの接種対象外の方

- □6歳未満の方
  - ●6歳未満を対象とした臨床試験は実施していません。
- □過去に初回免疫または追加免疫として新型コロナウイルスワクチンの接種歴のない方

これら以外にも接種前に注意していただきたいことがあります。必ず、3ページをご覧ください。

医療機関名

COVID-19やワクチン接種後の注意点などは、
モデルナ・ジャパン株式会社 新型コロナワクチン情報サイトで確認できます。
URL https://takecarecovid19moderna.jp

moderna モデルナ・ジャパン株式会社

スパイクバックス筋注（2価）は、日本国内ではモデルナが取り扱っています

6歳-11歳向け

12歳以上の方に関する情報は、「スパイクバックス®筋注（2価）の接種を受ける方へ」をご確認ください。
本冊子では、「スパイクバックス筋注（2価）」を本ワクチンと言います。

医療機関名

COVID-19やワクチン接種後の注意点などは、
モデルナ・ジャパン株式会社 新型コロナワクチン情報サイトで確認できます。
URL https://takecarecovid19moderna.jp

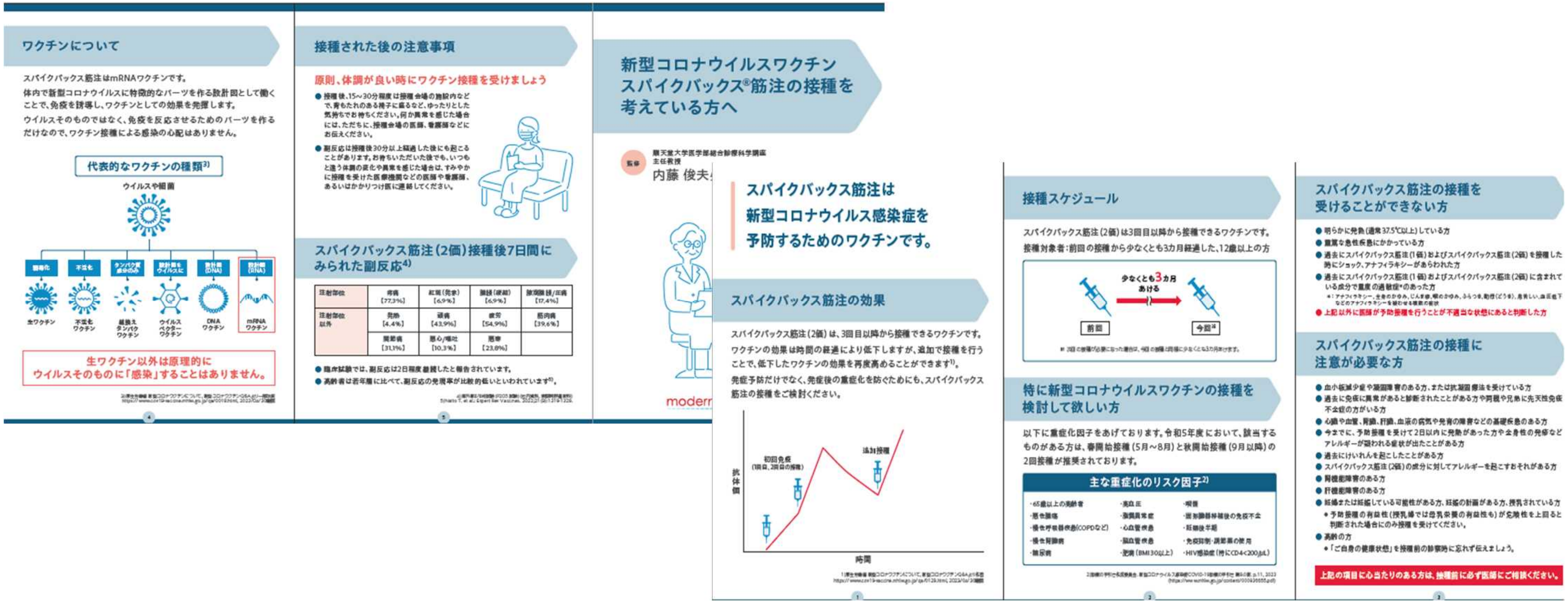
moderna モデルナ・ジャパン株式会社

スパイクバックス筋注（2価）は、日本国内ではモデルナが取り扱っています

© 2023 Moderna, inc. All rights reserved.

新規資材（患者指導せん、インフォームドコンセントボード）

患者指導せん（6ページ）



インフォームドコンセントボード（20ページ）

医療従事者の皆さまがご説明にご活用いただけるよう患者指導せんに加えて詳細な内容を記載しています

© 2023 Moderna, inc. All rights reserved.

moderna

各種資材PDF・説明動画および資材発注方法について

https://takecarecovid19moderna.jp/

製品情報センター（COVID-19ワクチンモデルナ）専用ダイヤル
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)
または、弊社ご担当者へのご連絡をお願いいたします

© 2023 Moderna, inc. All rights reserved.

moderna

（申請中）XBB対応ワクチンにおける変更点について

※薬事承認前の情報であります点ご留意ください

2価(起源株/オミクロンBA.4-5)

外　箱：グレー
ラ ベ ル：グレー
キャップ：青色

1価(オミクロンXBB.1.5)

外　箱：紺色
ラ ベ ル：紺色
キャップ：青色

外箱、ラベルについて、変更を予定しています

元箱(外箱12箱)　外箱(10バイアル)

適応(6歳-12歳未満/12歳以上)　用量(0.25ml/0.5ml)　接種可能回数(10回/5回)

接種時期(前回の接種から少なくとも3か月経過した後)　解凍前後の温度管理・保存期間について、

変更予定はありません

※2023年８月１０日時点の情報です

XBB対応ワクチンの各種資材につきましては、薬事承認後にご案内させていただきます

moderna

© 2023 Moderna, inc. All rights reserved.

ヌバキソビッド筋注に関するご説明

1. ヌバキソビッド筋注の構成

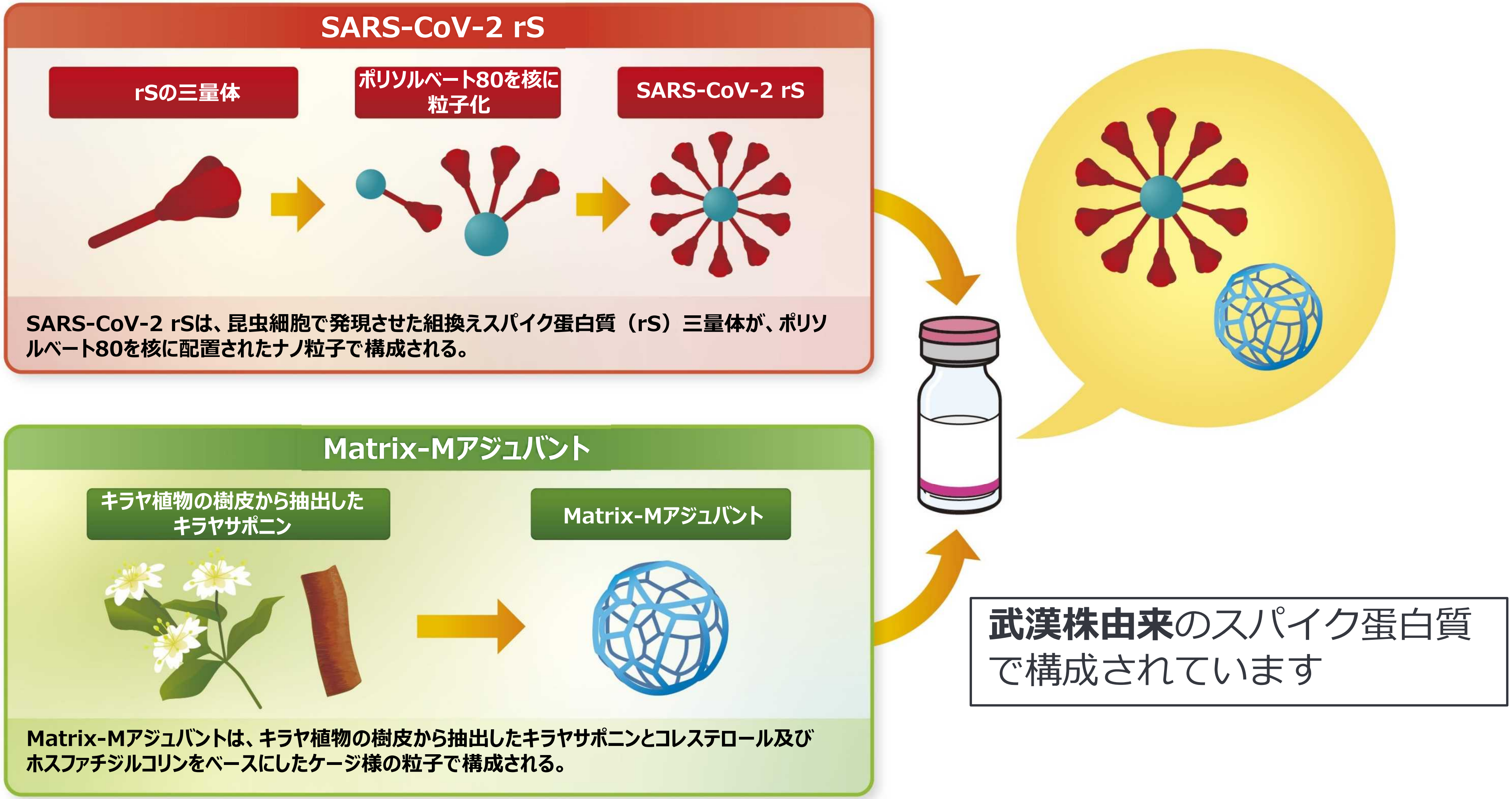
2. ヌバキソビッド筋注の有効期限について

3. ヌバキソビッド筋注の適正使用について

最新の添付文書は下記よりご確認いただけます
https://www.takedamed.com/mcm/medicine/download.jsp?id=1261&type=ATTACHMENT_DOCUMENT

掲載内容は2023年8月1日時点の情報です

ヌバキソビッドの構成



ヌバキソビッドは、抗原であるSARS-CoV-2の組換えスパイク蛋白質（rS）と、免疫の活性化を促進するMatrix-Mアジュバント（Matrix-A及びMatrix-Cの混合物）から構成される。

非臨床試験の概括評価：CTD-2.4（社内資料、承認審査時評価資料）

Bangaru S, et al. Science. 2020;370:1089-1094. より作図。本研究はNovavax社の資金提供を受けて実施された。本論文の著者のうち6名は同社の社員である。

ヌバキソビッド筋注 Updates
添付文書改訂

2023年6月に、有効期間を「9ヵ月」から「12ヵ月」に変更しました。

【改訂前後表】

改訂後	改訂前
有効期間：12ヵ月	有効期間：9ヵ月

【改訂理由】

　有効期間を「9ヵ月」から「12ヵ月」へ延長する製造販売承認事項一部変更承認を取得したことに伴い改訂しました。

現在流通しているロット番号（製造番号）及び有効期限

ロット番号（製造番号）	印字されている有効期限（改訂前）	改訂後の有効期限
NP009	2023年7月25日	2023年10月25日

* 現在、有効期間延長に向けた安定性試験を継続しております。

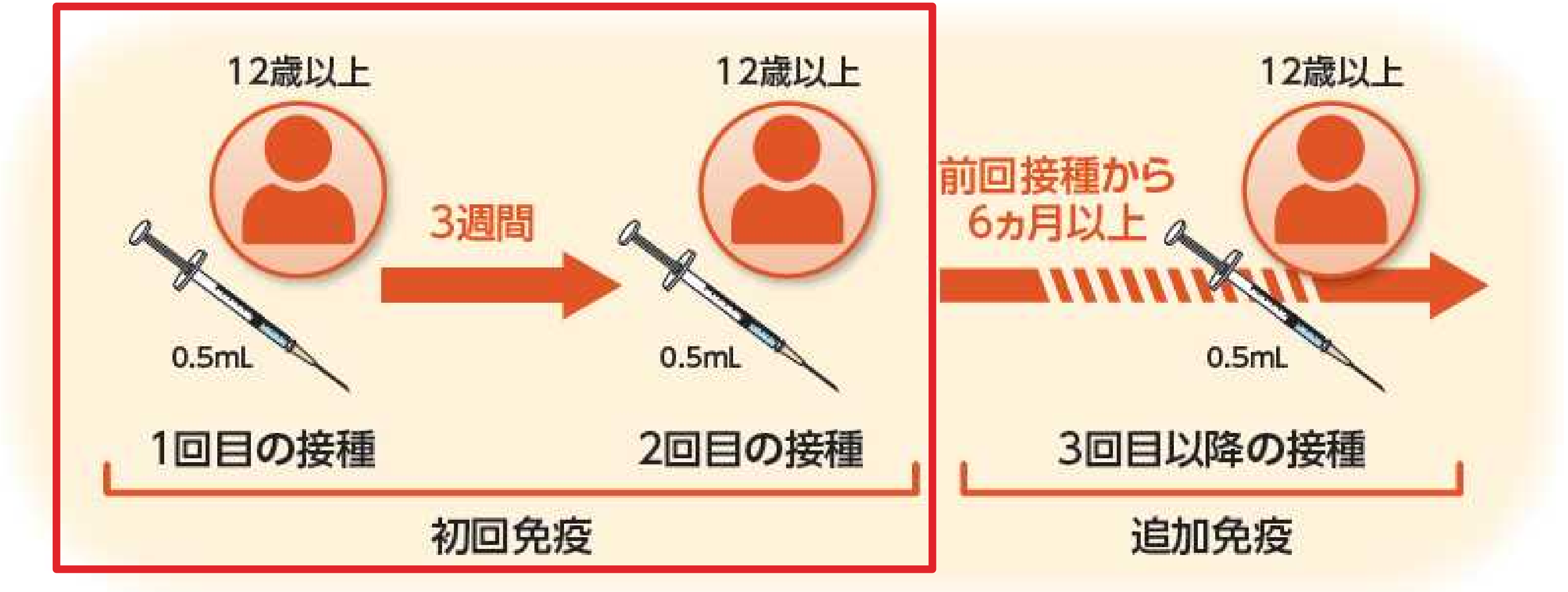
ヌバキソビッド筋注 お知らせ文書より引用

効能又は効果、用法用量について

効能又は効果
SARS-CoV-2による感染症の予防

効能又は効果に関連する注意
本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

用法及び用量
初回免疫：1回0.5mLを2回、通常、3週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。
追加免疫：1回0.5mLを筋肉内に接種する。



ヌバキソビッド筋注 適正使用ガイドより引用