

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

製造販売元：ファイザー株式会社

新型コロナウイルスワクチン 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チドmRNAワクチンです。

医薬品リスク管理計画対象製品

注意－特例承認医薬品

ファイザー新型コロナウイルス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. 接種不相当者（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

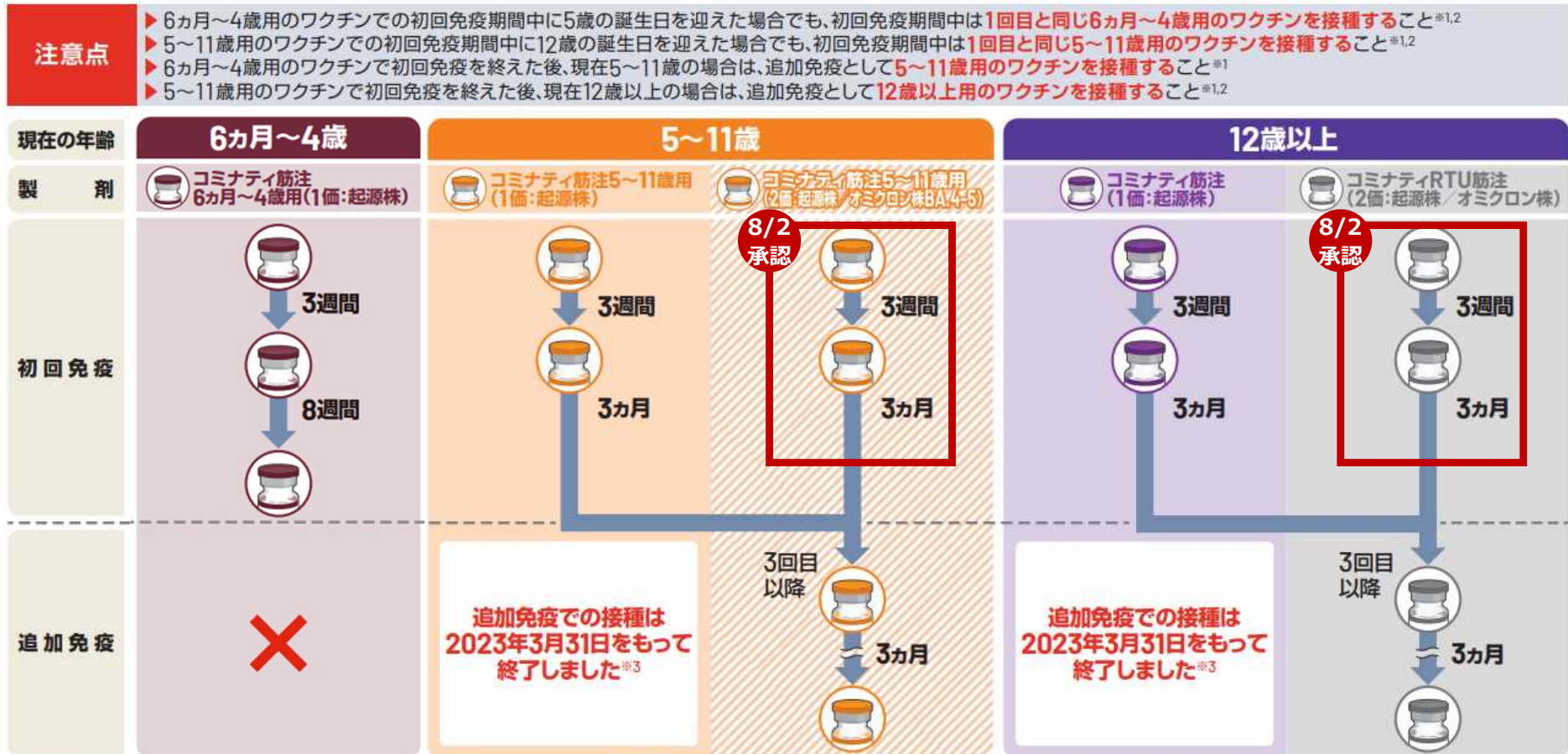
作成：ファイザー
CMT39N006
2023年8月作成

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か月～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



※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おりますが、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



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チドmRNAワクチンです。

2. XBB.1.5製剤に関するご説明 (1/2)



- 6か月～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注意ください

※ 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か月～4歳用	5～11歳用	12歳以上用
		コミナティ筋注6か月～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か月 (既存の各製剤は有効期間が24か月)		
	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か月～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

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ナチ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	<p>コナチ筋注</p> <ul style="list-style-type: none"> 1価：起源株 <p>コナチRTU筋注</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>コナチ筋注5～11歳用</p> <ul style="list-style-type: none"> 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※ <p>コナチ筋注6か月～4歳用</p> <ul style="list-style-type: none"> 1価：起源株 1価：オミクロン株XBB.1.5※ 	<p>コナチRTU筋注</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

コナチ筋注（1価：起源株）は[こちら](#)

コナチ筋注5～11歳用（1価：起源株）は[こちら](#)

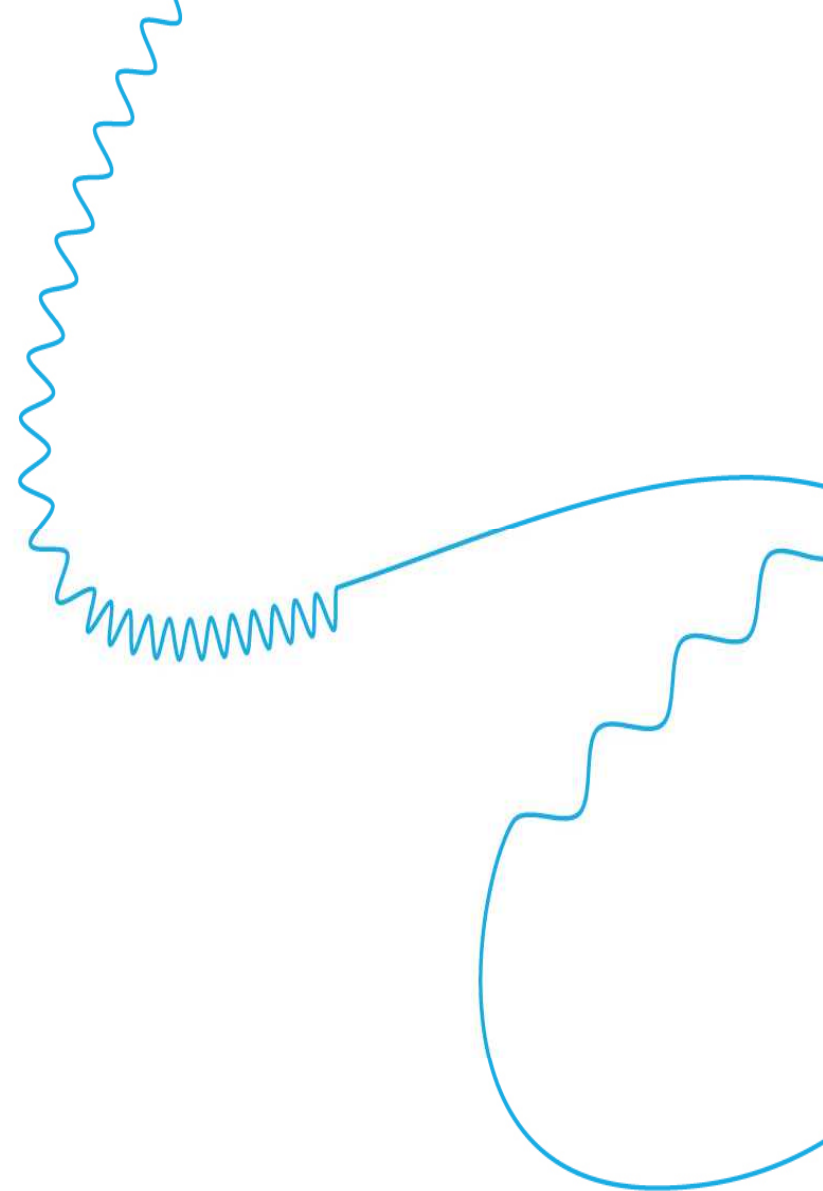
コナチRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株（BA.1・BA.4-5））は[こちら](#)

コナチ筋注5～11歳用（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）は[こちら](#)

コナチ筋注6か月～4歳用（1価：起源株）は[こちら](#)

令和5年8月10日 自治体向け説明会

モデルナ・ジャパン



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

スパイクバック筋注（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	<u>〈12歳以上の者〉</u> 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。 <u>〈6歳以上12歳未満の者〉</u> 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	<u>〈12歳以上の者〉</u> 追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 <u>〈6歳以上12歳未満の者〉</u> 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	<u>〈12歳以上の者〉</u> 追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 <u>〈6歳以上12歳未満の者〉</u> 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

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せ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

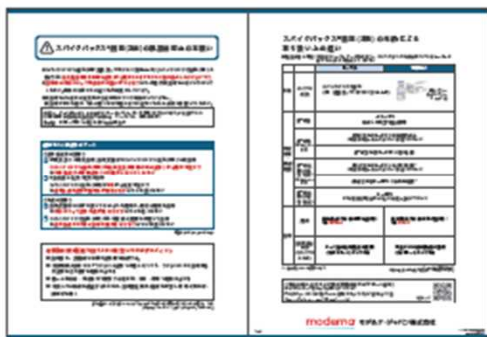
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

改訂資料（誤接種防止、接種サポート）

スパイクボックス®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	スパイクボックス筋注 (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

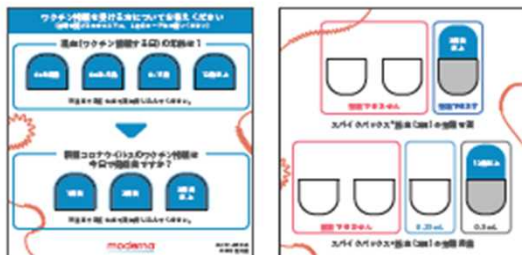
年齢による取り扱い上の違いについて、詳しくは下記資料をご参照ください



「スパイクボックス®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。



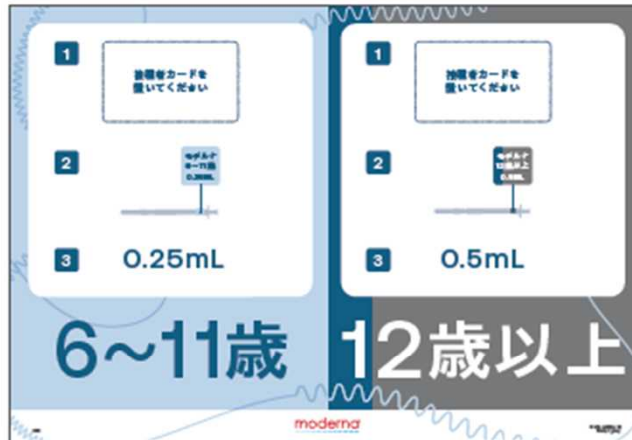
スパイクボックス®筋注(2価)を接種する 医療従事者の方へ

誤接種防止用マット使用マニュアル

- スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)〔スパイクボックス筋注(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



新規・改訂資料 (RMP資料)

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利用ください。※以下「スパイクバックス筋注 (2価)」を*ワクチンと書きます。



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篤な過敏症*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、むらつき、腹痛 (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
- 妊娠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 (授乳母では母乳栄養の有益性も) が危険性を上回ると思われる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 新型コロナウイルス情報サイトで確認できます。
URL <https://takecarecovid19.moderna.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

医薬品リスク管理計画 (RMP)

しん がた
新型コロナワクチン

スパイクバックス® 筋注 (2価) を接種される お子さまと保護者の方へ

監修 本岡 一朗先生
日本大学医学部 小児科学系 小児科学分野 主任教授

対象年齢 6～11歳
(接種を受ける当日の年齢)

対象ワクチン スパイクバックス® 筋注 (2価)

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)」を本ワクチンと書きます。

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 新型コロナウイルス情報サイトで確認できます。
URL <https://takecarecovid19.moderna.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

新規資料（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）

ワクチンについて

スパイクバックス筋注はmRNAワクチンです。体内で新型コロナウイルスに特徴的なパーツを作る設計図として働くことで、免疫を誘導し、ワクチンとしての効果を発揮します。ウイルスそのものではなく、免疫を反応させるためのパーツを作るだけなので、ワクチン接種による感染の心配はありません。

代表的なワクチンの種類¹⁾

ウイルスや細菌

生ワクチン以外は原理的にウイルスそのものに「感染」することはありません。

接種された後の注意事項

原則、体調が良い時にワクチン接種を受けましょう

- 接種後、15~30分程度は接種会場の静観など、青もたれのある様子になるなど、ゆったりとした気持ちでお待ちください。何か異常を感じた場合には、ただちに、接種会場の医師、看護師などにお伝えください。
- 副反応は接種後30分以上経過した後にも起こることがあります。お持ちいただいた症状でも、いつものと違う体調の変化や異常を感じた場合は、すみやかに接種を受けた医療機関などの医師や看護師、あるいはかかりつけ医に連絡してください。

スパイクバックス筋注(2価)接種後7日間にみられた副反応⁴⁾

注部位	疼痛	紅腫(発赤)	腫脹(硬結)	痒み(発疹)
注部位以外	発熱 [4.4%]	頭痛 [43.9%]	疲労 [54.9%]	悪寒 [9.6%]
	発熱 [31.9%]	悪心嘔吐 [10.3%]	倦怠 [23.9%]	

● 臨床試験では、副反応は2日程度継続したと報告されています。
● 高齢者は若年層に比べて、副反応の発現率が比較的低いといわれています²⁾。

新型コロナウイルスワクチン スパイクバックス®筋注の接種を考えている方へ

慶天堂大学医学部総合診療科学講座 主任教授 内藤 俊夫

スパイクバックス筋注は新型コロナウイルス感染症を予防するためのワクチンです。

スパイクバックス筋注の効果

スパイクバックス筋注(2価)は、3回目以降から接種できるワクチンです。ワクチンの効果は時間の経過により低下しますが、追加で接種を行うことで、低下したワクチンの効果を再度高めることができます³⁾。

発症予防だけでなく、発症後の重症化を防ぐためにも、スパイクバックス筋注の接種をご検討ください。

接種スケジュール

スパイクバックス筋注(2価)は3回目以降から接種できるワクチンです。接種対象者:前回の接種から少なくとも3カ月経過した、12歳以上の方

特に新型コロナウイルスワクチンの接種を検討して欲しい方

以下に重症化因子をあてております。令和5年度において、該当するものがある方は、春開始接種(5月~8月)と秋開始接種(9月以降)の2回接種が推奨されております。

・65歳以上の高齢者	・過去にCOVID-19	・喫煙
・悪性腫瘍	・糖尿病	・免疫抑制剤使用後の免疫不全
・慢性的腎臓病(COPDなど)	・心臓病	・妊娠中
・慢性肝臓病	・高血圧	・免疫抑制剤の使用
・糖尿病	・肥満(BMI30以上)	・HIV感染(特にCD4<200/mm ³)

スパイクバックス筋注の接種を受けることができない方

- 明らかに発熱(連続37.5℃以上)している方
- 過去に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)およびスパイクバックス筋注(2価)を接種した際にショック、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)およびスパイクバックス筋注(2価)に含まれている成分で重篤な過敏症⁵⁾のあった方
- 十分なワクチン接種が完了していない方、かつ、接種(2回目)直後、接種後2週間以内の期間に十分な接種が完了していない方
- 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態であると判断した方

スパイクバックス筋注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
- 過去に低血圧異常があると診断されたことがある方や腎臓や肝臓に先天性免疫不全症の方がある方
- 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液や免疫系の障害のある方
- 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急性の発熱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
- スパイクバックス筋注(2価)の成分に対してアレルギーを起こすことがある方
- 妊娠中の方
- 妊娠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、授乳中の方
- 予防接種の有効性(授乳中は母乳栄養の有効性も)が安全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。

上記の項目に当てはまる方は、接種前に必ず医師にご相談ください。

インフォームドコンセントボード（20ページ）

スパイクバックス®筋注の接種を考えている方へ

慶天堂大学医学部総合診療科学講座 主任教授 内藤 俊夫

接種について

スパイクバックス筋注のメリット・デメリット

メリット

- 接種した本人が感染することを防ぐ可能性が高い
- 感染しても発症を助ける可能性が高い
- 重症化を助ける可能性が高い
- みんなで接種することにより家族や周囲の人へ感染させることを防ぐ可能性が高い

デメリット

- 接種後に接種部位の痛み、発熱、だるさ、頭痛などの症状を認めることがある
- 接種後にアナフィラキシー(アレルギー反応)を起こすことがある
- 接種後に心筋炎を起こすことがある

よくある質問①

1. 追加接種(3回目以降の接種)では、どのワクチンが使用されますか。これまでの接種とは異なるワクチンを使用(交互接種)して大丈夫ですか。
2. 追加接種に使用するワクチンは、それまでに済んだワクチンの種類に関わらず、対象年齢に応じたワクチンを使用することができます。
3. オミクロン株対応ワクチンは、インフルエンザワクチンとほかのワクチンと同時に接種できるのですか。
4. オミクロン株対応ワクチンは、インフルエンザワクチンと同時に接種が可能です。インフルエンザワクチン以外のワクチンは、オミクロン株対応ワクチンと同時に接種できません。互いに、両方のワクチンを受けながら2週間後に接種できます。
5. 妊娠(1回目・2回目)接種がまだ受けられていません。いつまでワクチン接種を受けることができるのですか。
6. 妊娠(1回目・2回目)接種に使用する従来のワクチン(1価)は、令和4(2022)年内で接種の終了が予定されていますが、すでに供給されたワクチンの接種が可能ですので、接種が可能なる場合をご確認ください。お好みの予約をご検討ください。

参考情報 副反応の経過例: 発熱

37.5℃以上及び38℃以上の発熱のいずれも、副反応発現率は接種翌日が最も高かった。

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



各種資料PDF・説明動画および資料発注方法について



自治体でワクチン接種に関係する方へ

モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて、正しく理解し、取り扱っていただくための情報サイトです。



<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

(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注意ください

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

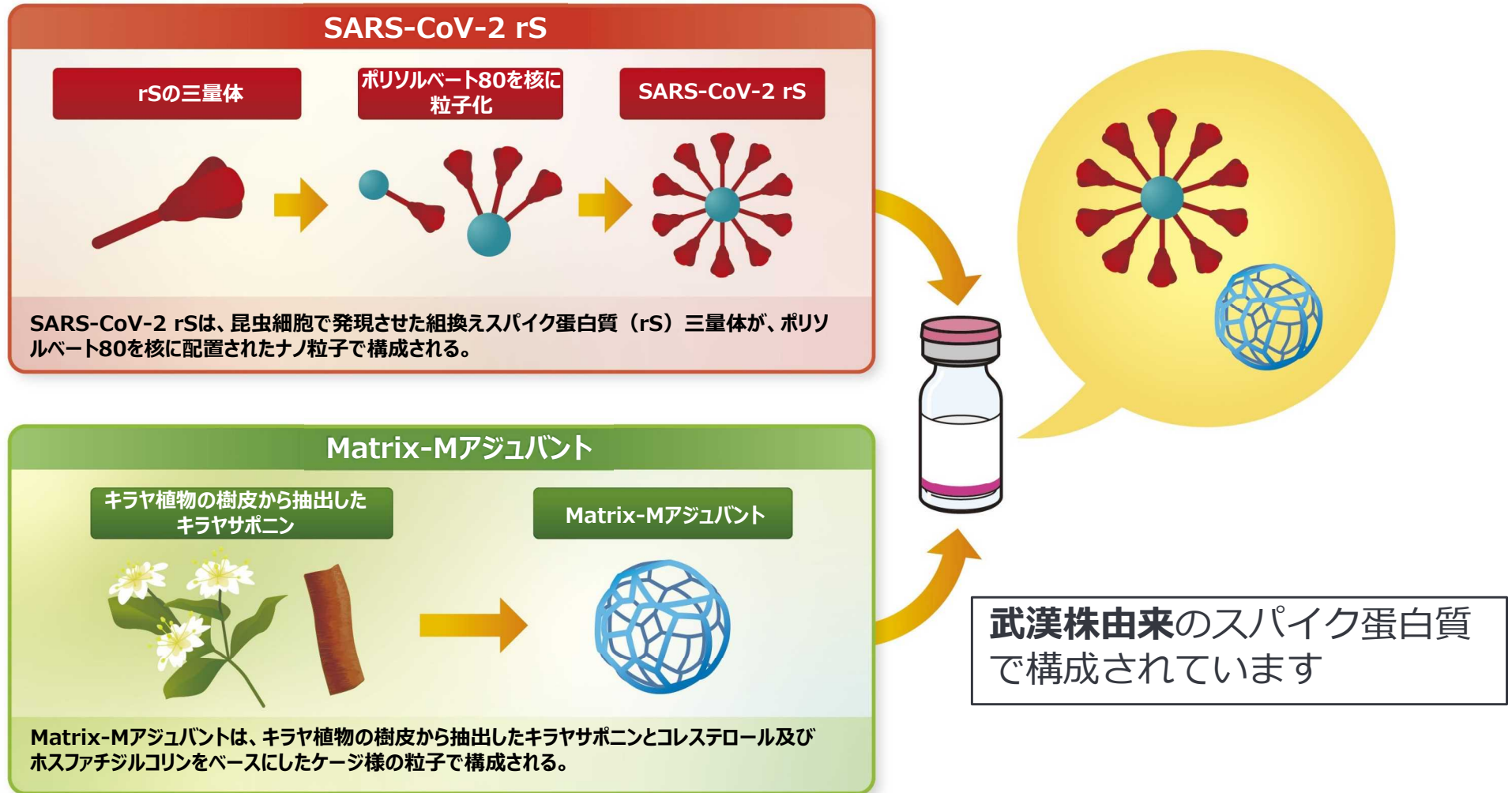
XBB対応ワクチンの各種資材につきましては、薬事承認後にご案内させていただきます

- 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ください

https://www.takedamed.com/mcm/medicine/download.jsp?id=1261&type=ATTACHMENT_DOCUMENT

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カ月」から「12カ月」に変更しました。

【改訂前後表】

改訂後	←	改訂前
有効期間：12カ月		有効期間：9カ月

【改訂理由】

有効期間を「9カ月」から「12カ月」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

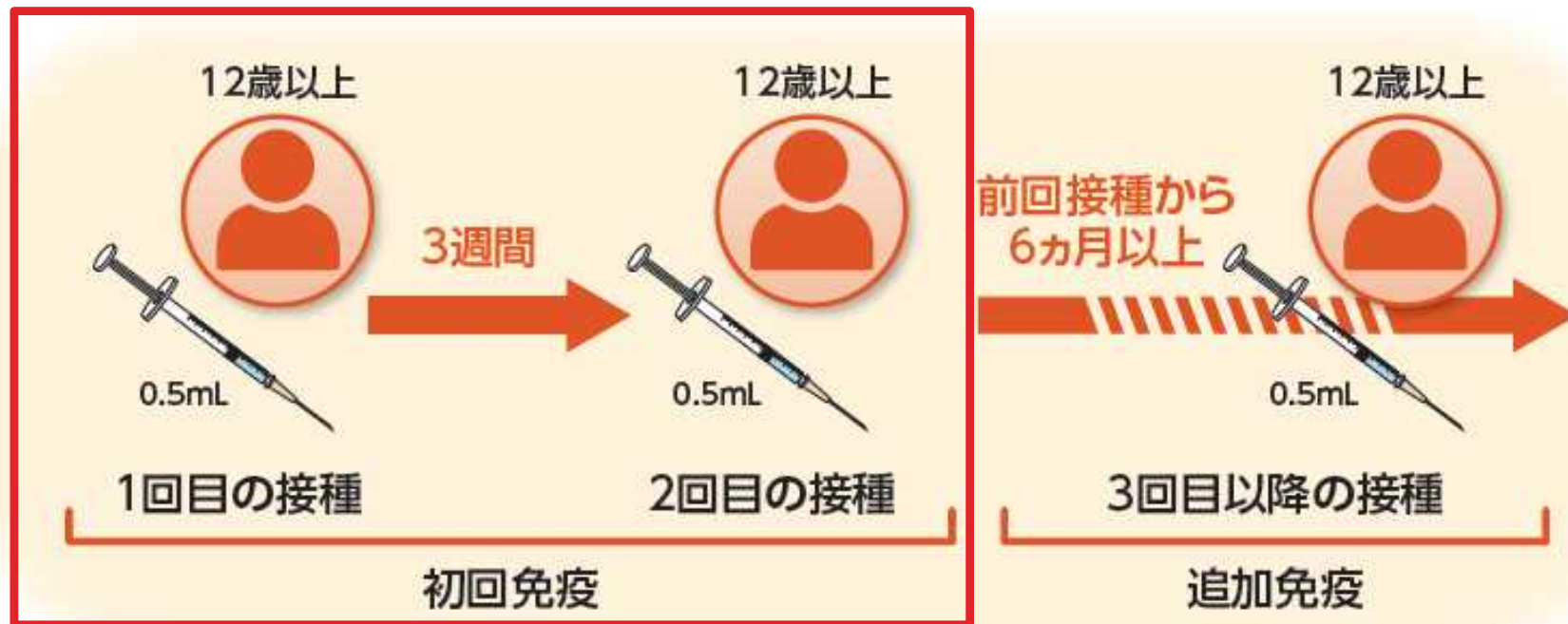
効能又は効果に関連する注意

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