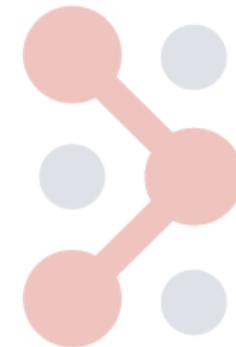


## 1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

## 2. 各ワクチンの取扱いについて



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. 新製剤に関するご説明
2. 間違い接種防止のお願い
3. 都道府県主催説明会への弊社担当者同席のご案内
4. 市販直後調査ご協力をお願い

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

 **筋注(1価:起源株)**  
**筋注5~11歳用**  
**RTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)**

COMIRNATY intramuscular injection (Monovalent:Original)

COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old

COMIRNATY RTU intramuscular injection (Bivalent:Original/Omicron BA.1)

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

劇薬 処方箋医薬品<sup>※1</sup> 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

# 1. 新製剤承認のお知らせ



- ・ オミクロン株対応の新製剤「コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）」が承認されました。
- ・ 「希釈が不要」・「保管温度帯が異なる」など、既存の製剤と取り扱いが異なりますのでご注意ください。

① 希釈は不要です

② 保存できる温度帯が異なります

③ 追加免疫に使用する製剤です

製剤名		コミナティRTU筋注 (2価：起源株／オミクロン株)	コミナティ筋注
バイアルのキャップの色		 (灰色)	 (紫)
希釈時の生理食塩液の量		希釈不要	1.8mL
保存方法	-90~-60℃	有効期限(12ヵ月)	有効期限(15ヵ月)
	-25~-15℃	保存不可	最長14日間
	2~8℃	10週間	1ヵ月間(31日間)
	室温で解凍する場合	解凍開始から24時間以内に使用	解凍および希釈を2時間以内に実施
接種対象		追加免疫	初回免疫/追加免疫

## 2. 間違い接種防止のお願い

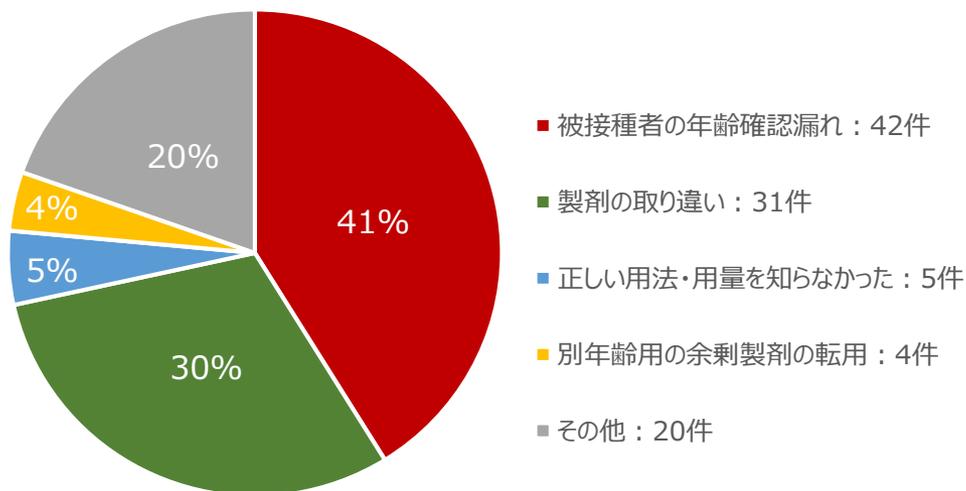


- 新しい製剤の承認・流通開始に伴い、あらためて間違い接種防止の注意喚起をお願いします。

**「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）」は、  
既存の製剤とは別の製剤です**

間違い接種の防止には、**複数製剤を同一の曜日、時間、場所で扱わない・接種しない、  
接種者がどの製剤を接種すべきなのかが一目で分かる**ような工夫が有効だと考えています

間違い接種の割合（102件：2022年7月15日時点）



主な事例

- 被接種者が予約～接種の間に誕生日を迎えて、12歳になっていたことに、接種者が気づかず、1回目として5～11歳用ワクチンを接種した
- 兄弟で来院しており、兄が12歳以上・弟が11歳以下であったが、対象製剤が異なることに気づかず、弟に12歳以上用ワクチンを接種した
- 12歳以上のワクチンしか扱っていないのに、11歳以下の方の予約が入っており、気づかず接種した

…など

## 2. 間違い接種防止のお願い

- 間違い接種防止用資材をご用意しております。
- 『間違い接種防止対策のご案内』や各種物品をご活用いただき、間違い接種防止にご協力ください。

1

### 間違い接種の事例集

#### 間違い接種防止対策のご案内

**！ 年齢ごとに接種可能なワクチンが異なります。**  
本資料をご一読の上、間違い接種を防止するようご注意ください。

	5～11歳	12歳以上	12歳以上用 オミクロン株別接種
ワクチン	ファイザーのCOVID-19ワクチン	ファイザーのCOVID-19ワクチン	ファイザーのCOVID-19ワクチン
年齢	5～11歳	12歳以上	12歳以上用
接種回数	2回	2回	2回
接種間隔	3週間以上	3週間以上	3週間以上
接種場所	接種会場	接種会場	接種会場
接種時間	接種会場	接種会場	接種会場
接種料	無料	無料	無料

**確認漏れ・ミスが発生しやすいポイント**

下記のようなポイントで間違い接種につながる年齢確認漏れや製剤の取り違いなどのミスが発生しています。

**1 被接種者の年齢確認漏れ**

**主な原因**

- 予約時は11歳だったが接種当日までに誕生日を迎え、**接種時点では12歳になっていた**。
- 兄弟で来院しており、兄が12歳以上、弟が11歳以下であったが、**兄弟で同じ製剤でよいと思い込んでいた**。
- 12歳以上用しか取り扱っていない施設であるため、**5～11歳の被接種者が来院すると思っていなかった**。

**対策の例**

**資材**

- 予約票をカラークリアファイルに入れるなどして、**両手などがどの製剤を接種するのかなが視覚的にわかるようにする**。

**関係・設備**

- 被接種者・保護者に声かけをした上で、**シリンジ貼付用シール**を確認し、接種する製剤・回数などに確認がないか確認する。

**2 製剤の取り違い**

**主な原因**

- **同じ時間帯・場所で、12歳以上用と5～11歳用の両方の製剤を取り扱っていた**。
- 製剤ごとに接種の時間等を分けていたが、**被接種者の年齢が遅れたために、別製剤の接種作業と間違えた**。

**対策の例**

**会場設置**

- 複数製剤を同一の曜日・時間、場所で行わないよう確保し、**異なる製剤を別の会場・時間帯で行う**。
- 被接種者が予約に遅れた場合などは、**目をあらためていただくなど、上記を徹底する**。

**資材・設備**

- **シリンジ貼付用シール**・**製剤識別用トレー**を活用し、**どの製剤が充てられたシリンジなのか一目でわかるようにする**。

2

### 間違い接種防止用物品

#### カラークリアファイル



#### インデックスタグ



#### シリンジ貼付用シール



#### 製剤識別用トレー



## 2. 間違い接種防止のお願い

- 弊社でご用意している各種資材の詳細は『資材カタログ』にてご確認いただけます。
- 必要な資材がある場合は、資材注文受付ダイヤルからご注文ください。

資材カタログ イメージ\*



資材カタログはこちら▶

<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/資材カタログ.pdf>



資材のご注文手順

### 1 必要な資材の選択

- 資材カタログにてどのような印刷物・物品があるかを確認し、ご施設で必要な資材を選ぶ



### 2 資材の注文

- 下記「ファイザー新型コロナワクチン資材注文受付ダイヤル」へ電話し、必要な資材・部数を伝える



ファイザー新型コロナワクチン資材注文受付ダイヤル

0120-035-518 9:00~20:00(平日・土曜日)

### 3 配送された資材の確認

- ご施設に注文した資材が届いたら内容物を確認の上、ご活用いただく



\* 掲載画像は、2022年9月16日時点のイメージです

掲載内容は2022年9月16日時点の情報です



### 3. 都道府県主催説明会への弊社担当者同席のご案内

- ご希望に応じて、都道府県主催の説明会にファイザーがオンラインで参加し、ご説明することが可能です
- 9/21～10/14**にて受付いたしますので、別途厚労省から送付されるリクエストフォームにてご連絡ください
- この機に、医師会や薬剤師会の先生方にもお声がけいただき、参加を募っていただければ幸いです

#### ファイザーによるご説明内容

##### 目的

- コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株）承認を受け、あらためて各ワクチンの取り扱いや間違い防止の対策をご説明し、円滑なワクチン接種の推進をご支援する

##### ご説明内容

- 20～30分程度(QA込み)のお時間をいただき、下記のような内容をご説明する
    - ① コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株）の取り扱いおよび既存製剤との差異のご説明
    - ② 間違い接種の事例・対策のご紹介
    - ③ QAセッション
- ※ご希望に応じて臨床データの紹介も可能

#### ご依頼いただく際の流れ

##### ① リクエストフォームの送付

**※ご希望日の1週間前までにご連絡ください**

- 別途厚労省から21日に送付されるリクエストフォームに必要事項を記載し、フォーム記載のアドレスに送付

##### ② ご説明内容・日程の調整

- ファイザー担当者より都道府県ご担当者様へご連絡ご希望の説明内容や日程などを調整
  - **同席可能な期間：22年9月26日～10月21日**
- ※時間帯/募集状況によっては、スケジュールを調整させていただくケースがございます**

##### ③ 都道府県主催の会におけるご説明

当日、ファイザー担当者がオンラインで参加

お問い合わせの際は右記までご連絡ください

**0120-146-744**

9:00～20:00(平日・土曜日)

## 4. 市販直後調査ご協力をお願い

- 市販直後調査の対象は「コナチRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）」の全納入先です。
- 調査はMRのほか、医薬品卸売販売担当者が接種施設に伺い、実施します。

MRもしくは医薬品卸売販売担当者(MS)が  
接種施設に伺います

接種施設 /  
集団接種会場



MR

接種施設



医薬品卸売販売担当者  
(MS)

訪問

市販直後調査の目的と、  
訪問の際に実施させていただくこと

### 【市販直後調査の目的】

- ✓ 医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、医薬品の適正な使用に関する理解を促す
- ✓ 重篤な副反応等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施する
- ✓ 副反応等の被害を最小限にする

- ✓ 本剤が市販直後調査対象・期間中である旨の伝達

- ✓ 適正使用情報のご説明をさせていただきます  
(例：添文、使用方法のご説明など)

- ✓ 副反応が発現した場合の自発報告の依頼

## 参考. 新製剤に関する解説動画のご案内



- 「コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）」について、取り扱い方法や臨床試験結果に関する動画を作成しております。完成次第弊社Webサイト上にてお知らせします。

### 動画タイトル

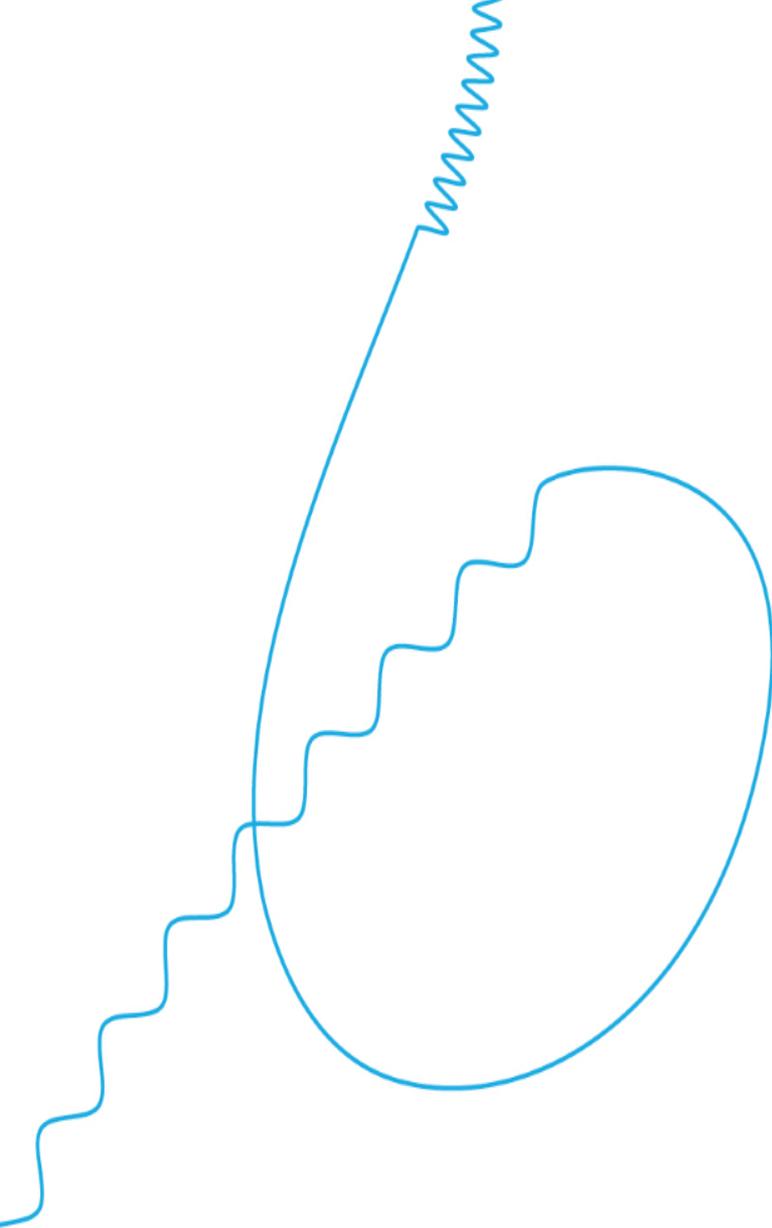
### 主な内容

#### ワクチンの取り扱い

- 既存製剤との差異
  - バイアルキャップの色や希釈有無、保存期間
- 間違い接種防止の注意喚起
  - 主な事例と発生原因、間違い接種防止用資材のご紹介
- 資材注文方法のご紹介

#### 臨床試験結果

- 添付文書記載の臨床試験のご紹介
  - 安全性、有効性



---

# 令和4年9月16日 自治体向け説明会

モデルナ・ジャパン

# スパイクバックス®筋注（1価）とスパイクバックス®筋注（2価）の取り扱い上の違い

		スパイクバックス®筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス®筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.1)
外観	バイアル/外箱		
温度管理 保存期間	解凍前	-20 ± 5°C （凍結、遮光保管）	
	解凍時	解凍方法 2～8°C もしくは 15～25°C	
	解凍後(穿刺前)	保存方法 2～8°C（最長30日間） もしくは 8～25°C（最長24時間）	
	解凍後(穿刺後)	保存方法 2～25°C ※初回穿刺後12時間以上経過した薬液は廃棄してください	
接種	対象	初回免疫（12歳以上）・追加免疫（18歳以上）	追加免疫（18歳以上）
	用量	初回免疫：0.5 mL 追加免疫：0.25 mL	<b>0.5 mL</b>
	接種可能回数	初回免疫：10回 追加免疫：20回	<b>5回</b>

資料：スパイクバックス®筋注（1価）とスパイクバックス®筋注（2価）の誤接種防止のお願い

# 製品ウェブサイト一部変更のお知らせ

\* 2価ワクチン製品ウェブサイトのオープンは9月27日の予定です。

## 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ワクチンについて、正しく理解し、取り扱い  
いただくための情報サイトです。



### ワクチンに関する情報



#### スパイクバックス®筋注

(2価：起源株/オミクロン株  
BA.1)

スパイクバックス®筋注 (2価：起源株/  
オミクロン株BA.1) について、正しく理解  
し、取り扱いいただくための情報サイトで  
す。



#### スパイクバックス®筋注

(1価：起源株)

スパイクバックス®筋注(1価：起源株)につ  
いて、正しく理解し、取り扱いいただくた  
めの情報サイトです。



1価と2価を選ぶ仕様になります。

# スパイクバックス（2価）資料をご利用いただけます

\* 製品ウェブサイトが利用可能になるまで、被接種者向け資料は印刷物のご利用をお願いいたします。

## 資料種類

総合製品情報概要

総合製品情報概要（簡易版）

インタビューフォーム

適正使用ガイド

接種を受ける方への注意パンフレット

ワクチン取扱説明用資料

接種会場用「接種した方用動画」

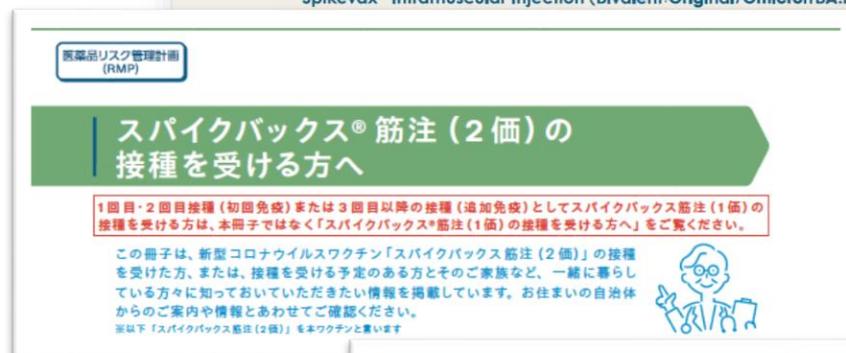
調製方法説明資料（動画）

誤接種予防ツール

調製方法説明資料

QRコード付きカード Ver1（接種を受ける方への注意）

QRコード付きカード Ver2（接種を受ける方への注意）



# 誤接種予防下敷きをご使用いただけます

## 主な内容

- 誤接種が起こるケースの記載あり
- 誤接種防止のポイント
- 1 価と 2 価の違い

**⚠️ スパイクバックス®筋注(1価)と  
スパイクバックス®筋注(2価)の誤接種防止のお願い**

●スパイクバックス筋注(1価:起原株)と、スパイクバックス筋注(2価:起原株/オミクロン株BA.1)【以下、本剤】は別製剤です。

●スパイクバックス筋注(1価:起原株)は、1・2回目接種(初回免疫)から使用できるワクチンで、**本剤は3回目以降の接種(追加免疫)から使用できるオミクロン株に対応したワクチンです。**

●接種対象者や用法及び用量などに違いがありますので、誤同や誤接種をしないようにしてください。裏面に同製剤の違いを比較表にしています。

●本剤を誤接種した場合の有効性及び安全性については確立していません。誤接種が生じた際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡いただき、慎重に観察してください。

モデルナ・ジャパン株式会社 製品情報センタースパイクバックス (COVID-19 ワクチンモデルナ) 専用ダイヤル  
〒105-6023 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号 フリーダイヤル 020-793-059  
受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

**想定される誤接種のケース**

**【接種対象者の混同】**

1 1・2 回目(初回免疫) 接種対象者に本剤を誤接種  
**本剤は3回目以降の接種(追加免疫)から使用可能です**  
 ※1・2 回目接種(初回免疫)には使用しないでください

2 本剤の接種希望者にスパイクバックス筋注(1価:起原株)を誤接種

**【用量の混同】**

1 スパイクバックス筋注(1価:起原株)と本剤の用量を混同して接種  
**本剤の用量は追加免疫として1回 0.5mLです**  
 ※追加免疫のスパイクバックス筋注(1価:起原株)の用量(1回 0.25mL)との混同にご注意ください

2 本剤と他社製品の用量を混同して接種  
**本剤の用量は追加免疫として1回 0.5mLです**  
 ※他社製品の中には1回の用量が0.5mLでないものもありますのでご注意ください

**【接種可能回数(1バイアルあたり)の混同】**

本剤の1バイアルから6回を超えて薬液を吸引する  
**本剤の1バイアルあたりの接種可能回数は5回です**

**◎複数種類の製剤を扱うときに間違いを防止するポイント**

複数種類の新型コロナウイルスワクチンの接種時針筒に異なる色を付けた製剤を、異なる接種を行う場所を明確に分ける

同一の冷蔵庫・冷凍庫内で保管する場合は、容器・管理を明確に分ける

複数人での確認を徹底するとともに、接種関連器具・物品を区別し、管理の責任者・担当者を書く

**スパイクバックス®筋注(1価)と  
スパイクバックス®筋注(2価)の取り扱い上の違い**

※誤接種時の注意:お手元にLot.No シールを用意し、バイアルラベルに記載されているLot.No と同じであることを確認してください

	スパイクバックス®筋注 (1価:起原株)	スパイクバックス®筋注 (2価:起原株/ オミクロン株BA.1)
外観		
温度管理・ 保存期間	解凍前 -20 ± 5℃ 凍結した状態で避光保管	解凍前 -20 ± 5℃ 凍結した状態で避光保管
解凍時 (引抜き前)	解凍方法①2～8℃ / 約2時間30分 ※使用する際は、室温に戻してから使用してください	解凍方法①2～8℃ / 約2時間30分 ※使用する際は、室温に戻してから使用してください
	解凍方法②15～25℃ / 約1時間	解凍方法②15～25℃ / 約1時間
解凍後 保存時 (穿刺前)	保存方法①2～8℃ / 最長30日間* ※使用する際は、室温に戻してから使用してください	保存方法①2～8℃ / 最長30日間* ※使用する際は、室温に戻してから使用してください
	保存方法②8～25℃ / 最長24時間*	保存方法②8～25℃ / 最長24時間*
解凍後 保存時 (穿刺後)	2～25℃ ※初回穿刺後12時間以上経過した薬液は廃棄してください	2～25℃ ※初回穿刺後12時間以上経過した薬液は廃棄してください
接種	接種対象者	1・2回目(初回免疫) :12歳以上 3回目以降(追加免疫) :18歳以上
	用量	1・2回目(初回免疫) :1回 0.5mL 3回目以降(追加免疫) :1回 0.25mL ※3回目以降は半量になるので注意
	接種可能回数 (1バイアルあたり)	初回免疫の用量(1回 0.5mL)として10回 追加免疫の用量(1回 0.25mL)として20回 ※使用する針筒製剤及び注射針によっては追加免疫の用量を20回摂取できないことがある

【最新の電子添文および医療従事者向けのサポート情報】  
 右の二次元コードまたはURLよりアクセス  
 『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』  
<https://takecarecovid19/moderna.jp/>

※有効期限内にご使用ください (2022年9月末日時点)  
 最新の情報は必ず電子添文よりご確認ください。



特設サイト

厚生労働省・第9回 新型コロナウイルスワクチンの接種時針筒に異なる色を付けた製剤を、異なる接種を行う場所を明確に分ける  
[https://www.nhk.go.jp/nhkpage\\_22258.html](https://www.nhk.go.jp/nhkpage_22258.html)

14

© 2022 Moderna, inc. Confidential. All rights reserved.



# 誤接種防止用マット使用マニュアルを使用いただけます

## 誤接種防止用マットを机の上に敷く

### 1 接種者カードを指定位置に置く

※カードの色とマットの色は対応しています

### 2 シリンジシールと接種者カードが同色か確認

※あらかじめ各製剤の用量を充填し、シリンジシールを貼っておきます



※画像はイメージです

### 3 マットに記載の用量とシリンジの薬液量が一致していることを確認

※1価の場合、1・2回目接種（初回免疫）と3回目以降の接種（追加免疫）で用量が異なります

## ワクチンを接種

### ■ 誤接種防止用マット（接種者カードあり）



## 被接種者側からの防止

予診票確認の際に対象の接種者カードを配布し、接種時に接種者へ渡します。接種するワクチンを申告することでワクチン接種間違いを防止します。



## 接種者側からの防止

シリンジにロードしたとき、および、接種するときにとり間違いを防止します。



# 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流通および保管

## 2.ヌバキソビッド筋注の適正使用のための情報提供体制

- ◆ 武田薬品の特設サイトから入手可能な情報・資材
- ◆ MRによる情報提供

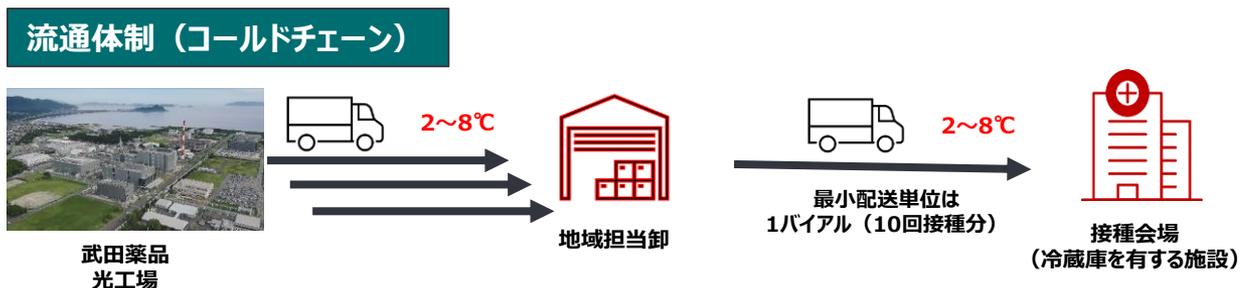
## 3.ヌバキソビッド筋注に関するFAQ

掲載内容は2022年9月9日時点の情報です

## ヌバキソビッド筋注の流通および保管

ワクチンはすべての接種会場に冷蔵(2~8℃)で配送されます。

ワクチンの最小配送単位は1バイアル(10回接種分)です。



### 接種会場での保管・取扱い

- 凍結を避け**2~8℃**で保管してください
- 本剤の有効期間は**9か月**です



## 適正使用のための情報提供体制①

武田薬品の特設サイトから入手可能な情報・資材

「武田薬品COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）〈組換えタンパクワクチン- 武田〉」では、最新の製品情報（添付文書等）や関連資材等の情報提供をしています

最新情報のご確認の際には特設サイトをご確認ください

URL <https://www.go-beyond-covid-19.jp/>

自治体様向けホームページ内では以下の情報が提供されています

- 添付文書
- ワクチンの取り扱い
- ワクチンの適正使用情報
- ワクチンの安全性・有効性について
- 各ロット（ワクチン）の有効期限
- Q&A



## 適正使用のための情報提供体制②

次のようなお困りごとはありませんか？

- ヌバキソビッドの適正使用に関する説明会を企画したい
- ヌバキソビッドに関する質問をしたい
- ヌバキソビッドの最新の資材がほしい

### MRによる情報提供

**当社は、全国でMRによる情報提供を行っております**

**上記のようなご要望等がありましたら、担当MRにご連絡ください**

**なお、担当MRの連絡先が分からない場合には、以下のくすり相談室へご連絡ください**

武田薬品工業株式会社

くすり相談室

〒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 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

FAQ

## 今後のヌバキソビッドの取り扱いに関して

**Q. オミクロン株対応ワクチンの供給開始以降、ヌバキソビッド筋注を追加免疫に用いることはできますか？**

**A. はい、オミクロン株対応ワクチンの供給開始以降もヌバキソビッド筋注を3回目接種として用いることは可能です。なお、2022年9月16日時点で、4回目接種として用いることはできません。最新の情報は、添付文書をご確認ください。**

FAQ

## 成分に関して

Q. ヌバキソビッド筋注にアジュバントは含まれていますか？

A. Matrix-A及びCから構成されるMatrix-Mと言うアジュバントが含まれています。

Q. ヌバキソビッド筋注に保存剤のチメロサルは入っていますか？

A. 含まれていません。

Q. ヌバキソビッド筋注にゼラチンは含まれていますか？

A. 含まれていません。

### 3.2 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	ヌバキソビッド筋注	
有効成分	SARS-CoV-2 rS	5µg
添加剤	Matrix-A <sup>注)</sup>	42.5µg
	Matrix-C <sup>注)</sup>	7.5µg
	リン酸水素二ナトリウム七水和物	2.465mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	0.445mg
	塩化ナトリウム	8.766mg
	ポリソルベート80	0.05mg
	pH調節剤	

注) 添加剤として、コレステロール、ホスファチジルコリン、リン酸水素二ナトリウム二水和物、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム及び塩化ナトリウムを含む

ヌバキソビッド筋注 添付文書(第5版)

FAQ

## 接種注意/アレルギーに関して

Q. もしポリソルベートやPEGに対してアレルギーがある場合、本剤を接種できますか？

A. 本剤はポリソルベート80を含みます。ポリソルベートに重度の過敏症が認められた方は接種しないでください。また、PEGは本剤には入っておりませんが、PEGに重度の過敏症がある場合、ポリソルベートにも重度の過敏症を示す可能性があります。PEGに対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は、専門医による適切な評価とアナフィラキシー等の重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで行うことが望ましいとされています。

### 3.2 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	ヌバキソビッド筋注	
有効成分	SARS-CoV-2 rS	5 $\mu$ g
添加剤	Matrix-A <sup>注)</sup>	42.5 $\mu$ g
	Matrix-C <sup>注)</sup>	7.5 $\mu$ g
	リン酸水素二ナトリウム七水和物	2.465mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	0.445mg
	塩化ナトリウム	8.766mg
	ポリソルベート80	0.05mg
	pH調節剤	

注) 添加剤として、コレステロール、ホスファチジルコリン、リン酸水素二ナトリウム二水和物、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム及び塩化ナトリウムを含む

ヌバキソビッド筋注 添付文書(第5版)

FAQ

## 副反応に関して

**Q. ヌバキソビッド筋注の副反応にはどのようなものがありますか？**

**A. 海外臨床試験（2019nCoV-302試験、301試験、501試験、及び101試験）及び国内臨床試験（TAK-019-1501試験）においてアナフィラキシー及びアナフィラキシーショックの報告はありませんでしたが、アナフィラキシーはワクチン全般で発現する可能性があるため、重要な副反応（頻度不明）として添付文書に記載しております。臨床試験で10%以上に認められた副反応は、圧痛、疼痛、頭痛、悪心・嘔吐、筋肉痛、関節痛、疲労、倦怠感でした。**

### 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]

#### 11.2 その他の副反応

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	圧痛(75.1%) <sup>a)</sup> 、 疼痛(62.5%) <sup>a)</sup>	発赤・紅斑 <sup>a)</sup> 、 腫脹・硬結 <sup>a)</sup>	そう痒感	
血液			リンパ節症	
精神神経系	頭痛(50.8%) <sup>a)</sup>			感覚鈍麻、 錯感覚
消化器	悪心・嘔吐(15.1%) <sup>a)</sup>			
皮膚			発疹、紅斑、 そう痒症、じん麻疹	
筋・骨格系	筋肉痛(51.4%) <sup>a)</sup> 、 関節痛(23.6%) <sup>a)</sup>			
その他	疲労(53.0%) <sup>a)</sup> 、 倦怠感(41.1%) <sup>a)</sup>	発熱 <sup>a)</sup> 、四肢痛	悪寒	

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

ヌバキソビッド筋注添付文書 2022年8月改訂(第5版)

FAQ

## 小児への接種に関して

Q. ヌバキソビッド筋注は小児に接種はできないのですか？

また、小児と成人で接種用量は変わりますか？

A. 12-17歳の方は、初回免疫(1, 2回目の接種)のみ本剤を接種できます。

12歳未満の方は本剤接種の対象外です。

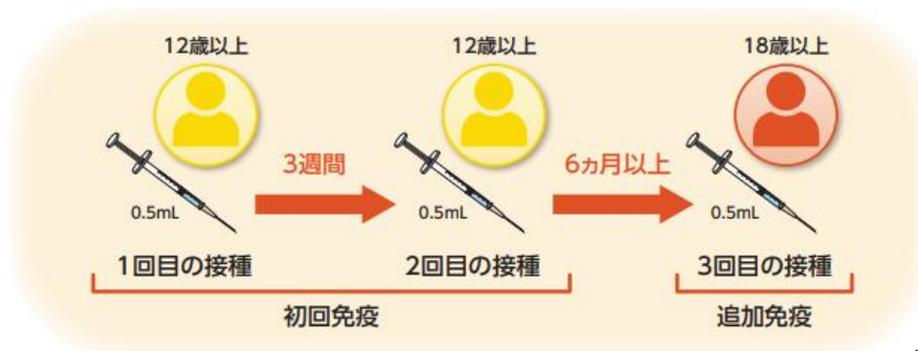
年齢による接種用量に違いはありません。

なお、初回免疫における12歳未満、及び追加免疫(3回目の接種)における18歳未満の方への有効性、安全性は確立していません。

### 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

## FAQ

## オミクロン株に関して

Q. ヌバキソビッド筋注のオミクロン株に対する成績について教えてください。

A. 現時点でオミクロン株への感染予防効果を直接的に検証した成績はありません。

参考として、初回免疫から約6か月後に、本剤を追加接種(3回目接種)し、その28日後の抗体価を調べた報告があります。その報告によると、従来株および検討したオミクロン株を含むすべての変異株に対して、追加接種による免疫応答が認められ、その抗体価は、本剤を初回免疫として2回接種14日後の抗体価と同等、またはより高い数値でした (Mallory RM, et al. *Lancet Infect Dis*. Published Online August 10, 2022.)。

**Safety and immunogenicity following a homologous booster dose of a SARS-CoV-2 recombinant spike protein vaccine (NVX-CoV2373): a secondary analysis of a randomised, placebo-controlled, phase 2 trial**

Raburn M Mallory, Neil Formica, Susan Pfeiffer, Bethanie Wilkinson, Alex Marcheschi, Gary Albert, Heather McFall, Michelle Robinson, Joyce S Pleased, Mingzhu Zhu, Shane Cloney-Clark, Bin Zhou, Gordon Chau, Andreana Robertson, Sonia Maciejewski, Holly L Hammond, Lauren Baracco, James Logue, Matthew B Frieman, Gale Smith, Nita Patel, Gregory M Glenn, on behalf of the Novavax 2019nCoV101 Study Group\*

[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00420-0](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00420-0)

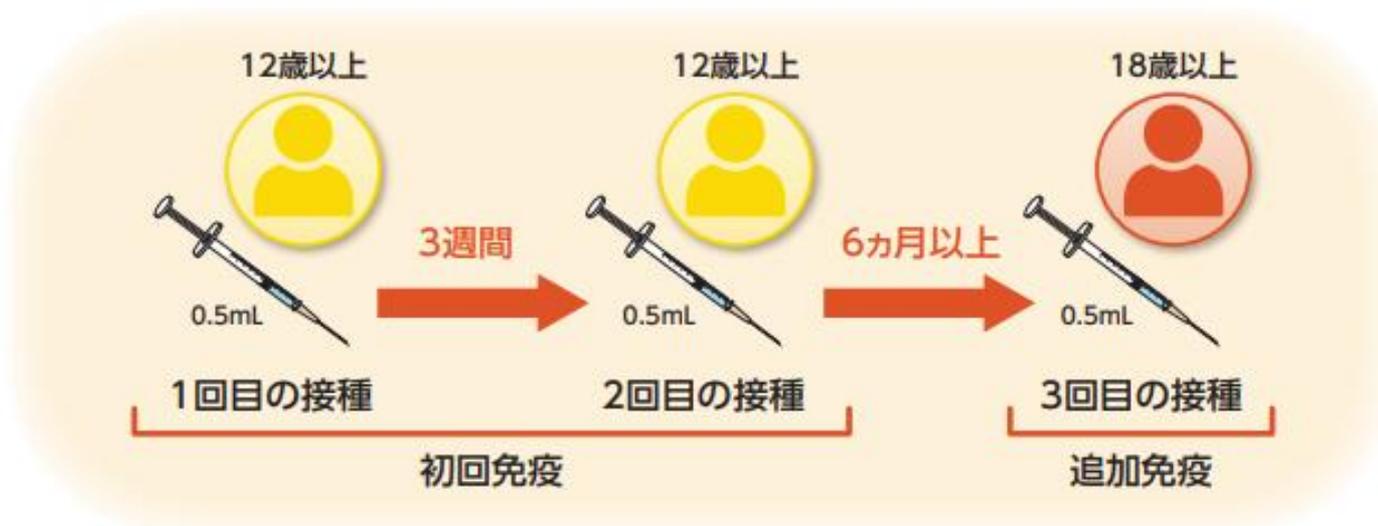
# ヌバキソビッド筋注の適正使用について



## 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

- 本剤の販売開始後6か月間は、新医薬品の市販後安全管理の一環として市販直後調査を実施しております  
引き続きご協力をお願いいたします