



スパイクボックス™ 筋注の保管及び接種に関する注意

(旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

外箱開封前の保管時における注意

スパイクボックス筋注の外箱を開封する前は、以下のとおり保管してください。

1. 添付されている Lot.No シールと外箱・横面に記載されている Lot.No が同じであることを確認してください。
2. $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ で凍結した状態で遮光保管してください。
 - ▶ -50°C 以下で保管しないでください。
 - ▶ ドライアイスの上に直接置かないでください。

薬剤調製時(解凍時及び解凍後)における注意

スパイクボックス筋注には、保存剤を含まない薬液が 1 バイアルに 5mL 充填された状態で、凍結されています。

本ワクチンを接種する際は、以下の手順に従い準備してください。

1. 必要数のバイアルを取り出し使用前に遮光* 下で解凍してください。

所要量) 初回免疫(1 回目・2 回目の接種)：0.5mL/ 接種

追加免疫(3 回目の接種)：0.25mL/ 接種

▶ 解凍する際は以下のいずれかの方法で解凍してください。

・ $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ で 2 時間 30 分かけて解凍する。

・ $15 \sim 25^{\circ}\text{C}$ で 1 時間かけて解凍する。

▶ 解凍後も遮光* して保管してください。

▶ 解凍後に再凍結しないでください。

▶ 使用する際は、常温に戻してから使用してください。

*：室内照明による曝露を最小限に抑えてください。直射日光および紫外線が当たらないようにしてください

2. 使用前(バイアルキャップを開けておらず、穿刺していない状態)であれば、解凍後、以下の状態で保存可能です。

・ 遮光して $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ ：冷凍庫から取り出した日から最長 30 日間

・ 遮光して $8 \sim 25^{\circ}\text{C}$ ：冷凍庫から取り出した時から最長 24 時間

▶ いずれの場合も有効期間内に使用してください。

▶ 使用する際は、常温に戻してから使用してください。

3. 解凍していることを確認した後、泡立たないよう穏やかにバイアルを回しながら混和してください(図 1)。

▶ この時、決して振り混ぜないでください。

4. 混和後の薬液を目視で点検してください。

スパイクボックス筋注は、白色から微黄白色の懸濁液で、白色もしくは半透明の微粒子を認めることがあります。

目視で点検した際に変色していたり、異物の混入やその他の異常を認めた場合は、そのバイアルのワクチンは使用しないでください。

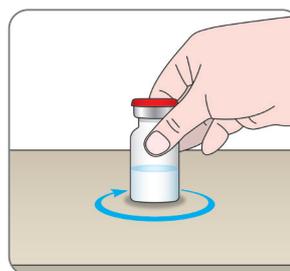


図 1：混和方法の一例

バイアルの底を机から離さないようにしながら円を描くように回してください

(裏面に続く)



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

(前頁より続く)

5. 接種に使用する器具は、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てください。
6. 吸引する際は、バイアル中の薬液が混和されていること及び異物の混入や異常がないことを確認後(3、4 参照)、バイアルの栓及びその周囲をアルコールで消毒してから注射針をさし込み、所要量(初回免疫：0.5mL、追加免疫：0.25mL)を吸引してください。

▶この操作にあたっては、雑菌が迷入しないように注意してください。

▶また、コアリング(注射針をさし込む時にゴム栓が削られバイアル内に混入すること)を発生させないように注意してください(図2)。

▶20回を超える薬液の吸引はしないでください。

▶3回目の接種(0.25mL)の1バイアル当たりの接種可能回数は15回以上です*。16回以上吸引できる場合はそれを使用して問題ありません。

*: 厚労省事務連絡 2021年11月17日 / 厚労省企業向け説明会 2021年11月26日資料

▶栓を取り外したり、あるいは他の容器に移して使用しないでください。

7. 一度針を刺したバイアルの薬液は、初回穿刺から12時間以上経過したものは廃棄してください。

▶バイアルラベルの空欄(二次元コード横など)に初回の薬液吸引日時を記載してください。

▶遮光して2～25℃で保存してください。

▶残液(薬液)を再凍結しないでください。

8. 外箱開封後は遮光して保存してください。

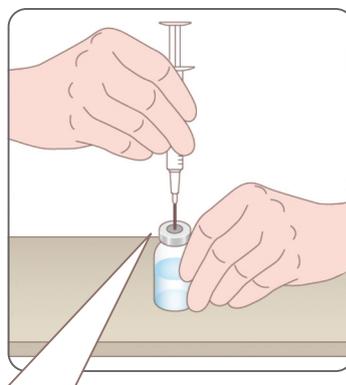
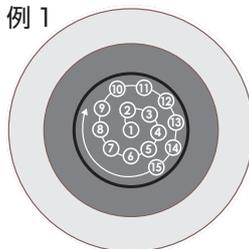


図2: コアリングの発生に注意してください

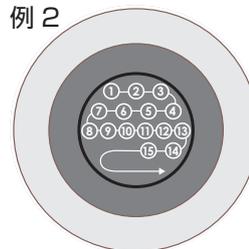
- 注射針をゴム栓に対して垂直に穿刺する
- 回転させながらの穿刺はしない
- 2回目以降は同じ場所を避けて穿刺する など

同じ場所を避けて穿刺してください(穿刺例)

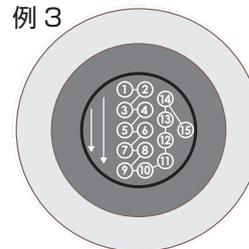
例1



例2



例3



本図の黒線*で示した中央サークルの内側に穿刺してください

*: 黒線は中央サークルを強調したものです

薬剤接種時の注意

1. 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。
2. 通常、上腕の三角筋に筋肉内接種をしてください。
静脈内、皮内、皮下への接種は行わないでください。
 - ▶注射部位は三角筋中央部、肩峰の約三横指下が目安です。
 - ▶年齢、体格等に応じて適切に筋肉内に注射できる注射針を選んでください。
 - ▶注射針を皮膚に約90度の角度で素早く刺してください。
3. 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめてください。
4. 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意してください。
 - (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してください。
 - (2) 神経走行部位を避けてください。
 - (3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴え等がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射してください。
5. 使用したバイアルや注射針・シリンジ等は、各医療機関のルールに従って適切に廃棄してください。

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。

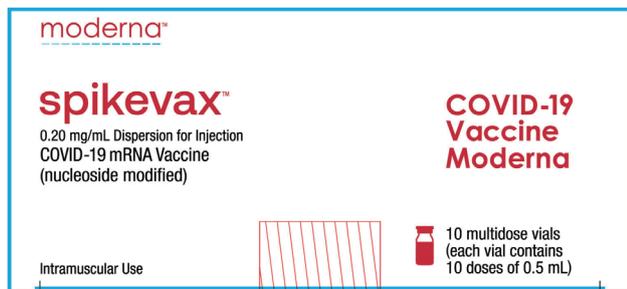
読み替え内容は、日本国内での承認内容に合わせて一部表現を変更しております。英語と日本語の表現が違う場合、日本語の表現が優先されます。

- 販売名：**劇薬 スパイクバックス™ 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 大阪府大阪府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。

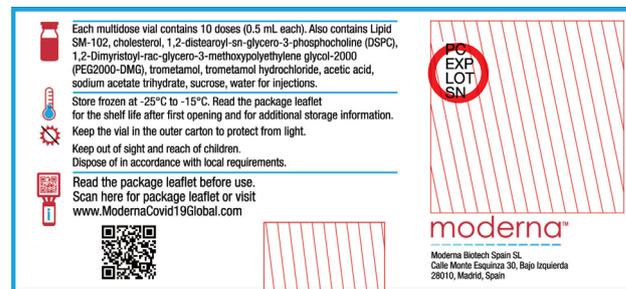
以下の赤丸で囲んだ有効年月日 (EXP) 及び Lot 番号 (LOT) を除き、外箱やバイアルラベルに記載されている情報及び二次元コードは海外向けのものです。

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。

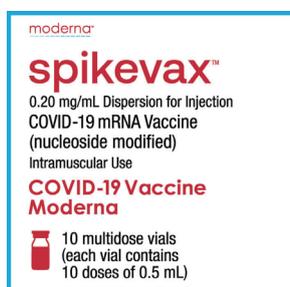
外箱・上面



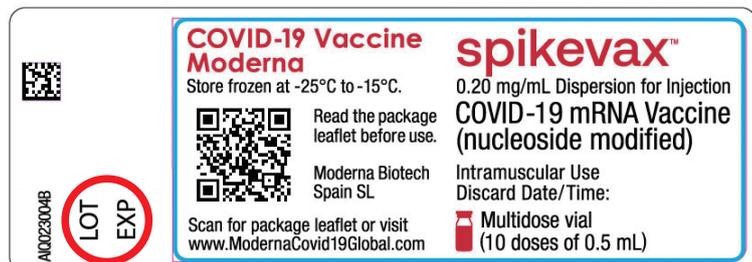
外箱・側面



外箱・横面



バイアルラベル



日本向け GS1 コード等主な製品コード

統一商品コード	123002400
GS1 コード (調剤包装)	 (01)04987123565202
GS1 コード (販売包装)	 (01)14987123002407
GS1 コード (元梱包装)	 (01)24987123002404
JAN コード	 4 987123 002400
基準番号 (HOT13 番号)	1821116010101
販売包装単位コード	14987123002407
YJ コード	631341EA1038

(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

