



スパイクバックス®筋注の誤接種防止のお願い

- 接種ワクチンの種類、接種対象者、接種年齢、接種間隔、接種回数、用法及び用量等を十分確認し、混同や誤接種をしないようにしてください。
- 誤接種した場合の有効性及び安全性は試験を実施していないため確立していません。誤接種が生じた際は、下記の問い合わせ窓口までお知らせいただき、慎重に観察してください。

問い合わせ窓口

モデルナ・ジャパン株式会社 製品情報センター
〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目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)

想定される誤接種のケース

【接種対象者の混同】

- 1 生後6ヵ月未満の乳児に本剤を誤接種
※本剤は**生後6ヵ月**から使用可能です

【用量の混同】

- 1 接種対象者の年齢に対して定められた用量と、異なる用量を誤接種
※**本剤の接種用量は、生後6ヵ月～11歳、12歳以上で異なります**
- 2 過去のスパイクバックス筋注の用量で本剤を誤接種
※**以前流通していた製剤と接種用量が異なる場合があります**
※**電子添文改訂により用量が変更されている場合があります**
- 3 本剤と他社製品の用量を混同して誤接種
※**他社製品と1回の接種用量が異なります**

【用法の混同】

- 1 生後6ヵ月～4歳の乳幼児に3回目以降の接種として、本剤を誤接種
※**生後6ヵ月～4歳の乳幼児に、3回目以降の接種を行わないでください**
- 2 生後6ヵ月～4歳の乳幼児に1・2回目の接種間隔(通常**4週間**)と、異なる接種間隔で誤接種
※**他社製品と接種間隔が異なります**

※想定されるケースの一部です

◎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

- 接種前に、対象者の年齢と接種歴を確認する
- 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、ワクチンごとに接種日時や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・担当者を置く

スパイクバックス筋注の取り扱い上の注意

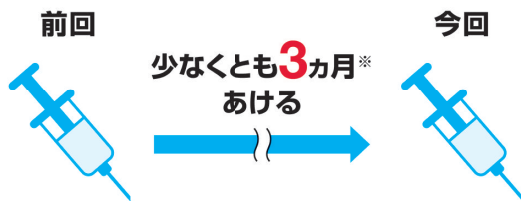
対象年齢	12歳以上	5～11歳	生後6ヵ月～4歳	
用法・用量	0.5mL/回	0.25mL/回	1・2回目接種	3回目以降の接種
			0.25mL/回	接種できません
接種可能回数 (1バイアル2.5mLあたり)	0.5mL/回として5回*		0.25mL/回として10回*	
	*使用する注射筒及び注射針によっては1回の接種用量0.25mLを10回採取できないことがあります。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄してください。			
バイアルの温度管理・保存期間	解凍前	-20 ± 5℃ 凍結した状態で遮光保管してください		
	解凍時 いずれかを 選択	解凍方法①2～8℃ / 所要時間:約2時間30分		
		解凍方法②15～25℃ / 所要時間:約1時間		
	解凍後保存時 (穿刺前) いずれかを 選択	保存方法①2～8℃ / 最長30日間		
保存方法②8～25℃ / 最長24時間				
解凍後保存時 (穿刺後)	2～25℃ / 最長12時間 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 シリンジの中の薬液も同様に考えます** **各々のシリンジ充填後12時間ではなく、バイアル初回穿刺後12時間以内に使用してください 事例:最初に穿刺してから2時間経過したバイアルから充填したシリンジについては、残りの10時間以内に使用してください			

- ※有効期限内に使用してください
- ※遮光下で保管・解凍・保存をしてください
- ※解凍後の薬液は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

(注意)年齢ごとの接種用量をご確認ください

【接種用量】

- 12歳以上:0.5mL/回
- 5～11歳:0.25mL/回



※初めて新型コロナワクチンを接種する方は、1回目の接種後、およそ4週間の間隔で2回目を接種できます。

【接種用量】

- 生後6ヵ月～4歳:0.25mL/回



※原則として2回目も本剤を接種してください。
※本剤は3回目以降の接種はできません。
※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回目を接種してください。

スパイクバックス®筋注電子添文, 2024年8月作成 (第1版)

【最新の電子添文及び医療従事者向けのサポート情報】

右の二次元コード又は下記URLよりアクセス
『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』
(<https://takecarecovid19moderna.jp>)

