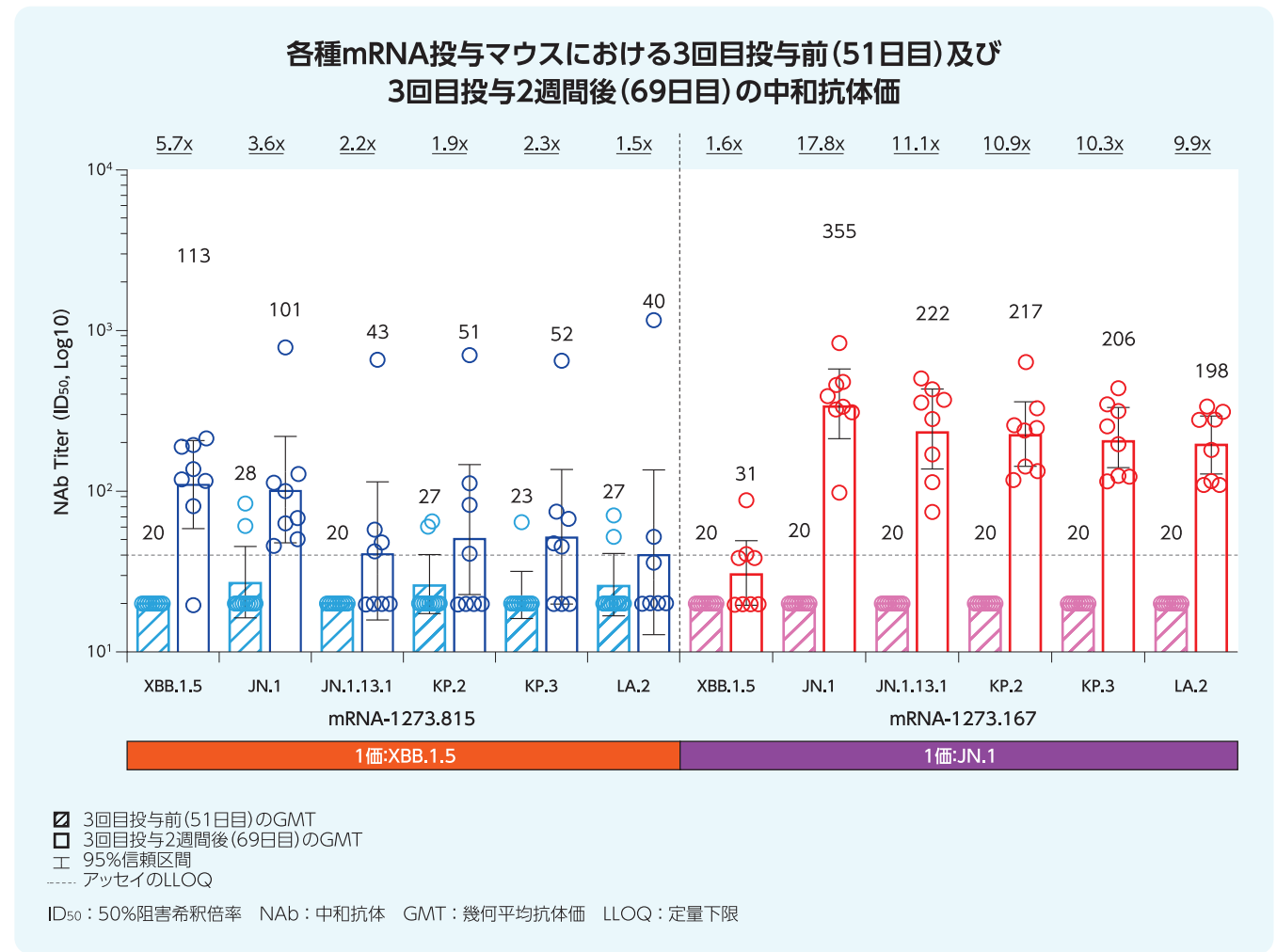


mRNA-1273.167の追加免疫(3回投与)による免疫原性(マウス)

マウスを対象にした非臨床試験では、スパイクボックス筋注(1価:起源株)2回投与後に本剤を1回投与した3回目投与2週間後(69日目)においてオミクロン株JN.1に対する中和抗体の産生が認められました。(マウス)

mRNA-1273.167*1投与マウスの中和抗体価の51日目から69日目への上昇幅は、XBB.1.5では1.6倍、JN.1では17.8倍、JN.1.13.1では11.1倍、KP.2では10.9倍、KP.3では10.3倍、LA.2では9.9倍で、mRNA-1273.815*2投与マウスの中和抗体価の51日目から69日目への上昇幅は、XBB.1.5では5.7倍、JN.1では3.6倍、JN.1.13.1では2.2倍、KP.2では1.9倍、KP.3では2.3倍、LA.2では1.5倍であった。

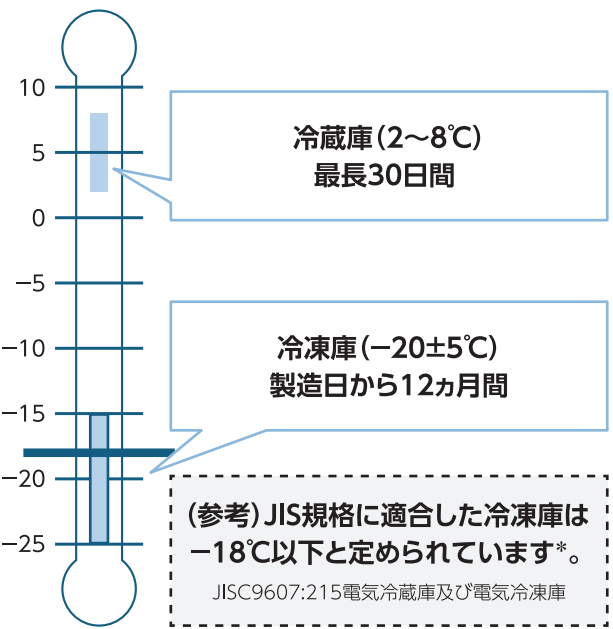


【目的・方法】 mRNA-1273.167の追加免疫による抗体産生を評価するため、BALB/cマウス(各群n=8)に初回免疫としてmRNA-1273*30.5μgを3週間間隔で2回筋肉内投与し(1日目、22日目)、追加免疫として2回目投与の約4週間後(54日目)にmRNA-1273.167 1.0μg、mRNA-1273.815 1.0μg 又はリン酸緩衝生理食塩水を筋肉内投与した。3回目投与前(51日目)及び3回目投与2週間後(69日目)のオミクロン株(XBB.1.5、JN.1、JN.1.13.1、KP.2、KP.3及びLA.2)のシュードウイルスに対する中和抗体価(ID50)を、水疱性口内炎ウイルスを用いたシュードウイルス中和試験で測定した。

XBB.1.5/XBB.1.9.1、JN.1、JN.1.13.1、KP.2、KP.3、LA.2：SARS-CoV-2 オミクロン株亜種
 *1 mRNA-1273.167：オミクロン株JN.1のS-2P抗原をコードするmRNAを含む1価ワクチン
 *2 mRNA-1273.815：オミクロン株XBB.1.5/XBB.1.9.1のS-2P抗原をコードするmRNAを含む1価ワクチン
 *3 mRNA-1273：起源株のS-2P抗原をコードするmRNAを含む1価ワクチン

スパイクボックス®筋注の取扱いについて

使用前のバイアルの温度管理・保存期間



*医療機関においては、-20±5°Cの温度確認ができるよう、対策をお願いします。
 ※8~25°Cで、最長24時間保存することができます。
 ※一度針を刺したバイアルは、遮光して2~25°Cで保存し、12時間以上経過したものは廃棄してください。
 ※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。

包装単位・個装箱寸法



包装単位(箱)	バイアル 2.5mL*(青キャップ):1本 *本剤の1バイアルには2.5mL充填されており、1回0.5mLの場合は5回接種分、1回0.25mLの場合は10回接種分の薬液量となります。
個装箱寸法(横×縦×高さ)(mm)	93 × 27 × 54

対象年齢・用法及び用量

対象年齢	12歳以上	5~11歳	生後6か月~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。

詳細はDIをご参照ください。

スパイクボックス®筋注電子添文、2024年8月作成(第1版)

スパイクボックス®筋注の取扱いについて

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準
スパイクボックス®筋注
 (1価:オミクロン株JN.1)
 コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン
 Spikevax® Intramuscular Injection (Monovalent:Omicron JN.1)

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:未収載

- 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[8.3、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

スパイクボックス筋注(以下、本剤)の接種にあたっては、最新の電子添文、並びに最新の情報をご確認のうえ、適正使用をお願いいたします。最新の情報は「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」でご確認ください(<https://takecarecovid19moderna.jp> 右の二次元コードもご活用ください)。

【被接種者に対する本剤の情報提供のお願い】
 本剤の被接種者に対し、本剤の概要や接種を受ける際の注意、副反応発生時の対応等の情報を提供してください。なお、被接種者向けの冊子「スパイクボックス®筋注の接種を受ける方へ」及び「スパイクボックス®筋注を接種されるお子さまと保護者の方へ」を用意しています。被接種者への情報提供にお役立てください。

14.2.2 通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。また、静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。

14.2.3 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

14.2.4 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。
- 神経走行部位を避けること。
- 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。[8.4、11.1.2参照]

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対するスパイクバックス筋注（1価・起源株）2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。[8.4、11.1.2参照]

15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。

15.1.4 海外において、スパイクバックス筋注（1価・起源株）接種後に、主に手足の浮腫、低血圧、血液濃縮、低アルブミン血症等を呈する毛細血管漏出症候群の再燃が報告されている。

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 −50℃以下で保管しないこと。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。

21.3 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。

21.4 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

22. 包装

バイアル 2.5mL（青キャップ）:1本

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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）

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とはならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元（輸入）

モデルナ・ジャパン株式会社
〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号

26.2 プロモーション提携

田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

劇薬 処方箋医薬品 ⁽²⁾

ウイルスワクチン類
スパイクバックス® 筋注
Spikevax® Intramuscular Injection
生物学的製剤基準

承認番号	3030AMX00461
------	--------------

薬価収載	薬価基準未収載
------	---------

販売開始	2021年5月
------	---------

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

〔詳細は電子添文等をご参照ください。接種不適当者を含む接種上の注意等の改訂に十分ご留意ください。〕

販売名	和名	スパイクバックス®筋注	洋名	Spikevax® Intramuscular Injection
一般名	和名	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	洋名	Coronavirus（SARS-CoV-2）RNA Vaccine
日本標準商品分類番号	876313	薬効分類名	ウイルスワクチン類	
貯法	−20 ± 5℃	有効期間	12か月	

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）
<div>2.1 明らかな発熱を呈している者</div> <div>2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者</div> <div>2.3 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者[8.3、11.1.1参照]</div> <div>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</div>

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードする配列を含む鋳型DNAを用いて転写したRNAを精製し、緩衝液中に分散させた脂質ナノ粒子に封入する。抗原として用いる株（抗原株）は下表のとおり。

抗原株	SARS-CoV-2オミクロン株JN.1系統
-----	------------------------

3.2 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	スパイクバックス筋注	
有効成分	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	0.05mg
添加剤	ヘプタデカン9-イル8-((2-ヒドロキシエチル) (6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル	0.54mg
	デシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル (SM-102)	
	コレステロール	0.23mg
	1,2-ジステアロイル- <i>sn</i> -グリセロ-3-ホスホコリン(DSPC)	0.14mg
	1,2-ジミリストイル- <i>rac</i> -グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン (PEG2000-DMG)	0.10mg
	トロメタモール	0.25mg
	トロメタモール塩酸塩	1.2mg
	氷酢酸	0.021mg
	酢酸ナトリウム水和物	0.10mg
	精製白糖	43.5mg

3.3 製剤の性状

販売名	スパイクバックス筋注
剤形・性状	本品は白色～微黄白色の懸濁液である。
pH	7.0～8.0
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6. 用法及び用量

（12歳以上の者）
1回0.5mLを筋肉内に接種する。
（5歳以上12歳未満の者）
1回0.25mLを筋肉内に接種する。
（生後6か月以上5歳未満の者）
初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 5歳以上の者

作用機序

(1) 本剤の構成¹⁾

本剤は新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のスパイクタンパク質を発現するためのmRNAと、そのmRNAの分解を防ぎ細胞に届けるための脂質ナノ粒子（lipid nanoparticle:LNp）から構成されています*。

LNpは4つの脂質成分から構成されています。

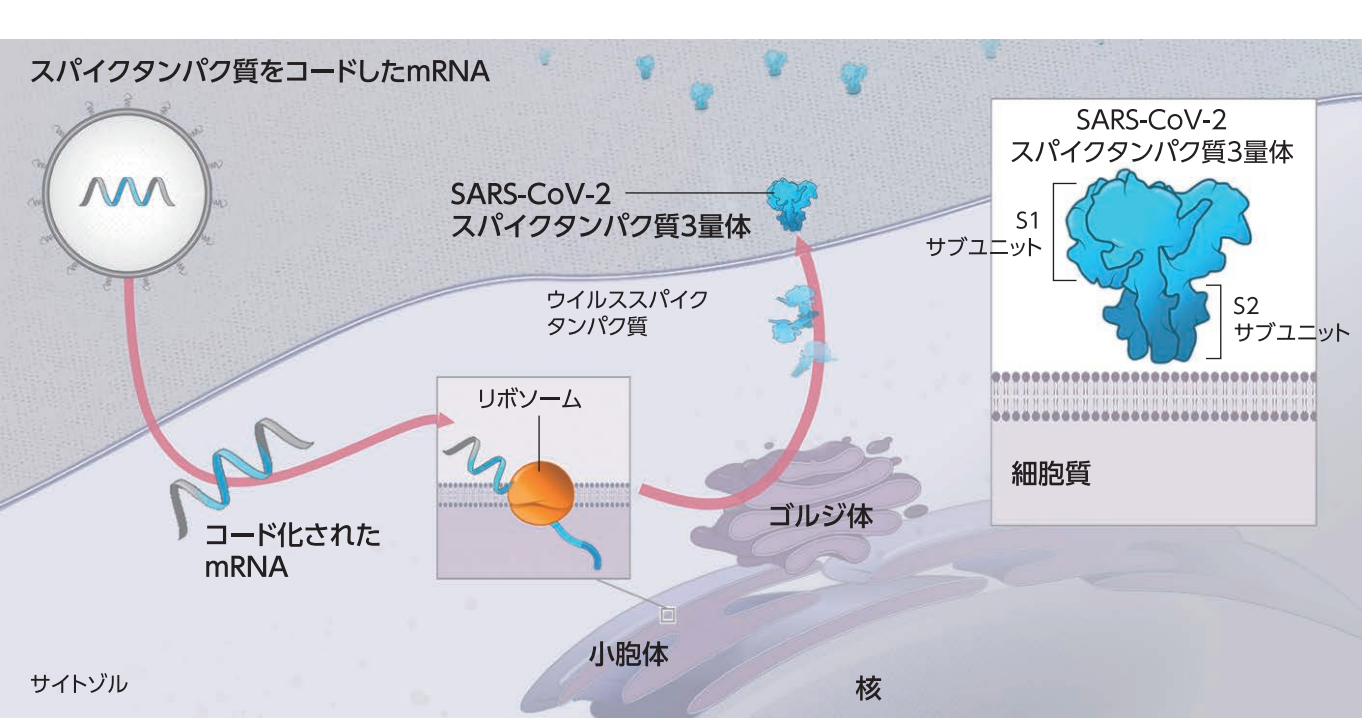
- 陽イオン脂質（SM-102）
- コレステロール
- リン脂質（DSPC）
- PEG化脂質（PEG2000-DMG）

これらの他に、トロメタモール、トロメタモール塩酸塩、氷酢酸、酢酸ナトリウム水和物、精製白糖が含まれています。

 SM-102：ヘプタデカン9-イル8-((2-ヒドロキシエチル) (6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル
DSPC：1,2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホコリン
PEG：ポリエチレングリコール
PEG2000-DMG：1,2-ジミリストイル-*rac*-グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン
*：ウイルスは常に変異しており、抗原変異や感染力の強い変異株が発生するリスクがあります。

(2) 本剤の作用機序²⁾

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）が細胞に感染する際には、まず、細胞表面にあるアンジオテンシン変換酵素2（ACE2）とウイルスの表面に存在しているスパイクタンパク質が結合することが必要となります。本剤にはこのスパイクタンパク質を細胞内で発現させるためのmRNAが脂質ナノ粒子（LNp）に封入されています。mRNAがLNpによって細胞に運ばれ取り込まれると、リボソームによる翻訳反応がおこり、スパイクタンパク質が作られます。産生されたスパイクタンパク質はウイルス粒子上で形成しているのと同様の3量体構造を形成します。スパイクタンパク質が抗原として提示されると、それによって免疫応答が惹起され中和抗体の産生や免疫記憶等が生じます。なお、本剤由来のmRNAは細胞の遺伝子（DNA）に取り込まれることはなく、通常の細胞内のプロセスにより分解されます。


^[1] 組成（社内資料、承認時評価資料）

^[2] Bettini E et al. Vaccines(Basel). 2021;9(2):147