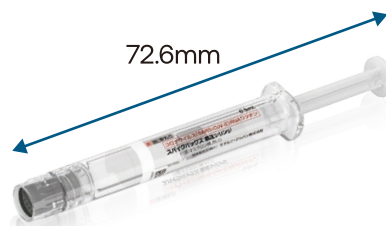


スパイクバックス®筋注シリンジの 取扱いについて

12歳以上
1回接種分
(0.5mL)

本剤はプレフィルドシリンジ製剤であり、充填の作業が不要です。
接種時は常温に戻し、注射針を装着することで接種が可能です。

製品概要



【効能又は効果】 SARS-CoV-2による感染症の予防

【接種対象者】 12歳以上の者

【用法及び用量】 1回0.5mLを筋肉内に接種する。

【接種時期】 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

【接種回数】 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔において2回目接種を行うことができる。

【同時接種】 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

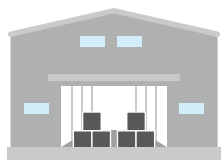
【包装】 シリンジ0.5mL:1本

【貯法/有効期間】 $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ / 9ヵ月

シリンジの温度管理・保存期間

本剤は特約店において $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ で保存され、配送時に冷蔵($2 \sim 8^{\circ}\text{C}$)で解凍しながら輸送します。
医療機関に納品後、冷蔵庫($2 \sim 8^{\circ}\text{C}$)で保存をお願いいたします。

モデルナ倉庫



$-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$

特約店
物流センター



$2 \sim 8^{\circ}\text{C}$

医療機関



○ 冷蔵保存($2 \sim 8^{\circ}\text{C}$):
納品日から28日以内
✗ 冷凍保存: 不可

※本剤は $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ で最長30日間保存できますが、特約店で $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ に梱包後、納品までに最大2日経過するため、医療機関における冷蔵使用期限は、製品の納品日(0日目)から28日以内です。

※外箱又はシリンジのラベルに記載の貯法 $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ における「最終有効年月日」とは異なりますのでご注意ください。

※使用する際は、常温に戻してからご使用ください。

※ $8 \sim 25^{\circ}\text{C}$ では最長24時間保存できます。

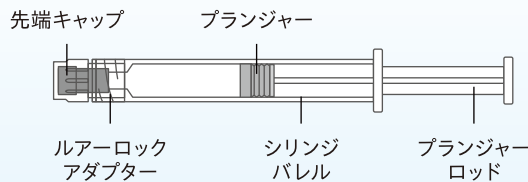
冷蔵使用期限の管理には、別紙「冷蔵使用期限に関する重要なお願い」*をご確認の上、「冷蔵使用期限シール」*をご活用ください。

*製品と一緒に納品されます。

12歳以上
1回接種分
(0.5mL)

本剤は筋注用です

スパイクバックス®筋注 シリンジの使用法



① ワクチン名、Lot番号、 冷蔵使用期限を確認します

※冷蔵使用期限は、製品の納品日(0日目)から28日以内です。外箱又はシリンジのラベルに記載の貯法-20±5°Cにおける「最終有効年月日」とは異なりますのでご注意ください。

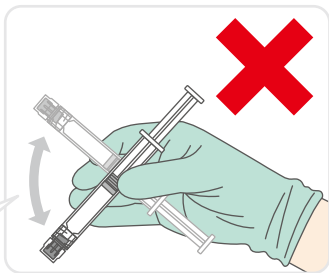
② 薬液を常温に戻します

③ 薬液を目視で点検します

●本剤は白色～微黄白色の懸濁液です。

●変色、異物の混入その他の異常を認めた場合は使用しないでください。

※シリンジを振り混ぜないでください。



振り混ぜないでください

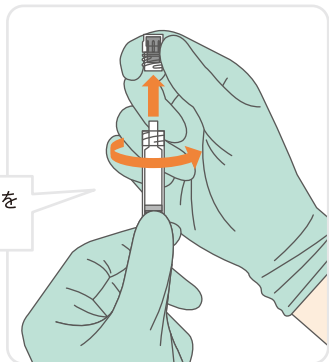
④ 注射針を用意し、取り付けます

●注射針は添付されていません。

●筋肉内注射に適切なサイズの注射針を用意してください。

●シリンジの先端キャップを上直立させた状態で、先端キャップを反時計回りにねじりながら、ゆっくりと一定の動きで取り外してください。

●シリンジの先端キャップを外した後は、注射針を取り付けて速やかに接種してください。



▲先端キャップを外す

直立させた状態で、先端キャップを反時計回りにねじってください

※先端キャップを外すときに抵抗を感じる場合があります。

※先端キャップをねじりながら引っ張ると、反動などで薬液がこぼれるおそれがあります。

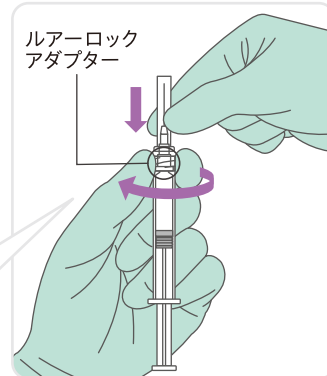
●ルアーロックアダプターを保持したまま、注射針を時計回りにねじ込み、しっかり固定してください。

※注射針がまっすぐに固定されていることを確認してください。

※注射針の取り付けが強すぎると針基が割れ、弱すぎると隙間が生じ、液漏れを引き起こすおそれがあります。

※全量を接種するため、プライミングの必要はありません。

ルアーロックアダプターをしっかり保持したまま、注射針を時計回りにねじ込んでください



▲注射針を取り付ける

⑤ 注射針のキャップを外し、 全量を接種します

接種時の注意

- 通常、上腕三角筋に筋肉内接種してください。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないでください。
- 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。

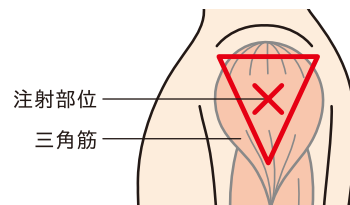
✓針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定してください。

✓神経走行部位を避けてください。

✓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。

接種部位¹⁾

- 三角筋中央部(目安として肩峰から真下に3横指程度下の位置*)



*接種部位の目安として肩峰下の前後腋窩線を結ぶ線の高さを推奨する報告もあります。

1) 厚生労働行政推進調査事業費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)「新型コロナウイルスワクチンを安全に接種するための注意とポイント」
https://www1.med.or.jp/dl-med/kansen/novel_corona/vaccination/mhlw_leaflet.pdf
(2025年3月6日確認)

ご使用に際しましては最新の電子添文をご参照ください。

最新の情報は「モデルナ新型コロナワクチン医療従事者専用サイト」でご確認ください
(<https://products.modernatx.com/jp/spikevaxpro> 右の二次元コードもご利用ください)。

(お問い合わせ先)

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)

