

スパイクバックス®筋注シリンジ6ヵ月～11歳用の 製品情報及び免疫原性(マウス)



ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

スパイクバックス®筋注シリンジ

6ヵ月～11歳用

Spikevax® Intramuscular Injection Syringe
for 6 months to 11 years old

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

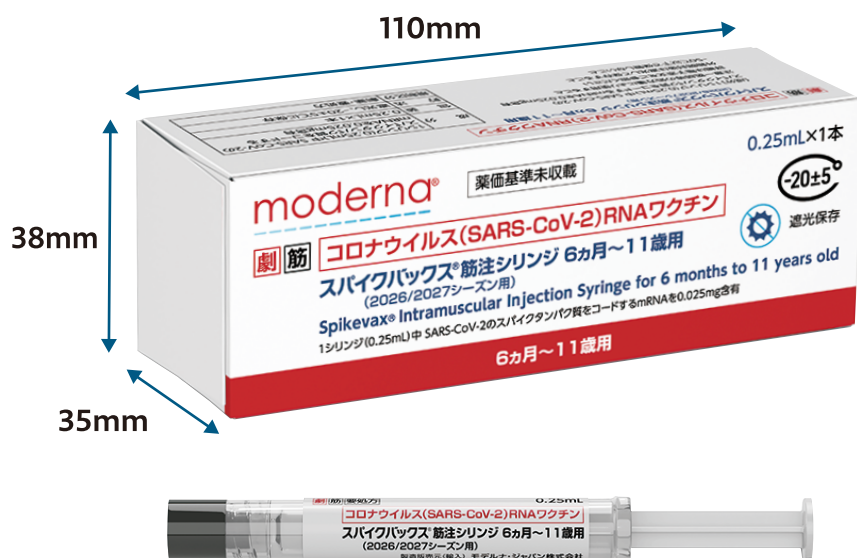
2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 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

※ スパイクバックス®筋注シリンジ12歳以上用の供給はございません。
12歳以上の方にはエムネクスバイク®筋注シリンジ12歳以上用のご使用をご検討ください。

製品情報

スパイクバックス筋注シリンジ6ヵ月～11歳用は、充填の作業が不要なプレフィルドシリンジ製剤です。本剤は、納品から最長28日間冷蔵(2～8℃)で保存できます。



充填の作業が不要な

PFS

プレフィルド
シリンジ製剤

6ヵ月～11歳用

0.25mL
(1回接種分)

納品日(0日目)から

冷蔵(2～8℃)

28日保存

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向け情報サイト」でご確認ください
(<https://products.modernatx.com/jp/spikevaxpro> 右の二次元コードもご活用ください)。



ウイルスワクチン類 **スパイクバックス®筋注シリンジ** 6ヵ月～11歳用
生物学的製剤基準
Spikevax® Intramuscular Injection Syringe for 6 months to 11 years old

承認番号	30700AMX00092
販売開始	2025年10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®筋注シリンジ6ヵ月～11歳用	洋名	Spikevax® Intramuscular Injection Syringe for 6 months to 11 years old
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	9ヵ月

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

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

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XFG
-----	---------------------

3.2 組成

有効成分 (1シリンジ中)	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA 0.025mg
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 (SM-102) 0.27mg
	コレステロール 0.12mg
	1,2-ジステアロイル- <i>sn</i> -グリセロ-3-ホスホコリン (DSPC) 0.07mg
	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) 0.05mg
	トコメタモール 0.13mg
	トコメタモール塩酸塩 0.62mg
	氷酢酸 0.011mg
	酢酸ナトリウム水和物 0.05mg
	精製白糖 21.8mg

3.3 製剤の性状

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

〈5歳以上11歳以下の者〉

1回0.25mLを筋肉内に接種する。

〈生後6ヵ月以上4歳以下の者〉

初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔を置いて、筋肉内に接種する。
追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 5歳以上11歳以下の者

7.1.1 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。

7.1.2 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週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。[8.8参照]

7.2 生後6ヵ月以上4歳以下の者

7.2.1 初回免疫

(1) 接種対象者

過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者

(2) 接種間隔

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回目の接種を実施すること。

(3) 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

7.2.2 追加免疫

(1) 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

(2) 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。

7.3 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。[14.2.1参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。[9.1参照]

8.3 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤の接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、以降、本剤の接種は行わないこと。[2.3、9.1.4、9.1.6、11.1.1参照]

8.4 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。[11.1.2、15.1.1、15.1.2参照]

8.5 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

8.6 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応及び体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

8.7 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

8.8 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。[7.1.2参照]

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2参照]

9.1.1 血小板減少症又は凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者

本剤接種後に出血又は注射部位に血腫があらわれるおそれがある。

9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

本剤に対する免疫応答が低下するおそれがある。

9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発達障害等の基礎疾患を有する者
[9.2、9.3参照]

9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
[8.3、9.1.6、11.1.1参照]

9.1.5 過去にけいれんの既往のある者

9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者
[8.3、9.1.4、11.1.1参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤及び本剤に対する抗体のヒト乳汁中への移行は不明である。

9.7 小児等

生後6ヵ月未満を対象とした臨床試験は実施していない。

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]

11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.4、15.1.1、15.1.2参照]

11.2 その他の副反応

	1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	疼痛(88.5%) ^{a)} 、腫脹・硬結(15.4%) ^{a)} 、 発赤・紅斑(12.9%) ^{a)} 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) ^{b)}	そう痒感、じん麻疹	
精神神経系	易刺激性・泣き(77.1%) ^{a、d)} 、頭痛 (58.7%) ^{a)} 、傾眠(49.9%) ^{a、d)}	浮動性めまい	急性末梢性顔面神経 麻痺、感覚鈍麻、錯感覚
消化器	悪心・嘔吐(21.7%) ^{a)}		
代謝・栄養	食欲減退(43.8%) ^{a、d)}		
筋・骨格系	筋肉痛(49.8%) ^{a)} 、関節痛(35.5%) ^{a)}		
皮膚		発疹、急性または 遅発性じん麻疹	
血液	リンパ節症(20.2%) ^{a、c)}		
免疫系			過敏症
その他	疲労(66.8%) ^{a)} 、悪寒(38.3%) ^{a)} 、発熱 (16.3%) ^{a)}	顔面腫脹	

注) 副反応頻度は臨床試験（1501試験、P201試験、P203試験、P204試験、P205試験、P301試験、P306試験）に基づき記載した。

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

b) 接種後7日目以降に認められることがある

c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛

d) 生後6ヵ月～5歳の小児を対象とした臨床試験において収集した副反応の発現頻度

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤筋注に適した注射針を用意する。注射針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ること。

14.1.2 使用前に、遮光して冷蔵庫（2～8℃）又は常温（15～25℃）で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。

14.1.3 使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長24時間保存することができる。いずれの場合も有効期限内に使用すること。

14.1.4 使用前に常温に戻しておくこと。

14.1.5 使用前にシリンジに変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認し、異常を認めたものは使用しないこと。

14.1.6 振り混ぜたり希釈しないこと。

14.1.7 本剤の先端キャップを上 に直立させた状態で、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先端キャップを取り外す。ねじりながら先端キャップを引っ張らないこと。

14.1.8 針を時計回りにシリンジにねじ込み、しっかり固定して、用法・用量に従い全量を投与すること。

14.1.9 本剤は1人1回限りの使用とすること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.3参照]

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 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。

(1) 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。

(2) 神経走行部位を避けること。

(3) 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

0.25mL 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

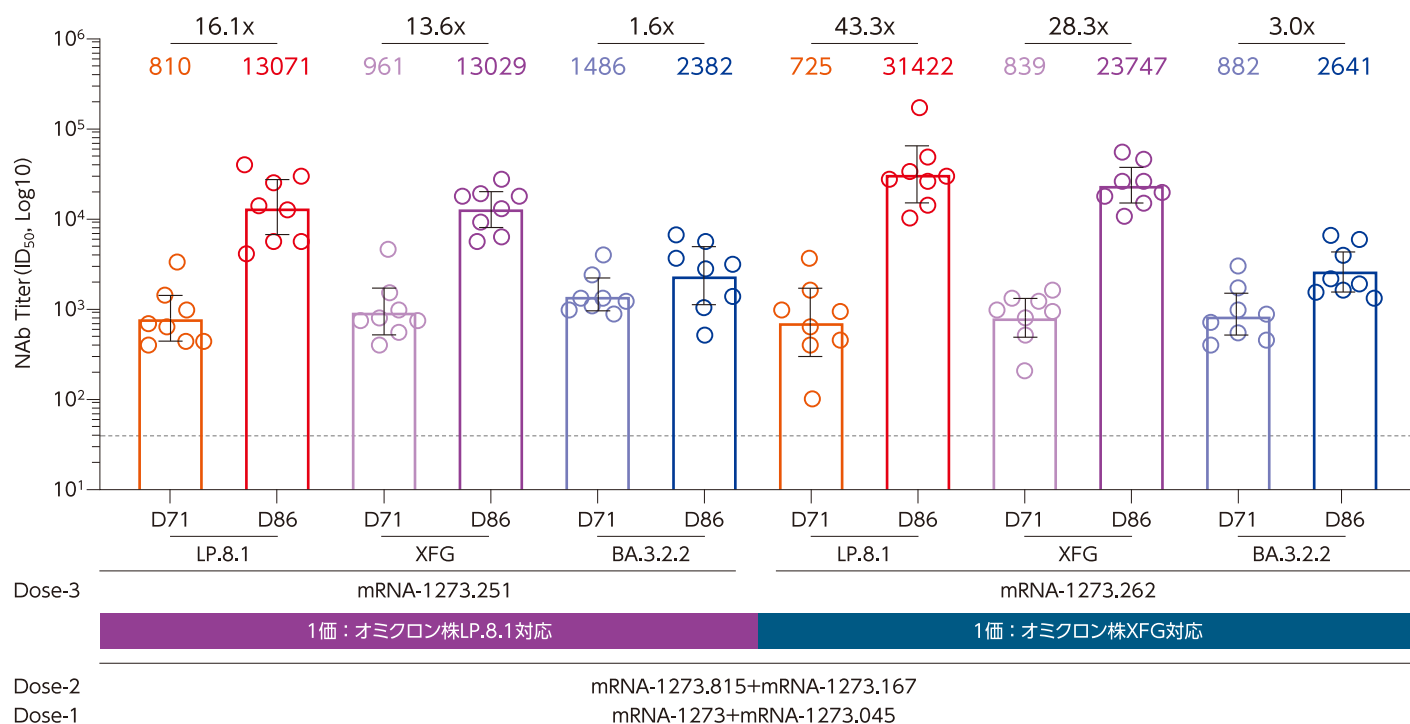
田辺ファーマ株式会社
大阪府中央区道修町3-2-10

免疫原性

オミクロン株XFG対応mRNA-1273.262の追加免疫の免疫原性(マウス)

Day 86 (3回目投与2週間後)において、mRNA-1273.262 (XFG対応) 追加免疫群ではXFG、LP.8.1及びBA.3.2.2に対する中和抗体価がそれぞれDay 71 (3回目投与前)と比較して28.3倍、43.3倍及び3.0倍であった。mRNA-1273.251 (LP.8.1対応) 追加免疫群ではXFG、LP.8.1及びBA.3.2.2に対する中和抗体価がそれぞれDay 71と比較して13.6倍、16.1倍及び1.6倍であった。

追加免疫(3回目投与)したBALB/cマウスでのXFG、LP.8.1及びBA.3.2.2に対する中和抗体価



□○□○ LP.8.1に対するGMT □○□○ XFGに対するGMT □○□○ BA.3.2.2に対するGMT 工 95%信頼区間 ---- アッセイのLLOQ

GMT: 幾何平均抗体価 ID₅₀: 50%阻害希釈倍率 LLOQ: 定量下限 NAb: 中和抗体 D: day

mRNA-1273.262: オミクロン株XFGのS-2P抗原をコードするmRNAを含む1価ワクチン

mRNA-1273.251: オミクロン株LP.8.1のS-2P抗原をコードするmRNAを含む1価ワクチン

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

mRNA-1273.045: オミクロン株BA.4/BA.5のS-2P抗原をコードするmRNAを含む1価ワクチン(国内未承認薬)

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

* XBB.1.9.1系統のSタンパク質はXBB.1.5系統のSタンパク質と同じ

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

【方法】BALB/cマウス(各群8匹)に、PBS(対照)又はmRNAワクチンを3回筋肉内投与(初回免疫の1及び2回目投与、追加免疫の3回目投与)した。初回免疫として、別々に製造したmRNA-1273(起源株対応)とmRNA-1273.045(BA.4/BA.5対応)を1:1の比率で混合した2価ワクチン(0.5μg)をDay 1(1回目投与)に、別々に製造したmRNA-1273.815(XBB.1.5対応)とmRNA-1273.167(JN.1対応)を1:1の比率で混合した2価ワクチン(0.5μg)をDay 22(2回目投与)に投与した。Day 72(2回目投与の約7週間後)に、mRNA-1273.251(LP.8.1対応、1μg)又はmRNA-1273.262(XFG対応、1μg)で追加免疫した。Day 21(2回目投与前)、Day 71(3回目投与前)及びDay 86(3回目投与2週間後)に採血し、血清試料を用いてVSVベースのPSVNAによる中和抗体価測定を実施した。

mRNA: メッセンジャーリボ核酸 S-2P: heptad repeat 1ドメイン内に2つのプロリン置換を有するように修飾したスパイクタンパク質 PBS: リン酸緩衝生理食塩水

VSV: 水疱性口内炎ウイルス PSVNA: シュードウイルス中和試験 BA.3.2.2: オミクロン株BA.3.2系統

オミクロン株XFG対応mRNA-1273の追加免疫の免疫原性(マウス)(社内資料, 承認時評価資料)