日本標準商品分類番号 876313

医薬品リスク管理計画対象製品

スパイクバックス筋注における免疫原性及び安全性

海外第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（P205試験パートJ）（海外データ）／非臨床薬理試験（マウス）

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

スパイクバックス® 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

スパイクバックス筋注（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「スパイクバックス®筋注の接種を受ける方へ」及び「スパイクバックス®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。

moderna

田辺三菱製薬

2024年10月改訂

「接種不適当者を含む注意事項等情報」等はDIをご参照ください

臨床成績

初回免疫とは過去に新型コロナワクチンの接種歴のない者を対象にスパイクバックス筋注を 4 週間隔で 2 回接種することであり、追加免疫とは初回免疫を完了した者にスパイクバックス筋注を追加接種することです。

本試験はスパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）の試験ですが、参考データとして掲載しています。

18歳以上を対象にした追加免疫における海外第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（P205 試験パートJ）（海外データ）

1）海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（P205試験）（社内資料, 2024年4月電子添文改訂時の評価資料）
2）Chalkias S, et al. J Infect Dis. 2024; jiae067
（著者にModerna社の社員を含む。本試験はModerna社の資金提供により実施された。）

以下の成績は15日目時点の中間解析の結果（データカットオフ:2023年5月16日）及び29日目時点の中間解析の結果（データカットオフ:2023年5月25日）である。

＜試験概要＞

試験の種類	非盲検試験
目的	追加免疫としてスパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）を接種したときの免疫原性及び安全性を評価する。
対象	初回免疫及び追加免疫1回目としてコロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（1価：起源株）、追加免疫 2 回目としてコロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）を接種した 18 歳以上の男女（50 例）
方法	追加免疫 2 回目から少なくとも 3 ヵ月経過後、組み入れ対象とし、追加免疫 3回目としてスパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）50μg を筋肉内接種した。
主要評価項目	**免疫原性：** • 15 日目（追加免疫 3回目接種後 14日）及び 29 日目（追加免疫 3回目接種後 28日）時点のオミクロン株 XBB.1.5、BA.4/BA.5 及び BQ.1.1 に対する中和抗体の幾何平均抗体価（GMT） • 15 日目及び 29 日目時点のオミクロン株 XBB.1.5、BA.4/BA.5 及び BQ.1.1 に対する中和抗体の幾何平均増加倍率（GMFR） **安全性：** • 接種後 7 日間の局所性及び全身性の特定副反応 • 接種後 14 日間の非特定有害事象 • 試験期間中に認められた重篤な有害事象、診療を要した有害事象（MAAE）、試験中止に至った有害事象、及び特に注目すべき有害事象（AESI）
探索的評価項目	**免疫原性：** • 15 日目及び 29 日目時点の各変異株及び起源株に対する中和抗体の GMT 及び GMFR
解析計画	**解析対象集団：** • 最大の解析対象集団（FAS）：無作為化され、治験薬の接種を受けた全被験者 • 治験実施計画書に適合した免疫原性解析対象集団（PPIS）：FAS のうち、計画された用量の治験薬の接種を受け、主要又は重要なデータに影響を及ぼす治験実施計画書からの重大な逸脱のない被験者 • 安全性解析対象集団：無作為化され、治験薬の接種を受けた全被験者 • 特定副反応安全性解析対象集団：特定副反応データを提供した安全性解析対象集団の全被験者 **免疫原性：** 各時点における GMT及び GMFRについて、両側 95%信頼区間（以下、95%CI）を算出した。事前に規定したオミクロン株（XBB.1.5、BA.4/BA.5 及び BQ.1.1）以外に、その他のオミクロン株（XBB.1.16、EG.5.1、BA.2.86、JN.1）及び起源株についても評価した。 **安全性：** 特定副反応の要約を除く、全ての安全性解析は安全性解析対象集団を用いた。特定副反応の要約は特定副反応安全性解析対象集団を用いた。安全性及び反応原性は、特定副反応（局所性及び全身性）、非特定有害事象、重篤な有害事象、MAAE、試験中止に至った有害事象、及び AESI を含む全ての関連項目の臨床評価により検討した。 AESI の解析は、報告時点での事象の治験責任医師による評価を用いて実施した。また、補足的な解析として、報告された AE のプログラム化された要約に基づく MedDRA 標準検索式（SMQ）、及び心筋炎と心膜炎の CDC working case の定義に一致する基本語（PT）（CMQ）を用いて実施した。

＜登録時背景＞

		パートJ スパイクバックス筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）群 N=50
年齢（歳）	中央値（最小値, 最大値）	54.5（21, 84）
性別	男性	20（40.0）
	女性	30（60.0）
人種	白人	45（90.0）
	黒人又はアフリカ系アメリカ人	4（8.0）
	アジア人	1（2.0）
	アメリカ系インディアン又はアラスカ原住民	0
	ハワイ原住民又はその他の太平洋諸島系	0
	多民族	0
	その他	0
	不明	0
	報告なし	0
民族	ヒスパニック系又はラテン系	9（18.0）
	ヒスパニック系又はラテン系以外	40（80.0）
	不明	0
	報告なし	1（2.0）
BMI（kg/m^2）	評価例数	49
	中央値（最小値, 最大値）	30.20（17.9, 58.3）
追加免疫3回目接種前のRT-PCR検査結果	陰性	50（100）
	陽性	0
追加免疫3回目接種前の抗体検査結果	陰性	16（32.0）
	陽性	34（68.0）

症例数（%）

N：評価例数　RT-PCR：逆転写ポリメラーゼ連鎖反応
割合は安全性解析対象集団の被験者数を分母として算出した。

＜免疫原性＞

■ PPIS における15日目（追加免疫3回目接種後14日）時点のオミクロン株 XBB.1.5 に対する中和抗体の幾何平均抗体価及び幾何平均増加倍率（主要評価項目）

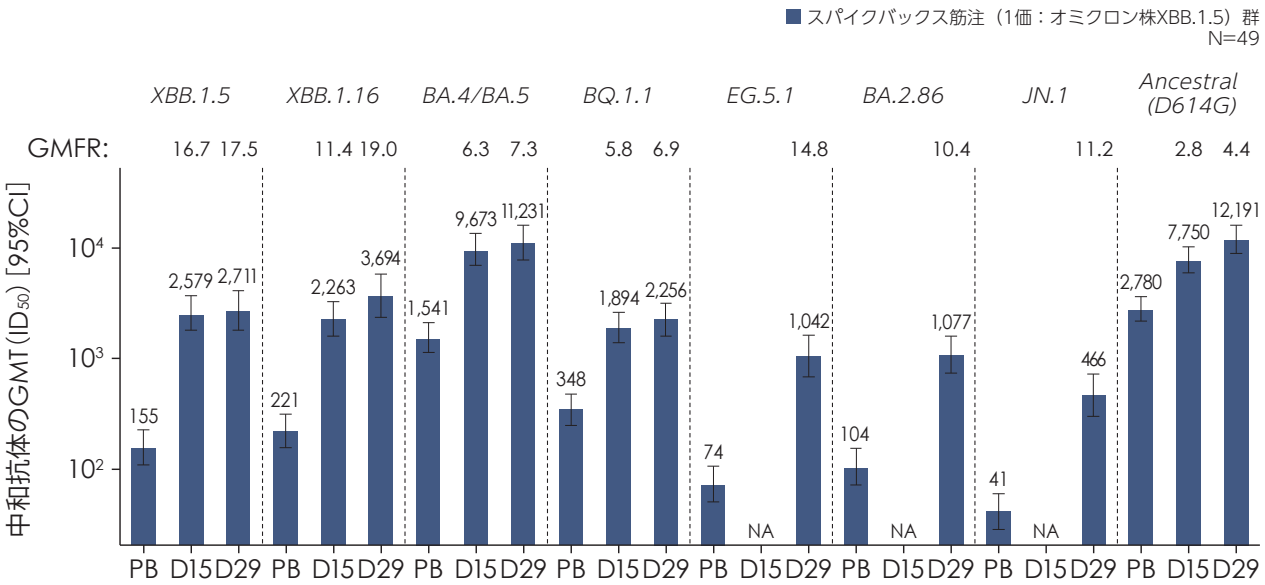
スパイクバックス筋注（1価:オミクロン株XBB.1.5）による15日目時点のオミクロン株XBB.1.5及び起源株D614Gに対するGMFR（95%CI）は、それぞれ16.7（12.8, 21.7）、2.8（2.2, 3.5）であった。

15日目時点のオミクロン株及び起源株に対する中和抗体の幾何平均抗体価及び幾何平均増加倍率

		パートJ スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）群 N=49		
		ベースライン	15日目	GMFR [両側 95%CI] a) ベースライン vs 15 日目
		GMT [両側 95%CI] a)	GMT [両側 95%CI] a)	
オミクロン株	XBB.1.5	154.7 [106.8, 224.1]	2579.0 [1809.1, 3676.7]	16.7 [12.8, 21.7]
起源株	D614G	2780.3 [2146.5, 3601.3]	7749.7 [5943.7, 10104.3]	2.8 [2.2, 3.5]

中和抗体価（50%阻害希釈倍率）
N：評価例数
CI：信頼区間　GMT：幾何平均値　GMFR：幾何平均増加倍率　LLOQ：定量下限　ULOQ：定量上限　LOD：検出限界
抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が、ULOQ超の場合は、ULOQの値が、LOD未満の場合は、0.5×LODの値が用いられた。
a) GMTとGMFRの両側95%CIはそれぞれ対数変換値のt分布又は対数変換値の差に基づいて算出し、その後、元のスケールに逆変換した。

■ PPISにおける15日目（追加免疫3回目接種後14日）及び29日目（追加免疫3回目接種後28日）時点の各変異株及び起源株に対する中和抗体の幾何平均抗体価及び幾何平均増加倍率（主要評価項目・探索的評価項目）



N：評価例数　NA：データなし
CI：信頼区間　GMT：幾何平均値　GMFR：幾何平均増加倍率　LLOQ：定量下限　ULOQ：定量上限　LOD：検出限界
ID_{50}：50%阻害希釈倍率　XBB.1.5、XBB.1.1.6、BA.4/BA.5、BQ.1.1、EG.5.1、BA.2.86、JN.1：SARS-CoV-2オミクロン変異株
Ancestral（D614G）：SARS-CoV-2起源株
PB：ベースライン（追加免疫3回目接種前）　D15：15日目（追加免疫3回目接種後14日）　D29：29日目（追加免疫3回目接種後28日）
抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が、ULOQ超の場合は、ULOQの値が、LOD未満の場合は、0.5×LODの値が用いられた。

Chalkias S, et al. J Infect Dis. 2024; jiae067より改変, https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/

＜安全性＞

■ 接種後7日間の局所性及び全身性の特定副反応（主要評価項目）

局所性特定副反応及び全身性特定副反応の発現頻度はそれぞれ34/50例（68.0%）、29/50例（58.0%）であった。また、全特定副反応の持続期間の中央値は3.0日であった。

接種後7日間の局所性及び全身性の特定副反応

	パートJ スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）群 N=50
特定副反応	
全体	38（76.0）
Grade1	23（46.0）
Grade2	14（28.0）
Grade3	1（2.0）
Grade4	0
局所性特定副反応	
全体	34（68.0）
Grade1	26（52.0）
Grade2	8（16.0）
Grade3	0
Grade4	0
疼痛	
全体	34（68.0）
Grade3	0
Grade4	0
紅斑／発赤	
全体	2（4.0）
Grade3	0
Grade4	0
腫脹／硬結	
全体	5（10.0）
Grade3	0
Grade4	0
リンパ節症	
全体	8（16.0）
Grade3	0
Grade4	0

	パートJ スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）群 N=50
全身性特定副反応	
全体	29（58.0）
Grade1	16（32.0）
Grade2	12（24.0）
Grade3	1（2.0）
Grade4	0
発熱	
全体	3（6.0）
Grade3	1（2.0）
Grade4	0
頭痛	
全体	17（34.0）
Grade3	0
Grade4	0
疲労	
全体	22（44.0）
Grade3	0
Grade4	0
筋肉痛	
全体	19（38.0）
Grade3	0
Grade4	0
関節痛	
全体	14（28.0）
Grade3	0
Grade4	0
悪心／嘔吐	
全体	4（8.0）
Grade3	0
Grade4	0
悪寒	
全体	7（14.0）
Grade3	0
Grade4	0

発現例数（%）

N：評価例数（電子日誌により評価した例数）　全体：Grade1以上
割合は有害事象のデータを提出した曝露被験者数に基づく。
リンパ節症は注射部位と同じ側の腋窩腫脹／圧痛である。
紅斑／発赤及び腫脹／硬結の重症度分類は、Grade1=25～50mm；Grade2=51～100mm；Grade3=100mm超；Grade4=ネクローシス又は剥離性皮膚炎（腫脹／硬結についてはネクローシス）と定義した。
発熱の重症度分類は、Grade1=38.0～38.4℃；Grade2=38.5～38.9℃；Grade3=39.0～40.0℃；Grade4=40.0℃超と定義した。
その他の特定副反応の重症度分類は、Grade1=活動に支障なし；Grade2=活動に何らかの支障あり；Grade3=日常活動を妨げる；Grade4=救急外来受診又は入院と定義した。

■ 接種後14日間の非特定有害事象（治験薬との因果関係あり）（主要評価項目）

	パートJ スパイクバックス筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）群 N=50
全ての非特定有害事象	1（2.0）
重篤な有害事象	0
死亡に至った有害事象	0
診療を要した有害事象	1（2.0）
試験中止に至った有害事象	0
Grade3 以上の有害事象	0
1 件以上の非重篤な有害事象 a)	1（2.0）
Grade3 以上	0

発現例数（%）

N：評価例数
治験薬接種後に発現した非特定有害事象は、治験薬接種前には存在しなかった事象、又は既に存在していた事象が治験薬接種後に重症度又は頻度が悪化した事象と定義した。
割合は安全性解析対象集団の被験者数を分母として算出した。
a) 重篤な有害事象の報告の有無を問わず、非重篤な有害事象が1件以上発現した被験者

■ 試験期間中※に認められた非特定有害事象（主要評価項目）

※追加免疫3回目接種後14日間

治験薬との因果関係を問わない非特定有害事象は、5/50例（10.0%）で認められた。このうち治験薬と関連ありと判断された非特定有害事象は、1/50例（2.0%）で認められ、そう痒性皮疹及び四肢痛（各1件）であった。

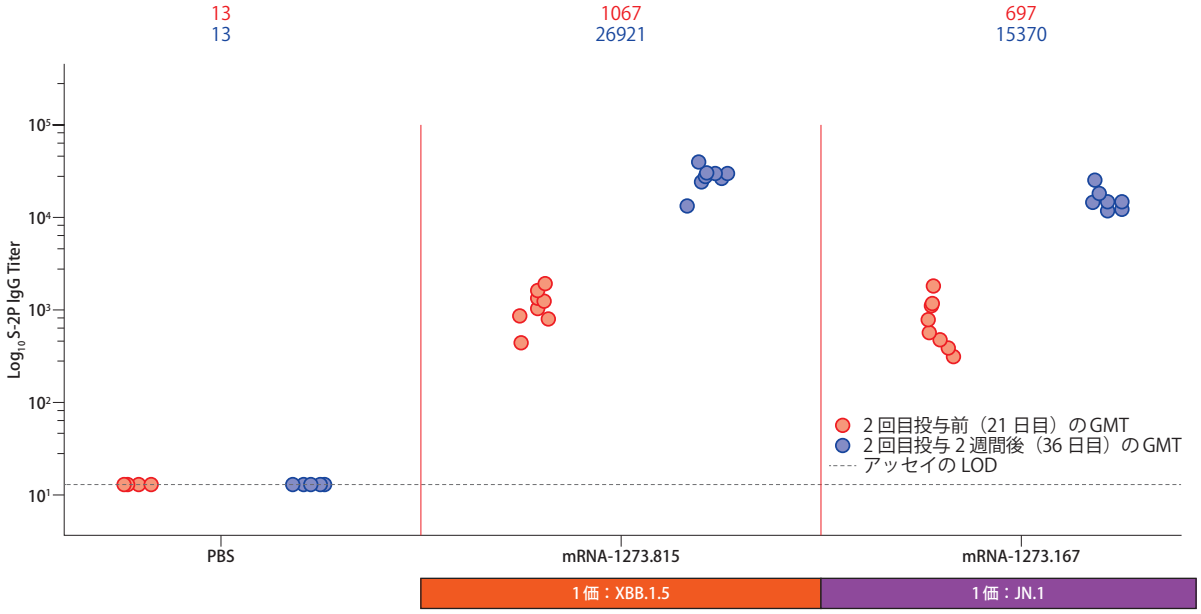
- 重篤な有害事象は認められなかった。
- 診療を要した有害事象（MAAE）は4/50例（8.0%）〔ウイルス性気道感染、ウイルス感染、歯牙破折、そう痒性皮疹及び四肢痛（各1件）〕で認められた。このうち1例〔そう痒性皮疹及び四肢痛（各1件）〕は治験薬と関連ありと判断された。
- 試験中止に至った有害事象は認められなかった。
- 特に注目すべき有害事象（AESI）は認められなかった。
- 死亡に至った有害事象は認められなかった。

非臨床試験

■ mRNA-1273.167の初回免疫（2回投与）による免疫原性（マウス）[3)]

mRNA-1273.167※1の初回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mRNA-1273.167 1.0μg、mRNA-1273.815※2 1.0μg 又はリン酸緩衝生理食塩水を3週間間隔で2回筋肉内投与した（1日目、22日目）。2回目投与前（21日目）及び2回目投与2週間後（36日目）に血清を採取し、S-2Pに対する結合抗体価をELISAで測定した。
mRNA-1273.167投与マウスにおけるS-2P※3特異的IgG※4のGMT※5は、36日目では21日目の22倍であった。mRNA-1273.815投与マウスにおけるS-2P特異的IgGのGMTは、36日目では21日目の25倍であった（**図1**）。

各種投与マウスにおける 2 回目投与前（21 日目）及び
2 回目投与 2 週間後（36 日目）の IgG の力価（図 1）



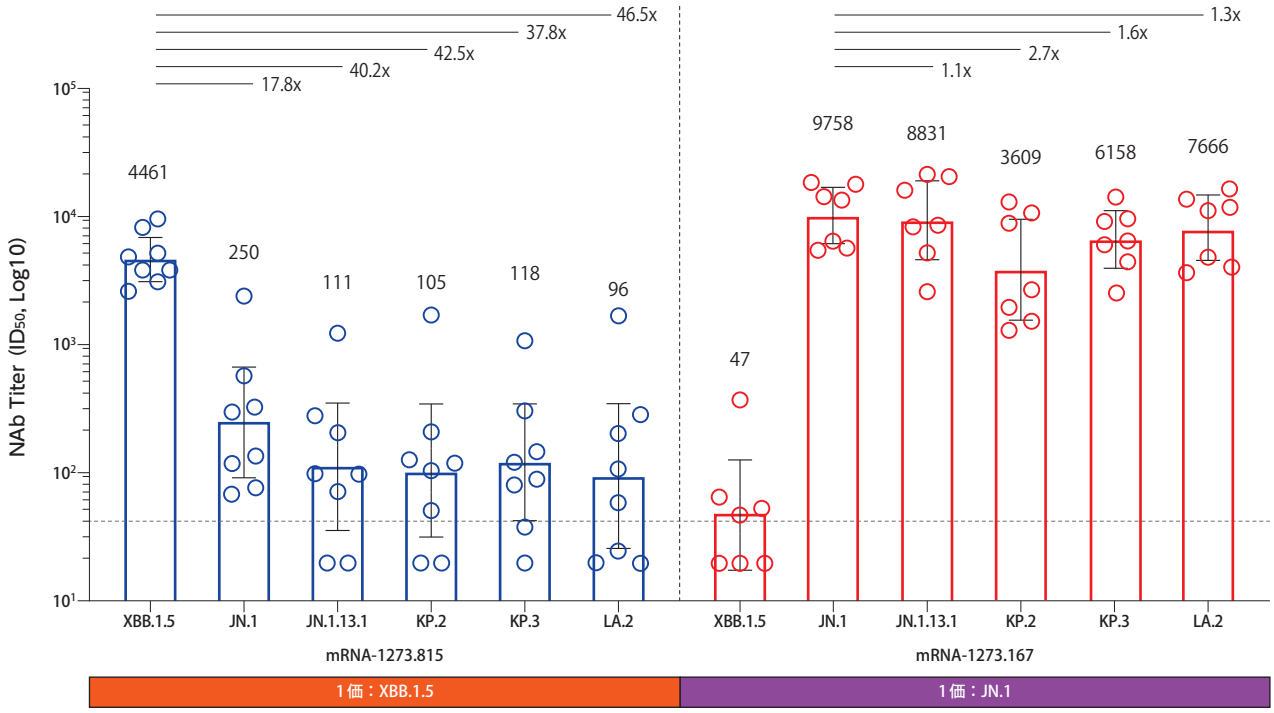
S-2P：ドメイン内に 2 つのプロリン置換を有するように修飾したスパイクタンパク質　GMT：幾何平均抗体価　IgG：免疫グロブリン G　LOD：検出限界
PBS：リン酸緩衝生理食塩水

XBB.1.5/XBB.1.9.1、JN.1：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　S-2P：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
※4　IgG：免疫グロブリン G
※5　GMT：幾何平均抗体価

3) オミクロン株 JN.1 対応ワクチンの初回免疫による免疫原性（マウス）（社内資料，承認時評価資料）

また、2回目投与2週間後（36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（ID_{50}）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。各種mRNA投与マウスにおける36日目の中和抗体価を**図2**に示す。

各種mRNA投与マウスにおける
2 回目投与 2 週間後（36 日目）の中和抗体価（図 2）



○□ mRNA-1273.815 の GMT
○□ mRNA-1273.167 の GMT
工 95%信頼区間
----- アッセイの LLOQ

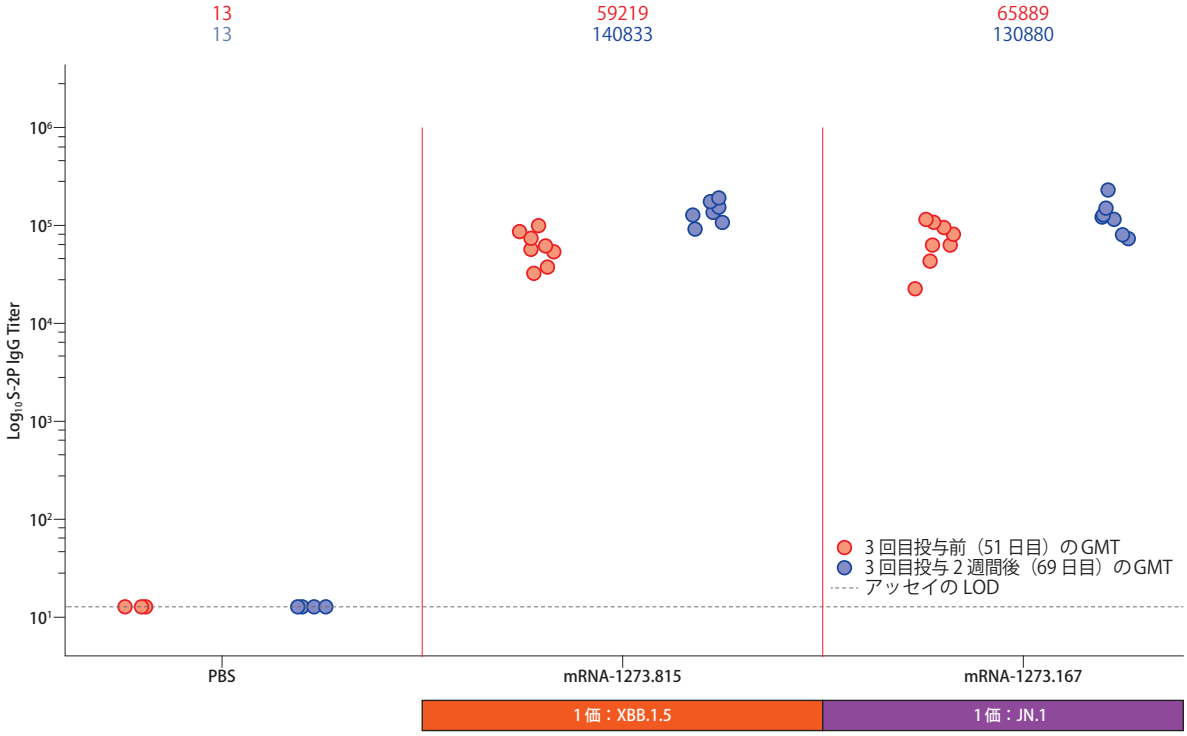
ID_{50}：50% 阻害希釈倍率　NAb：中和抗体　GMT：幾何平均抗体価　LLOQ：定量下限

■ mRNA-1273.167の追加免疫（3回投与）による免疫原性（マウス）[4)]

mRNA-1273.167[※1]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[※2] 0.5μg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[※3] 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）に血清を採取し、S-2P[※4]に対する結合抗体価をELISAで測定した。

mRNA-1273.167投与マウスにおけるS-2P特異的IgG[※5]のGMT[※6]は、69日目では51日目の2倍であった。mRNA-1273.815投与マウスにおけるS-2P特異的IgGのGMTは、69日目では51日目の2.4倍であった（**図3**）。

各種投与マウスにおける 3 回目投与前（51 日目）及び
3 回目投与 2 週間後（69 日目）の IgG の力価（図 3）



S-2P：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　GMT：幾何平均抗体価　IgG：免疫グロブリン G
LOD：検出限界　PBS：リン酸緩衝生理食塩水

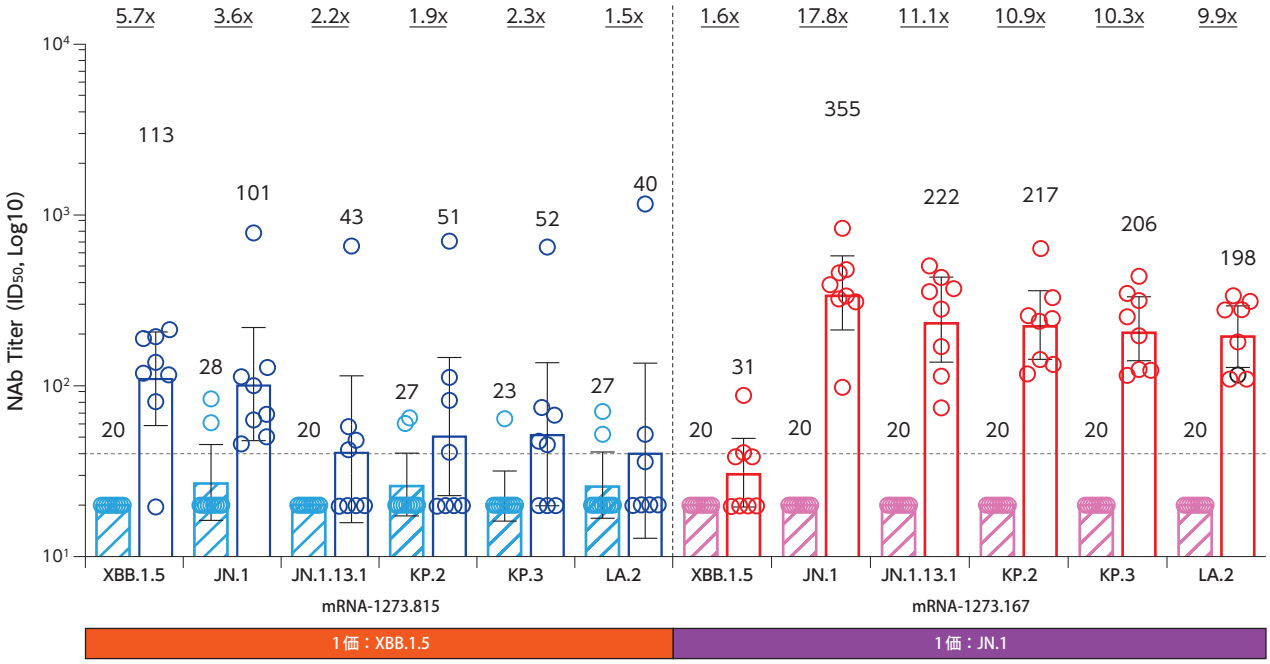
XBB.1.5/XBB.1.9.1、JN.1、JN.1.13.1、KP.2、KP.3、LA.2：SARS-CoV-2 オミクロン株亜種
※1　mRNA-1273.167：オミクロン株 JN.1 の S-2P 抗原をコードする mRNA を含む 1 価ワクチン
※2　mRNA-1273：起源株の S-2P 抗原をコードする mRNA を含む 1 価ワクチン
※3　mRNA-1273.815：オミクロン株 XBB.1.5/XBB.1.9.1 の S-2P 抗原をコードする mRNA を含む 1 価ワクチン
※4　S-2P：ドメイン内に 2 つのプロリン置換を有するように修飾したスパイクタンパク質
※5　IgG：免疫グロブリン G
※6　GMT：幾何平均抗体価

4）オミクロン株 JN.1 対応ワクチンの追加免疫による免疫原性（マウス）（社内資料，承認時評価資料）

また、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（ID_{50}）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。

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（**図4**）。

各種 mRNA 投与マウスにおける 3 回目投与前（51 日目）及び
3 回目投与 2 週間後（69 日目）の中和抗体価（図 4）



▨ 3 回目投与前（51 日目）の GMT
□ 3 回目投与 2 週間後（69 日目）の GMT
工 95%信頼区間
----- アッセイの LLOQ

ID_{50}：50% 阻害希釈倍率　NAb：中和抗体　GMT：幾何平均抗体価　LLOQ：定量下限

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

劇薬　処方箋医薬品注)

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準 スパイクバックス®筋注

Spikevax® Intramuscular Injection

承認番号	30300AMX00461
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(SM-102)	0.54mg
	コレステロール	0.23mg
	1,2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホコリン(DSPC)	0.14mg
	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(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ヵ月以上5歳未満の者〉
初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、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

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週間の間隔をおいて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5歳未満の者

7.2.1 接種対象者

過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者

7.2.2 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。

7.2.3 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。

7.3 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、発育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。

9.8 高齢者
接種に当たっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に生理機能が低下している。

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]		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	
血液	リンパ節症（20.2%）[a,c]		
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 接種用器具は、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間内に使用すること。

14.1.4 使用前に常温に戻しておくこと。

14.1.5 本剤の1バイアルには1回の接種用量0.5mLとして5回接種分、0.25mLとして10回接種分の薬液が充填されている。ただし、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る。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。

14.1.6 使用前にバイアルに変色、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。

14.1.7 吸引の前に容器を静かに回し、混和すること。振り混ぜないこと。吸引の際には容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒し、注射針をさし込み、所要量を吸引すること。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意すること。

14.1.8 栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。

14.1.9 一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、12時間以上経過したものは廃棄すること。

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 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。
（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

2024年8月作成（第1版）