

新発売のお知らせ

12歳以上用1人用プレフィルドシリンジ製剤(1本入り包装)



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®筋注シリンジ

(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 Syringe (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

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、12歳以上の1回接種用量0.5mLを充填したプレフィルドシリンジ製剤「スパイクバックス®筋注シリンジ」を新発売することを謹んでここにご案内申し上げます。

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。

- 納品後、冷蔵庫(2~8℃)で保存をお願いいたします。
- 納品日(0日目)から28日以内にご使用ください。

本剤は特約店において-20±5℃で保存され、配送時に冷蔵(2~8℃)で解凍しながら輸送します。冷凍での保存は避けてください。本剤は2~8℃で最長30日間保存できますが、特約店で2~8℃に梱包後、納品までに最大2日経過するため、納品日から28日以内の使用をお願いしています。

新たな変異株にも迅速に対応することができるモデルナのmRNA技術は、これからも新型コロナウイルス感染症の拡大と重症化の予防に貢献し続けます。今後ともより一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白



発売予定日:2025年6月初旬

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。

承認番号、包装、各種製品コード、温度管理／保存期間等

	新発売品(シリンジ製剤)	既存品(バイアル製剤)
製品名	スパイクボックス®筋注シリンジ	スパイクボックス®筋注
接種対象者	12歳以上の者	生後6ヵ月以上の者 ※生後6ヵ月以上5歳未満の接種対象者は、 過去にSARS-CoV-2ワクチンの 接種歴のない者です。
承認番号	30600AMX00263	30300AMX00461
薬価基準収載医薬品コード	薬価基準未収載	薬価基準未収載
レセプト電算処理システム用コード	薬価基準未収載	薬価基準未収載
包装単位(／箱)	シリンジ 0.5mL:1本	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)	133×55×27	93×27×54
製剤寸法 胴外径×全長(mm)	9.4×72.6	24×50
統一商品コード	982-00302-0	982-00202-3
GS1コード(調剤包装)	 (01)04987982003013	 (01)04987982002016
GS1コード(販売包装)	 (01)14987982003027	 (01)14987982002020
JANコード	4987982003020	4987982002023
HOT番号	1821444010101	1821376010101
温度管理／保存期間	-20±5℃／有効期間内 (製造日から9ヵ月間) 2～8℃／最長30日間 (納品日から28日以内) 8～25℃／最長24時間	-20±5℃／有効期間内 (製造日から12ヵ月間) 2～8℃／最長30日間 8～25℃／最長24時間 2～25℃／初回穿刺後 最長12時間

スパイクボックスに関する最新の情報は、各種ウェブサイトでご覧いただけます。

モデルナ新型コロナウイルスワクチン
医療従事者専用サイト
<https://products.modernatx.com/jp/spikevaxpro>



医療従事者向け資材発注サイト
(資材ライブラリー)
<https://www.moderna-material-library.jp/>



(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)