

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2022年12月改訂

スパイクバックス筋注

(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)

【このワクチンの名前は？】

販売名	スパイクバックス筋注 (2価：起源株／オミクロン株BA.4-5) Spikevax Intramuscular Injection (Bivalent: Original / Omicron BA.4-5)
一般名	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) Coronavirus Modified Uridine RNA Vaccine (SARS-CoV-2)

ワクチン接種を受ける人へのガイドについて

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。
※副反応：ワクチンの副作用のこと

このワクチンは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の特例承認に基づき、国内での使用が承認されています。特例承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れのある疾病のまん延等を防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、一定の要件のもと通常の承認の手続きを簡素化して承認する制度です。そのため、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集中のワクチンです。

【このワクチンの効果は？】

- ・ このワクチンは、次の目的で接種されます。
SARS-CoV-2による感染症の予防
- ・ このワクチンの接種によりSARS-CoV-2に対する抗体ができ、SARS-CoV-2による感染症の発症を予防します。
- ・ このワクチンの予防効果の持続期間は確立していません。

【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

- ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。
説明に同意した上で接種を受けてください。
- 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。
- 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。
 - ・ 明らかに発熱（通常37.5℃以上）している人
 - ・ 重篤な急性疾患にかかっている人
 - ・ 過去にこのワクチンに含まれている成分で重度の過敏症のあった人
 - ・ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適切な状態にあると判断した人
- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
 - ・ 血小板減少症または凝固障害のある人、抗凝固療法を受けている人
 - ・ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
 - ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
 - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
 - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
 - ・ このワクチンの成分に対してアレルギーをおこすおそれがある人
 - ・ 腎臓に障害がある人
 - ・ 肝臓に障害がある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人

【このワクチンの接種スケジュールは？】

● 接種量および回数

[追加免疫]

1回0.5 mLを筋肉内に注射します。

- ・ 本剤は1回目および2回目の接種（初回免疫）には使用しません。
- ・ 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2に対するワクチンの接種歴のある12歳以上の人が対象です。ただし、追加免疫の要否は医師により判断されます。
- ・ 通常、前回のSARS-CoV-2に対するワクチンの接種から少なくとも3ヵ月を経過した後に接種することができます。
- ・ スパイクバックス筋注（1価：起源株）以外のSARS-CoV-2に対するワクチンを接種した人に、このワクチン0.5 mLを接種した際の有効性、安全性は確立していません。



【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは？】

- ・ 接種後に、ショック（冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失）、アナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい）がおこることがあります。接種後一定時間は接種施設で待機するか、すぐに医師と連絡をとれるようにしておいてください。
- ・ このワクチンの接種のあとにショック、アナフィラキシーがあらわれた人は、それ以降はこのワクチンの接種は受けないでください。
- ・ 心筋炎、心膜炎があらわれることがあります。心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難（息苦しい、息切れ）、頻呼吸（呼吸が荒い、呼吸が速い）など）があらわれた場合には、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後にギラン・バレー症候群が報告されています。ギラン・バレー症候群が疑われる症状（両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい）があらわれた場合には、すぐに医師などに相談してください。
- ・ 接種当日は激しい運動をさけ、接種部位を清潔に保ってください。
- ・ 接種後は健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ 接種直後または接種後に、血管迷走神経反射*により失神することがあります。失神による転倒を避けるために、次のことを守ってください。
 - ・ 接種後に診察室から待合室などへ移動するときには、看護師や保護者の方に腕をもって付き添ってもらってください。
 - ・ 接種後一定時間は、背もたれや肘かけのあるイスなど、体重を預けられるような場所で待っていてください。
 - ・ 待っている間は、なるべく立ち上がることを避け、座っていてください。
- ・ *血管迷走神経反射：注射を打ったときの痛み、恐怖、興奮などによる刺激が脳神経のひとつである迷走神経を介して中枢に伝わり、心拍数が減ったり、血圧がさがったりすることがあります。そのため、気分が悪くなったり、めまいやふらつき、失神などが起こったりします。
- ・ 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師または薬剤師に伝えてください。

副反応は？


特にご注意ください重大な副反応と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、それぞれの重大な副反応ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。

重大な副反応	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
心筋炎 しんきんえん	体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ、呼吸が荒い、呼吸が速い
心膜炎 しんまくえん	体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ、呼吸が荒い、呼吸が速い

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副反応ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、体がだるい、発熱、むくみ
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい、息切れ、胸の痛み、呼吸が荒い、呼吸が速い
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	白色～微黄白色の懸濁液 (白色または半透明の目的物質由来の粒子を認めることがある)

【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	エラソメラン、ダベソメラン
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)、コレステロール、1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン(DSPC)、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)、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

【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師または薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
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 (<https://takecarecovid19moderna.jp>)
製品情報センター
スパイクボックス(COVID-19ワクチンモデルナ)専用ダイヤル
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)