

武田／モデルナ社ワクチンの特性について 総括

ワクチンの種類

ウイルスベクターワクチン

DNAワクチン

mRNAワクチン

組換えタンパクワクチン

ワクチンの特性

特徴

- 抗原となるタンパク質を作り出すための設計図となるmRNAを直接体内に接種することで、抗原タンパク質を作り出すシンプルな機序です。

留意点

- 製品の取扱い手順書に基づき適切な温度管理・保管・解凍・接種が必要です。
- 有効期間が短い製品（製造日から6ヶ月、医療機関到着時には5~7週間の残存有効期限を想定）です。
- 英語包装/ラベル表示下での取扱いとなります。

ワクチンに関する最新情報の提供方法

- ✓ 医療従事者向けHP
- ✓ 患者さん向けHP
- ✓ 医療関係者向けコールセンター

ワクチンに関する情報掲載先問合せ先

くすり相談室 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

9:00~17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

武田薬品COVID-19ワクチン関連特設サイト（日本）

URL <https://take-care-COVID-19.jp>

ワクチンの取扱いについて

- 本ワクチンは2回接種のワクチン（4週間隔）です。
- バイアル・用量は以下の通りです。
 - マルチドーズバイアル（10回接種分/1バイアル）であり、最小包装単位は10バイアル（100回接種分）です。
 - 接種用量は一回接種当たり0.5mlです。
- 適切な温度管理が必要な製品です。
 - 20℃±5℃での冷凍保存（有効期間：-20℃±5℃保存で製造日から6か月）
 - バイアルに針を刺す前に、2-8℃へ移行後、針を刺す前の状態で30日間保存が可能（製品の有効期間内にて）
 - バイアルに針を刺す前に、8-25℃へ移行後、針を刺す前の状態で12時間保存が可能
- 使用前は解凍が必要な製品です。
 - 20℃±5℃の保存状態から2-8℃へ移行し2時間半の解凍、または15-25℃へ移行し1時間の解凍
 - 解凍後の製品の再凍結は不可
- 希釈の必要はなく、溶解操作は不要です。
- 接種時の注意点
 - 接種直前は常温で15分放置する必要があります。
 - 一度針を刺したバイアルは6時間以内に使用（保存剤未使用）してください。
 - 製品吸引の際は1回接種分ごとに新しい注射針およびシリンジを使用し、吸引後速やかに接種してください。



COVID-19モデルナワクチン筋注の 取扱いについて



武田薬品工業株式会社

COVID-19モデルナワクチン筋注の取扱いについて

注意－特例承認医薬品

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準 劇薬 処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

876313

薬価基準:適用外

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)

注) 処方箋医薬品:医師等の処方箋により使用すること

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集中である。本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

Drug Information、有効性、安全性については最新の添付文書でご確認ください。

- **取り扱い上の注意**
 - **外箱開封前の保管時**
 - **解凍時**
 - **解凍後**
 - **接種時**

- **接種時の手順**

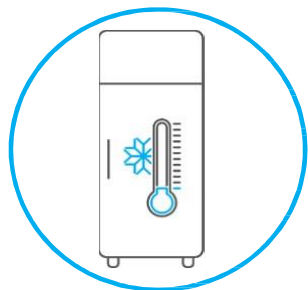
- **安全に接種いただくための情報提供体制について**

- **副反応情報収集へのご協力をお願い**

- **外箱および包装ラベルの記載事項に関する注意**

取り扱い上の注意①（外箱開封前の保管時）

- 添付されているLot.No シールと外箱横面に記載されているLot.No が同じであることを確認してください。



**-20±5°Cで凍結した状態で
遮光保管してください**

- **-40°C以下で保管しないでください**
- **ドライアイスの上に直接置かないでください**

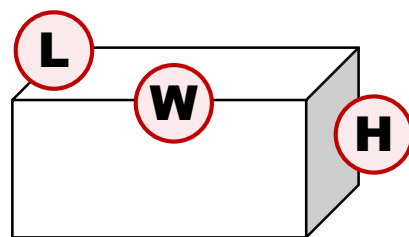
COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の保管及び接種に関する注意(2021/05月)より

外箱等の大きさ



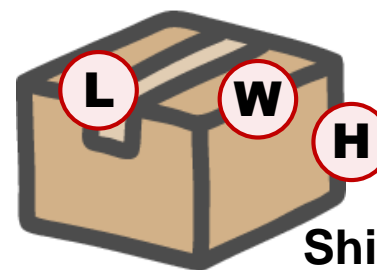
バイアル

D : 24mm
H : 50mm



外箱(10バイアル入り)

L : 51mm
W : 126mm
H : 60mm



Shipping Case
(12外箱を梱包)

L : 267mm
W : 169mm
H : 135mm

温度管理（保管時、解凍時、解凍後の保存時）

遮光下で保管、解凍、保存をしてください

組箱開封前 保管時

凍結保存

-20±5°C

-40°C以下で保管しないで
ください

ドライアイスの上に直接
置かないでください

最終有効年月日は
「EXP」を参照してください

COVID-19 ワクチンモデルナ
筋注の保管及び接種に関する
注意(2021/05月)より

解凍時

解凍方法

いずれかを選択

解凍方法-①

2~8°C

解凍: 2~8°C / 2時間30分
※使用する際は常温に戻
してから使用してください

解凍方法-②

**15~
25°C**

解凍: 15~25°C / 1時間

解凍後保存時 （穿刺前）

保存方法

いずれかを選択

保存方法-①

2~8°C

保存期間
2~8°C / 最長30日間*
※使用する際は常温に戻
してから使用してください

保存方法-②

**8~
25°C**

保存期間
8~25°C / 最長12時間*

*: 有効期間内に使用して
ください

解凍後保存時 （穿刺後）

**2~
25°C**

初回使用后6時間以上経過
した薬液は廃棄してください

解凍後の薬液は再凍結しないでください

1) 必要数のバイアルを取り出し 使用前に遮光*下で解凍してください

COVID-19ワクチンモデルナ筋注には、保存剤を含まない薬液が1バイアルに10回接種分（1接種：0.5mL）充填された状態で凍結されています

解凍する際は以下のいずれかの方法で解凍してください



- **2～8℃**で**2時間30分**かけて解凍する
※ 使用する際は常温に戻してから使用してください
 - **15～25℃**で**1時間**かけて解凍する
 - ◆ 解凍後も遮光*して保存してください
 - ◆ 解凍後に再凍結しないでください
- *: 室内照明による曝露を最小限に抑えてください
直射日光および紫外線が当たらないようにしてください

2) 使用前*であれば、解凍後、以下の状態で保存が可能です

*:バイアルキャップを開けておらず穿刺していない状態



遮光して2～8℃：冷凍庫から取り出した日から**最長30日間**
保存可能です

※ 使用する際は常温に戻してから使用してください

遮光して8～25℃：冷凍庫から取り出した時から**最長12時間**
保存可能です

◆ いずれの場合も有効期間内に使用してください

- 解凍後のワクチンを**再凍結しないでください**
- 解凍後のワクチンも**遮光して保存してください**

3) 解凍確認後に薬液を目視で点検してください

- 解凍していることを確認した後、
泡立たないように穏やかにバイアルを振り動かし混和してください
 - 決して激しく振り混ぜないでください

混和方法の一例



バイアルの底を机から離さないようにしながら円を描くように回してください

- 混和後の薬液を目視で点検してください
 - COVID-19ワクチンモデルナ筋注は
白色から微黄白色の懸濁液で
白色もしくは半透明の微粒子を認めることがあります
 - 目視で点検した際に変色していたり、異物の混入やその他の異常を認めた場合は、
そのバイアルのワクチンは**使用しないでください**

4) 0.5mL（1接種分）を吸引してください

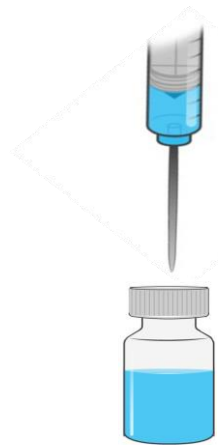
- 接種に使用する器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えてください
- 吸引の際にはバイアル中の薬液が混和されていることを確認してから注射針をさし込み、所要量（0.5mL）を吸引してください
 - 混和されていない場合、泡立たないように穏やかにバイアルを回しながら混和してください
 - この時、決して**振り混ぜないでください**
 - この操作にあたっては、雑菌が迷入しないように注意してください
 - 栓を取り外したり、あるいは他の容器に移して**使用しないでください**
 - 本剤は白色から微黄白色の懸濁液であり、白色又は半透明の微粒子を認めることがあります
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**使用しないでください**

5) 初回使用から6時間以上経過したものは廃棄してください

- 一度針を刺したバイアルの薬液は、初回使用から6時間以上経過したものは廃棄してください
 - バイアルラベルの空欄（二次元コード横など）に初回の薬液吸引日時を記載してください
 - 遮光して2～25℃で保存してください
 - 残液(薬液)を再凍結しないでください
- 外箱開封後は遮光して保存してください

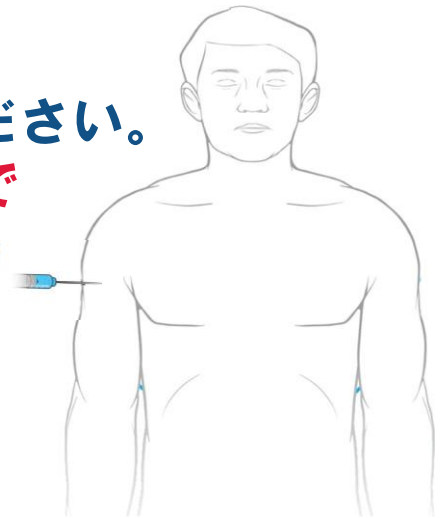
通常、上腕三角筋に筋肉内接種をしてください

- お手元にLot.No シールを用意し、バイアルラベルに記載されているLot.No と同じであることを確認してください
Lot.No シールが不足した場合は、医師が接種済証・予診票等に直筆でご記入ください



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

- 注射針の先端が血管内に入っていない
ことを確かめてください



- 使用したバイアルや注射針・シリンジ等は
各医療機関のルールに従って適切に廃棄してください

本剤は筋注製剤です。静脈内、皮内、皮下に接種しないでください

- **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、筋肉内注射に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、被接種者ごとに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、部位をかえて注射してください**

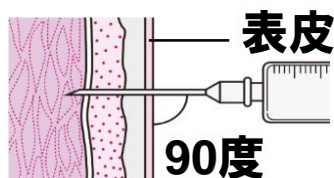
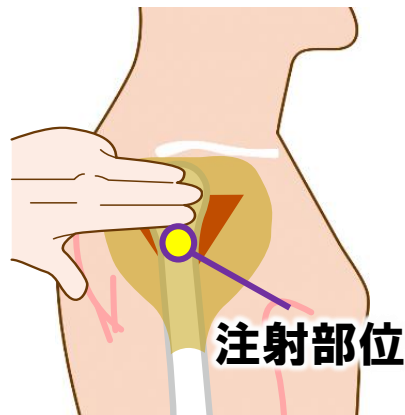
COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の保管及び接種に関する注意(2021/05月)より

上腕三角筋部位に筋注する場合

- ◆ **肩峰の約三横指下の三角筋部位を選んでください**
- ◆ **肩峰から腋窩神経までの最短距離（一般的には5cmとされているが体格により異なる）を考慮し**
 - **BMIを参考にする等、体格に適した長さの注射針を使用してください**
 - **注射針刺入角度を皮膚面に対して90度以下とする等により、神経を避けてください**

北原光夫他, 医療事故削減戦略システム:

事例から学ぶ医療安全, pp19(2009年日本医師会発行)より一部改変

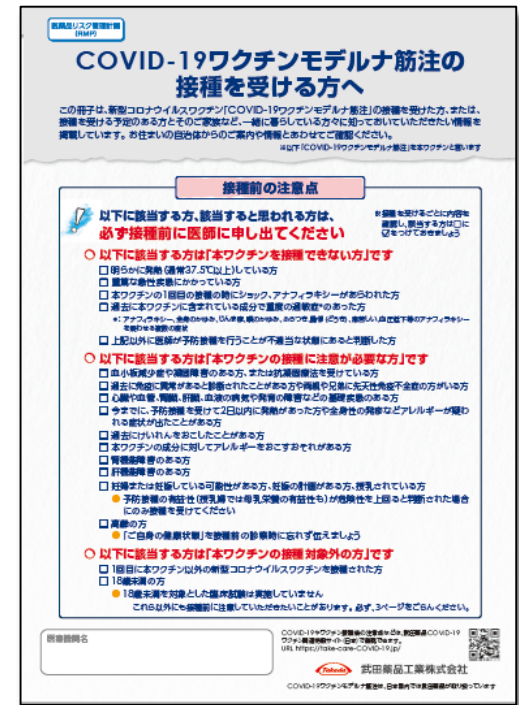


- 2回目の接種時には接種済証の記録を確認し、1回目の接種が「COVID-19 モデルナワクチン筋注」であることを確認してください
- 予診票が適切に記入されていることを確認し、問診・診察により被接種者の健康状態について確認してください。
 - 接種不適合者に該当しないかなど、最新の添付文書を確認の上ご判断いただきますようお願いいたします
- 予診票の「医師記入欄」に接種可否の判断結果・署名などを記入してください

■ 被接種者の接種の意思を確認の上、予診票の「新型コロナウイルスワクチン接種希望書」に署名等をご記入いただきます。

- 被接種者自著、自著できない場合には代筆者が署名の上代筆者氏名と被接種者との続柄の記載をしていただきます
- 接種の効果や副反応などに対して被接種者が理解した上で接種の判断ができるよう、接種に対して被接種者が疑問等を持っている場合には同意取得の前にご説明いただきますようお願いいたします

接種前後の注意点等を記載した**被接種者用冊子**を用意しております。
説明等の際には是非ご活用ください。



※上記画像はサンプル画像であり実際の資料とは異なる場合があります

■ 接種したワクチンのロット番号が記載されているロットシールを 予防接種済証・予診票等の必要書類に貼付してください

- 2次元バーコードのある大きなシールが予防接種済証用ロットシールです。
- 予診票その他書類には、2次元バーコードのない接種シールを使用してください。

予防接種済証用ロットシール

その他書類用ロットシール

ロットシールは、10接種分のシールセット（右図/予防接種済証用：1枚、その他用：3枚で1セット）が1枚のシートに張られた状態で提供されます



※上記画像はサンプル画像であり実際のロット番号等ではありません

■ 被接種者に対して、**接種後の注意点を再確認**してください

- 接種後15～30分程度は接種医療機関（会場）の施設内等でお待ちいただく必要があること
- 施設内で待っている間に体調に異常を感じた場合には近くの医師や看護師に連絡すること
- 接種翌日以降には副反応の発現に注意し、必要に応じて医師に相談すること
- 本ワクチンは4週間の間隔で2回目の接種を受ける必要があること

■ 被接種者の方に対して、**接種後も引き続き手洗い等の基本的な感染予防対策**を行うよう、指導をお願いいたします

安全に接種していただくため、武田薬品より様々な形で情報提供を行っています

- 武田薬品COVID-19ワクチン関連特設サイト

<https://take-care-COVID-19.jp>

- 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

9：00～17：30

（土日祝日・弊社休業日を除く）

- 各種パンフレット

武田薬品COVID-19ワクチン関連特設サイトでは、最新の製品情報（添付文書等）や関連資材等の情報提供しています。

最新情報のご確認の際には是非こちらをご確認ください

URL <https://take-care-COVID-19.jp>

自治体様向けホームページ内では以下の情報が提供されています

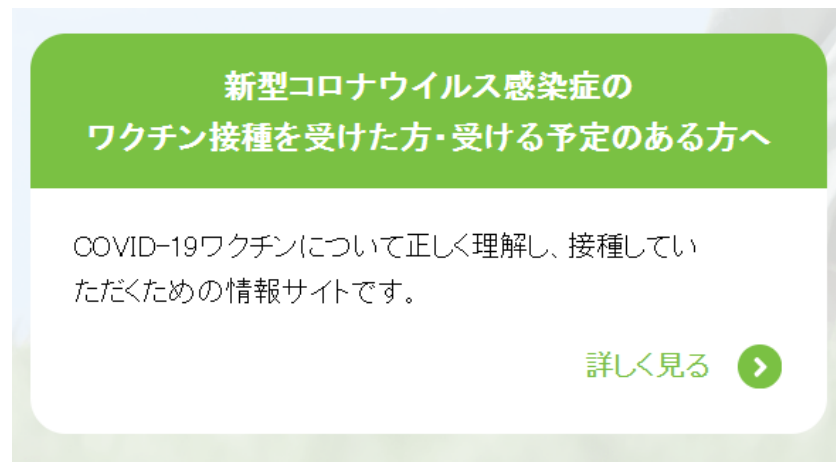
- 添付文書
- ワクチンの安全性・有効性について
- 適正使用情報（資材等）
- ワクチンの取り扱い
- ワクチン接種時の留意点
- Q&A



被接種者様向けの特設サイトではワクチンについて正しく理解し、接種していただくための情報を掲載しています。

なお、被接種者様向けの情報サイトへは、**予防接種済証用ロットシールの2次元バーコードからアクセス可能です。**

URL <https://take-care-COVID-19.jp>



各種パンフレットを準備しております。取り扱いの確認や被接種者様への説明等にご活用ください。

■ COVID-19ワクチンモデルナ筋注の保管および接種に関する注意

■ 適正使用ガイド（医療従事者向け）

■ COVID-19ワクチンモデルナ筋注の接種を受ける方へ（被接種者向け）

資材については今後特設ホームページ上で、順次ご案内させていただきます。

なお、添付文書、ロットシール、取り扱い説明書はワクチンと一緒にお届けいたします



※上記画像はサンプル画像であり実際の資材とは異なる場合があります

- **本ワクチンの販売開始後6か月間は、新医薬品の市販後安全管理の一環として市販直後調査を実施いたします。ご協力をお願いいたします。**

- **被接種者の方から副反応情報を聞いた際には、当社まで報告いただきますようお願いいたします。**
 - **副反応発生時の当社への副反応報告窓口を医療従事者向けサイトに開設しております。こちらのサイトから副反応報告は可能であり、同時に予防接種法に基づく国への報告も提出可能となっております。**
 - **戴いた情報は薬機法に従ってPMDAに提供され、製品の安全性監視活動に活用されます。ご協力の程、よろしくお願いいたします。**

外箱及び包装ラベルの記載事項に関する注意①



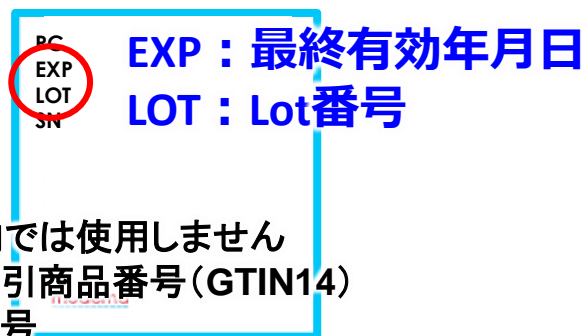
外箱及び包装バイアルラベル及び外箱の記載事項については、以下のように読み替えてください。読み替え内容は日本国内での承認内容に合わせて一部表現を変更しています。英語と日本語の表現が違う場合、日本語の表現を優先してください。

販売名	劇薬 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 生物学的製剤基準 「コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン(SARS-CoV-2)」
製造販売元	武田薬品工業株式会社 大阪府大阪市中央区道修町四丁目1番1号
規制区分	劇薬、処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)
貯法	-20±5℃で凍結した状態で保存
包装	5mL×10バイアル
有効成分及び分量	CX-024414 として0.10mg/0.5mL(1接種あたり0.5mL)
	製造番号:外箱横面にある「LOT」参照 最終有効年月日:同「EXP」(DD/MM/YYYY)参照
	本剤の検定合格情報は、以下で確認可能です https://www.niid.go.jp/niid/ja/kentei-info/3677-kentei-info.html
	箱及びラベルに記載ある二次元コード及び国際取引商品番号は 日本国内での使用及び流通には使用できません。

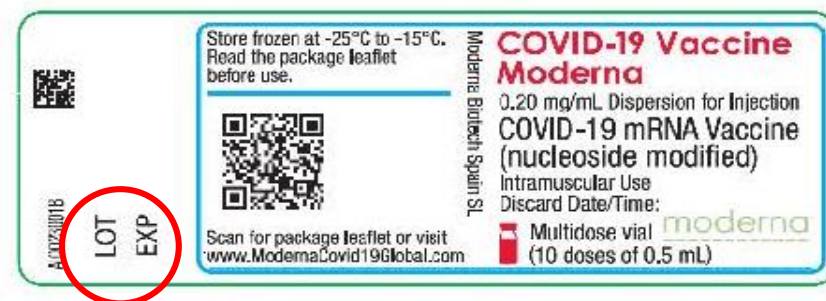
外箱及び包装ラベルの記載事項に関する注意②

外箱及び包装バイアルラベル及び外箱の記載事項については、以下のように読み替えてください。読み替え内容は日本国内での承認内容に合わせて一部表現を変更しています。英語と日本語の表現が違う場合、日本語の表現を優先してください。

以下の赤丸で囲んだ最終有効年月日 (EXP) 及び Lot 番号 (LOT) を除き、外箱やバイアルラベルに記載されている情報及び二次元コードは海外向けのもので、接種にあたっては必ず最新の添付文書及び本資料の内容をご確認ください。



※ 以下は国内では使用しません
PC: 国際取引商品番号 (GTIN14)
SN: 製造番号



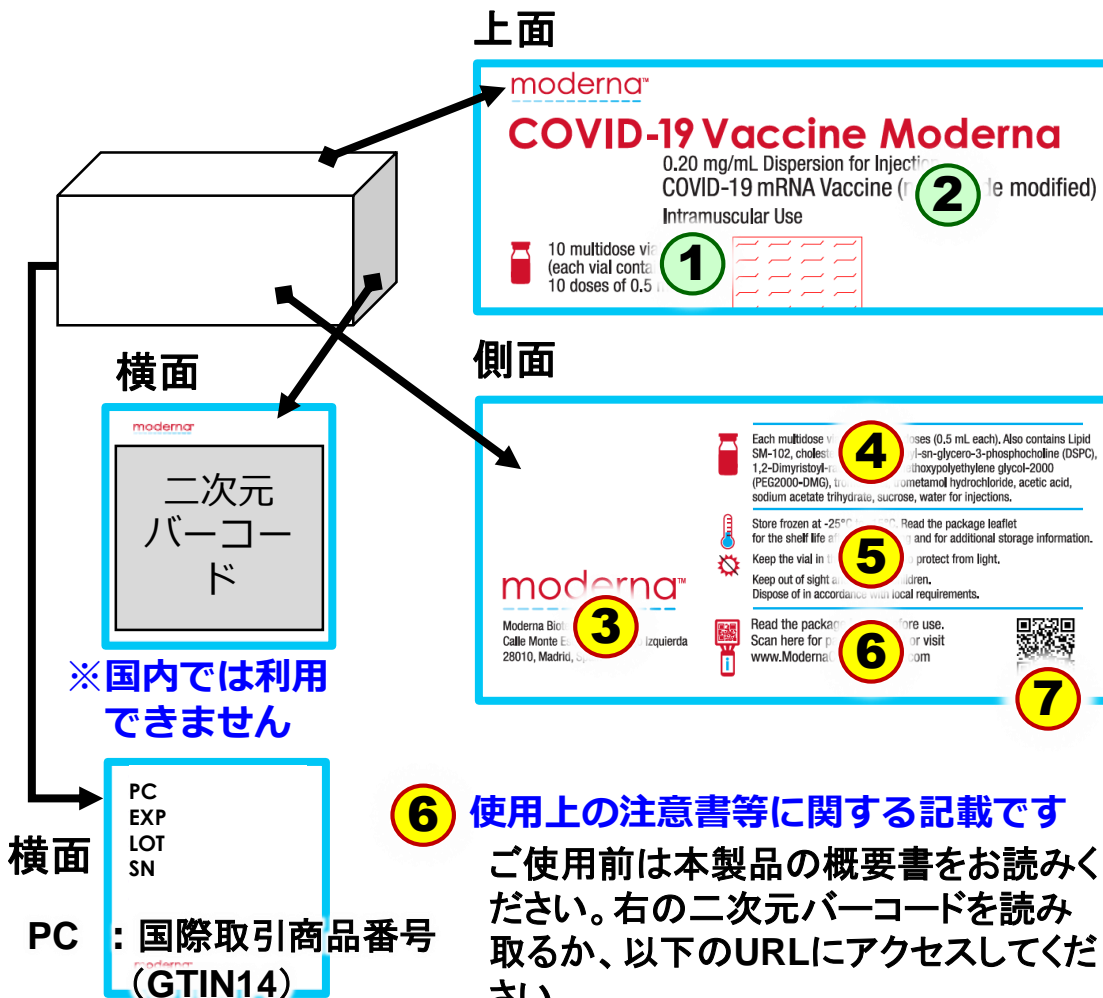
国内における本製品のお問い合わせ先

- ◆ くすり相談室 COVID-19 ワクチンモデルナ専用ダイヤル
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目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)
- ◆ 武田薬品COVID-19ワクチン関連特設サイト(日本)

URL <https://take-care-COVID-19.jp>

外箱及び包装ラベルの記載事項に関する注意③

外箱の記載事項について（日本語読み替え）



EXP: 最終有効年月日*

LOT: Lot番号*

SN : 製造番号

*: 日本国内で使用します

⑥ 使用上の注意書等に関する記載です
 ご使用前は本製品の概要書をお読みください。右の二次元バーコードを読み取るか、以下のURLにアクセスしてください。
www.ModernaCovid19Global.com

⑦ モデルナ社のHPにアクセスします

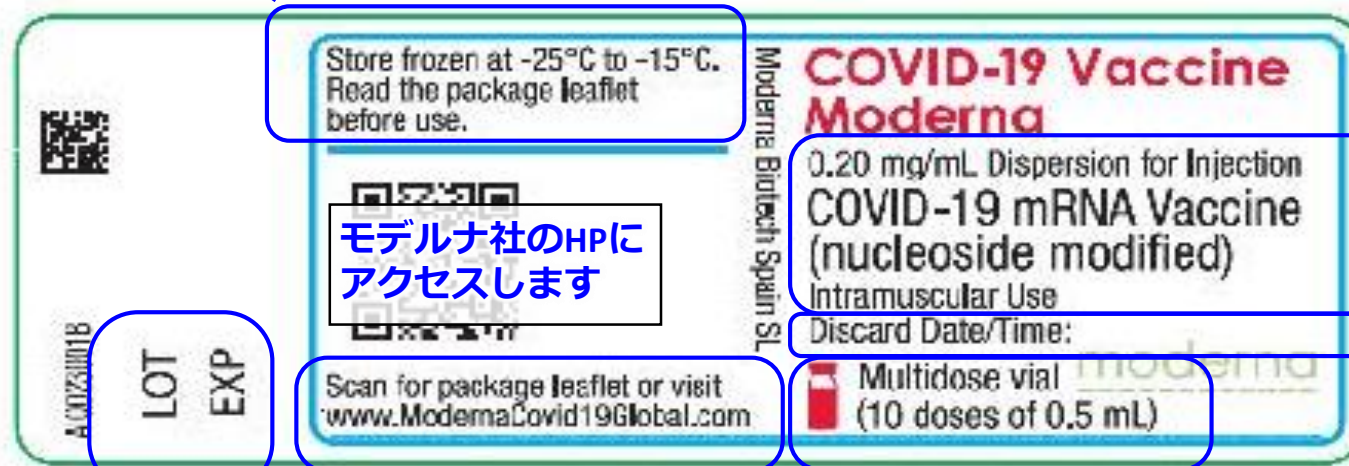
- ①** 包装容量に関する記載です
 10接種分保存バイアル
 (1接種: 0.5mLが10回分)
- ②** 製品名に関する記載です
 0.2mg/mL注射用懸濁液
 COVID-19mRNA Vaccin
 (nucleoside modified)筋注用
- ③** 会社名・製造所に関する記載です
- ④** 含有物等に関する記載です
 1バイアルには10接種(0.5mL/接種)の薬液が充填されています。含有物は、SM-102、コレステロール、1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスコリン(DSPC)、1,2-ジミレストレオイル-rac-グリセロ-3-メキシポリエチレングリコール-2000(PEG2000-DMG)、トロメタミン、トロメタミン塩酸塩、酢酸ナトリウム、ショ糖、注射用水です。
- ⑤** 貯法等に関する記載です
 -25°C~-15°Cで凍結した状態で保存してください。初回の薬液採取後の保存期間やその他の保存方法については最新の添付文書をご参照ください。
 バイアルは元の箱に入れて、遮光保管してください。子供の目や手の届かないところに保存してください廃棄処分する際は各自治体の規制に従ってください。

外箱及び包装ラベルの記載事項に関する注意④

バイアルラベルの記載事項について（日本語読み替え）

-20±5℃で凍結した状態で保存してください。
本剤のご使用にあたっては、最新の添付文書をご参照ください。

0.2mg/mL注射用懸濁液
COVID-19mRNAVaccine
(nucleoside modified)
筋注用



LOT: Lot番号*
EXP: 使用期限*

最新の添付文書は、上記二次元バーコードをスキャン、または下記URLから入手できます。
(国内では利用できません)

10回分保存バイアル
(1接種:0.5mLが10回分)

廃棄日:日時

外箱及び包装ラベルの記載事項に関する注意⑤



日本向けGS1コード等主な製品コード

統一商品コード	123002400
GS1コード(調剤包装単位)	04987123565202  (01)04987123565202
GS1コード(販売包装単位)	14987123002407  (01)14987123002407
GS1コード(元梱包装単位)	24987123002404
JANコード	4987123002400
HOT(13桁)番号	1821116010101
販売包装単位コード	14987123002407
個別医薬品コード(YJコード)	631341EA1020