

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について⑫

2. V-SYSについて⑪

3. ワクチンの取扱いについて（武田（ノバックス）①）

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

- 組換えタンパクワクチンは世界中で幅広く使用され、長期の使用実績のある技術です。
- 武田社がノババックス社から技術移管を受けて、国内工場¹で製造、流通を行います。
- 免疫を活性化する目的で、アジュバントを含有しています。

留意点

- 接種対象者は18歳以上の方です。

ワクチンに関する最新情報の提供方法

- ✓ 医療関係者/自治体向けHP（承認後に開設予定）
- ✓ 一般（被接種者/接種予定者含む）向けHP（承認後に開設予定）
- ✓ 医療関係者/一般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

〒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 0120-566-087
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）
＜組換えタンパクワクチン- 武田＞

URL <https://www.go-beyond-covid-19.jp/>（承認後に開設）

ワクチンの取扱いについて

● 貯法

- 凍結を避けて2-8°Cで保存。
- 有効期間は9か月です。

● 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、**最小配送単位は1バイアル**です。
- 接種用量は一回接種当たり0.5mlです。

● 調整

- 希釈および溶解操作は不要です。
- 本剤は、無色から僅かに黄色い、澄明から乳白光を呈する液です。

● 接種時の注意点

- 使用前に常温に戻してください。
- 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。
- 一度針を刺したバイアルは6時間以内に使用してください。
- 通常、上腕三角筋に筋肉内接種してください。静脈内、皮下への接種は行わないでください。

武田社組換えタンパクワクチン（ノバボックス）の特長

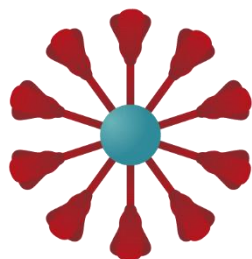
組換えタンパクワクチン

ウイルス抗原（SARS-CoV-2スパイクタンパク）の遺伝子をもとに、昆虫細胞を用いて発現させた遺伝子組換えSARS-CoV-2スパイクタンパク質をナノ粒子化して製造されたワクチンで、免疫の活性化を促進するためにアジュバントが添加されています。ウイルスタンパクをアジュバントとともに直接投与することで免疫応答を引き起こすことが可能です。

組換えタンパクワクチンは不活化ワクチンの一種であり、B型肝炎ウイルスワクチンをはじめ幅広く使用されている技術です。この技術は世界中ですでに広く使用され、長期の使用実績があります。

【有効成分(抗原)】 SARS-CoV-2 rS

昆虫細胞で発現させたスパイク蛋白質（rS）三量体がポリソルベート80を核に配置されたナノ粒子で構成される



【アジュバント】 Matrix-M

キラヤ植物の樹皮から抽出したキラヤサポニンとコレステロール及びホスファチジルコリンをベースにしたケージ様の粒子で構成される

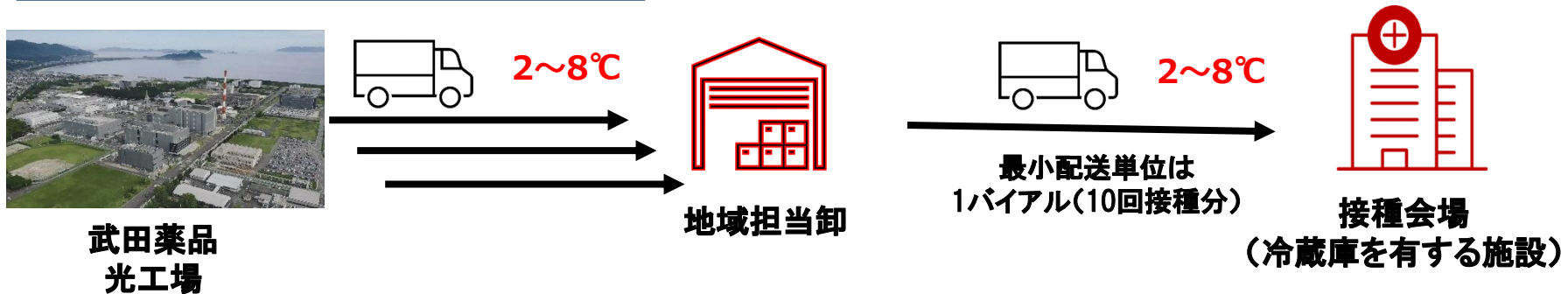


武田社組換えタンパクワクチン（ノババックス）の流通・保管

ワクチンはすべての接種会場に冷蔵(2~8℃)で配送されます。

ワクチンの最小配送単位は1バイアル(10回接種分)です。

流通体制（コールドチェーン）






接種会場での保管・取扱い

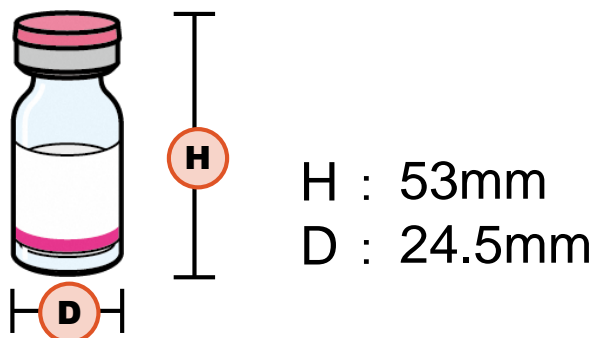
- 凍結を避け**2~8℃**で保管してください
- 本剤の有効期間は**9か月**です



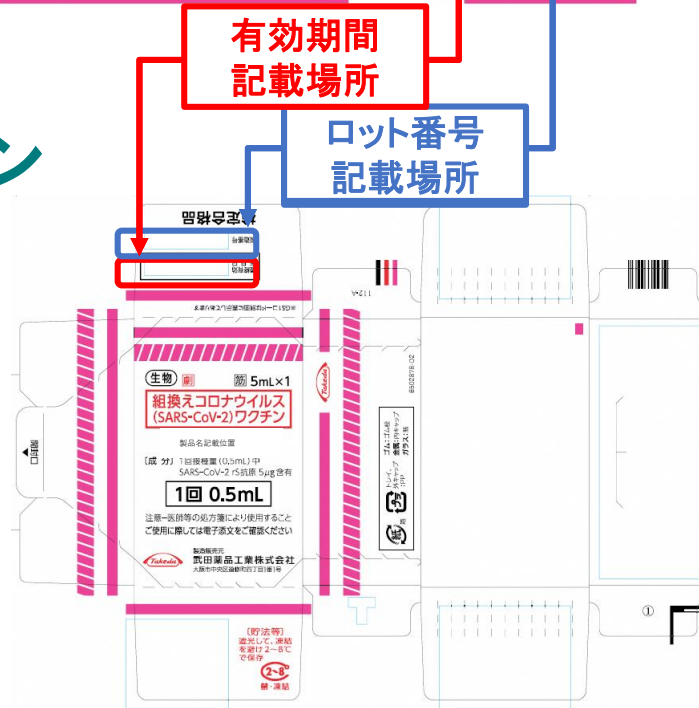
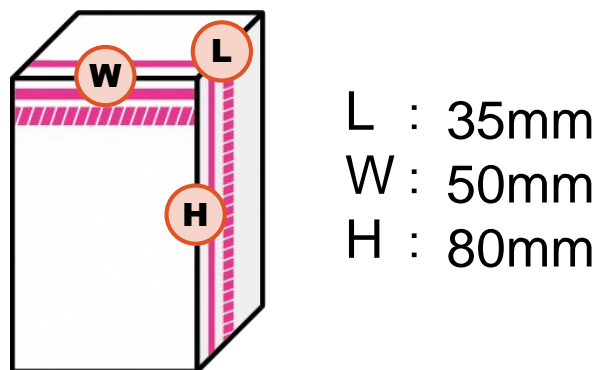
接種運営 事前準備 ワクチン接種に必要な資材/情報

| | | | |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <p>ワクチンと一緒に届く資材</p> | <p>ロット番号シール</p>  <p>英語製品名が記載されます</p> <p>組換えコロナウイルスワクチン</p> <p>武田薬品工業株式会社</p> <p>Lot.NP001</p> <p>二次元コード URLからワクチンの情報が確認できます。 https://www.go-beyond-covid-19.jp/patients_inoculation/</p> <p>(サイトは承認後に開設)</p> | <p>市販直後調査の案内</p>  | <p>添付文書は個装箱の中に同封されません。武田の特設サイト(承認後に開設)からアクセス/入手してください。</p> |
| <p>ワクチンとは別に届く資材</p> | <ul style="list-style-type: none">✓ 接種用注射針✓ 接種用シリンジ | <p>接種用物品(接種用注射針、接種用シリンジ)はワクチンとは別の便で配送業者から届きます。</p> | |
| <p>その他情報・資材</p> | <p>「武田薬品COVID-19 ワクチン関連特設サイト (日本) <組換えタンパクワクチン- 武田>」 URL https://www.go-beyond-covid-19.jp/ (承認後に開設)</p> <ul style="list-style-type: none">■ 添付文書■ ワクチンの取り扱い■ ワクチンの適正使用情報■ ワクチンの安全性・有効性について■ 各ロット(ワクチン)の有効期限■ Q&A  | | |

バイアル及びバイアルラベルのデザイン

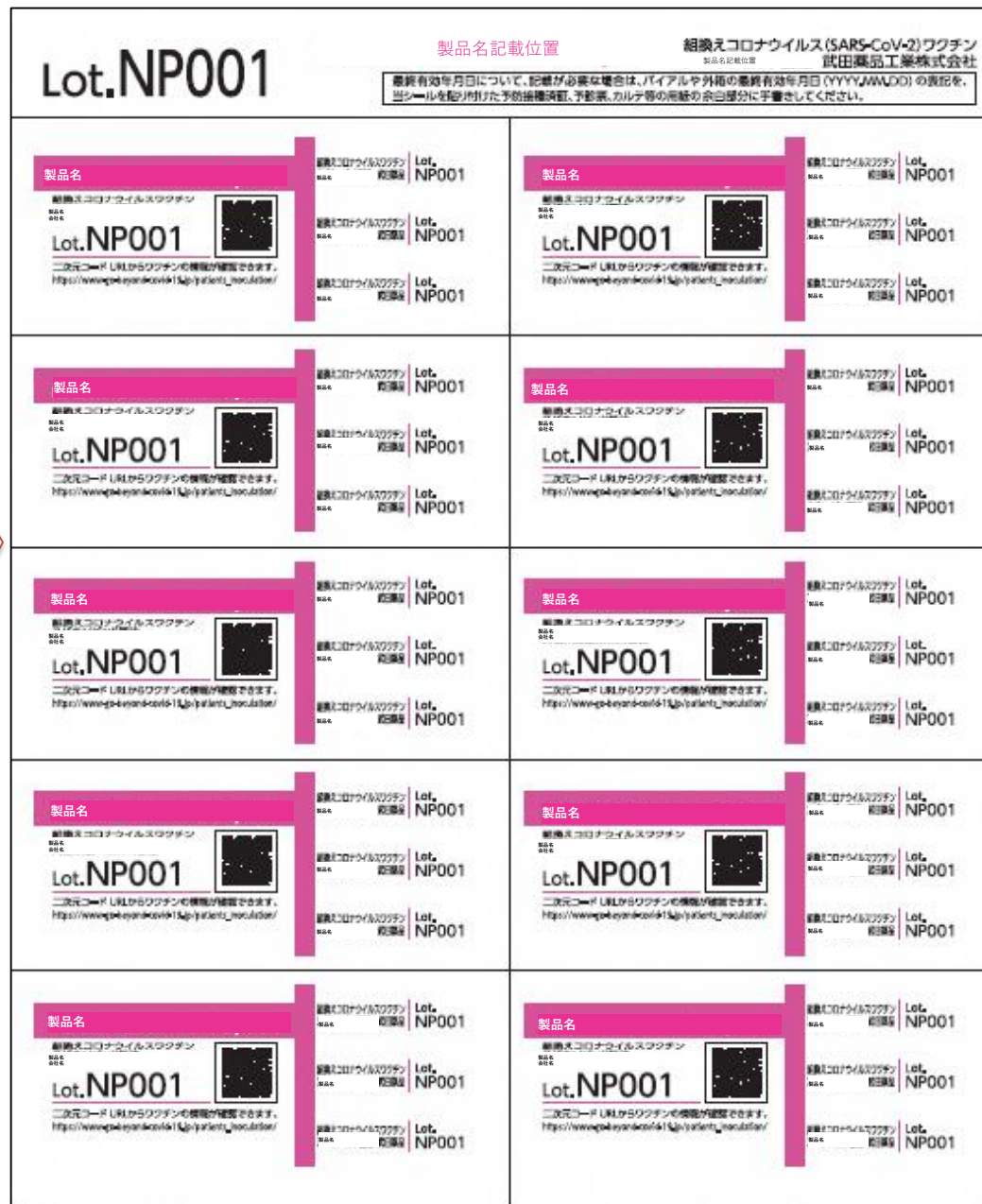


個装箱(1バイアル入り)のデザイン



- バイアルはプラスチックのトレーに固定されています

ワクチン接種に必要な資材 ロット番号シール ①



ロット番号(製造番号)シールは、10
接種分のシールセットが1枚のシー
トに貼られた状態で提供されます

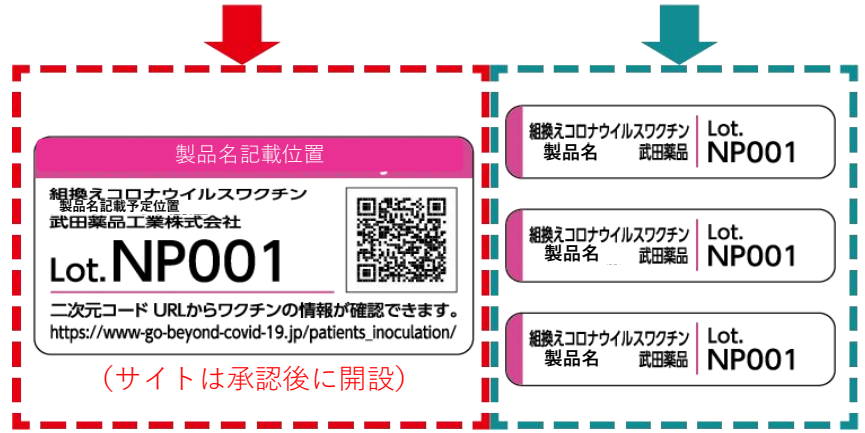
ワクチン接種に必要な資材 ロット番号シール ②

■ 接種したワクチンの製造番号が記載されているロット番号(製造番号)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

- ✓ 二次元コードのある大きなシールが予防接種済証用ロット番号(製造番号)シールです
- ✓ 予診票その他書類には、二次元コードのないロット番号(製造番号)シールをご使用ください



予防接種済証用
ロット番号(製造番号)
シール
その他書類用
ロット番号(製造番号)
シール



ロット番号(製造番号)シールは、10接種分のシールセットが1枚のシート(左記)に貼られた状態で提供されます

本スライドに記載の内容は承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

武田薬品の特設サイトから入手可能な情報・資材

「武田薬品COVID-19 ワクチン関連特設サイト(日本)<組換えタンパクワクチン- 武田>」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をしています

最新情報のご確認の際には特設サイトをご確認ください

URL <https://www.go-beyond-covid-19.jp/> (承認後に開設)

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
- ワクチンの取り扱い
- ワクチンの適正使用情報
- ワクチンの安全性・有効性について
- 各ロット(ワクチン)の有効期限
- Q&A



武田薬品の特設サイトから入手可能な情報・資材

添付文書、各種パンフレットを特設サイト(承認後に開設)に準備しております

取り扱い方法の確認や被接種者様への説明等にご活用ください

- 添付文書
- ワクチン(製品名)の保存及び接種に関する注意
- 適正使用ガイド(医療関係者向け)
- ワクチン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サイト上で、順次ご案内させていただく予定です。

紙媒体資材の提供について、ワクチン配送週確定の情報がV-SYSに掲載された後(通常、納入の2週間前)、弊社MRが順次ご連絡いたします。

MRからの説明等が上記のタイミングより早期に必要な場合、くすり相談室(0120-566-087)までご連絡ください。

添付文書改訂等に伴い紙媒体資材の提供が一時的に滞ることがございます。

可能な限り、滞りのないように提供してまいります。万が一の際には、ご容赦賜りますようお願いいたします。



※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

武田薬品の特設サイトから入手可能な情報・資材

被接種者様向けの特設サイト(承認後に開設)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

各ロット(ワクチン)の有効期限も特設サイトで確認ができます

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番号(製造番号)シールの二次元コードからアクセス可能です



URL (承認後に開設)

https://www.go-beyond-covid-19.jp/patients_inoculation/



副反応情報収集へのご協力をお願い

- **本剤の販売開始後6ヵ月間は、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、医療関係者向けサイト(承認後に開設)より、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関係者向けサイト(承認後に開設)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PMDAへの報告も提出可能となっております。
- いただ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。

(参考) 武田社組換えタンパクワクチン (ノババックス) の特長

本剤の作用機序

本剤の接種により、抗原提示細胞がSARS-CoV-2の組換えスパイク蛋白質を取り込みます。リンパ組織にて抗原提示細胞がT細胞に抗原提示を行い、T細胞がB細胞を刺激することによりCOVID-19 感染症に対する抗体を産生します。

Matrix-Mアジュバントは接種部位、リンパ組織での免疫細胞の働きを促進します。

