

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。
- 武田社がノバボックス社から技術移管を受けて、国内工場で製造、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
- ✓ 一般(被接種者/接種予定者含む)向けHP
- ✓ 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 0120-566-587
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/>

ワクチンの取扱いについて

- 本ワクチンは初回免疫として1回0.5mLを2回、通常、3週間の間隔をおいて、筋肉内に接種し、追加免疫として1回0.5mLを筋肉内に接種するワクチンです。
- 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。

ヌバキソビッド筋注 の取り扱いについて

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

薬価基準：未収載

ヌバキソビッド[®]筋注

NUVAXOVID[™] Intramuscular Injection [組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン]

生物由来製品

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

本日より紹介する概要

- **ヌバキソビッド筋注の特長**
- **事前準備**
 - **流通**
 - **ワクチン接種に必要な資材**
 - **バイアルラベル及び外箱について**
- **取り扱い上の注意**
 - **保管方法、温度管理**
 - **薬剤調製時**
 - **接種時**
- **接種時の手順**
- **適正使用のための情報提供体制**
- **副反応情報収集へのご協力をお願い**

ヌバキノビッド筋注(組換えタンパクワクチン)の特長

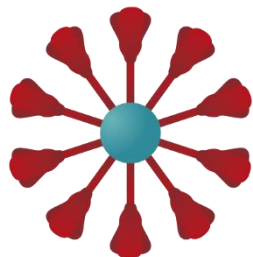
組換えタンパクワクチン

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

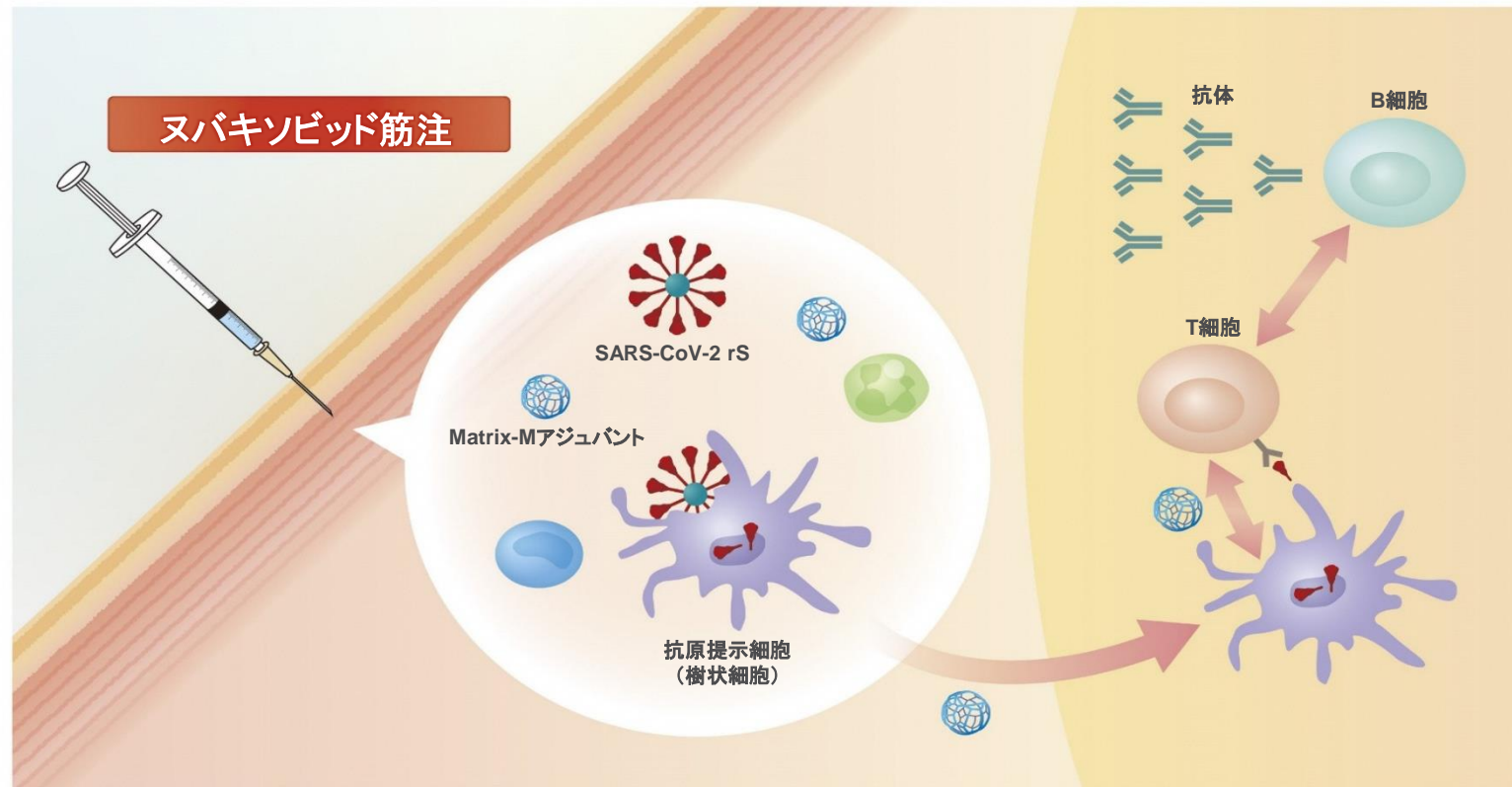


ヌバキソビッド筋注(組換えタンパクワクチン)の特長

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。



事前準備 ヌバキソビッド筋注の流通

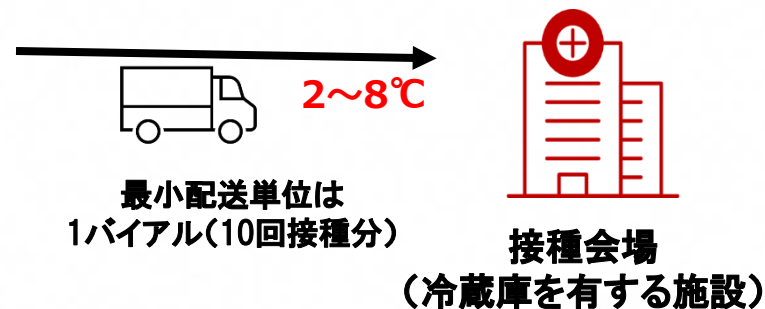
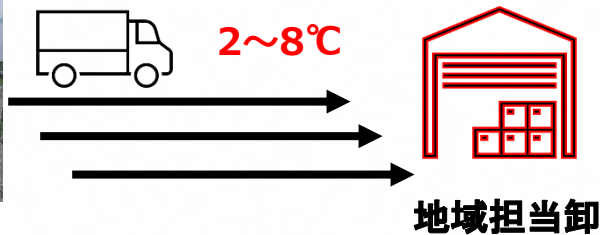
ワクチンはすべての接種会場に**冷蔵(2~8℃)**で配送されます。

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)



武田薬品
光工場



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

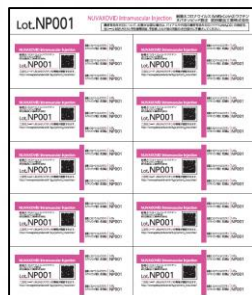
mRNAワクチン(スパイクバックス筋注、コミナティ筋注)のように冷凍保存しないようご注意ください



事前準備 ワクチン接種に必要な資材/情報

ワクチンと一緒に届く資材

ロット番号シール



市販直後調査の案内



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。

ワクチンとは別に届く資材

- ✓ 接種用注射針
- ✓ 接種用シリンジ

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。

その他情報・資材

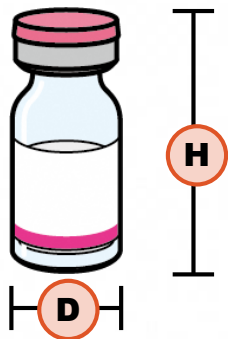
「武田薬品COVID-19 ワクチン関連特設サイト(日本)〈組換えタンパクワクチン- 武田〉」
URL <https://www.go-beyond-covid-19.jp/>

- 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



事前準備: ワクチン接種に必要な資材/情報 バイアルおよび外箱について

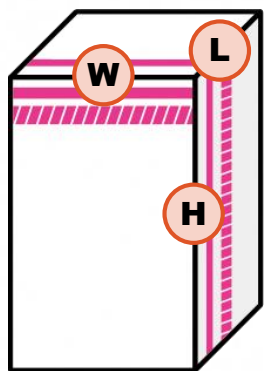
バイアル及びバイアルラベルのデザイン



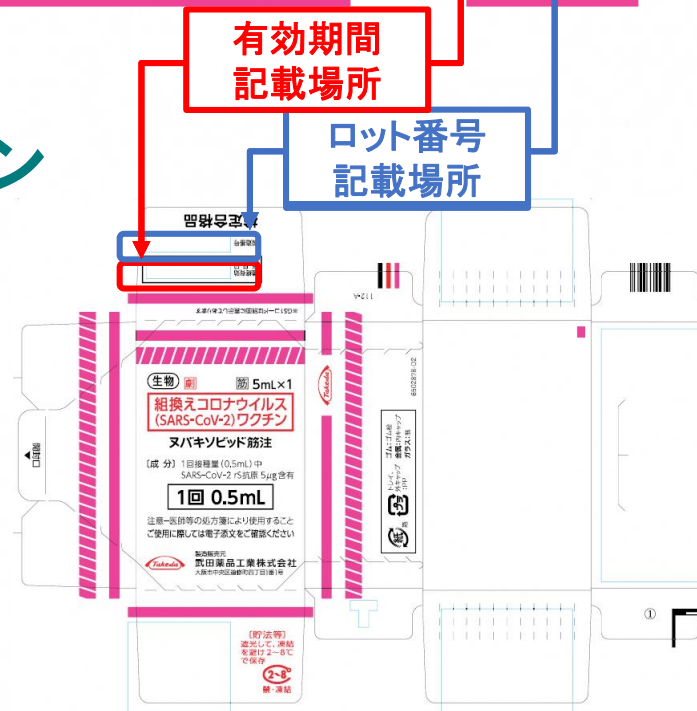
H : 53mm
D : 24.5mm



個装箱(1バイアル入り)のデザイン



L : 35mm
W : 50mm
H : 80mm

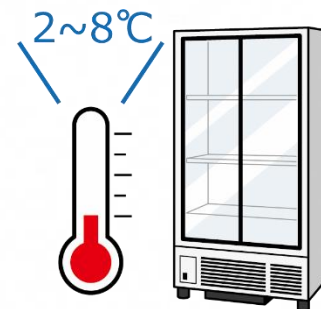


- バイアルはプラスチックのトレーに固定されています

取り扱い上の注意；保管方法

本剤は凍結を避け**2～8℃**で冷蔵保管してください

- 添付されている製造番号シールと外箱横面に記載されている製造番号が一致していることを確認してください。
- ヌバキソビッド筋注は**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ヵ月**です。
- 外箱開封後は**遮光して保存**してください。



mRNAワクチンのように凍結した状態で保管しないようにご注意ください。
(例)スパイクバックス筋注: $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$

取扱い上の注意： 温度管理(保存時、穿刺後の保存時)

遮光下で保存をしてください

保存時

冷蔵保存

2~8°C

- 使用前に常温に戻してください
- 本剤の有効期間は9カ月です

穿刺後の保存時

遮光して保存

2~25°C

- 初回使用から6時間以上経過した薬液は廃棄してください
- 有効期間内に使用してください

薬液は凍結しないでください

取り扱い上の注意：薬剤調製時(1)

薬液を目視で確認し、異常を認めたものは使用しないでください

- 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
- 使用前に**常温に戻して**ください
- 本剤の1バイアルには**10回接種分**の用量が充填されています
- 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
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
- **希釈の必要はなく、溶解操作は不要**です

取り扱い上の注意：薬剤調製時(2)

0.5mL(1接種分)を吸引してください

- 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てから注射針をさし込み、吸引前および吸引ごとに容器を静かに回転させ所要量(0.5mL)を吸引してください
 - ✓ このとき、**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
 - ✓ コアリング(注射針をさし込むときにゴム栓が削られバイアル内に混入すること)を発生させないよう以下の点に注意してください
 - ・ 注射針をゴム栓に対して垂直に穿刺する
 - ・ 回転させながらの穿刺はしない
 - ・ 2回目以降は同じ場所を避けて穿刺する、など
- **バイアルの栓を取り外さない**でください
- **薬液を他の容器に移して使用しない**でください

垂直に
穿刺



取り扱い上の注意：薬剤調製時(3)

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
- 外箱開封後は遮光して保存してください

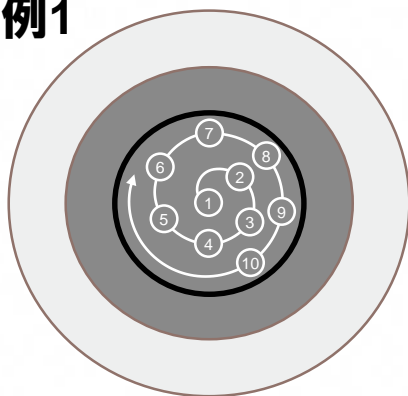
取り扱い上の注意：薬剤調製時・解凍後

薬液(0.5mL)を吸引する際は、コアリングの発生に注意して穿刺してください

- ✓ 注射針をゴム栓に対して垂直に穿刺してください
- ✓ 回転させながらの穿刺はしないでください
- ✓ 2回目以降は同じ場所を避けて穿刺してください など

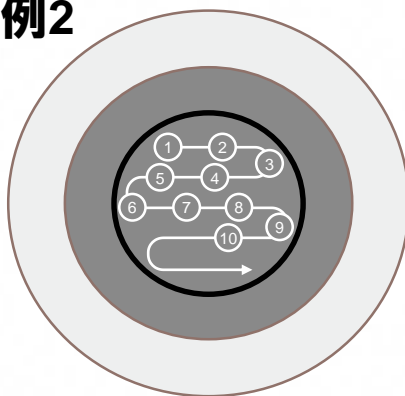
黒線*で示した中央サークルの内側を穿刺してください
前に穿刺した場所と同じ場所を穿刺しないでください

例1



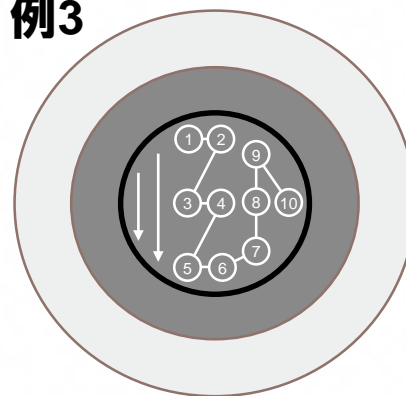
中央から、渦巻き状に
外周に向かって穿刺していく

例2



らせん状に
穿刺していく

例3



タテに穿刺していく

*: 黒線は中央サークルを強調したものです

取り扱い上の注意：接種時(1)

製造番号シールとバイアルラベルに記載されている製造番号を確認してください

- お手元に製造番号シールを用意し、バイアルラベルに記載されている製造番号と一致していることを確認してください
 - ✓ 製造番号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


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

NUVAXOVID Intramuscular Injection

組換えコロナウイルスワクチン
ヌバキソビッド筋注
武田薬品工業株式会社

Lot. NP001



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/

組換えコロナウイルスワクチン | Lot. NP001
ヌバキソビッド筋注 武田薬品

組換えコロナウイルスワクチン | Lot. NP001
ヌバキソビッド筋注 武田薬品

組換えコロナウイルスワクチン | Lot. NP001
ヌバキソビッド筋注 武田薬品

生物製剤 筋 5mL

組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン

1回 0.5mL

最終有効年月日


製造番号

【成分】1回接種量(0.5mL)中
SARS-CoV-2 rS抗原 5μg含有

6602874-01

注意—医師等の処方箋により使用すること
【貯法等】遮光して、凍結を避け2～8℃
で保存

製造販売元 武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道徳町四丁目1番1号



取り扱い上の注意：接種時(2)

**通常、上腕の三角筋に筋肉内接種をしてください
静脈内、皮内、皮下には接種しないでください**

- **注射器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**
- **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、激痛の訴え等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
- **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**

接種時の手順：接種可否の判断

- 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「ヌバキソビッド筋注」であることを確認してください
- 追加免疫の際には、2回目接種後、6ヵ月以上の間隔がおかれてい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

接種時の手順：被接種者の同意取得

■ 被接種者の接種の意思を確認の上、署名等により同意を取得してください

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。
説明等の際に是非ご活用ください。

医薬品リスク管理計画 (RMP)

ヌバキンビッド®筋注の接種を受ける方へ

この冊子は、新型コロナウイルスワクチン[ヌバキンビッド®筋注]の接種を受けた方、または、接種を受ける予定のある方とご家族など、一緒に暮らしている方々に知っておいていただきたい情報を掲載しています。お住まいの自治体からのご案内や情報とあわせてご確認ください。

*以下「ヌバキンビッド®筋注」を本ワクチンと書きます

ヌバキンビッド筋注は接種された方の新型コロナウイルス感染症の発症を予防するワクチンです

- 本ワクチンを接種できるのは18歳以上の方です。
- 初回免疫・追加免疫の接種間隔等は以下のとおりです。

初回免疫 (1回目) → 3~4週間 → 2回目 → 6か月以上 → 追加免疫 (3回目)

- ▶ 初回免疫では、十分な効果を得るために3~4週間の間隔で計2回の接種が必要です。
- ▶ 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回目の接種を受けてください。
- ▶ 追加免疫は、初回免疫として2回目の接種をした日から6か月以上過ぎた方が接種できます(1回接種)

- 本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策(マスクの着用、密集・密接・密閉の回避、手洗いや咳エチケット等)を行ってください。
- 本ワクチンの接種後に副反応(発熱や倦怠感、痛み等)があらわれる可能性を考慮して接種当日や翌日の予定を立てることをお勧めします。

1回目に本ワクチンを接種した方は、原則として2回目も本ワクチンの接種を受けてください
2回目の接種日は、お住まいの自治体や接種を受けた医療機関等でご確認ください

初回免疫:2回目の接種日 / (年 月)

初回免疫:2回目の接種会場

1回目のワクチン接種時に2回目の予約をしましょう
携帯またはカレンダーに2回目の予約日を記入しましょう

※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

接種時の手順：接種後の説明

■ 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
- ✓ 接種後に施設を出てからは、翌日以降も含めて、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
- ✓ 本剤は初回免疫として、通常、3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

適正使用のための情報提供体制①

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(日本)＜組換えタンパクワクチン- 武田＞

<https://www.go-beyond-covid-19.jp/>

- くすり相談室ダイヤル

武田薬品工業株式会社 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 0120-566-587
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

- 各種パンフレット

適正使用のための情報提供体制②

「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是非こちらをご確認ください

URL <https://www.go-beyond-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



適正使用のための情報提供体制③

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きます。

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(0120-566-587)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

適正使用のための情報提供体制④

被接種者様向けの情報サイト

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

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。