

## 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

## 2. 各ワクチンの取扱いについて

## 3. HPVワクチンについて

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第21回）



注意—特例承認医薬品

# ファイザー新型コロナウイルスワクチンに関するご説明

## [目次]

1. コミナティの有効期間延長のお知らせ
2. 市販直後調査ご協力をお願い

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

 **コミナティ**

筋注 (1価:起源株)

筋注 5~11歳用 (1価:起源株)

筋注 6カ月~4歳用 (1価:起源株)

RTU筋注 (2価:起源株/オミクロン株)

COMIRNATY intramuscular injection (Monovalent:Original)

COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old (Monovalent:Original)

COMIRNATY intramuscular injection for 6 months to 4 years old (Monovalent:Original)

COMIRNATY RTU intramuscular injection (Bivalent:Original/Omicron)

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

劇薬 処方箋医薬品<sup>※</sup> 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること 薬価基準:適用外



# 1. コミナティの有効期間延長のお知らせ

- 「コミナティ」の下記4製剤の有効期間延長（12ヵ月⇒18ヵ月）が承認されました
- 特に、「コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）」について、有効期間延長に伴い、厚生労働省の事務連絡にて、有効期限を迎えた場合であっても一定期間保管するよう指定のあったロットのワクチンについても、再度ご使用いただけることとなりました※1

## 対象製剤

## ご留意事項



**コミナティ筋注5～11歳用  
（1価：起源株）**

（キャップ・ラベルの色：オレンジ）

- 事務連絡で一定期間保管するよう指定のあったロットのワクチンについても、再度ご使用いただけることとなりました

<対象ロット>（太字：延長後の有効期限）

**【2023年4月末】**FN5988（延長前：2022年10月末）

**【2023年5月末】**FP0362、FR4267（延長前：2022年11月末）

- 有効期間の延長は全ての5～11歳用製剤が対象です
- 適切な温度管理のもと保管していたバイアルは、延長された有効期限にもとづいて使用可能です※1



**コミナティ筋注6ヵ月～4歳用  
（1価：起源株）**

（キャップ・ラベルの色：マルーン（栗色））

- 有効期間の延長は全ての6ヵ月～4歳用製剤、および、全てのオミクロン株対応用製剤が対象です



**コミナティRTU筋注  
（2価：起源株／オミクロン株BA.1）**

（キャップ・ラベルの色：グレー）

- 適切な温度管理のもと保管していたバイアルは、延長された有効期限にもとづいて使用可能です※1



**コミナティRTU筋注  
（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）**

（キャップ・ラベルの色：グレー）

※1：移送後冷蔵保存しているなど、-90～-60℃以外で保管されているバイアルや再冷凍したバイアルは、本件の対象外となります

各製剤のロット毎の具体的な有効期限が記載された最新のロット一覧、および、最新の添付文書は、「ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト」>「製品情報」タブの各製剤ページよりご確認くださいませ

<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp>

掲載内容は2022年12月16日時点の情報です



## 2. 市販直後調査ご協力のお願い

- 「コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）」、「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株）※1」を対象に、市販直後調査を実施しています
- 弊社MRや医薬品卸売販売担当者より、各ご施設へご連絡・訪問させていただきますので、地域の医療機関にご協力いただけるよう、周知いただけますと幸いです
- ファイザーでは、市販直後調査期間中、ワクチンとの因果関係や重篤性にかかわらず、コミナティ接種後に発現した**“すべての症状（有害事象）”**を収集しています

MRもしくは医薬品卸売販売担当者(MS)が  
ご施設にご連絡・訪問させていただきます

接種施設 /  
集団接種会場



MR

接種施設



医薬品卸売販売担当者  
(MS)

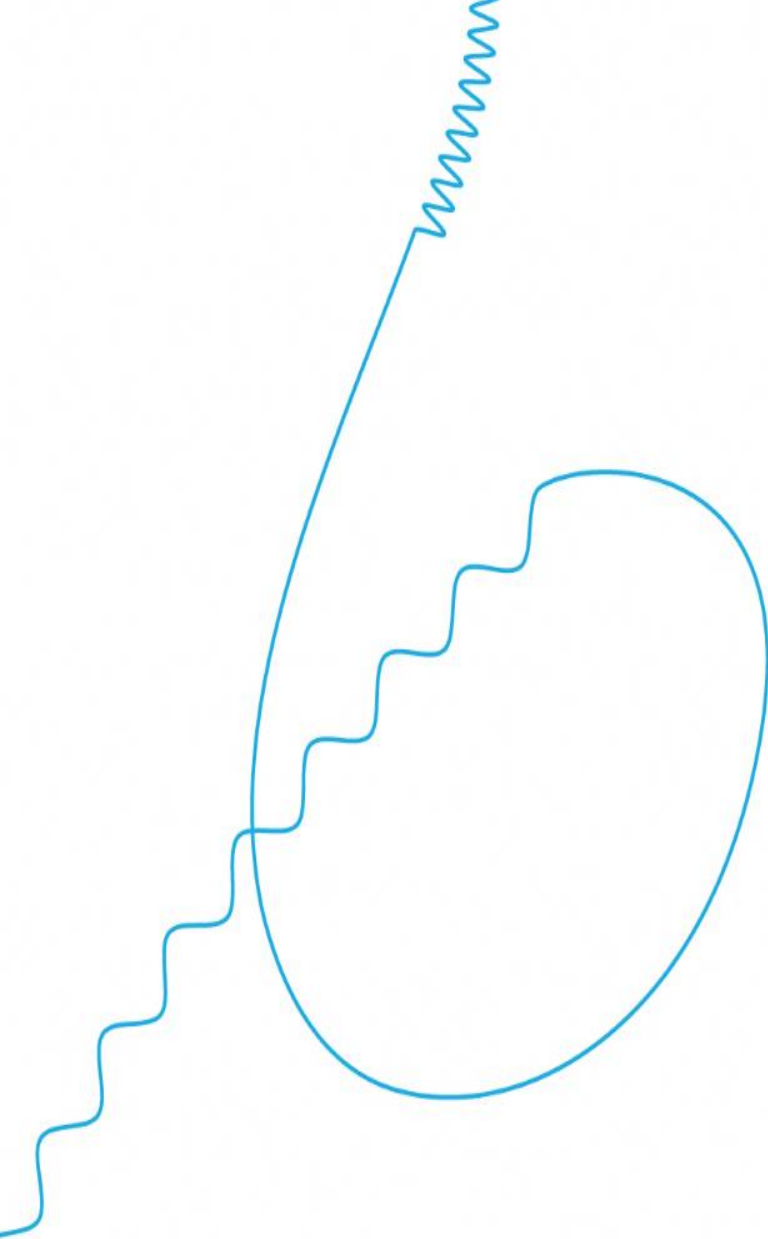
市販直後調査の目的と、  
訪問の際に実施させていただくこと

### 【市販直後調査の目的】

- ✓ 医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、医薬品の適正な使用に関する理解を促す
- ✓ 重篤な副反応等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施する
- ✓ 副反応等の被害を最小限にする

- ✓ 本剤が市販直後調査対象・期間中である旨の伝達
- ✓ 適正使用情報のご説明  
(例：添文、使用方法のご説明など)
- ✓ 副反応が発現した場合の自発報告の依頼

※1：「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）」と「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）」の2製剤を指します



---

# 令和4年12月16日 自治体向け説明会

モデルナ・ジャパン

# Ⅰ 本日本日お伝えすること

- **スパイクバックス筋注\_添付文書改訂のご案内**
  - ( 1 価 : 起源株 )
  - ( 2 価 : 起源株 / オミクロン株 B A . 1 )
  - ( 2 価 : 起源株 / オミクロン株 B A . 4 - 5 )
  
- **バイアルの有効期限の確認方法について**

## 改訂の概要

本剤の12歳以上18歳未満を対象とした追加免疫に係る海外第Ⅱ/Ⅲ相試験の成績等を踏まえ以下の変更を行いました。

| 改訂項目  | 改訂内容   |
|---|--|
| 7. 用法及び用量に関連する注意<br>7.2 追加免疫<br>7.2.1 接種対象者 | 追加免疫に係る接種対象者を「18歳以上」から「12歳以上」に変更                     |
| 9. 特定の背景を有する者に関する注意<br>9.7 小児等              | 2価（起源株／オミクロン株）ワクチンについて、「12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。」に変更 |
| 11. 副作用<br>11.2 その他の副反応                     | 臨床試験結果を踏まえて変更  |
| 17. 臨床成績                                    | 試験結果を追記  |

# 【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

## スパイクバックス筋注（1価：起源株）

下線部は変更箇所

| 改訂後  |  |           |                      | 改訂前  |  |           |                      |
|--|--|-----------|----------------------|--|--|-----------|----------------------|
| <b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br><b>7.2 追加免疫</b><br><b>7.2.1 接種対象者</b><br>過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある <u>12</u> 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。 |  |           |                      | <b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br><b>7.2 追加免疫</b><br><b>7.2.1 接種対象者</b><br>過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある <u>18</u> 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。 |  |           |                      |
| <b>11. 副反応</b><br><b>11.2 その他の副反応</b>  |  |           |                      | <b>11. 副反応</b><br><b>11.2 その他の副反応</b>  |  |           |                      |
|  | 1%以上   | 1%未満      | 頻度不明                 |  | 1%以上   | 1%未満      | 頻度不明                 |
| 局所症状<br>(注射部位)   | 疼痛 ( <u>92.2%</u> ) <sup>a)</sup> 、腫脹・硬結 ( <u>16.1%</u> ) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 ( <u>11.9%</u> ) <sup>a)</sup> 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) <sup>b)</sup> | そう痒感、じん麻疹 |                      | 局所症状<br>(注射部位)   | 疼痛 ( <u>92.6%</u> ) <sup>a)</sup> 、腫脹・硬結 ( <u>16.5%</u> ) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 ( <u>12.2%</u> ) <sup>a)</sup> 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) <sup>b)</sup> | そう痒感、じん麻疹 |                      |
| 精神神経系  | 頭痛 ( <u>65.3%</u> ) <sup>a)</sup>  |           | 急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚 | 精神神経系  | 頭痛 ( <u>66.4%</u> ) <sup>a)</sup>  |           | 急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚 |
| 消化器  | 悪心・嘔吐 ( <u>22.9%</u> ) <sup>a)</sup>   |           |                      | 消化器  | 悪心・嘔吐 ( <u>23.6%</u> ) <sup>a)</sup>   |           |                      |
| 筋・骨格系  | 筋肉痛 ( <u>58.6%</u> ) <sup>a)</sup> 、関節痛 ( <u>43.0%</u> ) <sup>a)</sup>   |           |                      | 筋・骨格系  | 筋肉痛 ( <u>60.4%</u> ) <sup>a)</sup> 、関節痛 ( <u>44.6%</u> ) <sup>a)</sup>   |           |                      |
| 皮膚   |  | 発疹        |                      | 皮膚   |  | 発疹        |                      |
| 血液   | リンパ節症 ( <u>22.2%</u> ) <sup>a,c)</sup>   |           |                      | 血液   | リンパ節症 ( <u>21.9%</u> ) <sup>a,c)</sup>   |           |                      |
| その他  | 疲労 ( <u>69.4%</u> ) <sup>a)</sup> 、悪寒 ( <u>44.4%</u> ) <sup>a)</sup> 、発熱 ( <u>14.5%</u> ) <sup>a)</sup>  | 顔面腫脹      |                      | その他  | 疲労 ( <u>70.6%</u> ) <sup>a)</sup> 、悪寒 ( <u>45.9%</u> ) <sup>a)</sup> 、発熱 ( <u>15.4%</u> ) <sup>a)</sup>  | 顔面腫脹      |                      |
| a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度<br>b) 接種後 7 日目に降に認められることがある<br>c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛  |  |           |                      | a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度<br>b) 接種後 7 日目に降に認められることがある<br>c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛  |  |           |                      |



# 【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

## スパイクバックス筋注（1価：起源株）

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.5 海外第II/III相試験（追加免疫）

初回免疫として本剤 0.5mL の 2 回接種を完了した 12～17 歳の者を対象に、2 回目接種から 5 ヶ月以上後に追加免疫として本剤 0.25mL を 1 回接種したときの安全性、反応原性及び免疫原性を検討した。追加免疫として本剤 0.25mL を 1 回接種した 372 例のうち、追加免疫前の SARS-CoV-2 検査結果が陰性で免疫原性評価が規定どおり行われた 327 例を対象に接種後 28 日のシュードウイルスに対する血清中和抗体濃度及び中和抗体応答率を評価し、17.1.2 海外第III相試験の初回免疫後（2 回目接種 28 日後）の成績と比較した。結果は表 10 のとおりであった<sup>5)</sup>。

表 10 追加免疫時のシュードウイルスに対する血清中和抗体濃度及び中和抗体応答率

|                           | 12～17歳         |                                     | 18～25歳         |                                     | GMR<br>[両側95%CI] <sup>b, c)</sup><br>(12～17歳<br>vs18～25歳) |
|---------------------------|----------------|-------------------------------------|----------------|-------------------------------------|---|
|                           | N              | GLSM <sup>a, b)</sup><br>[両側95%CI]  | N              | GLSM <sup>a, b)</sup><br>[両側95%CI]  |   |
| 血清中和<br>抗体濃度              | 257            | 7172.043<br>[6535.156,<br>7870.999] | 294            | 1400.411<br>[1283.794,<br>1527.622] | 5.121[4.509,<br>5.817]                                    |
| 中和抗体<br>応答率 <sup>d)</sup> | n/N<br>257/257 | %<br>100<br>[98.6, 100.0]           | n/N<br>292/294 | %<br>99.3<br>[97.6, 99.9]           | 抗体応答率の差<br>[両側95%CI] <sup>e)</sup><br>0.7<br>[-0.8, 2.4]  |

N=評価例数、n=中和抗体応答がみられた被験者数

CI:信頼区間、GLSM:幾何最小二乗平均、GMR:幾何平均比

a) 抗体価が LLOQ 未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値が用いられ、抗体価が定量上限 (ULOQ) 超の場合、ULOQ の値が用いられた。

b) 臨床試験 (17.1.5 海外第II/III相試験、17.1.1 海外第III相試験 (18～25 歳)) を固定効果とした ANCOVA

(新設)

# 【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

## スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）

下線部は変更箇所

| 改訂後  |   | 改訂前   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
|--|---|---|----------------------|------|------|----------------|---|-----------|--|-------|--------------------------|--|----------------------|-----|-----------------------------|--|--|-------|--|--|--|----|--|----|--|----|-------------------------------|--|--|-----|--|------|--|--|--|--|------|------|------|----------------|---|-----------|--|-------|--------------------------|--|----------------------|-----|-----------------------------|--|--|-------|--|--|--|----|--|----|--|----|-------------------------------|--|--|-----|--|------|--|
| <b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br><b>7.2 接種対象者</b><br>過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある <u>12歳</u> 以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。  |   | <b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br><b>7.2 接種対象者</b><br>過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある <u>18歳</u> 以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。 |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| <b>9. 特定の背景を有する者に関する注意</b><br><b>9.7 小児等</b><br><u>12歳未満</u> を対象とした臨床試験は実施していない。   |   | <b>9. 特定の背景を有する者に関する注意</b><br><b>9.7 小児等</b><br><u>18歳未満</u> を対象とした臨床試験は実施していない。  |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| <b>11. 副反応</b><br><b>11.2 その他の副反応</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状<br/>(注射部位)</td> <td>疼痛 (92.2%)<sup>a)</sup>、腫脹・硬結 (16.1%)<sup>a)</sup>、発赤・紅斑 (11.9%)<sup>a)</sup>、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等)<sup>b)</sup></td> <td>そう痒感、じん麻疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛 (65.3%)<sup>a)</sup></td> <td></td> <td>急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐 (22.9%)<sup>a)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛 (58.6%)<sup>a)</sup>、関節痛 (43.0%)<sup>a)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>リンパ節症 (22.2%)<sup>a,c)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労 (69.4%)<sup>a)</sup>、悪寒 (44.4%)<sup>a)</sup>、発熱 (14.5%)<sup>a)</sup></td> <td>顔面腫脹</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> |   |   | 1%以上                 | 1%未満 | 頻度不明 | 局所症状<br>(注射部位) | 疼痛 (92.2%) <sup>a)</sup> 、腫脹・硬結 (16.1%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 (11.9%) <sup>a)</sup> 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) <sup>b)</sup> | そう痒感、じん麻疹 |  | 精神神経系 | 頭痛 (65.3%) <sup>a)</sup> |  | 急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚 | 消化器 | 悪心・嘔吐 (22.9%) <sup>a)</sup> |  |  | 筋・骨格系 | 筋肉痛 (58.6%) <sup>a)</sup> 、関節痛 (43.0%) <sup>a)</sup> |  |  | 皮膚 |  | 発疹 |  | 血液 | リンパ節症 (22.2%) <sup>a,c)</sup> |  |  | その他 | 疲労 (69.4%) <sup>a)</sup> 、悪寒 (44.4%) <sup>a)</sup> 、発熱 (14.5%) <sup>a)</sup> | 顔面腫脹 |  | <b>11. 副反応</b><br><b>11.2 その他の副反応</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状<br/>(注射部位)</td> <td>疼痛 (92.3%)<sup>a)</sup>、腫脹・硬結 (16.2%)<sup>a)</sup>、発赤・紅斑 (12.1%)<sup>a)</sup>、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等)<sup>b)</sup></td> <td>そう痒感、じん麻疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛 (65.9%)<sup>a)</sup></td> <td></td> <td>急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐 (23.3%)<sup>a)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛 (59.9%)<sup>a)</sup>、関節痛 (44.3%)<sup>a)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>リンパ節症 (21.8%)<sup>a,c)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労 (70.2%)<sup>a)</sup>、悪寒 (45.3%)<sup>a)</sup>、発熱 (15.1%)<sup>a)</sup></td> <td>顔面腫脹</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> |  |  | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 | 局所症状<br>(注射部位) | 疼痛 (92.3%) <sup>a)</sup> 、腫脹・硬結 (16.2%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 (12.1%) <sup>a)</sup> 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) <sup>b)</sup> | そう痒感、じん麻疹 |  | 精神神経系 | 頭痛 (65.9%) <sup>a)</sup> |  | 急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚 | 消化器 | 悪心・嘔吐 (23.3%) <sup>a)</sup> |  |  | 筋・骨格系 | 筋肉痛 (59.9%) <sup>a)</sup> 、関節痛 (44.3%) <sup>a)</sup> |  |  | 皮膚 |  | 発疹 |  | 血液 | リンパ節症 (21.8%) <sup>a,c)</sup> |  |  | その他 | 疲労 (70.2%) <sup>a)</sup> 、悪寒 (45.3%) <sup>a)</sup> 、発熱 (15.1%) <sup>a)</sup> | 顔面腫脹 |  |
|  | 1%以上  | 1%未満  | 頻度不明                 |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 局所症状<br>(注射部位)   | 疼痛 (92.2%) <sup>a)</sup> 、腫脹・硬結 (16.1%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 (11.9%) <sup>a)</sup> 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) <sup>b)</sup> | そう痒感、じん麻疹   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 精神神経系  | 頭痛 (65.3%) <sup>a)</sup>  |   | 急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚 |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 消化器  | 悪心・嘔吐 (22.9%) <sup>a)</sup>   |   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 筋・骨格系  | 筋肉痛 (58.6%) <sup>a)</sup> 、関節痛 (43.0%) <sup>a)</sup>  |   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 皮膚   |   | 発疹  |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 血液   | リンパ節症 (22.2%) <sup>a,c)</sup>   |   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| その他  | 疲労 (69.4%) <sup>a)</sup> 、悪寒 (44.4%) <sup>a)</sup> 、発熱 (14.5%) <sup>a)</sup>  | 顔面腫脹  |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
|  | 1%以上  | 1%未満  | 頻度不明                 |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 局所症状<br>(注射部位)   | 疼痛 (92.3%) <sup>a)</sup> 、腫脹・硬結 (16.2%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 (12.1%) <sup>a)</sup> 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) <sup>b)</sup> | そう痒感、じん麻疹   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 精神神経系  | 頭痛 (65.9%) <sup>a)</sup>  |   | 急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚 |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 消化器  | 悪心・嘔吐 (23.3%) <sup>a)</sup>   |   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 筋・骨格系  | 筋肉痛 (59.9%) <sup>a)</sup> 、関節痛 (44.3%) <sup>a)</sup>  |   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 皮膚   |   | 発疹  |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 血液   | リンパ節症 (21.8%) <sup>a,c)</sup>   |   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| その他  | 疲労 (70.2%) <sup>a)</sup> 、悪寒 (45.3%) <sup>a)</sup> 、発熱 (15.1%) <sup>a)</sup>  | 顔面腫脹  |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度<br>b) 接種後7日目以降に認められることがある<br>c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛  |   | a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度<br>b) 接種後7日目以降に認められることがある<br>c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |

## 【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

### スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）

下線部は変更箇所

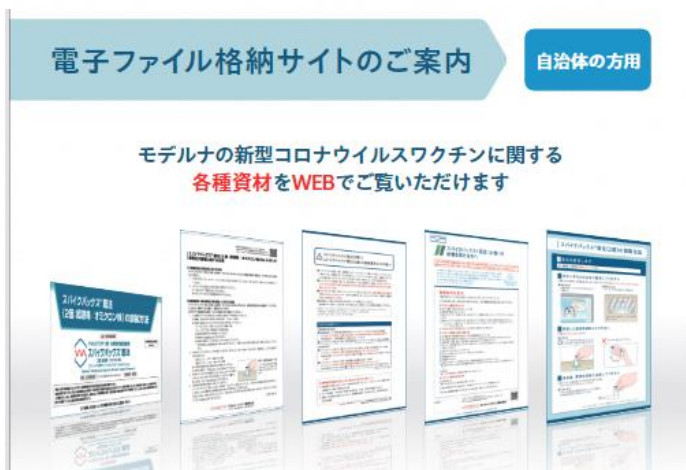
| 改訂後  |   | 改訂前   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
|--|---|---|----------------------|------|------|----------------|---|-----------|--|-------|--------------------------|--|----------------------|-----|-----------------------------|--|--|-------|--|--|--|----|--|----|--|----|-------------------------------|--|--|-----|--|------|--|--|--|--|------|------|------|----------------|---|-----------|--|-------|--------------------------|--|----------------------|-----|-----------------------------|--|--|-------|--|--|--|----|--|----|--|----|-------------------------------|--|--|-----|--|------|--|
| <b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br><b>7.2 接種対象者</b><br>過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある <u>12</u> 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。  |   | <b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br><b>7.2 接種対象者</b><br>過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある <u>18</u> 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。 |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| <b>9. 特定の背景を有する者に関する注意</b><br><b>9.7 小児等</b><br><u>12</u> 歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。   |   | <b>9. 特定の背景を有する者に関する注意</b><br><b>9.7 小児等</b><br><u>18</u> 歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。  |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| <b>11. 副反応</b><br><b>11.2 その他の副反応</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状<br/>(注射部位)</td> <td>疼痛 (92.2%)<sup>a)</sup>、腫脹・硬結 (16.1%)<sup>a)</sup>、発赤・紅斑 (11.9%)<sup>a)</sup>、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等)<sup>b)</sup></td> <td>そう痒感、じん麻疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛 (65.3%)<sup>a)</sup></td> <td></td> <td>急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐 (22.9%)<sup>a)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛 (58.6%)<sup>a)</sup>、関節痛 (43.0%)<sup>a)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>リンパ節症 (22.2%)<sup>a,c)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労 (69.4%)<sup>a)</sup>、悪寒 (44.4%)<sup>a)</sup>、発熱 (14.5%)<sup>a)</sup></td> <td>顔面腫脹</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> |   |   | 1%以上                 | 1%未満 | 頻度不明 | 局所症状<br>(注射部位) | 疼痛 (92.2%) <sup>a)</sup> 、腫脹・硬結 (16.1%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 (11.9%) <sup>a)</sup> 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) <sup>b)</sup> | そう痒感、じん麻疹 |  | 精神神経系 | 頭痛 (65.3%) <sup>a)</sup> |  | 急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚 | 消化器 | 悪心・嘔吐 (22.9%) <sup>a)</sup> |  |  | 筋・骨格系 | 筋肉痛 (58.6%) <sup>a)</sup> 、関節痛 (43.0%) <sup>a)</sup> |  |  | 皮膚 |  | 発疹 |  | 血液 | リンパ節症 (22.2%) <sup>a,c)</sup> |  |  | その他 | 疲労 (69.4%) <sup>a)</sup> 、悪寒 (44.4%) <sup>a)</sup> 、発熱 (14.5%) <sup>a)</sup> | 顔面腫脹 |  | <b>11. 副反応</b><br><b>11.2 その他の副反応</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状<br/>(注射部位)</td> <td>疼痛 (92.3%)<sup>a)</sup>、腫脹・硬結 (16.2%)<sup>a)</sup>、発赤・紅斑 (12.1%)<sup>a)</sup>、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等)<sup>b)</sup></td> <td>そう痒感、じん麻疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛 (65.9%)<sup>a)</sup></td> <td></td> <td>急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐 (23.3%)<sup>a)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛 (59.9%)<sup>a)</sup>、関節痛 (44.3%)<sup>a)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>リンパ節症 (21.8%)<sup>a,c)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労 (70.2%)<sup>a)</sup>、悪寒 (45.3%)<sup>a)</sup>、発熱 (15.1%)<sup>a)</sup></td> <td>顔面腫脹</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> |  |  | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 | 局所症状<br>(注射部位) | 疼痛 (92.3%) <sup>a)</sup> 、腫脹・硬結 (16.2%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 (12.1%) <sup>a)</sup> 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) <sup>b)</sup> | そう痒感、じん麻疹 |  | 精神神経系 | 頭痛 (65.9%) <sup>a)</sup> |  | 急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚 | 消化器 | 悪心・嘔吐 (23.3%) <sup>a)</sup> |  |  | 筋・骨格系 | 筋肉痛 (59.9%) <sup>a)</sup> 、関節痛 (44.3%) <sup>a)</sup> |  |  | 皮膚 |  | 発疹 |  | 血液 | リンパ節症 (21.8%) <sup>a,c)</sup> |  |  | その他 | 疲労 (70.2%) <sup>a)</sup> 、悪寒 (45.3%) <sup>a)</sup> 、発熱 (15.1%) <sup>a)</sup> | 顔面腫脹 |  |
|  | 1%以上  | 1%未満  | 頻度不明                 |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 局所症状<br>(注射部位)   | 疼痛 (92.2%) <sup>a)</sup> 、腫脹・硬結 (16.1%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 (11.9%) <sup>a)</sup> 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) <sup>b)</sup> | そう痒感、じん麻疹   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 精神神経系  | 頭痛 (65.3%) <sup>a)</sup>  |   | 急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚 |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 消化器  | 悪心・嘔吐 (22.9%) <sup>a)</sup>   |   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 筋・骨格系  | 筋肉痛 (58.6%) <sup>a)</sup> 、関節痛 (43.0%) <sup>a)</sup>  |   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 皮膚   |   | 発疹  |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 血液   | リンパ節症 (22.2%) <sup>a,c)</sup>   |   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| その他  | 疲労 (69.4%) <sup>a)</sup> 、悪寒 (44.4%) <sup>a)</sup> 、発熱 (14.5%) <sup>a)</sup>  | 顔面腫脹  |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
|  | 1%以上  | 1%未満  | 頻度不明                 |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 局所症状<br>(注射部位)   | 疼痛 (92.3%) <sup>a)</sup> 、腫脹・硬結 (16.2%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 (12.1%) <sup>a)</sup> 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) <sup>b)</sup> | そう痒感、じん麻疹   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 精神神経系  | 頭痛 (65.9%) <sup>a)</sup>  |   | 急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚 |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 消化器  | 悪心・嘔吐 (23.3%) <sup>a)</sup>   |   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 筋・骨格系  | 筋肉痛 (59.9%) <sup>a)</sup> 、関節痛 (44.3%) <sup>a)</sup>  |   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 皮膚   |   | 発疹  |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| 血液   | リンパ節症 (21.8%) <sup>a,c)</sup>   |   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| その他  | 疲労 (70.2%) <sup>a)</sup> 、悪寒 (45.3%) <sup>a)</sup> 、発熱 (15.1%) <sup>a)</sup>  | 顔面腫脹  |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |
| a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度<br>b) 接種後 7 日目以降に認められることがある<br>c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛  |   | a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度<br>b) 接種後 7 日目以降に認められることがある<br>c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛   |                      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |  |  |  |      |      |      |                |   |           |  |       |                          |  |                      |     |                             |  |  |       |  |  |  |    |  |    |  |    |                               |  |  |     |  |      |  |

# 関連資料のご案内

## ① モデルナ社ホームページからアクセス



## ② 電子ファイル格納サイトからアクセス



### アクセス方法

左の二次元コードを読み取るか、以下のリンクにアクセスください  
<https://takecarecovid19moderna.jp/>

1 「自治体の皆さま」をクリックします

2 1価または2価のアイコンをクリックします

3 「資料一覧」から各種資料が閲覧できます

# バイアル有効期限の確認方法

① モデルナ社ホームページからアクセス

## ツール



### 副反応報告サイト

当社製品投与後に観察された有害事象報告をおこなう



### 温度逸脱時参照ツール

投与前に温度逸脱が認められた可能性のあるスパイクボックス筋注のバイアルの扱いを参照する



### バイアルの有効期限確認

スパイクボックス筋注の有効期限データをバイアルのロット番号から探す

《参考》  
スパイクボックス筋注  
(2 価：起源株/オミクロン株 BA.1)

ロット番号と有効期限

| ロット番号   | 有効期限      |
|---------|-----------|
| 200040A | 4/22/2023 |
| 200041A | 4/27/2023 |
| 200042A | 4/29/2023 |
| 200043A | 4/30/2023 |
| 200044A | 5/2/2023  |
| 200046A | 5/3/2023  |
| 200047A | 5/5/2023  |
| 200050A | 5/12/2023 |

# I 本日本お伝えしたこと

- スパイクバックス筋注\_添付文書改訂のご案内
  - (1 価 : 起源株)
  - (2 価 : 起源株 / オミクロン株 B A . 1 )
  - (2 価 : 起源株 / オミクロン株 B A . 4 - 5 )

## ご連絡内容の要約

- ✓ 追加免疫の対象年齢が18歳以上から12歳以上に引き下げとなりました。
- ✓ 追加免疫の臨床試験が追加になり、副反応の発現率が変更しております。
- ✓ 上記に合わせ関連資材の修正を順次対応しております。

詳細については添付文書等の最新情報をご参照いただきますようお願い致します。