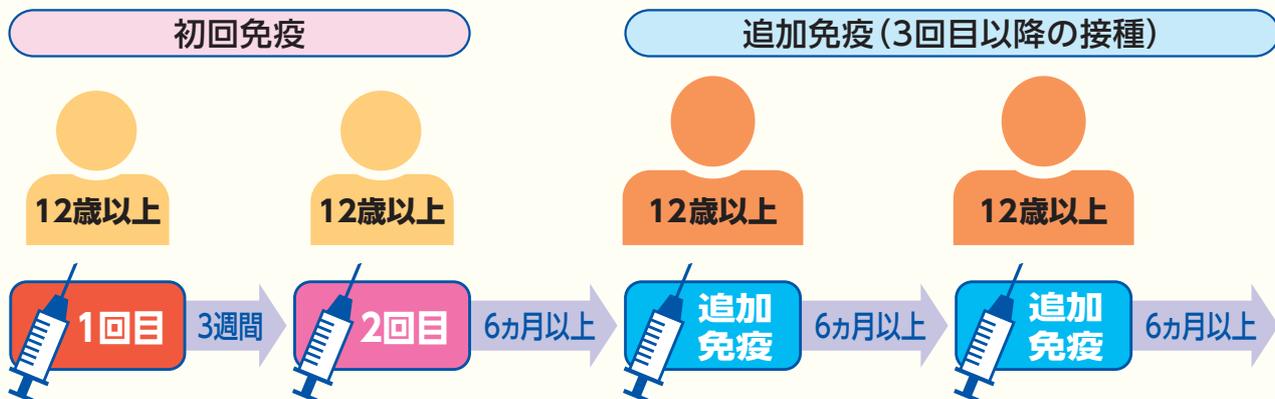


ヌバキンビッド®筋注を接種いただくにあたって

初回免疫・追加免疫でヌバキンビッド筋注を接種できる年齢や接種間隔等は以下のとおりです。

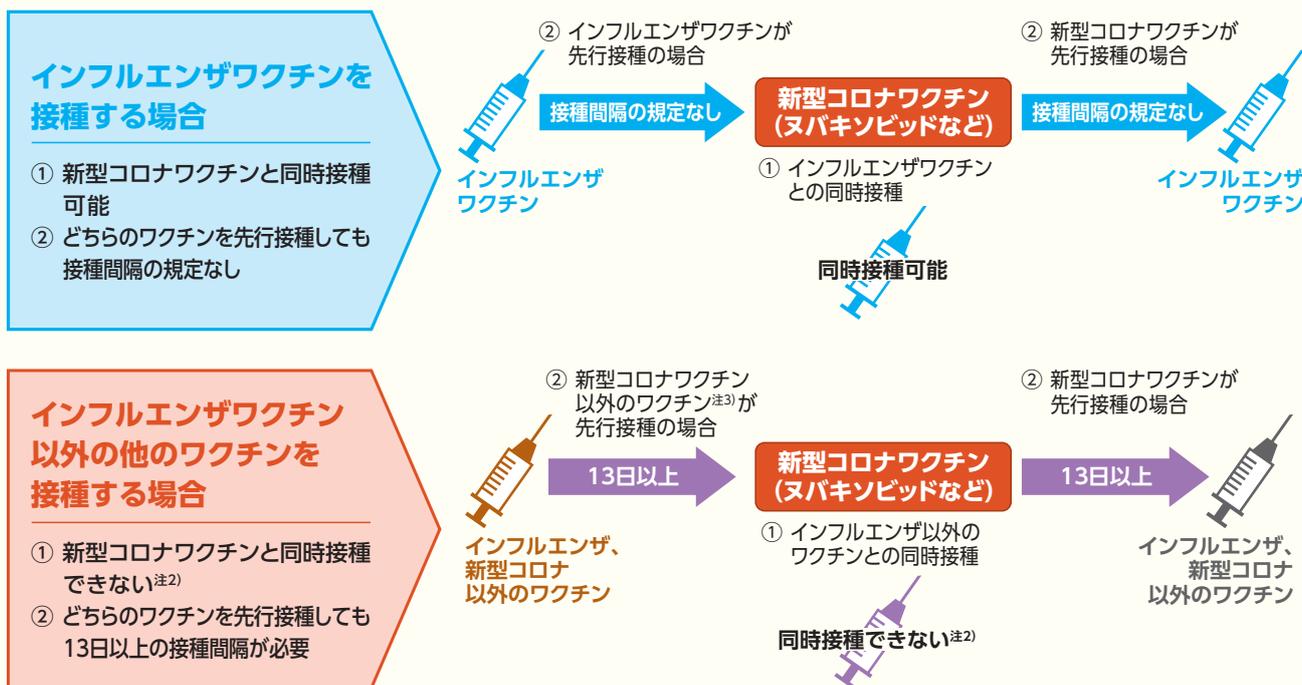


- ▶ 初回免疫では、十分な効果を得るために3週間の間隔で計2回の接種が必要です^{注1)}。
- ▶ 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を受けてください。

- ▶ 追加免疫は、前回の接種をした日から6か月以上過ぎた12歳以上の方が接種できます。

注1) 原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種してください。

他のワクチンの接種を予定されている方は接種間隔等にご注意ください。



新型コロナワクチン: SARS-CoV-2ワクチン

注2) 創傷時の破傷風トキソイド等、緊急性を要するものに関しては、例外として2週間を空けずに接種可能 注3) インフルエンザワクチンを除く

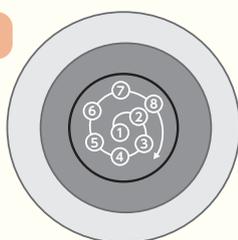
参考

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。等

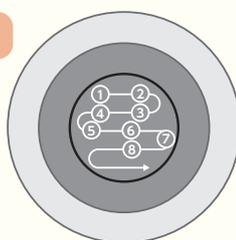
黒線*で示した中央サークルの内側を穿刺してください。
前に穿刺した場所と同じ場所を穿刺しないでください。

例1



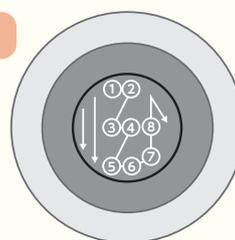
中央から、渦巻き状に
外周に向かって穿刺していく

例2



波線状に
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。

適正使用のための情報提供

- 「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。

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
- Q&A

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)

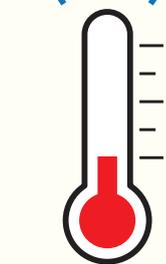
- 本剤のご使用に当たっては、右の二次元コードを読み取る等、電子添文をご参照ください。

URL <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987123002780>



ヌバキンビッド®筋注を保存いただくにあたって

開封前は
2~8℃



外箱を開封する前の保存方法

凍結を避け2~8℃で保存してください(外箱開封後は遮光してください)。
有効期間は14ヵ月です。

一度針を刺したバイアルの薬液の保存方法

遮光して2~25℃で保存してください。
初回使用から12時間以上経過したものは廃棄してください。

**超低温での保存や、凍結した状態での保存は
行わないでください。**

ヌバキンビッド®筋注を調製いただくにあたって

ヌバキンビッド筋注には、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)充填されています。

本剤を接種する際は、以下の手順に従い準備してください。

1. 接種用器具は、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。
2. **使用前に常温に戻して**ください。
3. 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。
4. **希釈の必要はなく、溶解操作は不要**です。
5. 本品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。
6. 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ください。
▶吸引前及び吸引毎に容器を静かに回転させ、**振り混ぜない**でください。
▶この操作に当たっては、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
させないように注意してください(**詳細は中面の「参考」をご参照ください**)。
7. バイアルの**栓を取り外さない**でください。
8. 薬液を**他の容器に移して使用しない**でください。



武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準 **ヌバキソビッド®筋注の概要**

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

(詳細は電子添文等をご確認ください。接種不適当者を含む接種上の注意事項等情報の改訂に十分にご留意ください。)

承認番号	30400ANX00192
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2022年5月

販売名	和名	ヌバキソビッド®筋注	洋名	NUVAXOVID® Intramuscular Injection
一般名	和名	組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン	洋名	Recombinant Coronavirus (SARS-CoV-2) Vaccine
日本標準商品分類番号	876313	薬効分類名	ウイルスワクチン類	
貯法	凍結を避け2～8℃で保存		**有効期間	14か月

2. 接種不適当者 (予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者 [8.3、11.1.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

本剤はSARS-CoV-2の組換えスパイク蛋白質 (rS) 抗原を含有する。スパイク (S) 蛋白質は、組換えバキュロウイルス発現系を用い、無菌清培地を使用して製造する。ツマジロコサヨトウ由来細胞内でS蛋白質をコードする組換えバキュロウイルスが増殖すると、細胞質中にS蛋白質が発現する。細胞を破壊してS蛋白質を遊離させ、一連のクロマトグラフィー及びろ過によって精製する。精製されたS蛋白質を、*Quillaja saponaria* Molinaの樹皮の特定の部分精製抽出物、コレステロール及びホスファチジルコリンからなるMatrix-M (Matrix-A及びMatrix-Cの混合物) 並びに添加剤と配合する。

3.2 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	ヌバキソビッド筋注			
有効成分	SARS-CoV-2 rS	5µg		
添加剤	Matrix-A ^{*)}	42.5µg		
	Matrix-C ^{*)}	7.5µg		
	リン酸水素ナトリウム七水和物	2.465mg		
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	0.445mg		
	塩化ナトリウム	8.766mg		
	ポリソルベート80	0.05mg		
	pH調節剤			

注) 添加剤として、コレステロール、ホスファチジルコリン、リン酸水素ナトリウム二水和物、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム及び塩化ナトリウムを含む

3.3 製剤の性状

販売名	ヌバキソビッド筋注	
剤形・性状	本品は無色から僅かに黄色い、澄明から乳白光を呈する液	
pH	6.7～7.7	
浸透圧比	約2 (生理食塩液に対する比)	

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6. 用法及び用量

初回免疫：1回0.5mLを2回、通常、3週間の間隔において、筋肉内に接種する。
追加免疫：1回0.5mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 初回免疫

7.1.1 接種対象者

12歳以上の者

7.1.2 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

7.1.3 接種間隔

1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

12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、追加免疫の要否を判断すること。

7.2.2 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも6ヵ月経過した後に接種することができる。

7.2.3 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。

8.2 被接種者については、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べる。 [9.1参照]

8.3 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤の接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者は、以降、本剤の接種は行わないこと。 [2.3、9.1.4、9.1.6、11.1.1参照]

8.4 心筋炎、心膜炎が報告されているため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状 (胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等) が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

8.5 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応及び体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

8.6 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

8.7 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。 [8.2参照]

9.1.1 血小板減少症又は凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者

本剤接種後に出血又は注射部位に内出血があらわれるおそれがある。

9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

本剤に対する免疫応答が低下するおそれがある。

9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

[9.2、9.3参照]

9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

[8.3、9.1.6、11.1.1参照]

9.1.5 過去にけいれんの既往のある者

9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

[8.3、9.1.4、11.1.1参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注者である。 [9.1.3参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注者である。 [9.1.3参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤及び本剤に対する抗体のヒト乳汁中への移行は不明である。

9.7 小児等

12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

接種に当たっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー (頻度不明)

[2.3、8.3、9.1.4、9.1.6参照]

11.2 その他副反応

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	圧痛 (75.1%) ^{a)} 、疼痛 (62.6%) ^{a)}	発赤・紅斑 ^{a)} 、腫脹・硬結 ^{a)}	そう痒感	
血液			リンパ節症	
精神神経系	頭痛 (51.0%) ^{a)}			感覚鈍麻、錯覚
消化器	悪心・嘔吐 (15.2%) ^{a)}			
皮膚			発疹、紅斑、そう痒症、じん麻疹	
筋・骨格系	筋肉痛 (51.5%) ^{a)} 、関節痛 (23.6%) ^{a)}			
その他	疲労 (53.1%) ^{a)} 、倦怠感 (41.2%) ^{a)}	発熱 ^{a)} 、四肢痛	寒寒	

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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 接種用器具は、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、被接種者ごとに切り換えること。

14.1.2 使用前に常温に戻しておくこと。

14.1.3 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る。

14.1.4 本品は無色から僅かに黄色い、澄明から乳白光を呈する液である。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こと。

14.1.5 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すること。また、吸引前及び吸引毎に容器を静かに回転させ、振り混ぜないこと。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意すること。

14.1.6 栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。

14.1.7 一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、12時間以上経過したものは廃棄すること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 通常、上腕三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

14.2.2 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

14.2.3 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

(1) 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すること。

(2) 神経走行部位を避けること。

(3) 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、部位をかえて注射すること。

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

21.3 本剤追加接種後の免疫原性及び安全性の確認を目的として実施中の臨床試験について、成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。

21.4 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

22. 包装

バイアル 5mL：1本

24. 文献請求先及び問い合わせ先

武田薬品工業株式会社 <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)

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とはならない (薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

武田薬品工業株式会社
〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号<すり相談チャットボット>
「DI-bot」はこちら