ワクチン・ヌバキソビッド筋注に関して

【ワクチンに関すること】

Q１. アジュバントとは何ですか？
Q２. Matrix-M とは何ですか？

【ヌバキソビッド筋注に関すること】

Q 3. ヌバキソビッド筋注にアジュバントは含まれていますか？
Q 4. ヌバキソビッド筋注に保存剤のチメロサールは入っていますか？
Q 5. ヌバキソビッド筋注にゼラチンは含まれていますか？
Q 6.ヌバキソビッド筋注のワクチンの充填量について教えてください。
Q 7. ヌバキソビッド筋注はどこで生産していますか？
Q 8. ヌバキソビッド筋注の 6 歳未満の安全性について教えてください。
Q 9. ヌバキソビッド筋注の接種回数は何回ですか？
Q10. 過去に mRNA ワクチンを接種しました。
追加免疫でヌバキソビッド筋注を接種出来ますか？
Q11. ヌバキソビッド筋注と他のワクチンとの接種間隔を教えてください。
Q12. ヌバキソビッド筋注は他のワクチンと同時に接種することはできますか。
Q13.もしポリソルベートや PEG に対してアレルギーがある場合、本剤を接種できますか？

【ワクチンに関すること】

Q１．アジュバントとは何ですか？

A1.

アジュバント(Adjuvant)とは、ラテン語の「助ける」という意味をもつ‘adjuvare’という言葉を語源に持ち、ワクチンと一緒に投与して、その効果（免疫原性）を高めるために使用される物質のことです。あくまでもワクチンの効き目を高めるためのものなので、アジュバントだけを投与してもワクチン効果は得られません。

(出典)

東大医科研　https://vaccine-science.ims.u-tokyo.ac.jp/adjuvant/

Q2. Matrix-M とは何ですか？

A2.

Matrix-M は本剤のアジュバントとして使用されています。Matrix-M は Novavax AB（スウェーデン、Uppsala）で開発されたアジュバントで、Matrix-A と Matrix-C の 2 つがある比率で混合されたものとなっています。これらは分画化したキラヤサポニンの Fraction-A と Fraction-C をそれぞれ、ホスファチジルコリン及びコレステロールを用いて約 40 nm のケージ様（檻様）構造体(Matrix)として製剤化されています。キラヤサポニンとは、キラヤ（*Quillaja saponaria* Molina）の木の樹皮から多段階プロセスで抽出されたサポニンです。

(出典)

社内資料

【ヌバキソビッド筋注に関すること】

Q 3. ヌバキソビッド筋注にアジュバントは含まれていますか？

A 3.

Matrix-M と言うアジュバントが含まれています。

(出典)

ヌバキソビッド筋注　添付文書

Q 4. ヌバキソビッド筋注に保存剤のチメロサールは入っていますか？

A 4.

含まれていません。

(出典)

ヌバキソビッド筋注　添付文書

Q 5. ヌバキソビッド筋注にゼラチンは含まれていますか？

A 5.

含まれていません。

(出典)

　ヌバキソビッド筋注　添付文書

Q 6.ヌバキソビッド筋注のワクチンの充填量について教えてください。

A 6.

1 バイアルに 2 回分が分取できる量が充填されています。なお、1 回分は、0.5mL となっています。

(出典)

　ヌバキソビッド筋注　添付文書

Q 7. ヌバキソビッド筋注はどこで生産していますか？

A 7.

開発元である Novavax 社より技術移管を受け、弊社武田薬品の日本国内の工場で生産しております。

(出典)

　社内資料

Q 8.ヌバキソビッド筋注の 6 歳未満の安全性について教えてください。

A 8.

6 歳未満の方は本剤接種の対象外です。

6 歳未満の方への有効性、安全性は確立していません。

なお、6 歳~12 歳未満の小児では初回免疫のみの適応です。追加免疫では使用できません。

(出典)

　ヌバキソビッド筋注　添付文書

Q 9. ヌバキソビッド筋注の接種回数は何回ですか？

A 9.

・12 歳以上の方は筋肉内に 1 回接種します。なお、過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない方には、およそ 4 週間の間隔をおいて 2 回目接種を行うことができます。

・6 歳以上 12 歳未満の方は初回免疫として、通常、3 週間の間隔をおいて 2 回筋肉内に接種します(6 歳以上 12 歳未満の方には追加免疫は出来ません)。

(出典)

　ヌバキソビッド筋注　添付文書

Q10. 過去に初回免疫として mRNA ワクチンを接種しました。

　　追加免疫でヌバキソビッド筋注を接種出来ますか？

A10.
12 歳以上の方は前回の 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ます。
(出典)
　ヌバキソビッド筋注　添付文書

Q11. ヌバキソビッド筋注と他のワクチンとの接種間隔を教えてください。
A11.
他のワクチンとの接種間隔に制限はありません。
(出典)
厚生労働省 Q&A
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html#4

Q12. ヌバキソビッド筋注は他のワクチンと同時に接種することはできますか。
A12. 医師が特に必要と認めた場合に可能です。
(出典)
厚生労働省 Q&A
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html#4

Q13.もしポリソルベートや PEG に対してアレルギーがある場合、本剤を接種できますか？
A13.
本剤はポリソルベート 80 を含みます。ポリソルベートに重度の過敏症が認められた方は接種しないでください。また、ポリエチレングリコール(PEG)は本剤には入っておりませんが、PEG に重度の過敏症がある場合、ポリソルベートにも重度の過敏症を示す可能性があります。PEG に対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は、専門医による適切な評価とアナフィラキシー等の重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで行うことが望ましいとされています。
(出典)
　ヌバキソビッド筋注　添付文書、適正使用ガイド

＜【ヌバキソビッド筋注に関すること】の一覧に戻る＞
＜先頭に戻る＞