

モデルナ社ワクチン

(2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)

医療機関向け説明資料

接種にあたっては、厚生労働省及びワクチンメーカーのサイトをご参照のうえ、必ず最新の添付文書及び資料等をご確認ください。

大阪市保健所 感染症対策課

令和5年8月7日 改訂

赤字に赤下線が改訂箇所になります。

目次

- 複数種類の新型コロナワクチンを取り扱う際の留意点
- オミクロン株対応ワクチンについて
- 2価：起源株/オミクロン株BA.4-5の調剤時の注意点
- 心筋炎・心膜炎の副反応について
- 参考資料

モデルナ社オミクロン株対応2価
ワクチンは初回接種には使用で
きません。

対象者は、
1・2回目接種を終了した
6歳以上です

接種量3回目以降
12歳以上 **0.5ml**
6～11歳 0.25ml

年齢により1回接種量が異なります。
年齢と接種量を必ずご確認ください。



複数種類の新型コロナワクチンを取り扱う際の留意点

複数種類のワクチンを1つの会場（医療機関）で取り扱う場合には、種類が異なるワクチンを混同しないよう、明確に区分した管理を行うこと

- 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないようワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分けること（時間的・空間的な区分）
- 同一の冷蔵庫・冷凍庫内において複数の新型コロナワクチンを保管する場合は、容器・管理を明確に分けること
- 新型コロナワクチンの管理については、必ず複数人での確認を徹底するとともに、接種関連器具・物品を区分し、責任者・担当者を置くこと



例)

- ・運営：
ワクチンの種類によって、部屋や接種時間を分ける
- ・ワクチン管理：
ワクチンの種類の見える化をする、充填作業は中断しない
- ・接種：
被接種者の氏名・年齢、ワクチンの種類・回数・量を声に出して確認

重要! モデルナ社2価ワクチンの接種にあたり、以下の点にご注意ください。



接種対象年齢

3回目接種以降において、**6歳以上**



令和5年春開始接種期間中のオミクロン株対応ワクチンの接種は、**1人1回のみ**です。



令和5年5月8日～**9月19日まで**の接種対象者は、**65歳以上の方・基礎疾患を有する方・医療従事者等に限られます。**

オミクロン株対応ワクチンについて

	オミクロン株対応ワクチン
販売名	スパイクバックス筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5) 
ワクチンキャップの色	青 
ワクチンラベル	グレー
剤型	液剤（白色～微黄白色）
生理食塩水による希釈	不要
1 回あたりの接種量	12歳以上 0.5mL
	<u>6歳～11歳 0.25mL</u>
採取回数	<u>接種対象者の年齢とその人数により異なる</u>
対象者	3回目接種以降：6歳以上 ※1・2回目接種には使用できません。
保管温度と期間	◆ -20℃±5℃：有効期限まで ◆ 2～8℃：30日（※9か月の有効期間中に限る）
解凍方法等	◆ 8～25℃で解凍する場合は、最長24時間保存することができる ◆ 一度針をさしたバイアルは、2～25℃で保存し、12時間以上経過したものは廃棄する（解凍後の再凍結は不可）

●バイアルラベルに記載の最終有効期限をご確認ください

⇒ 最終有効期限は以下のモデルナ社ホームページからもご確認いただけます。

・バイアル有効期限確認

<https://modernacovid19global.com/ja-jp/vial-lookup>

・（BA.4-5）保管及び接種に関する注意

<https://assets.ctfassets.net/2v0gp87jvs9k/64JWadluZI9IxFdmuV4DM/85a8dec75fa9c758452252ecc736089c/JP-COV-200090221018.pdf>

※モデルナ社の従来ワクチンは、令和5年2月11日をもって接種を終了しております。⁴

2価：起源株/オミクロン株BA.4-5の調剤時の注意点

- ①遮光* 下で解凍する ・ 2 ～ 8℃で約2 時間30 分かけて解凍（使用時、常温に戻す）
・ 15 ～ 25℃で約1 時間かけて解凍

*： 室内照明による曝露を最小限に抑える。直射日光および紫外線が当たらないようにする。

- ②使用前（バイアルキャップを開けておらず、穿刺していない状態）であれば、解凍後、以下の状態で保存可

- ・遮光して2 ～ 8℃ ： 冷凍庫から取り出した日から最長30 日間
 - ・遮光して8 ～ 25℃ ： 冷凍庫から取り出した時から最長24時間
- ▶使用する際は、常温に戻してから使用してください。

- ③解凍していることを確認した後、泡立たないよう穏やかにバイアルを回しながら混和する（図1）

- ・決して振り混ぜない



図1：混和方法の一例
バイアルの蓋を机から離さないようにしながら円を描くように回してください

- ④混和後の薬液を目視で点検する

- ・白色から微黄白色の懸濁液で、白色もしくは半透明の目的物質由来の粒子を認めることがある
- ・目視で点検した際に変色していたり、異物の混入やその他の異常を認めた場合は、そのバイアルのワクチンは使用しない

- ⑤バイアル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、所要量を吸引する

- ・コアリング（※）を発生させないように注意する
- ・栓を取り外したり、あるいは他の容器に移して使用しない

- ⑥一度針を刺したバイアルの薬液は、初回使用から12時間以上経過したものは廃棄する

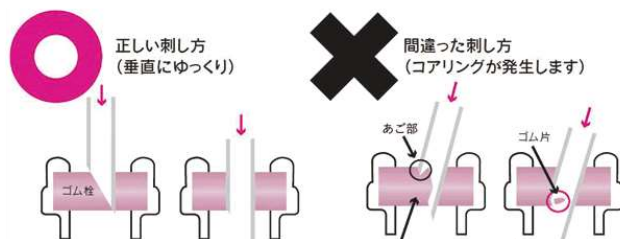
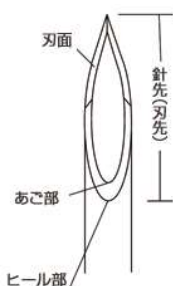
- ・バイアルラベルの空欄（二次元コード横など）に初回の薬液吸引日時を記載する
- ・遮光して2 ～ 25℃で保存
- ・残液（薬液）を再凍結しない

（※）コアリング

ゴム栓に対して斜めに針を刺したり、回転しながら刺すことで、ゴム栓が削り取られてしまうこと

- 穿刺する場合は、同じ場所に針を何度も刺すと、前回刺した穴の側面を削り取ってしまい、「コアリング」の危険性が高まる

- 注射針を正しくバイアルに穿刺するには、ガイドマーク（中心円）の内側に、針を垂直に押し込むことが大切



斜めに注射針を刺すと針のあご部によってゴム栓が削り取られる

心筋炎・心膜炎の副反応について

10代及び20代の男性（以下「若年男性」という）については、新型コロナウイルスに感染した場合に合併して発症する心筋炎等の発生頻度よりは低いものの、ファイザー社に比べてモデルナ社ワクチンを接種した後の心筋炎等の発生頻度が高いことが確認されている

【症状について】

- ワクチン接種後4日程度の際に、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）の出現が想定される
- 特に若年男性は、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診することを伝える

【被接種者向けリーフレット】

【対応について】

- 十分な情報提供の上、ファイザー社のワクチンの接種も選択可能
- なお、本人が希望する場合は、引き続き、モデルナ社のワクチン接種も可能

【参考資料】

10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ
「新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について」
(2022年8月8日版)



<https://www.mhlw.go.jp/content/000844011.pdf>

【国内における本製品のお問い合わせ先】

モデルナ・ジャパン株式会社 新型コロナワクチン情報サイト	https://takecarecovid19moderna.jp
製品情報センタースパイクボックス（Covid－19ワクチンモデルナ）専用ダイヤル	〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号 フリーダイヤル 0120-793-056 受付時間9:00～17:30 （土日祝日・メーカー企業休業日を除く）

【厚生労働省ホームページ】

説明書	新型コロナワクチン予防接種についての説明書 （追加（オミクロン株対応2価ワクチン）接種用）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html#h2_free2
被接種者向け資料	オミクロン株対応2価ワクチン接種後の注意点	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html#h2_free4
	新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について （厚生労働省：新型コロナワクチンQ&A）	https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html
「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き」		https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryokukanheno_oshirase.html

【モデルナ・ジャパン株式会社ホームページ】

ワクチンの調製方法	https://medinfo.modernatx.com/ja-JP/resources
添付文書(BA.4-5)	
スパイクボックス筋注の接種を受ける方へ	