－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年8月
モデルナ・ジャパン株式会社

ウイルスワクチン類
劇薬、処方箋医薬品注)

スパイクバックス®筋注

（旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申しあげます。
今後とも弊社製品のご使用にあたって、副反応等の好ましくない事象をご経験の際には、
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）にある「副反応報告窓口」にて弊社にご連絡いただきますようお願い申しあげます。

記

電子添文改訂の概要

項	改訂内容
11.2 その他の副反応	（追加）感覚鈍麻及び錯感覚に関する報告の追記
15.その他の注意 15.1.臨床使用に基づく情報 15.1.4	（追加）海外における毛細血管漏出症候群の再燃に関する報告の追記

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後

11.2 その他の副反応

	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛（66.4%）		急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚

改訂前

11.2 その他の副反応

	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛（66.4%）		急性末梢性顔面神経麻痺

15.その他の注意 15.1.臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.3（省略） 15.1.4　海外において、本剤接種後に、主に手足の浮腫、低血圧、血液濃縮、低アルブミン血症等を呈する毛細血管漏出症候群の再燃が報告されている。	15.その他の注意 15.1.臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.3（変更なし）

＿＿＿：追記・変更箇所　自主改訂

【改訂理由】自主改訂

「11.2 その他の副反応」

本ワクチン接種後の「感覚鈍麻」及び「錯感覚」に関して、日本国内において、本ワクチンとの因果関係が否定できない副反応疑い報告が複数認められているため「11.2 その他の副反応」の項に頻度不明として追記しました。

「15.1.臨床使用に基づく情報」の項

日本での症例集積はないが、海外において毛細血管漏出症候群（CLS）の再燃症例が報告されていることから、医療従事者及び CLS 患者において、本ワクチン接種による CLS 再燃の可能性を周知することが重要と考え「15.1.臨床使用に基づく情報」の項に CLS に関する注意事項を追記しました。

弊社、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 URL（https://takecarecovid19moderna.jp）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に最新の電子添文がご覧になれます。なお、以下の GS1 コードを「添文アプリ」で読み取ることでも最新の電子添文をご覧いただけます。

(01)04987123565202

＜お問い合わせ先＞
製品情報センター
スパイクバックス（COVID-19 ワクチンモデルナ）専用ダイヤル
フリーダイヤル　0120-793-056
受付時間　9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

製造販売元
モデルナ・ジャパン株式会社
東京都港区虎ノ門四丁目１番１号

202208-1