ー 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。ー

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024年4月
モデルナ・ジャパン株式会社
moderna

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
劇薬、処方箋医薬品注)
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン

スパイクバックス®筋注
（1価：オミクロン株XBB.1.5）

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。

記

詳細は次ページ以降をご覧ください。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

〔下線部（____）改訂、（----）削除〕

改訂後	改訂前
	注意－特例承認医薬品 本剤は、本邦で特例承認されたものであり、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集中である。 本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。
3.3 製剤の性状 本品は白色～微黄白色の懸濁液である。	**3.3 製剤の性状** 本品は白色～微黄白色の懸濁液であり、白色又は半透明の目的物質由来の粒子を認めることがある。
6. 用法及び用量 **〈12歳以上の者〉** 1回0.5mLを筋肉内に接種する。 **〈5歳以上12歳未満の者〉** 1回0.25mLを筋肉内に接種する。 **〈生後6ヵ月以上5歳未満の者〉** 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。	**6. 用法及び用量** **〈12歳以上の者〉** 初回免疫として、1回1mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 **〈6歳以上12歳未満の者〉** 初回免疫として、1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。 **〈生後6ヵ月以上6歳未満の者〉** 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。
7. 用法及び用量に関連する注意 **7.1 5歳以上の者** **7.1.1 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3ヵ月経過した後に接種することができる。 **7.1.2 接種回数** 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、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る。[8.8参照] **7.2 生後6ヵ月以上5歳未満の者** **7.2.1 接種対象者** 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者 **7.2.2 接種間隔** 1回目の接種から4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。 **7.2.3 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。 **7.3 同時接種** 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.2.1参照]	**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** 生後6ヵ月以上の者。 **7.1.2 接種間隔** 1回目の接種から4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。 **7.1.3 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。 **7.2 追加免疫** **7.2.1 接種対象者** 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6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3ヵ月経過した後に接種することができる。 **7.2.3** スパイクバックス筋注（1価：起源株）以外の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。 （新設）

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

（省略）

8.8 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。[7.1.2参照]

11. 副反応

11.2 その他の副反応

	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系	易刺激性・泣き（77.1%）[a,d]、頭痛（58.7%）[a]、傾眠（49.9%）[a,d]		急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚
その他	疲労（66.8%）[a]、悪寒（38.3%）[a]、発熱（16.3%）[a]	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
b）接種後7日目以降に認められることがある
c）注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛
d）生後6ヵ月～5歳の小児を対象とした臨床試験において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

（略）

14.1.5 本剤の1バイアルには1回の接種用量0.5mLとして5回接種分、0.25mLとして10回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては1回の接種用量0.25mLを10回採取できないことがある。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.3参照]

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対するスパイクバックス筋注（1価：起源株）2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

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。

（省略）

8.8 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。

11. 副反応

11.2 その他の副反応

	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系	易刺激性・泣き（77.1%）[a,d]、頭痛（58.8%）[a]、傾眠（49.9%）[a,d]		急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚
その他	疲労（66.8%）[a]、悪寒（38.3%）[a]、発熱（16.4%）[a]	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
b）接種後7日目以降に認められることがある
c）注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛
d）生後6ヵ月～5歳の小児を対象とした臨床試験において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

（略）

14.1.5 本剤の1バイアルには1回の接種用量1mLとして2回接種分、0.5mLとして5回接種分、0.25mLとして10回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては1回の接種用量0.25mLを10回採取できないことがある。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。

14.2 薬剤接種時の注意

（新設）

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫としてスパイクバックス筋注（1価：起源株）2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

本項における初回免疫とは、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者を対象に、スパイクバックス筋注を4週間隔で2回接種することであり、追加免疫とは初回免疫を完了した者にスパイクバックス筋注を追加接種することである。

17.1.1 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（P205試験）（追加免疫）

初回免疫及び追加免疫1回目としてSARS-CoV-2のmRNAワクチン（1価：起源株）を接種した後、追加免疫2回目としてSARS-CoV-2のmRNAワクチン（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）を接種した18歳以上の者を対象に、追加免疫2回目から3ヵ月以上後にスパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）50μgを1回筋肉内接種したときの免疫原性、安全性及び反応原性を検討した。追加免疫3回目としてスパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）を接種した50例のうち、SARS-CoV-2感染既往の有無は問わず、免疫原性評価が規定どおり行われたスパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）群49例を対象に、接種後14日のオミクロン株（XBB.1.5）及び起源株に対する血清中和抗体価の幾何平均値（GMT）及び幾何平均増加倍率（GMFR）を検討した。結果は表1のとおりであった[4)]。

表1　追加免疫3回目としてスパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）50μgを接種したときのオミクロン株（XBB.1.5）及び起源株に対する中和抗体価（50%阻害希釈倍率）

血清中和抗体価	N	GMT[a)] ［両側95%CI］	GMFR[a)] ［両側95%CI］
オミクロン株 （XBB.1.5）	49	2579.0 ［1809.1, 3676.7］	16.7 ［12.8, 21.7］
起源株	49	7749.7 ［5943.7, 10104.3］	2.8 ［2.2, 3.5］

N=評価例数
CI：信頼区間、GMT：幾何平均値、GMFR：幾何平均増加倍率
a）抗体価が定量下限（LLOQ）未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた。定量上限（ULOQ）を超える値は、実際の値が入手できない場合にはULOQに置き換えられた。抗体価が検出限界（LOD）未満の場合、0.5×LODの値が用いられた。

安全性は、追加免疫3回目の接種を完了した50例で評価した。接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の接種後に発現頻度が20%を超えた副反応の発現状況（全体及びグレード3以上）は表2のとおりであった。なお、本試験でグレード4の副反応は認められなかった。副反応の持続期間中央値は3.0日であった[4)]。

表2　主な副反応の発現状況

	評価例数	全体 n（%）	グレード3以上[a)] n（%）
注射部位疼痛	50	34（68.0）	0
疲　労	50	22（44.0）	0
筋肉痛	50	19（38.0）	0
頭　痛	50	17（34.0）	0
関節痛	50	14（28.0）	0

n=発現例数
a）重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

（新設）

（新設）

17.1.9 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（P204試験）（初回免疫）（参考：スパイクバックス筋注（1価：起源株））

表19　2回目接種28日後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

年齢	2～5歳		18～25歳		GMR［両側95%CI］[b,c]（2～5歳vs 18～25歳）
血清中和抗体濃度	N	GLSM[a,b]［両側95%CI］	N	GLSM[a,b]［両側95%CI］	
	264	1410.015［1273.782, 1560.820］	291	1390.781［1262.487, 1532.113］	1.014［0.881, 1.167］
中和抗体応答率[d]	n/N	%［両側95%CI］	n/N	%［両側95%CI］	抗体応答率の差［両側95%CI］[e]
	261/264	98.9［96.7, 99.8］	289/291	99.3［97.5, 99.9］	-0.4［-2.7, 1.5］

（省略）

e）非劣性マージンは-10%（抗体応答率の差（2～5歳 - 18～25歳）の両側95%CI下限＞-10%）と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が＞-5%とされた。

表22　2回目接種28日後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

（省略）

e）非劣性マージンは-10%（抗体応答率の差（生後6ヵ月～1歳 - 18～25歳）の両側95%CI下限＞-10%）と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が＞-5%とされた。

17.1.12 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（P204試験）（追加免疫）（参考：スパイクバックス筋注（1価：起源株））

表29　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

（省略）

c）非劣性マージンは0.67（GMR（6～11歳／18～25歳）の両側95%CI下限＞0.67）と設定された。

22. 包装

バイアル　2.5mL（青キャップ）：1本

24. 文献請求先及び問い合わせ先

モデルナ・ジャパン株式会社　製品情報センター
〒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・弊社休業日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元（輸入）

17.1.8 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（初回免疫）（参考：スパイクバックス筋注（1価：起源株））

表17　2回目接種28日後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

年齢	2～5歳		18～25歳		GMR［両側95%CI］[b,c]（2～5歳vs 18～25歳）
血清中和抗体濃度	N	GLSM[a,b]［両側95%CI］	N	GLSM[a,b]［両側95%CI］	
	264	1410.015［1273.782, 1560.820］	291	1390.781［1262.487, 1532.113］	1.014［0.881, 1.167］
中和抗体応答率[d]	n/N	%［両側95%CI］	n/N	%［両側95%CI］	抗体応答率の差［両側95%CI］[e]
	261/264	98.9［96.7, 99.8］	291/295	99.3［97.5, 99.9］	-0.4［-2.7, 1.5］

（省略）

e）非劣性マージンは10%（抗体応答率の差（2～5歳 - 18～25歳）の両側95%CI下限＞-10%）と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が＞-5%とされた。

表20　2回目接種28日後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

（省略）

e）非劣性マージンは10%（抗体応答率の差（生後6ヵ月～1歳 - 18～25歳）の両側95%CI下限＞-10%）と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が＞-5%とされた。

17.1.11 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（追加免疫）（参考：スパイクバックス筋注（1価：起源株））

表27　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

（省略）

c）非劣性マージンは0.67（GMR（6～11歳／18～25歳）の両側95%CI下限>0.67）と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が≥0.8とされた。

22. 包装

バイアル　2.5mL（青キャップ）：10本

24. 文献請求先及び問い合わせ先

モデルナ・ジャパン株式会社　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
〒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・弊社休業日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

◇改訂理由及び解説

1.「特例承認」の記載の削除

令和6年度2月22日付 医薬薬審発0222 第1号「新型コロナウイルス感染症に係る特例承認を受けている医薬品について通常承認を受けようとする場合における申請の取扱いについて」に基づき、通常承認を受けたため「特例承認」に関する記載を削除いたしました。

2.「3.3 製剤の性状」の項

本剤の規格の変更に伴い、記載整備いたしました。

3.「6. 用法及び用量」の項

令和6年3月6日付 医薬薬審発0306第4号・医薬安発0306第1号「新型コロナワクチンの用法及び用量に係る記載整備について」に基づき、用法及び用量を記載整備いたしました。本通知に従って、乳幼児以外（5歳以上）の方を対象とした新型コロナワクチンの「用法及び用量」については、現行の追加免疫としての記載を主たる「用法及び用量」とした記載に改め、「用法及び用量に関連する注意」では、新型コロナワクチンの接種歴のない方に対しておよそ4週間の間隔で2回接種を行っていただくことが可能である旨を記載いたしました。

4.「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

7.1、7.2 用法及び用量の変更に伴い、記載整備いたしました。
7.3 定期接種実施要領に基づき、追記いたしました。

5.「8. 重要な基本的注意」の項

8.1 新型コロナワクチンについては、令和6年4月1日より予防接種法に基づく「定期接種」に位置付けられ、特例臨時接種が令和6年3月31日に終了することを受けて、「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」の記載を「定期接種実施要領」へ変更いたしました。
8.8 参照先を追記いたしました。

6.「11. 副反応」の項

11.2「17. 臨床成績」の項をご参照ください。

7.「14. 適用上の注意」の項

14.1.5 用法及び用量の変更に伴い、記載整備いたしました。
14.2.1 定期接種実施要領に基づき、追記いたしました。

8.「15. その他の注意」の項

15.1.1、15.1.2 用法及び用量の変更に伴い、記載整備いたしました。

9.「17. 臨床成績」の項

17.1 初回免疫および追加免疫の記載について定義するため、追記いたしました。

17.1.1 18歳以上の成人を対象に、スパイクバックス筋注（1価オミクロン株XBB.1.5）の追加免疫による安全性、反応原性及び免疫原性が検討されたP205試験パートJの試験成績が得られたことから、医薬品医療機器総合機構と医薬品添付文書改訂相談を実施し、本試験成績を「17.臨床成績」の項に追加しました。また、これに伴い「11.副反応」の項に記載されている副反応発現頻度について、本試験における副反応の発現状況を踏まえて更新いたしました。

17.1.9、17.1.12 一部記載を整備いたしました。

10.「22. 包装」の項

包装変更のため、記載を変更いたしました。

11.「24. 文献請求先及び問い合わせ先」の項

記載整備いたしました。

12.「26. 製造販売業者等」の項

日本語による製品包装への切り替えのため、記載整備いたしました。

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）にて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。

スパイクバックス筋注
（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）

(01)14987123004111

＜お問い合わせ先＞

製品情報センター

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（輸入）

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