

スパイクボックス®筋注(2価)の調製方法

1 薬液を解凍します

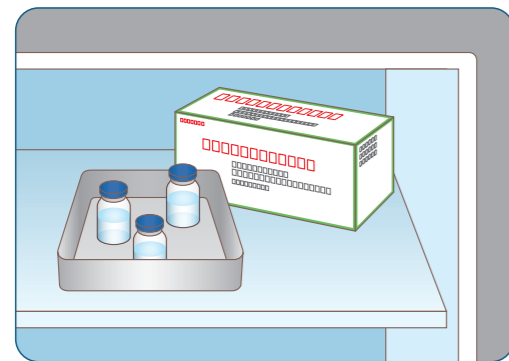
※一度解凍した薬液を再凍結しないでください

1 次のいずれかの方法で解凍してください

※解凍中は、室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光および紫外線が当たらないようにしてください(遮光)

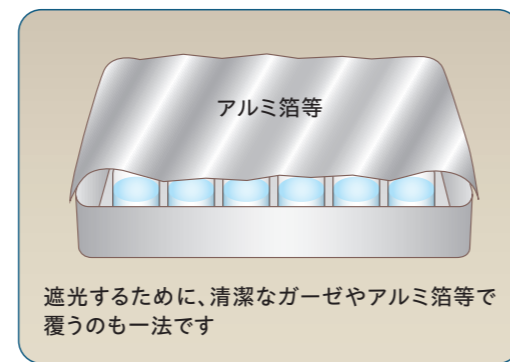
● 解凍方法①

冷蔵庫内等、2～8℃で約2時間30分かけて解凍する



● 解凍方法②

15～25℃で約1時間かけて解凍する



2 解凍した薬液を混和してください

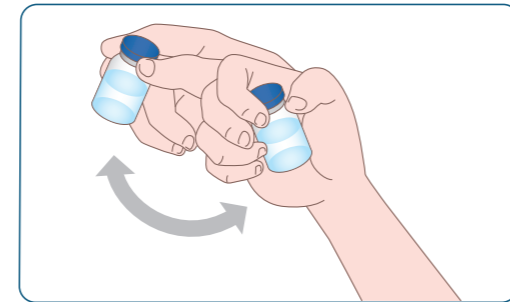
※薬液を泡立てないようにしてください

● 混和方法

○ バイアルの底を机から離さないようにしながら円を描くように穏やかに回してください



✗ 決して振り混ぜないでください

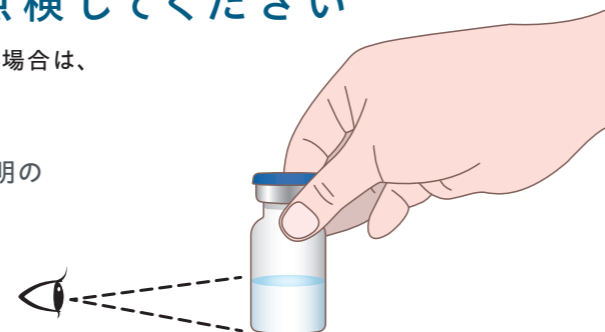


3 混和後、薬液を目視で点検してください

※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でください

● 本剤の性状

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



※バイアルを少し揺らしてみる等して異物の混入が無いことを確認し、使用してください

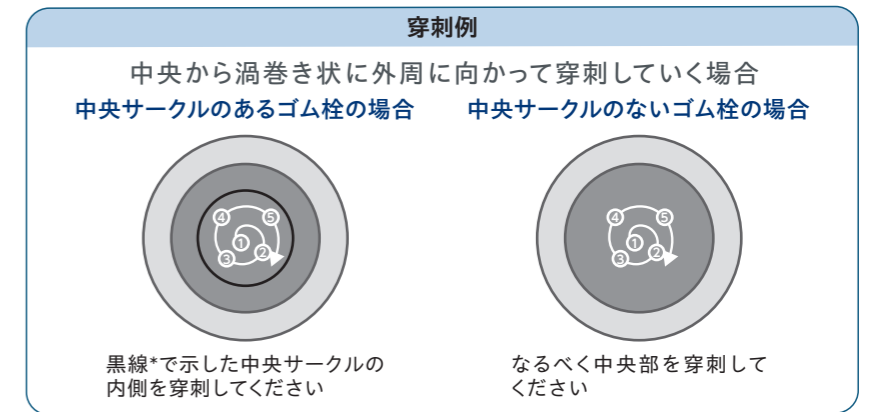
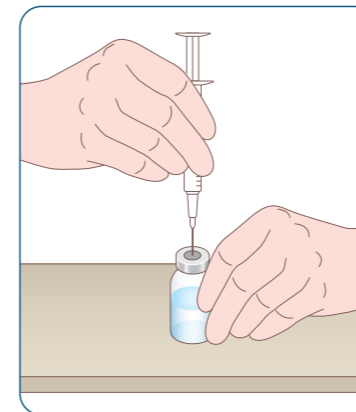
2 薬液を注射器で吸引します

※接種に使用する器具は、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
 ※薬液が**混和**されていることを確認してください(①-②、③参照)
 ※ゴム栓を**取り外したり**、薬液を他の容器に**移して使用しない**でください

1 バイアルのゴム栓とその周囲をアルコールで消毒してください

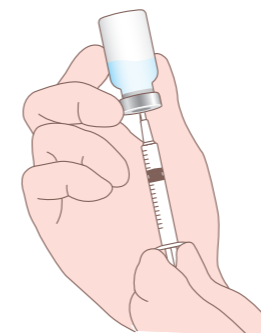
2 注射針をゴム栓に**垂直**に穿刺してください

※**コアリング**の発生に注意してください(下記「コアリングについて」参照)
 ※注射器を回転させながら穿刺したり、ゴム栓の同じ場所に穿刺したりしないでください



*黒線は中央サークルを強調したものです

3 所要量を吸引してください



所要量

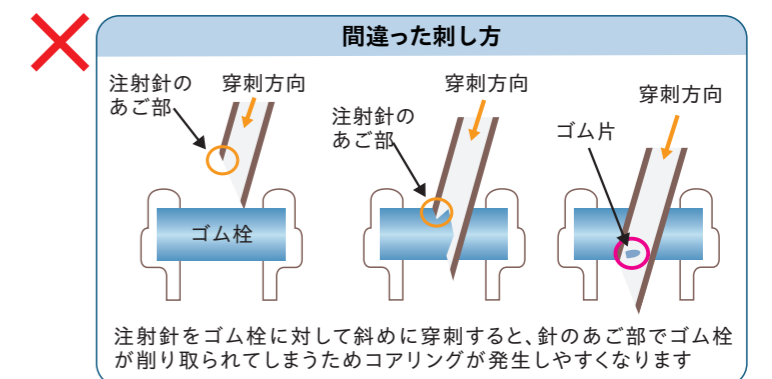
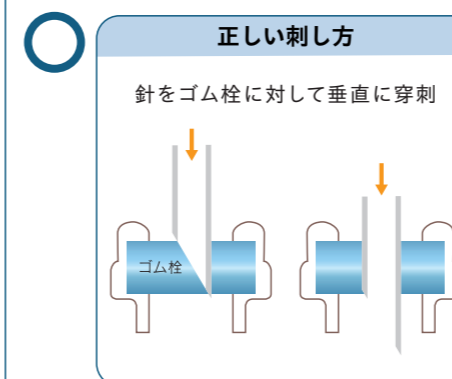
追加免疫(3回目以降の接種): 0.5mL

追加免疫のスパイクボックス筋注(1価:起源株)の用量(1回0.25mL)との**混同にご注意ください**

※1バイアルあたりの接種可能回数は5回です

コアリングについて

コアリングとは、ゴム栓に穿刺する時にゴム栓が削られ、バイアル内に混入することです



輸液製剤協議会、コアリングに要注意
 (https://www.yueki.com/pdf/4-15.pdf:2022年8月18日現在)改変

3 薬液を被接種者の筋肉内に接種します

※本剤は筋注製剤です。静脈内・皮内・皮下への接種は行わないでください
 ※薬液は常温に戻してから接種してください

1 Lot. Noを確認してください

Lot. No シールとバイアルラベルに記載されている Lot. No が同じであることを確認してください

Lot. Noシール

スパイクボックス筋注
 (2価:起源株/オミクロン株BA.1)
 モデルナ・ジャパン株式会社



Lot.200040A

二次元コード URLからワクチンの情報が確認できます。
<https://takecarecovid19moderna.jp/>

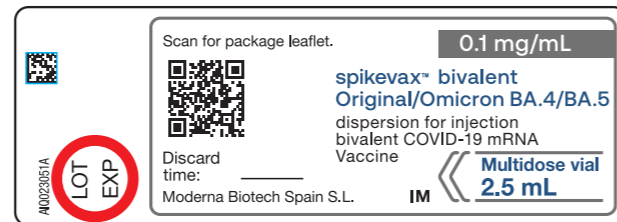
スパイクボックス筋注
 (2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)
 モデルナ・ジャパン株式会社



Lot.400081A

二次元コード URLからワクチンの情報が確認できます。
<https://takecarecovid19moderna.jp/>

バイアルラベルのLot. No位置



2 被接種者の上腕の三角筋に筋肉内接種をしてください 注射針の先端が、血管内に入っていないことを確かめてください

※組織・神経等への影響を避けるため、次の点に注意してください

- 針長は、筋肉内注射に足る長さで、**組織や血管、骨に到達しないよう**、被接種者ごとに適切な針長を決定してください
- 神経走行部位を避けて**ください
- 注射針を刺入した時、**激痛の訴え等**がみられた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射してください

温度管理と保存期間

1 解凍前

凍結保存
 -20 ± 5°C

※-50°C以下で保管しないでください
 ※ドライアイスの上に直接置かないでください

2 解凍時

▼いずれかを選択

解凍方法①
 2 ~ 8°C /
 約2時間30分

※使用する際は、常温に戻してから使用してください

解凍方法②
 15 ~ 25°C /
 約1時間

3 解凍後保存時 (穿刺前)

▼いずれかを選択

保存方法①
 2 ~ 8°C /
 最長30日間

※使用する際は、常温に戻してから使用してください

保存方法②
 8 ~ 25°C /
 最長24時間

4 解凍後保存時 (穿刺後)

2 ~ 25°C

※初回穿刺後12時間以上経過した薬液は廃棄してください
 ※バイアルラベルの空欄に初回の薬液吸引日時を記載してください



※遮光下で保管・解凍・保存をしてください
 ※解凍後の薬液は再凍結しないでください
 ※有効期限内に使用してください

外箱及びバイアルラベルの記載事項に関する注意

外箱及びバイアルラベルの記載事項については、以下のように読み替えてください。
 読み替え内容は、日本国内での承認内容に合わせて一部表現を変更しております。
 英語と日本語の表現が違う場合、日本語の表現が優先されます。

1. 販売名：① **劇薬 スパイクボックス®筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)**
 ② **劇薬 スパイクボックス®筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)**
 生物学的製剤基準「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)」
2. 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
3. 規制区分：劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)
4. 貯法：-20 ± 5°Cで凍結した状態で保存
5. 包装：2.5mL(青キャップ) × 10 バイアル
6. 有効成分及び分量：①エラソメランとして0.025mg/0.5mL、イムエラソメランとして0.025mg/0.5mL
 ②エラソメランとして0.025mg/0.5mL、ダベソメランとして0.025mg/0.5mL
7. 製造番号：外箱・側面にある「LOT」参照/使用期限：同「EXP」(DD/MM/YYYY)参照
8. 本剤の検定合格情報は、以下のサイトで確認できます。
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kentei-info/3677-kentei-info.html>
9. 外箱及びバイアルラベルに記載されている二次元コード及び国際取引商品番号は日本国内での使用及び流通には使用できません。