

# ワクチンの取り扱い上の注意 ～保管及び接種に関する注意～

注意－特例承認医薬品

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<sup>注)</sup>

日本標準商品分類番号

876313

薬価基準：適用外

## COVID-19ワクチンモデルナ筋注

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)

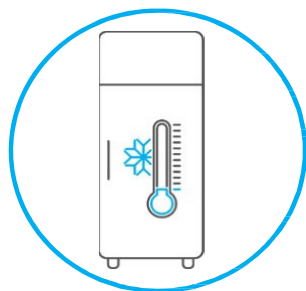
注) 処方箋医薬品：医師等の処方箋により使用すること

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。

# 🏠 取り扱い上の注意①（外箱開封前の保管時）

2/17頁

- 添付されているLot.No シールと外箱横面に記載されているLot.No が同じであることを確認してください

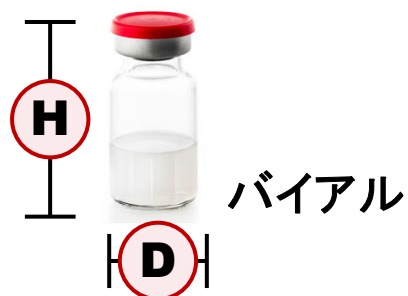


**-20±5°Cで凍結した状態で  
遮光保管してください**

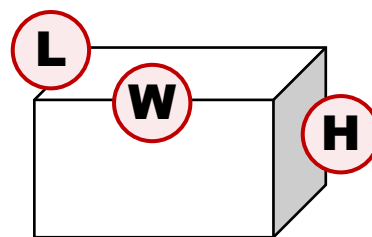
- **-40°C以下で保管しないでください**
- **ドライアイスの上に直接置かないでください**

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の保管及び接種に関する注意(2021/08月)より

## 外箱等の大きさ

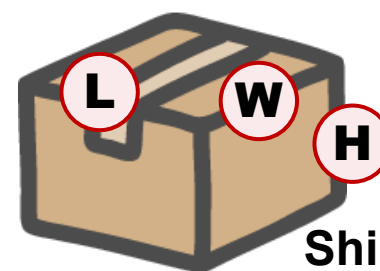


D: 24mm  
H: 50mm



外箱(10バイアル入り)

L : 51mm  
W : 126mm  
H : 60mm



Shipping Case  
(12外箱を梱包)

L : 267mm  
W : 169mm  
H : 135mm



## 遮光下で保管、解凍、保存をしてください

### 組箱開封前 保管時

#### 凍結保存

**-20±5°C**

-40°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

最終有効年月日は「EXP」を参照してください

COVID-19 ワクチンモデルナ  
筋注の保管及び接種に関する  
注意(2021/08月)より

### 解凍時

#### 解凍方法

いずれかを選択

#### 解凍方法-①

**2~8°C**

解凍: 2~8°C / 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**

解凍: 15~25°C / 1時間

### 解凍後保存時 （穿刺前）

#### 保存方法

いずれかを選択

#### 保存方法-①

**2~8°C**

保存期間  
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**

保存期間  
8~25°C / 最長12時間\*

\*: 有効期間内に使用してください

### 解凍後保存時 （穿刺後）

**2~  
25°C**

初回使用后6時間以上経過した薬液は廃棄してください

解凍後の薬液は再凍結しないでください

## 1) 必要数のバイアルを取り出し 使用前に遮光\*下で解凍してください

COVID-19ワクチンモデルナ筋注には、保存剤を含まない薬液が1バイアルに10回接種分（1接種：0.5mL）充填された状態で凍結されています

解凍する際は以下のいずれかの方法で解凍してください



- **2～8℃**で**2時間30分**かけて解凍する  
※ 使用する際は常温に戻してから使用して下さい
- **15～25℃**で**1時間**かけて解凍する

- ◆ 解凍後も遮光\*して保存してください
- ◆ 解凍後に再凍結しないでください

\*: 室内照明による曝露を最小限に抑えてください  
**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**

## 2) 使用前\*であれば、解凍後、以下の状態で保存が可能です

\*:バイアルキャップを開けておらず穿刺していない状態



**遮光して2～8℃：冷凍庫から取り出した日から最長30日間  
保存可能です**

※ 使用する際は常温に戻してから使用してください

**遮光して8～25℃：冷凍庫から取り出した時から最長12時間  
保存可能です**

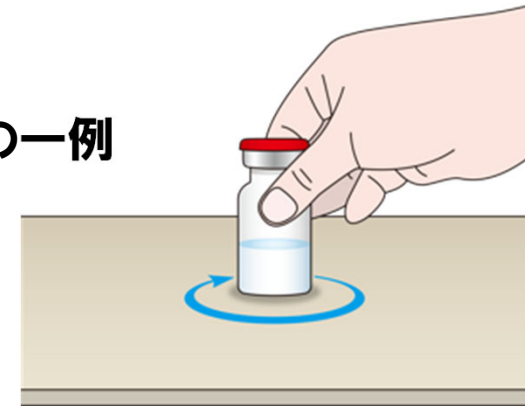
◆ いずれの場合も有効期間内に使用してください

- 解凍後のワクチンを**再凍結しないでください**
- 解凍後のワクチンも**遮光して保存してください**

## 3) 解凍確認後に薬液を目視で点検してください

- 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振り動かし混和してください。
  - 決して激しく振り混ぜないでください

混和方法の一例



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回してください

- 混和後の薬液を目視で点検してください
  - COVID-19ワクチンモデルナ筋注は  
白色から微黄白色の懸濁液で  
白色もしくは半透明の微粒子を認めることがあります
  - 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**使用しないでください**

## 4) 0.5mL（1接種分）を吸引してください

- 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
- 吸引の際にはバイアル中の薬液が混和されていることを確認後、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（0.5mL）を吸引してください
  - 混和されていない場合、泡立たないよう穏やかにバイアルを回しながら混和してください
  - この時、決して**振り混ぜないでください**
  - この操作にあたっては、雑菌が迷入しないように注意してください
  - また、注射針をゴム栓に対して垂直に穿刺する、回転させながらの穿刺はしない、2回目以降は同じ場所を避けて穿刺するなど、コアリング（注射針をさし込む時にゴム栓が削られバイアル内に混入すること）を発生させないように注意してください

（次頁へ続く）

## 4) 0.5mL（1接種分）を吸引してください

- 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
- 吸引の際にはバイアル中の薬液が混和されていることを確認後、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（0.5mL）を吸引してください

（前頁から続く）

- 栓を取り外したり、あるいは他の容器に移して**使用しないでください**
- 本剤は白色から微黄白色の懸濁液であり、白色又は半透明の微粒子を認めることがあります  
使用前にバイアルに変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認し、異常を認めたものは**使用しないでください**



## 5) 初回使用から6時間以上経過したものは廃棄してください

- 一度針を刺したバイアルの薬液は、初回使用から6時間以上経過したものは廃棄してください
  - 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してください
  - 遮光して2～25℃で保存してください
  - 残液(薬液)を再凍結しないでください
- 外箱開封後は遮光して保存してください

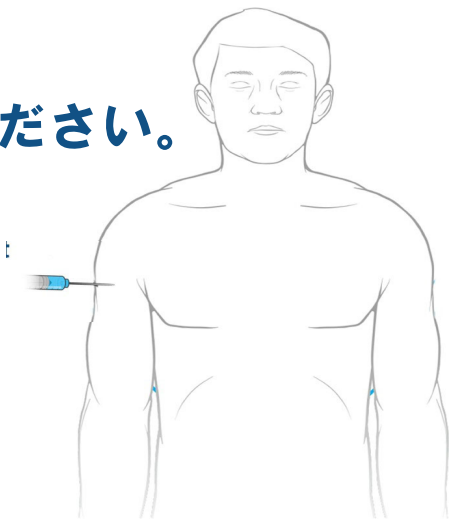
## 取り扱い上の注意 ⑦（接種時①）

### 通常、上腕の三角筋に筋肉内接種をしてください

- お手元にLot.No シールを用意し、バイアルラベルに記載されているLot.No と同じであることを確認してください  
Lot.No シールが不足した場合は、医師が接種済証・予診票等に直筆でご記入ください



- 通常、上腕の三角筋に筋肉内接種をしてください。  
静脈内、皮内、皮下への接種は行わないで  
ください



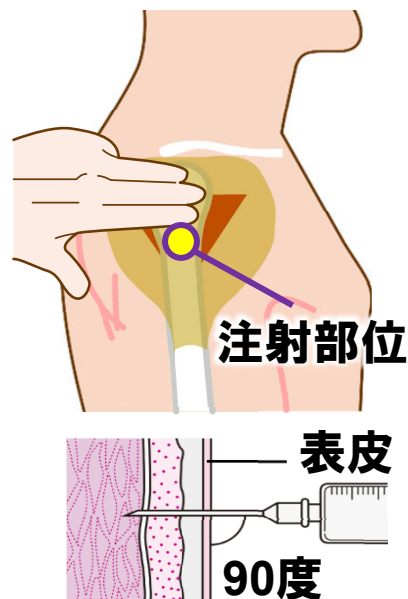
- 使用したバイアルや注射針・シリンジ等は  
各医療機関のルールに従って適切に廃棄してください

## 取り扱い上の注意 ⑧ (接種時②)

**本剤は筋注製剤です。静脈内、皮内、皮下に接種しないでください**

- 組織・神経等への影響を避けるため下記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、組織や血管あるいは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
  - 注射針を刺入したとき、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

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の保管及び接種に関する注意(2021/08月)より



### 三角筋部位に筋注する場合

- 注射部位は三角筋中央部、肩峰の約三横指下が目安です
- 年齢、体格等に応じて適切に筋肉内に注射できる注射針を選んでください。
- 注射針を皮膚に約90度の角度で素早く刺してください。

新型コロナウイルスワクチンを安全に接種する為の注意とポイント(2021/04月)より

# ワクチンの取り扱い上の注意

## ～外箱・バイアルラベルの記載事項に関する注意～

注意－特例承認医薬品

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<sup>注)</sup>

日本標準商品分類番号

876313

薬価基準：適用外

# COVID-19ワクチンモデルナ筋注

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)

注) 処方箋医薬品：医師等の処方箋により使用すること

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。

# 🏠 外箱及び包装ラベルの記載事項に関する注意① <sup>13/17</sup>頁

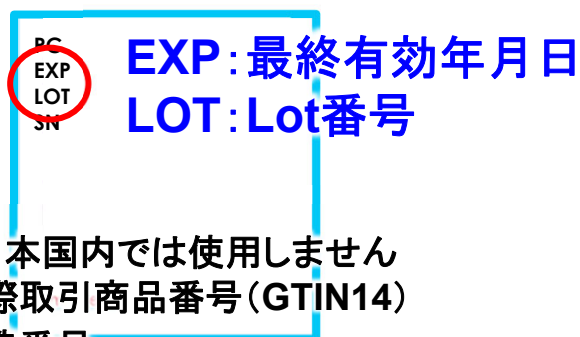
外箱及び包装バイアルラベル及び外箱の記載事項については、以下のように読み替えてください。読み替え内容は日本国内での承認内容に合わせて一部表現を変更しています  
英語と日本語の表現が違う場合、日本語の表現を優先してください

販売名	<b>劇薬 COVID-19ワクチンモデルナ筋注</b> 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)」
製造販売元	武田薬品工業株式会社 大阪府大阪府中央区道修町四丁目1番1号
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)
貯法	-20±5℃で凍結した状態で保存
包装	5mL×10バイアル
有効成分及び分量	CX-024414 として0.10mg/0.5mL(1接種あたり0.5mL)
製造番号:外箱横面にある「LOT」参照 最終有効年月日:同「EXP」(DD/MM/YYYY)参照	
本剤の検定合格情報は、以下で確認可能です <a href="https://www.niid.go.jp/niid/ja/kentei-info/3677-kentei-info.html">https://www.niid.go.jp/niid/ja/kentei-info/3677-kentei-info.html</a>	
箱及びラベルに記載あ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。	

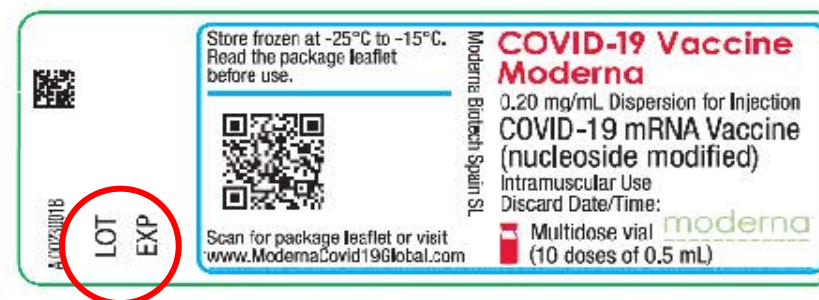
# 🏠 外箱及び包装ラベルの記載事項に関する注意② <sup>14/17頁</sup>

外箱及び包装バイアルラベル及び外箱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います  
英語と日本語の表現が違う場合、日本語の表現を優先してください

以下の赤丸で囲んだ最終有効年月日 (EXP) 及びLot番号 (LOT)を除き、外箱やバイアルラベルに記載されている情報及び二次元コードは海外向けのものです  
接種にあたっては必ず最新の添付文書及び本資料の内容をご確認ください



※ 以下は日本国内では使用しません  
PC : 国際取引商品番号 (GTIN14)  
SN : 製造番号



## 国内における本製品のお問い合わせ先

- ◆ くすり相談室 COVID-19 ワクチンモデルナ専用ダイヤル  
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目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)
- ◆ 武田薬品COVID-19ワクチン関連特設サイト(日本)

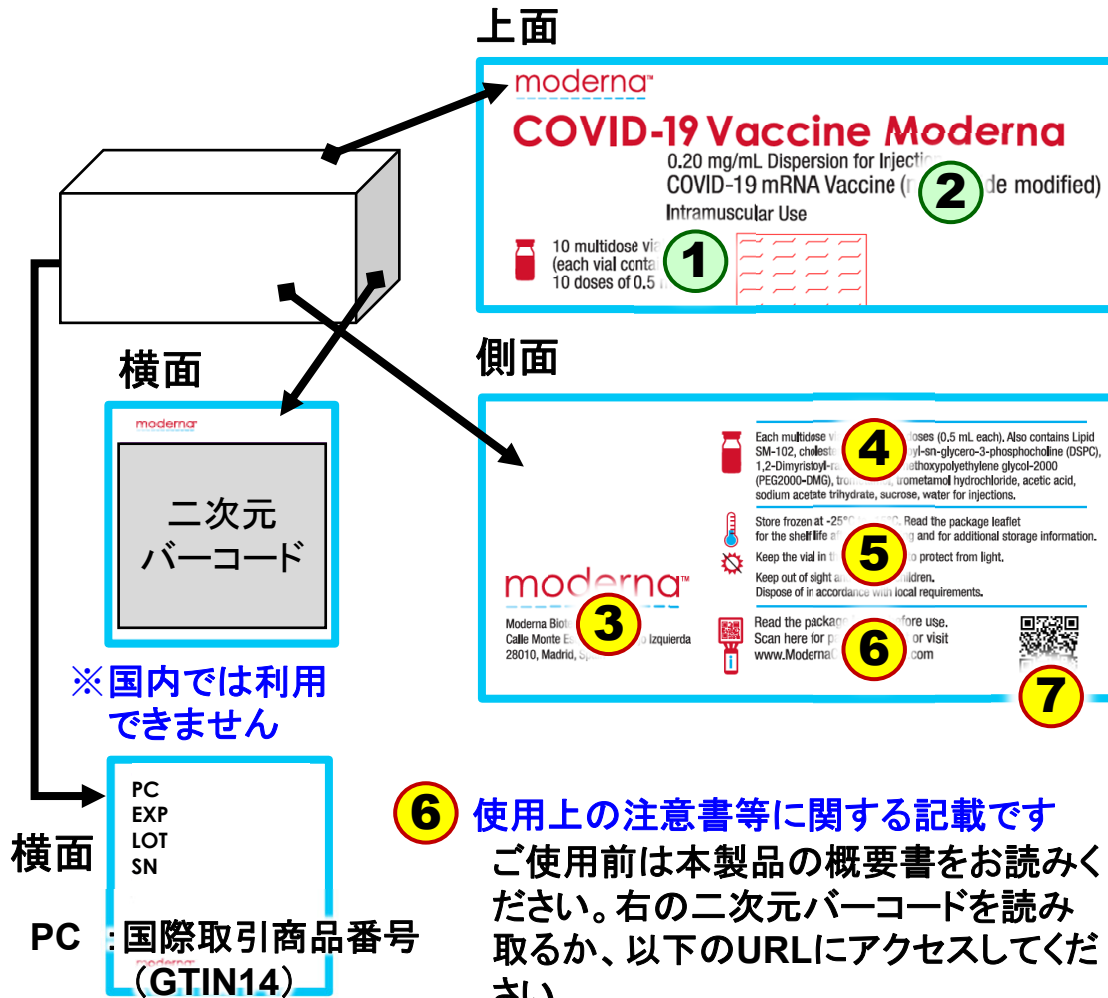
URL <https://take-care-COVID-19.jp>

外箱及び包装ラベルの記載事項に関する注意(2021/05月)より



# 🏠 外箱及び包装ラベルの記載事項に関する注意③ 15/17頁

## 外箱の記載事項について（日本語読み替え）



PC EXP LOT SN  
 PC : 国際取引商品番号 (GTIN14)  
 EXP : 最終有効年月日\*  
 LOT : Lot番号\*  
 SN : 製造番号

\*: 日本国内で使用します

**⑥** 使用上の注意書等に関する記載です  
 ご使用前は本製品の概要書をお読みください。右の二次元バーコードを読み取るか、以下のURLにアクセスしてください  
[www.ModernaCovid19Global.com](http://www.ModernaCovid19Global.com)

**⑦** モデルナ社のHPにアクセスします

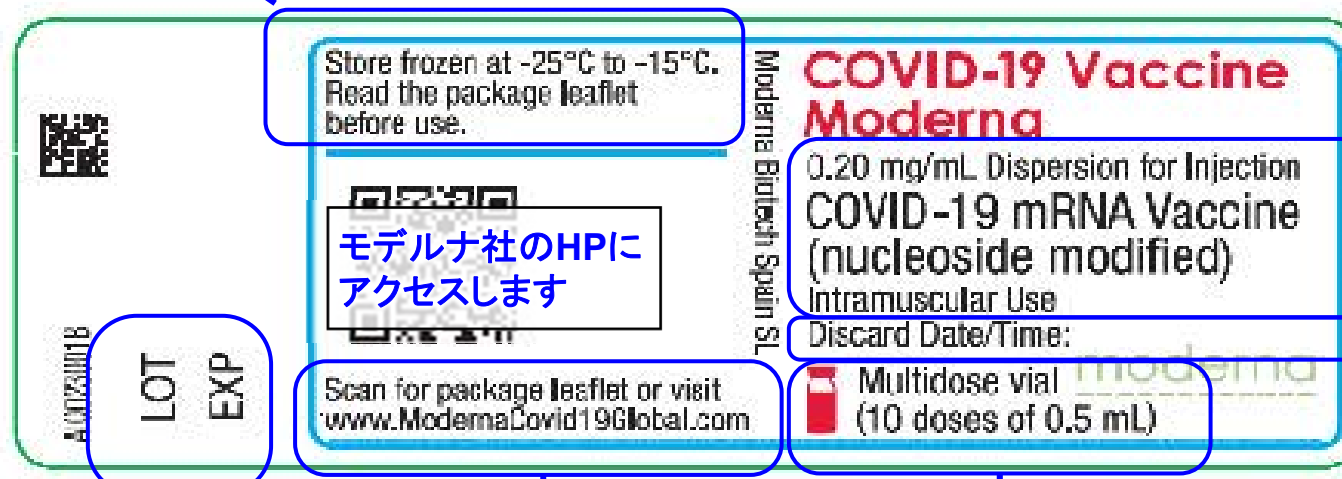
- ①** 包装容量に関する記載です  
 10接種分保存バイアル  
 (1接種: 0.5mLが10回分)
- ②** 製品名に関する記載です  
 0.2mg/mL注射用懸濁液  
 COVID-19mRNA Vaccin  
 (nucleoside modified) 筋注用
- ③** 会社名・製造所に関する記載です
- ④** 含有物等に関する記載です  
 1バイアルには10接種(0.5mL/接種)の薬液が充填されています。含有物は、SM-102、コレステロール、1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスコリン(DSPC)、1,2-ジミレストレオイル-rac-グリセロ-3-メキシポリエチレングリコール-2000(PEG2000-DMG)、トロメタミン、トロメタミン塩酸塩、酢酸ナトリウム、シヨ糖、注射用水です
- ⑤** 貯法等に関する記載です  
 -25°C~-15°Cで凍結した状態で保存してください。初回の薬液採取後の保存期間やその他の保存方法については最新の添付文書をご参照ください  
 バイアルは元の箱に入れて、遮光保管してください。子供の目や手の届かないところに保存してください廃棄処分する際は各自治体の規制に従ってください

# 🏠 外箱及び包装ラベルの記載事項に関する注意④ <sup>16/17</sup>頁

## バイアルラベルの記載事項について（日本語読み替え）

-20±5℃で凍結した状態で保存してください  
本剤のご使用にあたっては、最新の添付文書をご参照ください

0.2mg/mL注射用懸濁液  
COVID-19mRNAVaccine  
(nucleoside modified)  
筋注用



LOT: Lot番号\*  
EXP: 使用期限\*

最新の添付文書は、上記二次元バーコードをスキャン、または下記URLから入手できます  
(国内では利用できません)

10回分保存バイアル  
(1接種: 0.5mLが10回分)

\*: 日本国内で使用します

外箱及び包装ラベルの記載事項に関する注意(2021/05月)より



日本向けGS1コード等主な製品コード

統一商品コード	123002400
GS1コード(調剤包装単位)	04987123565202  (01)04987123565202
GS1コード(販売包装単位)	14987123002407  (01)14987123002407
GS1コード(元梱包装単位)	24987123002404
JANコード	4987123002400
HOT(13桁)番号	1821116010101
販売包装単位コード	14987123002407
個別医薬品コード(YJコード)	631341EA1020