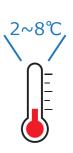
武田社ワクチン ノババックス 1価(従来株) 【ヌバキソビッド筋注】

保存・調製に関する注意

保存時における注意

ヌバキソビッド筋注の外箱を開封する前は、以下のとおり 保存してください。

- ✓ 本剤は凍結を避け2~8℃で保存してください。
- ✓ 本剤の有効期間はバイアルに印字された有効年月日までです。



凍結した状態で保存しないようにご注意ください。

薬剤調製時における注意

ヌバキソビッド筋注には、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)充填されています。

本剤を接種する際は、以下の手順に従い準備してください。

- 1. 接種用器具は、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。
- 2. 使用前に常温に戻してください。
- 3. 本剤の1バイアルには10回接種分の用量が充填されています。
- 4. 希釈の必要はなく、溶解操作は不要です。
- 5. 本品は無色から僅かに黄色い、澄明から乳白光を呈する液です。 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、<mark>異常を認めたものは使用しない</mark>でください。
- 6. 吸引の際には容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒してください。
 - ✓ 吸引前及び吸引毎に容器を静かに回転させ、振り混ぜないでください。
 - ✓ この操作に当たっては、雑菌が迷入しないように注意してください。
 - ✓ コアリング(注射針をさし込むとき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。

(詳細については 参考 参照)

- 7. バイアルの栓を取り外さないでください。
- 8. 薬液を他の容器に移して使用しないでください。



医療関係者用

ヌバキソビッド®筋注の 調製・接種に関する注意

- 9. 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してください。
 - ✓ 遮光して2~25℃で保存してください。
- 10. 外箱開封後は遮光して保存してください。

薬剤接種時における注意

- 1. お手元にロット番号(製造番号)シールを用意し、バイアルラベルに記載されている製造番号と 一致していることを確認してください。
 - ✓ ロット番号(製造番号)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。





- 2. 通常、上腕三角筋に筋肉内接種してください。 静脈内、皮内、皮下への接種は行わないでください。
- 3. 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。
- 4. 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。
 - ①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。
 - ②神経走行部位を避けてください。
 - ③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。
- 5. 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。

ヌバキソビッド®筋注の 接種時の手順

接種可否の判断

- ✔ 2回目の接種時には接種済証の記録を確認してください。
- ✓ 追加免疫接種の際には、2回目接種後、少なくとも6ヵ月の間隔がおかれていることを確認してください。
- ✓ 予診票が適切に記入されていることを確認し、問診、検温及び診察により被接種者の 健康状態について確認してください。
 - ・接種不適当者及び接種要注意者等に該当しないか、最新の添付文書を確認の上、ご判断いただきますようお願いいたします。
- ✔ 予診票の「医師記入欄」に接種可否の判断結果・署名等を記入してください。
- ✓ 被接種者の接種の意思を確認の上、署名により同意を取得してください。

接種後の説明

被接種者に対して、接種後の注意点を再確認してください。

- ✓ 接種後15~30分程度は接種医療機関(会場)の施設内等でお待ちいただく必要がある こと
- ✓ 施設内で待っている間に体調に異常を感じた場合には近くの医師や看護師に連絡すること
- ✓ 接種後に施設を出てからは、翌日以降も含めて、副反応の発現に注意し、必要に応じて 医師に相談すること
- ✔ 接種後の入浴は可能ですが、体調が悪いときは無理せず、様子をみること
- ✓ 本剤は3週間の間隔で2回目の接種を受ける必要があること
- ✓ 追加免疫接種を受ける場合は、少なくとも6ヵ月の間隔をおく必要があること

被接種者に対して、接種後も引き続き手洗い等の基本的な感染予防対策を行うよう、指導をお願いいたします。

ヌバキソビッド®筋注の 適正使用情報

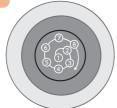


薬液(0.5mL)を吸引する際は、 コアリングの発生に注意して穿刺してください。

- ✓ 注射針をゴム栓に対して垂直に穿刺してください。
- ✓ 回転させながらの穿刺はしないでください。
- ✓ 2回目以降は同じ場所を避けて穿刺してください。 等

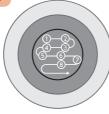
黒線*で示した中央サークルの内側を穿刺してください。前に穿刺した場所と同じ場所を穿刺しないでください。

例1



中央から、渦巻き状に 外周に向かって穿刺していく

例2



波線状に 穿刺していく

例3



タテに穿刺していく

*:黒線は中央サークルを強調したものです。

••••••••

適正使用のための情報提供

「武田薬品COVID-19 ワクチン関連特設サイト(日本)<組換えタンパクワクチン-武田>」では、最新の製品情報(添付文書等)や関連資材等の情報提供をしています。
URL https://www.go-beyond-covid-19.jp/

自治体様向けホームページ内では以下の情報が提供されています。

- ■添付文書
- ■ワクチンの取り扱い
- ■ワクチンの適正使用情報
- ■ワクチンの安全性・ 有効性について
- ■Q&A

武田薬品工業株式会社 くすり相談室 〒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 0120-566-587 受付時間 9:00~17:30

(土日祝日・弊社休業日を除く)

本剤のご使用に当たっては、右の二次元コードを読み取る等、最新の添付文書をご参照ください。

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987123002780



ヌバキソビッド®筋注を接種いただくにあたって

初回免疫・追加免疫でヌバキソビッド筋注を接種できる年齢や 接種間隔等は以下のとおりです。



- ▶初回免疫では、十分な効果を得るために 3週間の間隔で計2回の接種が必要です^{注1)}。
- ▶1回目の接種から3週間を超えた場合には、 できる限り速やかに2回目の接種を受けて ください。

▶追加免疫は、前回の接種をした日から6ヵ月以上 過ぎた12歳以上の方が接種できます。

注1) 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回接種してください。

他のワクチンの接種を予定されている方は 接種間隔等にご注意ください。

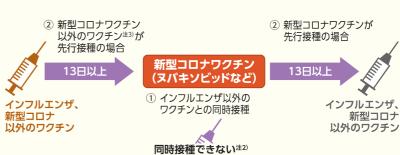
インフルエンザワクチンを 接種する場合

- ① 新型コロナワクチンと同時接種 可能
- ② どちらのワクチンを先行接種しても 接種問隔の規定なし



インフルエンザワクチン 以外の他のワクチンを 接種する場合

- 新型コロナワクチンと同時接種できない^{注2)}
- ② どちらのワクチンを先行接種しても 13日以上の接種間隔が必要



新型コロナワクチン:SARS-CoV-2ワクチン

注2) 創傷時の破傷風トキソイド等、緊急性を要するものに関しては、例外として2週間を空けずに接種可能 注3) インフルエンザワクチンを除く

第33回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 (2022/07/22); https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26922.html 及び 厚生労働省 新型コロナQ&A https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/ qa/0037.html より作図