

ワクチン・ヌバキソビッド筋注に関して

【ワクチンに関すること】

Q1. アジュバントとは何ですか？

Q2. Matrix-M とは何ですか？

Q3. 遺伝子組み換えナノ粒子技術とはなんですか？

【ヌバキソビッド筋注に関すること】

Q4. ヌバキソビッド筋注にアジュバントは含まれていますか？

Q5. ヌバキソビッド筋注に保存剤のチメロサルは入っていますか？

Q6. ヌバキソビッド筋注にゼラチンは含まれていますか？

Q7. ヌバキソビッド筋注の容器やワクチンの充填量について教えてください。

Q8. ヌバキソビッド筋注はどこで生産していますか？

Q9. ヌバキソビッド筋注の18歳未満の安全性についての情報を教えてください。

Q10. ヌバキソビッド筋注の接種回数は何回ですか？

Q11. 過去に mRNA ワクチンを接種しました。

追加免疫/追加接種でヌバキソビッド筋注を接種出来ますか？

Q12. 本日ヌバキソビッド筋注10回分を投与しきれなかった場合、

冷蔵庫に保管して翌日使用することは可能ですか？

Q13. ヌバキソビッド筋注の接種間隔はどのくらい(何日)ですか？

Q14. 他のワクチンとの接種間隔を教えてください。

Q15. もしポリソルベートや PEG に対してアレルギーがある場合、本剤を接種できますか？

【ワクチンに関すること】

Q1. アジュバントとは何ですか？

A1.

アジュバント(Adjuvant)とは、ラテン語の「助ける」という意味をもつ ‘adjuvare’ という言葉を語源に持ち、ワクチンと一緒に投与して、その効果（免疫原性）を高めるために使用される物質のことです。あくまでもワクチンの効き目を高めるためのものなので、アジュバントだけを投与してもワクチン効果は得られません。

(出典)

東大医科研 <https://vaccine-science.ims.u-tokyo.ac.jp/adjuvant/>

Q2. Matrix-M とは何ですか？

A2.

Matrix-M は本剤のアジュバントとして使用されています。Matrix-M は Novavax AB（スウェーデン、Uppsala）で開発されたアジュバントで、Matrix-A と Matrix-C の2つがある比率で混合されたものとなっています。これらは分画化したキラヤサポニンの Fraction-A と Fraction-C をそれぞれ、ホスファチジルコリン及びコレステロールを用いて約 40 nm のケージ様（檻様）構造体(Matrix)として製剤化されています。キラヤサポニンとは、キラヤ (*Quillaja saponaria* Molina) の木の樹皮から多段階プロセスで抽出されたサポニンです。

(出典)

社内資料

Q3. 遺伝子組み換えナノ粒子技術とはなんですか？

A3.

ノババックス社が開発した遺伝子工学の技術を用いて様々な病原体に対する免疫原性の高いタンパク質粒子を製造する技術です。自然の免疫や従来のワクチンよりも高い有効性が期待できます。

(出典)

Novavax HP <https://www.novavax.com/our-unique-technology>

[< 【ワクチンに関すること】 の一覧に戻る >](#)

[< 先頭に戻る >](#)

【ヌバキソビッド筋注に関すること】

Q4. ヌバキソビッド筋注にアジュバントは含まれていますか？

A4.

Matrix-M というアジュバントが含まれています。

(出典)

ヌバキソビッド筋注 添付文書

Q5.ヌバキソビッド筋注に保存剤のチメロサルは入っていますか？

A5.

含まれていません。

(出典)

ヌバキソビッド筋注 添付文書

Q6.ヌバキソビッド筋注にゼラチンは含まれていますか？

A6.

含まれていません。

(出典)

ヌバキソビッド筋注 添付文書

Q7.ヌバキソビッド筋注の容器やワクチンの充填量について教えてください。

A7.

1バイアルに10回分が分取できる量が充填されています。なお、1回分は、0.5mLとなっています。

(出典)

ヌバキソビッド筋注 添付文書

Q8.ヌバキソビッド筋注はどこで生産していますか？

A8.

開発元である Novavax 社より技術移管を受け、弊社武田薬品の日本国内の工場生産しております。

(出典)

社内資料

Q9.ヌバキソビッド筋注の18歳未満の安全性についての情報を教えてください。

A9.

12-17歳の方は、初回免疫(1, 2回目の接種)のみ本剤を接種できます。

12歳未満の方は本剤接種の対象外です。

初回免疫における12歳未満、及び追加免疫(3回目の接種)における18歳未満の方への有効性、安全性は確立していません。

(出典)

ヌバキソビッド筋注 添付文書

Q10. ヌバキソビッド筋注の接種回数は何回ですか？

A10.

初回免疫の場合、2回です。用法・用量として追加免疫は1回 0.5 mL を筋肉内に接種します。

(出典)

ヌバキソビッド筋注 添付文書

Q11. 過去に mRNA ワクチンを接種しました。

追加免疫/追加接種でヌバキソビッド筋注を接種出来ますか？

A11.

追加免疫/追加接種に使用するワクチンは、初回接種に用いたワクチンの種類にかかわらず、追加免疫の国内承認を受けたワクチンを使用できます。また、国内では初回免疫時に国内で承認されたワクチンの2回接種が完了した方が接種対象となっています。

(出典)

ヌバキソビッド筋注 添付文書

ワクチン分科会資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000934480.pdf>

Q12. 本日ヌバキソビッド筋注 10 回分を投与しきれなかった場合、

冷蔵庫に保管して翌日使用することは可能ですか？

A12.

一度針を刺したバイアルは、遮光して2~25°Cで保存し、6時間以上経過したものは廃棄することとなっております。このため、冷蔵庫から出した時点から6時間以内に使いきるようにしてください。

(出典)

ヌバキソビッド 添付文書

Q13. ヌバキソビッド筋注の接種間隔はどのくらい(何日)ですか？

A13.

初回免疫の場合、通常、3週間の間隔をおいて接種します。

追加免疫の場合、通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができます。

(出典)

ヌバキソビッド筋注 添付文書

Q14. ヌバキソビッド筋注と他のワクチンとの接種間隔を教えてください。

A14.

新型コロナワクチンとその他のワクチンは、互いに、片方のワクチンを受けてから2週間後に接種できます。

(例)

4月1日に新型コロナワクチンを接種した場合、他のワクチンを接種できるのは、4月15日（2週間後の同じ曜日の日）以降になります。

なお、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することが可能です。

(出典)

新型コロナワクチン Q&A

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0037.html>

Q15.もしポリソルベートや PEG に対してアレルギーがある場合、本剤を接種できますか？

A15.

本剤はポリソルベート 80 を含みます。ポリソルベートに重度の過敏症が認められた方は接種しないでください。また、ポリエチレングリコール(PEG)は本剤には入っておりませんが、PEG に重度の過敏症がある場合、ポリソルベートにも重度の過敏症を示す可能性があります。PEG に対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は、専門医による適切な評価とアナフィラキシー等の重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで行うことが望ましいとされています。

(出典)

ヌバキソビッド筋注 添付文書、適正使用ガイド

[<【ヌバキソビッド筋注に関すること】の一覧に戻る>](#)

[<先頭に戻る>](#)