

市販直後調査

2023年11月～2024年4月

対象：生後6ヵ月以上の初回免疫

注意—特例承認医薬品

## スパイクバックス®筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5） 生後6ヵ月以上の者における初回免疫 副反応疑い報告の状況について

市販直後調査 第1回中間報告

（集計対象期間：2023年11月1日～2024年1月3日）

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の「スパイクバックス®筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）」（以下、本ワクチンといいます）は特例承認を取得し、国及び地方自治体による新型コロナワクチン接種事業において、生後6ヵ月以上の者における初回免疫の接種が開始されております。

接種開始からこれまで、弊社では本ワクチンの市販直後の安全対策の強化を目的とした市販直後調査を実施し、安全性情報の収集や適正使用情報等の提供を行っております。先生方におかれましては、市販直後調査へのご協力をいただき、御礼申し上げます。

この度、弊社より2023年11月1日から2024年1月3日までに医薬品医療機器総合機構へ報告した本ワクチン副反応疑い報告について、ご案内いたします。

今後とも、本ワクチンの市販直後調査へのご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白  
2024年2月  
モデルナ・ジャパン株式会社  
安全管理責任者

### モデルナワクチン市販直後調査サイトへのアクセスのお願い

本ワクチンの適正使用等の情報提供、市販直後調査を目的とした モデルナワクチン市販直後調査サイト を開設しております。ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）に「ワクチン接種の責任者等（医師）」および「接種医師」としてご登録の方に郵便、あるいはメールで利用者登録と定期的な適正ガイド等の製品情報のご参照のお願いを送付させていただいております。適正使用へのご協力をお願い申し上げます。

### モデルナ副反応報告サイト

副反応疑い等の有害事象の発現がございましたら、以下の URL 又は右記 QR コードよりアクセスの上、速やかにご報告をお願い申し上げます。

<https://report.moderna.convergehealthsafety.com/?lang=ja>



症状別副反応疑い報告状況

スパイクバックス<sup>®</sup>筋注（1価:オミクロン株 XBB.1.5）生後6カ月以上の者における初回免疫

集計期間：2023年11月1日～2024年1月3日

	1回目	2回目	不明	総計
<b>内分泌障害</b>				
グレース病			1	1
<b>眼障害</b>				
急性黄斑神経網膜症		1		1
<b>神経系障害</b>				
意識変容状態			1	1
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）</b>				
組織球性壊死性リンパ節炎	1			1
総計	1	1	2	4

※MedDRAの器官別大分類（SOC：太字部）及び基本語（PT）を元に分類の上、副反応発現件数を集計しています。

※薬機法に基づき医薬品医療機器総合機構へ報告した「重篤」と判断された副反応疑い報告を示しています。

※市販直後調査の対象である生後6カ月以上の者における初回免疫の被接種者とワクチン接種回数情報等が入手できておらず、対象被接種者であることが特定できない報告も含まれています。

※自発報告のため、頻度は算出できません。現在調査中の症例も集計しており、副反応名、重篤度、本剤との因果関係が確定されていない報告も含まれています。

以上