

温度管理（保管時、解凍時、解凍後の保存時）



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℃

-50℃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」または特設HP*で
ご確認ください

*: 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/>

スパイクバックス™筋注の保管
及び接種に関する注意
(2021/12月)より

解凍時

解凍方法

いずれかを選択

解凍方法-①

2～8℃

解凍: 2～8℃ / 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℃**

解凍: 15～25℃ / 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℃

保存期間
2～8℃ / 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℃**

保存期間
8～25℃ / 最長24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℃**

初回使用後12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

スパイクボックス筋注には、保存剤を含まない薬液が5mL充填された状態で凍結されています

所要量

初回免疫（1回目・2回目の接種）：0.5mL

追加免疫（3回目の接種）：0.25mL

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ください

➤ 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24時間**
保存可能です

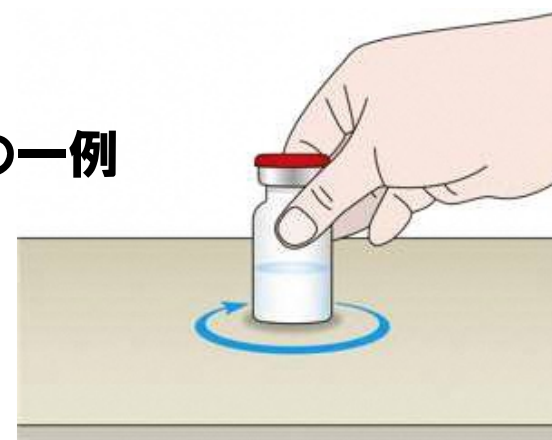
◆ いずれの場合も有効期間内に使用してください

- 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、
泡立たないように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
 - スパイクバックス筋注は
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（初回免疫）又は0.25mL（追加免疫）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、所要量を吸引してください

所要量

初回免疫（1回目・2回目の接種）：0.5mL

追加免疫（3回目の接種）：0.25mL

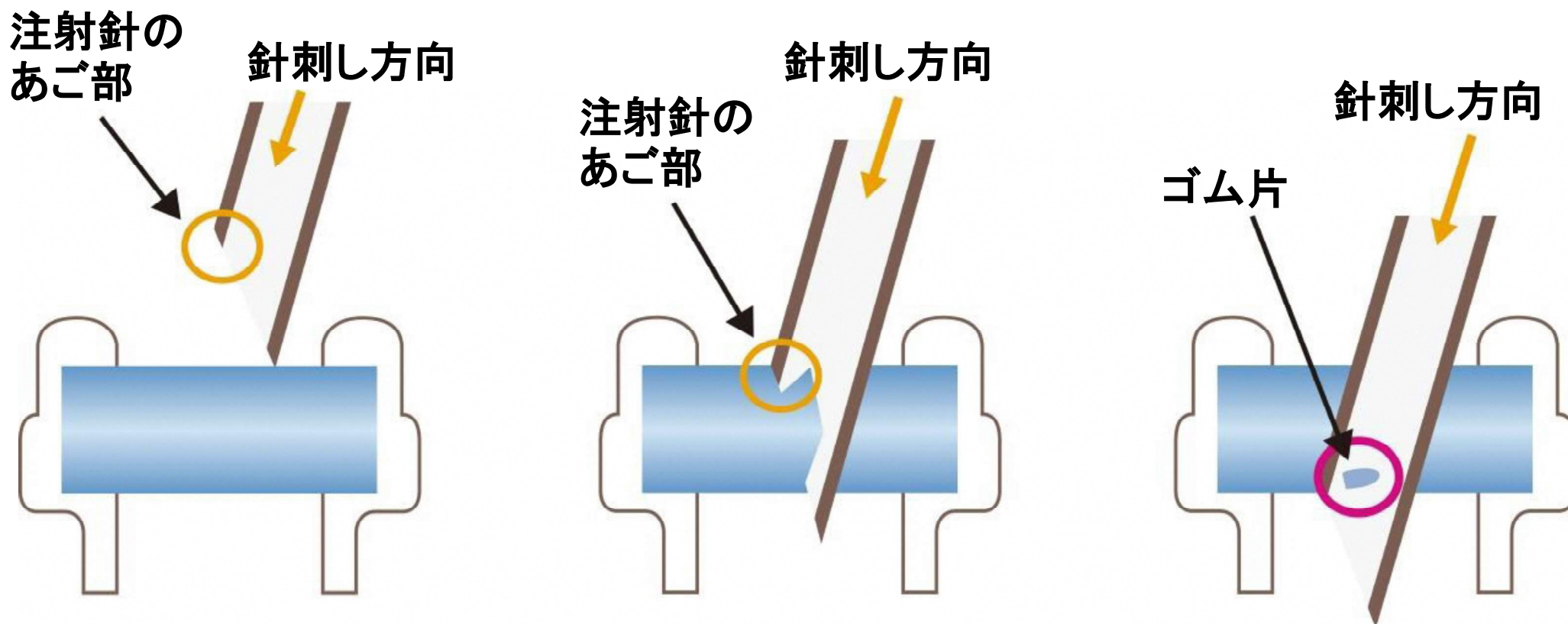
- 混和されていない場合、泡立たないよう穏やかにバイアルを回しながら混和してください
- この時、決して**振り混ぜないでください**
- この操作にあたっては、雑菌が迷入しないように注意してください
- 20回を超える薬液の吸引はしないでください

（次頁へ続く）

取り扱い上の注意 ⑥（薬剤調製時⑤：解凍後）

4) 0.5mL(初回免疫)又は0.25mL(追加免疫)を吸引してください

■ 薬液を吸引する際は、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斜めに刺すと
針のあご部でゴム栓が削り取られてしまうためコアリングが発生しやすくなります

取り扱い上の注意 ⑦（薬剤調製時⑥：解凍後）

4) 0.5mL(初回免疫)又は0.25mL(追加免疫)を吸引してください

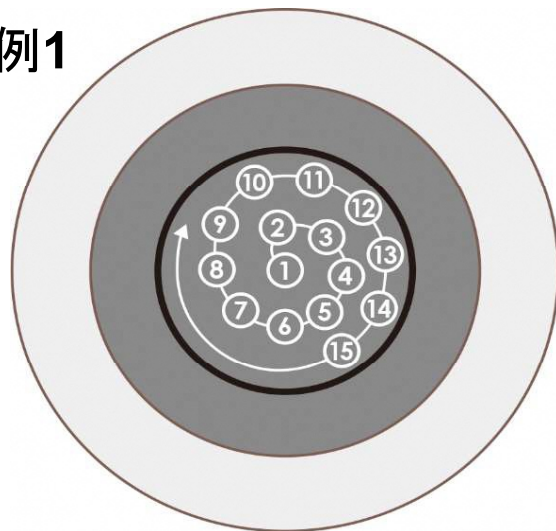
■ 薬液を吸引する際は、コアリングの発生に注意して穿刺してください

- 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 など

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

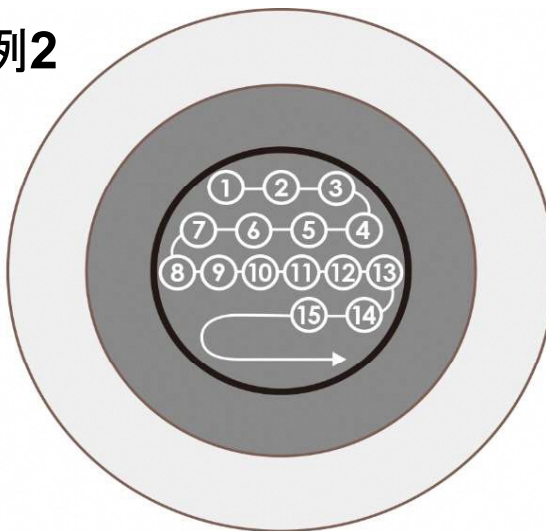
*：黒線は中央サークルを強調したものです

例1



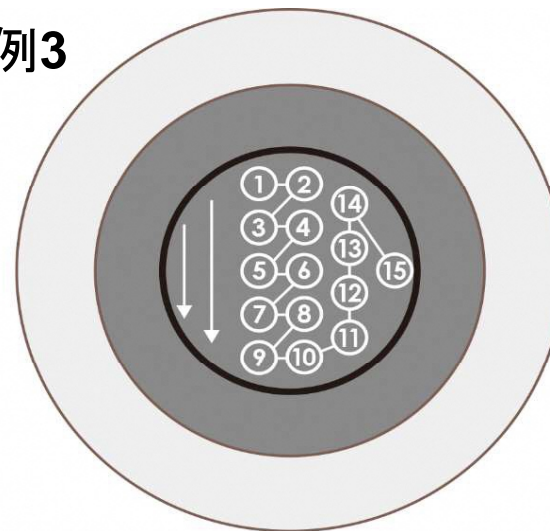
中央から、渦巻き状に
外周に向かって穿刺していく

例2



らせん状に穿刺していく

例3



タテに穿刺していく

4) 0.5mL(初回免疫)又は0.25mL(追加免疫)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:初回免疫、0.25mL:追加免疫）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12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12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

解凍後の薬液の保存温度と使用期限（まとめ）

	保存温度	使用期限
解凍後の バイアル中の薬液 （未穿刺）	2～8℃	冷凍庫から取り出した日から 最長30日間 ※ 使用の際は薬液を常温に戻してください
	8～25℃	冷凍庫から取り出した時から 最長24時間
一度穿刺した バイアル中の薬液	2～25℃	初回穿刺から12時間 ※ 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

- ※ 遮光して保存してください
- ※ 一度解凍した薬液を再凍結しないでください