

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年3月
武田薬品工業株式会社

ウイルスワクチン類

スパイクバックス™ 筋注

(旧販売名: COVID-19ワクチンモデルナ筋注)

劇薬 処方箋医薬品^注 注)注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品(以下、本剤)の製造販売承認事項一部変更承認申請(製剤の性状の記載整備を含む)に対する承認を取得し、電子化された添付文書(以下、電子添文)につきまして、記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも本剤のご使用にあたって、副反応等の好ましくない事象をご経験の際には、『武田薬品COVID-19ワクチン関連特設サイト(日本)』(<https://www.take-care-covid-19.jp/>)にある「副反応報告窓口」にて弊社にご連絡いただくか、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

電子添文の改訂の概要

| 項 | 改訂内容 |
|------------------------------|------------------|
| 3. 製法の概要及び組成・性状 3.3 製剤の性状 | (変更)「製剤の性状」の記載整備 |

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆電子添文改訂の概要

「3. 製法の概要及び組成・性状」につき、記載整備をしました。

【改訂前後表】(改訂部分抜粋)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <p>3. 製法の概要及び組成・性状</p> <p>3.3 製剤の性状</p> <p>本品は白色～微黄白色の懸濁液であり、白色又は半透明の<u>目的物質由来の</u>粒子を認めることがある。</p> | <p>3. 製法の概要及び組成・性状</p> <p>3.3 製剤の性状</p> <p>本品は白色～微黄白色の懸濁液であり、白色又は半透明の<u>微</u>粒子を認めることがある。</p> |

改訂理由

製造販売承認事項一部変更承認(製剤の性状の記載整備を含む)を取得し、改訂しました。

弊社の武田薬品COVID-19ワクチン関連特設サイト(日本) (<https://www.take-care-covid-19.jp/>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下のGS1コードを「添文アプリ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

GS1 コード(調剤包装)



(01)04987123565202