

# オミクロン株対応ワクチンの効能・効果、用法・用量の変更承認について

令和4年9月12日

## [承認の概要]

- 本日開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、以下の医薬品の製造販売承認事項の一部変更について承認することが了承され、本日付けで承認を行った。

	①	②
販売名：	コミナティ RTU 筋注	スパイクバックス筋注
一般名：	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)	
製造販売業者：	ファイザー株式会社	モデルナ・ジャパン株式会社
効能・効果：	<p>SARS-CoV-2 による感染症の予防 以下の製剤に適用する。</p> <p><u>・SARS-CoV-2 (起源株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤</u> <u>・SARS-CoV-2 (起源株及びオミクロン株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤</u></p> <p style="text-align: right;">(下線部変更)</p>	
用法・用量：	<p><u>・SARS-CoV-2 (起源株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤</u> 初回免疫として、1回 0.3 mL を合計 2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。</p> <p>追加免疫として、1回 0.3 mL を筋肉内に接種する。</p> <p><u>・SARS-CoV-2 (起源株及びオミクロン株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤</u> 追加免疫として、1回 0.3 mL を筋肉内に接種する。</p> <p style="text-align: right;">(下線部変更)</p>	<p><u>・SARS-CoV-2 (起源株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤</u> 初回免疫として、1回 0.5 mL を合計 2 回、通常、4 週間の間隔で筋肉内に接種する。</p> <p>追加免疫として、1回 0.25 mL を筋肉内に接種する。</p> <p><u>・SARS-CoV-2 (起源株及びオミクロン株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤</u> 追加免疫として、1回 0.5mL を筋肉内に接種する。</p> <p style="text-align: right;">(下線部変更)</p>
接種間隔：	<p>通常、前回の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に接種を行うことができる<sup>(※)</sup></p> <p>(※)接種間隔については、部会において短縮すべきとのご指摘をいただいた。今後、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、接種間隔を短縮する方向で検討し、10 月下旬までに結論を得ることとされた。</p>	

[有効性について]

▶ 海外で行われた臨床試験において、従来型ワクチンを初回免疫及び追加免疫として合計 3 回接種済みの健康人に対して、2 価ワクチンを 4 回目として 1 回接種したときの免疫原性を評価した結果、以下のとおりであった。

・オミクロン株 BA.1 系統に対する中和抗体価について、従来型ワクチンに対する 2 価ワクチンの優越性が示された。

・オミクロン株 BA.1 系統に対する抗体応答率<sup>(※)</sup>について、従来型ワクチンに対する 2 価ワクチンの非劣性が示された。

(※)抗体応答率は、初回免疫前の中和抗体価から 4 倍以上上昇した被験者の割合

〈ファイザー社のデータ〉

中和抗体価					
接種群	4 回目接種前		4 回目接種後 1 カ月		GMR [両側 95%CI] <sup>b)</sup> (2 価ワクチン/従来型ワクチン 30 µg)
	例数	GMT [両側 95%CI] <sup>a)</sup>	例数	GMT [両側 95%CI] <sup>a)</sup>	
オミクロン株 BA.1 系統					
従来型ワクチン 30 µg	167	67.5 [52.9, 86.3]	163	455.8 [365.9, 567.6]	—
2 価ワクチン 30 µg	177	76.7 [61.1, 96.1]	178	711.0 [588.3, 859.2]	1.56 [1.17, 2.08]

接種群	抗体応答率 (例数)	抗体応答率の差 [両側 95%CI] <sup>a)</sup> (2 価ワクチン-親ワクチン 30 µg)
オミクロン株 BA.1 系統		
従来型ワクチン 30 µg	57.0% (85/149 例)	—
2 価ワクチン 30 µg	71.6% (121/169 例)	14.6% [4.0, 24.9]

〈モデルナ社のデータ〉

中和抗体価					
接種群	4 回目接種前		4 回目接種 28 日後		GMR [両側 95%CI] <sup>b)</sup> (2 価ワクチン/従来型ワクチン 30 µg)
	例数	GMT [両側 95%CI] <sup>a)</sup>	例数	GMT [両側 95%CI] <sup>a)</sup>	
オミクロン株 BA.1 系統					
従来型ワクチン 50 µg	260	332.023 [282.047, 390.854]	260	1473.462 [1270.849, 1708.379]	—
2 価ワクチン 50 µg	334	298.127 [258.753, 343.492]	334	2372.424 [2070.634, 2718.200]	1.745 [1.493, 2.040]

接種群	抗体応答率 (例数)	抗体応答率の差 [両側 95%CI] <sup>a)</sup> (2 価ワクチン-親ワクチン 30 µg)
オミクロン株 BA.1 系統		
従来型ワクチン 50 µg	99.2% (256/258 例)	—
2 価ワクチン 50 µg	100% (333/333 例)	1.5% [-1.1, 4.0]

## [安全性について]

- 臨床試験成績から、2価ワクチンの追加接種における安全性に重大な懸念は認められていない。
- 主な副反応としては注射部位疼痛、疲労及び頭痛が挙げられるが、ほとんどが軽度又は中等度で回復性が認められている。
- 2価ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは従来型ワクチンの追加接種時と概ね同様であり、現時点で重大な懸念は認められていない。