

新型コロナウイルスワクチン 【コミナティ筋注用】 承認品目の概要①

* 審査報告書等の薬事承認に係る審査・評価を元に作成。実際の接種にあつては、薬事承認の内容を踏まえ、予防接種法上の取扱いを別途規定。



製品名	コミナティ筋注	効能・効果	SARS-CoV-2による感染症の予防
一般名	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (有効成分名：トジナメラン)	接種回数等	2回接種（3週間間隔）、筋肉内注射 ※ 1回接種での有効性は確立していない。
製造販売業者	ファイザー株式会社	保管条件	-90~-60℃で製造から6ヶ月
承認日	2021年2月14日（特例承認）	特記事項	製品ラベルの邦文表示なし (英文ラベルのまま流通)

* ワクチンの種類としては、mRNAワクチンと呼ばれるワクチン。

接種対象者

- 接種対象年齢：16歳以上（現時点で、15歳以下の集団に対する十分なデータは存在せず、今回の承認には含まれない）
- 接種不相当者：本ワクチンの成分に対し重度の過敏症を呈したことがある者 など
- 接種に際し注意すべきと考えられる集団に対しての考え方は以下のとおり。いずれについても、製造販売後に、更なる情報収集を実施。

（妊婦について）

動物実験（生殖発生毒性試験）において特段の懸念が認められていないこと等から、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種可能。

（基礎疾患を有する者について）

海外臨床試験の結果から、基礎疾患を有する又は肥満の被験者における安全性は、全体集団と同程度。

（虚弱な高齢者について）

海外事例等を踏まえ、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に接種可能であり、適切な情報提供が必要。

* 審査報告書等の薬事承認に係る審査・評価を元に作成。実際の接種にあつては、薬事承認を踏まえ、予防接種法上の取扱を別途規定。

有効性に関する評価

【発症予防効果・免疫原性】

- 海外臨床試験における発症予防効果は95.0% [95%信用区間：90.3, 97.6]（2回目接種後7日以前にSARS-CoV-2感染歴がない被験者）。また、発症予防効果について、年齢による差異等は認められなかった。
- 国内治験においては、海外臨床試験と同程度以上の免疫原性（中和抗体価の上昇）を確認*し、日本人においても、海外臨床試験で示された発症予防効果と同程度の効果が期待できると判断された。

* 血清の50%中和抗体価について、幾何平均抗体価（GMT）を算出した結果、ワクチン接種群について、国内試験では524.5、海外試験では316.1であった

【重症化予防効果】

- 海外臨床試験において評価が行われたが、重症化した事例の全体数が限られていたため、重症化予防効果の有無を統計学的に判断できなかった。

【変異株への有効性】

- モデルウイルスでの検討により、現時点で一定の有効性は考えられるものの、今後も変異を注視し、引き続き検討していくことが必要。

【効果の持続期間】

- 血液検査により、2回目接種後1ヶ月までの抗体価の上昇が維持されたデータが提出されており、今後も継続的な報告を求めていく。
- ※ 感染予防効果については、臨床試験においては評価されておらず、その有無は現時点で不明。

安全性に関する評価

- ワクチンとの因果関係が否定できない重篤な有害事象については、海外臨床試験においては21000例中4例（死亡事例はなし）、国内治験においては報告されなかった。引き続き、安全性に関する情報収集を実施。
- 臨床試験において生じた頻度の高い有害事象は以下のとおり*。その殆どが軽度又は中程度で、接種後数日で消失した。
 - ・接種部位の痛み（>80%）
 - ・疲労（>60%）
 - ・頭痛（>50%）
 - ・筋肉痛（>30%）
 - ・悪寒（>30%）
 - ・関節痛（>20%）
 - ・下痢、発熱**、接種部位の腫脹（>10%）

* 頻度の値は海外臨床試験から抜粋。なお、国内治験においても同様の傾向であった。
** 発熱については、海外試験では38.0℃以上、国内治験では37.5℃以上で報告され、それぞれ13.6%、32.8%であった。
- アナフィラキシー等のアレルギー反応については、海外の使用許可後・製造販売後に重篤な反応も認められており、特に注意が必要。
 - 添付文書での注意喚起を実施するとともに、引き続き情報収集を実施。
 - 医療従事者、被接種者等には好発時期や初期症状等も含めた情報提供が重要（情報提供資材において実施）。
- 疾患増強（ADE等）については、動物試験やヒトにおけるサイトカイン産生の評価等から、現時点ではリスクは低いと考えられるが、長期の観察が必要であることから、製造販売後に引き続き情報収集を実施。