



COVID-19に対するワクチン(コミナティ筋注)の安全性と有効性に関する情報

2021年2月14日、田村厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の予防のためのワクチン(コミナティ筋注、ファイザー)を「特例承認」しました。厚労省が公表している「添付文書」「医薬品リスク管理計画書(RMP)」「審査報告書」から、本剤の安全性と有効性の概要についてご紹介します。

【製品名】コミナティ筋注

【有効成分】トジナメラン 劇薬指定
新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードするDNAを鋳型として転写したmRNAを精製し、脂質成分と混合したもの。

【添加剤】以下の2種類とも日本での使用経験は無い。

- ・ALC-0159: ワクチンと血漿タンパク質との相互作用を抑える。
- ・ALC-0315: 有効成分の粒子形成、細胞への取り込み及びmRNAのエンドソームからの放出を調整する。

【容量】0.45mL 【含量】0.225mg

【性状】白濁した液体

【使用前の凍結バイアル】

-80°C~-60°Cの超低温フリーザーで保存する。

【解凍と希釈】

冷蔵庫(2~8°C)で解凍する場合は、解凍及び希釈を5日以内に行うこと。

室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行うこと。

希釈後は2~30°Cで保存し、希釈後6時間以内に使用すること。6時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。

再凍結はしないこと。

保管中は、室内光への暴露を最小限にし、直接日光や紫外線を避けること。

【効能又は効果】

SARS-CoV-2による感染症の予防

【効能又は効果に関する注意】

本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

【用法及び用量】

本剤を生理食塩液1.8mLにて希釈し、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

【用法及び用量に関する注意】

本剤の接種は16歳以上の者に行う。

1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

【接種不適当者】

- ・明らかな発熱を呈している者
- ・重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ・本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴がある者
- ・上記以外で予防接種を行うことが不適当な状態にある者

◆特例承認とは◆

国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れのある疾病の蔓延等を防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、一定の必要性のもと通常の承認の手続きを簡素化して承認する制度のこと。



開発コード
BNT162b2

◆重要な特定されたリスク◆ ショック、アナフィラキシーショック

海外において2020年12月1日から12月31日までに、824例1245件のアナフィラキシー関連事象が報告され、このうち314件が重篤であった。推定発症率: 約0.00315%(10万回の接種で約3.2件発生)

◆重要な潜在的リスク◆ ワクチン接種に伴う疾患増強

動物モデル(マウス、フェレット、非ヒト霊長類)の一部の研究で、生ワクチン接種後のウイルス暴露時に疾患増強が認められた。

◆重要な不足情報◆ 妊婦または授乳婦に接種した際の安全性

妊娠とCOVID-19の重症化との明確な関連性を示す報告は無いが、海外では妊婦の重症化や、まれに児への経胎盤的な子宮内感染が起こることを示唆する報告もある。

ワクチン成分のヒト母乳中への移行は不明である。臨床試験では、妊婦または授乳婦は対象から除外されている。これまでの使用経験は少なく、妊婦または授乳婦に対する臨床上の安全性プロファイルは不明である。

◆接種にあたって注意を要する者◆

- ・抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者
- ・過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- ・心臓血管系疾患、腎臓疾患(腎機能障害を含む)、肝臓疾患(肝機能障害を含む)、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- ・予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- ・過去に痙攣の既往のある者

臨床試験における有害事象の発生率(ワクチン接種後7日間)

海外(4108例): 局所反応(84.7%)、全身反応(77.4%)

国内(109例): 局所反応(91.6%)、全身反応(78.2%)

ワクチン1回目又は2回目接種後7日間における反応原性事象(副反応)
 左表:海外 C4591001試験 右表:国内 C4591005試験

事象名	全体			
	本剤群 (N=4,108)		プラセボ群 (N=4,106)	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
局所反応	全体	3,481 (84.7)	748 (18.2)	—
	注射部位疼痛	3,455 (84.1)	700 (17.0)	59 (1.4)
	発赤	389 (9.5)	64 (1.6)	27 (0.7)
	腫脹	430 (10.5)	42 (1.0)	17 (0.4)
全身反応	全体	3,181 (77.4)	2,255 (54.9)	—
	発熱 ^{a)}	582 (14.2)	38 (0.9)	— ^{a)}
	疲労	2,585 (62.9)	1,461 (35.6)	172 (4.2)
	頭痛	2,265 (55.1)	1,402 (34.1)	98 (2.4)
	悪寒	1,312 (31.9)	289 (7.0)	71 (1.7)
	嘔吐	84 (2.0)	62 (1.5)	5 (0.1)
	下痢	644 (15.7)	576 (14.0)	12 (0.3)
	筋肉痛	1,573 (38.3)	549 (13.4)	74 (1.8)
	関節痛	968 (23.6)	360 (8.8)	34 (0.8)

事象名	全体			
	本剤群 (N=119)		プラセボ群 (N=41)	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
局所反応	全体	109 (91.6)	1 (2.4)	—
	注射部位疼痛	109 (91.6)	1 (2.4)	4 (3.4)
	発赤	23 (19.3)	0	0
	腫脹	19 (16.0)	0	0
全身反応	全体	93 (78.2)	9 (22.0)	—
	発熱 ^{a)}	43 (36.1)	0	— ^{a)}
	疲労	75 (63.0)	4 (9.8)	5 (4.2)
	頭痛	64 (53.8)	8 (19.5)	3 (2.5)
	悪寒	58 (48.7)	3 (7.3)	3 (2.5)
	嘔吐	1 (0.8)	0	0
	下痢	10 (8.4)	1 (2.4)	0
	筋肉痛	29 (24.4)	1 (2.4)	0
	関節痛	35 (29.4)	2 (4.9)	2 (1.7)

N=解析対象例数、n=発現例数

a) 38℃以上。Grade 分類されていない

N=解析対象例数、n=発現例数

a) 37.5℃以上。Grade 分類されていない

ワクチンの有効性

ワクチン接種による中和抗体の産生

GMT : 抗SARS-CoV-2中和抗体の幾何平均力価

GMFR : 抗SARS-CoV-2中和抗体の幾何平均倍率上昇 ()は95%信頼区間

海外 第II相試験	例数	GMT	GMFR
ワクチン群	全年齢	176	320.3 (279.8, 366.6)
	18~55歳	85	389.3 (334.1, 453.7)
	56~85歳	91	266.9 (215.3, 330.8)
プラセボ群	全年齢	176	10.6 (10.0, 11.3)

国内 第I/II相試験	例数	GMT	GMFR
ワクチン群	全年齢	116	524.5 (459.7, 598.4)
	20~64歳	94	570.7 (497.6, 654.5)
	65~85歳	22	365.6 (254.6, 525.0)
プラセボ群	全年齢	40	10.6 (9.8, 11.4)

SARS-CoV-2による感染症に対する有効率

海外 第II/III相試験	例数	発症数	有効率 (95%信頼区間)
VE1試験	ワクチン群	18198	8
	プラセボ群	18325	162
VE2試験	ワクチン群	19965	9
	プラセボ群	20172	169

VE1試験: 新型コロナの感染歴が無い参加者での2回目接種7日以降のワクチンの有効性
 VE2試験: 新型コロナの感染歴の有無を問わない参加者での2回目接種7日以降のワクチンの有効性

【審査結果の概要】

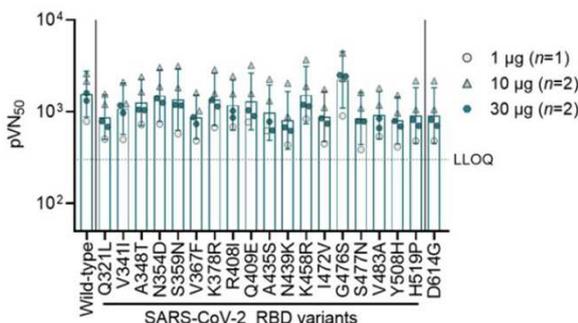
海外での第II/III相臨床試験結果から、本剤のCOVID-19の発症予防効果が示された。国内の血清中和抗体の上昇は、海外と同程度以上の結果が確認されたことから、国内で発症予防の臨床試験はされていないが、海外と同様の効果が期待できる。安全性及び忍容性についても承認の可否に影響する懸念はない。

◆COVID-19の重症化予防抑制効果について◆

海外における臨床試験では、COVID-19の重症例数が少ないことから、ワクチンによる重症化予防効果は確認できていない。

◆変異株に対する有効性について◆

実験的にスパイクタンパク質にアミノ酸変異を加えた19種類のスパイクタンパク質遺伝子を用いてシュードウイルス(人工的に作成した偽型ウイルス)を作製し、ワクチン接種者から得られた血清を用いて各シュードウイルスに対する中和活性をみたところ、全てのシュードウイルスに対する中和活性が確認された。これは英国及び南アフリカで報告された変異株に対しても有効性があるが、現時点では変異株に対する本剤の評価は網羅されていないことから、引き続きの情報収集が求められている。



シュードウイルスに対する中和試験結果



医薬品に関する有効性や安全性の情報については下記薬局の薬剤師までお気軽にお問い合わせください。

一般社団法人 大阪ファルマプラン

- ★あおぞら薬局、★そよかぜ薬局、★あおば薬局、★すみれ薬局、★すずらん薬局、★なぎさ薬局、★もえぎ薬局、★あおぞら薬局淡路店、★あおぞら薬局三国店、★かがや薬局、★なつめ薬局、★こつま薬局 ★:健康サポート薬局