



新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対する 脂質ナノ粒子を用いた2種類のmRNAワクチンの比較情報

2021年2月14日にファイザー/ビオンテック社製の「コミナティ筋注」が、5月21日にはモデルナ社製の「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」が特例承認され、実際に使用が始まっています。

この2種類のワクチンは、いずれも新型コロナウイルスのスパイクタンパク質をコードしたmRNAを主成分とする核酸ワクチンで、ヒトの細胞への取り込み機構として「脂質ナノ粒子」(LNP: lipid nanoparticle)の技術が用いられています。

今回のDIニュースでは、両製剤における、用法・用量、有効性、安全性等の違いについてご紹介します。

商品名 (開発コード名)	コミナティ筋注 (BNT162b2)	COVID-19ワクチンモデルナ筋注 (mRNA-1273)
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	トジナメラン	CX-024414
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症の予防 本剤の予防交換の持続期間は確立していない	
用法・用量	生理食塩液1.8mLにて希釈し 1回 0.3mLを計2回を筋肉内に接種 投与間隔: 通常は 3週間 1バイアルで6人分使用可能 mRNA投与量: 30 μ g	生理食塩液での希釈の必要は無い 1回 0.5mLを計2回筋肉内に接種 投与間隔: 通常は 4週間 1バイアルで10人分使用可能 mRNA投与量: 100 μ g
接種対象者	16歳 以上	18歳 以上
ワクチンの保管	未使用時: -70°C(最長6か月間) 解凍後: 2~8°C(5日間) ※欧州と米国では最長1か月間 希釈後: 2~30°C(6時間)	未使用時: -20°C(最長6か月間) 解凍後: 2~8°C(最長30日間) 8~25°C(最長12時間)
性状	白濁した液	白色~微黄白色の懸濁液
pH	6.9~7.9	7.0~8.0
浸透圧	425~625mOsm/Kg 生理食塩液に対する比: 1.5~2.2	生理食塩液に対する比: 0.9~1.3
脂質ナノ粒子成分 (モル脂質比%)	ALC-0315(46.3%)、ALC-0159※ (9.4%)、DSPC(42.7%)、コレステ ロール(1.6%) ※PEG(ポリエチレングリコール)	SM-102(50.0%)、PEG2000-DMG (10.0%)、DSPC(38.5%)、コレステ ロール(1.5%)
緩衝液	リン酸二水素カリウム、リン酸水素二 ナトリウム	トロメタモール、トロメタモール塩酸塩

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

モル脂質比のデータは、論文(Linde S et al., International Journal of Pharmaceutics, 601(2021)120586)より引用



安全性	ファイザー社製 (海外C4691001試験)	モデルナ社製 (海外301試験)
局所反応(全体)	84.7%	88.6%
注射部位疼痛	84.1%	88.2%
発赤	9.5%	8.6%
腫脹	10.5%	12.2%
全身反応(全体)	77.4%	79.4%
発熱(38℃以上)	14.2%	15.5%
疲労	62.9%	27.3%
頭痛	55.1%	58.6%
筋肉痛	38.3%	58.0%
関節痛	23.6%	42.8%
嘔吐	2.0%	19.0%

左表の安全性のデータは、海外での臨床試験において、ワクチンを2回目接種後7日間における副反応が集計されたものの一部を紹介しています。

ファイザー社製の母数は4,108人、モデルナ社製では14,677人です。

2製剤とも、局所反応、全身反応において共通した副反応が見られています。

特徴として、ファイザー社製で「疲労」、モデルナ社製では「筋肉痛」「関節痛」「嘔吐」が他製剤より高い傾向が伺えます。

SARS-CoV-2による感染症に対する有効率

海外試験		例数	COVID-19 発症数	有効率 (95%信頼区間)
ファイザー社製	ワクチン群	18,198	8	95.0% (90.3, 97.6)
	プラセボ群	18,325	162	
モデルナ社製	ワクチン群	14,134	5	94.1% (89.3, 96.8)
	プラセボ群	14,073	185	

【注】

ファイザー社製は海外第Ⅱ/Ⅲ相試験(VE1試験)の結果で、新型コロナ感染症の無い参加者での2回目接種7日以降のワクチンの有効性について評価した。

モデルナ社製は海外第Ⅲ相試験(主要解析)の結果で、ベースライン時の新型コロナウイルス感染症が否定され、ワクチン接種後14日以降に発症したCOVID-19確定数から評価した。

ワクチン接種による中和抗体の産生(日本人データ) 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験

ファイザー社製				モデルナ社製					
	例数	GMT	GMFR		例数	GMT	GMFR		
ワクチン群	全年齢	116	524.5 (459.7, 598.4)	51.5 (45.2, 58.7)	ワクチン群	全年齢	146	1731.1 (1579.0, 1897.8)	21.7 (19.8, 23.8)
	20~64歳	94	570.7 (497.6, 654.5)	55.8 (48.7, 63.9)		20~64歳	97	1727.4 (1549.0, 1936.5)	21.6 (19.4, 24.1)
	65~85歳	22	365.6 (254.6, 525.0)	36.6 (25.5, 52.5)		65歳以上	49	1738.3 (1459.9, 2069.8)	21.8 (18.3, 25.9)
プラセボ群	全年齢	40	10.6 (9.8, 11.4)	1.1 (1.0, 1.1)	プラセボ群	全年齢	49	79.9 (79.9, 79.9)	1.1 (1.0, 1.0)

上表の第Ⅰ/Ⅱ相試験は、同じ環境で実施されていないため、単純に数字を比較して、どちらのワクチンの方が中和抗体の産生が良いのかを評価することは困難です。しかし、ファイザー社製において、20~64歳は65~85歳に比較して、中和抗体の産生が高い傾向(統計学的有意差は不明)にあるのに対し、モデルナ社製では年齢に関係なく、安定して中和抗体が産生しているように伺えます。しかし、海外での感染症予防率を合わせて考えると、両製剤とも、COVID-19の発症予防に対して良好な結果を示していると言えます。