

コミナティ筋注5～11歳用について

厚生省は、1月20日にファイザー製の新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の5～11歳用の製剤について特例承認を行いました。早ければ、2月に輸入され、3月から接種できることとなります。今回のDIニュースでは、製剤の特徴ならびに有効性・安全性と日本小児科学会の見解についてご紹介します。

【接種不適格者（予防接種を受けることが適当でない者）】

- ・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
- ・上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【効能又は効果】

SARS-CoV-2による感染症の予防

【効能又は効果に関連する注意】

- ・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】

5歳以上11歳以下の者に対して投与する。本剤を生理食塩水1.3mLにて希釈、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。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。原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するように注意すること。

【特定の背景を有する患者に関する注意】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- ・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、肝臓疾患、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

【有効性】

12歳以上製剤では、成人を対象に、プラセボを対照としたCOVID-19の感染予防についての臨床試験が実施されました。小児用ワクチンの開発においては、成人集団での有効性が臨床試験で確認されている場合、成人と小児との間での免疫原性が同程度であることに基づき、臨床的有用性を評価する免疫ブリッジングの手法が持ちられる経験があり、今回の5～11歳用製剤においても、同様の方法で評価されました。免疫原性についての主要評価項目は、過去にCOVID-19の感染歴がない被験者におけるワクチン2回目接種後1か月時点の新型コロナウイルスの中和抗体価（50%中和抗体価）とされ、16～25歳群と5～11歳群における中和抗体価に統計学的な差がないことが確認されました。

5～11歳群（本剤10 μ g）		16～25歳群（本剤30 μ g）		GMR [両側95%信頼区間] ^{b)}
測定例数	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)} (2回目接種後1ヵ月)	測定例数	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)} (2回目接種後1ヵ月)	
264	1197.6 [1106.1, 1296.6]	253	1146.5 [1045.5, 1257.2]	1.04 [0.93, 1.18]

GMR：幾何平均比、GMT：幾何平均抗体価

a) 抗体価が定量下限（LLOQ）未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた

b) 免疫ブリッジングの成功基準：GMR（5～11歳/16～25歳）の両側95%信頼区間下限>0.67及びGMR点推定値 \geq 0.8



12歳以上製剤

5～11歳用製剤

12歳以上製剤と5～11歳用製剤に含有されている主成分（トジナメラン）と添加剤は同じですが、希釈後のワクチン1mL当たり含有するトジナメランの量は異なります。12歳以上製剤では1回の接種量は30 μ gに対して、5～11歳用製剤では10 μ gとなります。

【主な副反応】

- ショック、アナフィラキシー：頻度不明
- 心筋炎・心膜炎：頻度不明
- 疼痛：84.3% 疲労：51.7% 頭痛：38.2%
- 発赤・紅斑：26.4% 腫脹：20.4%
- 筋肉痛：17.5% 悪寒：12.4%
- 下痢、発熱：5%以上

【審議結果報告書より】

医薬品やワクチンの製造販売ならびに今回のような特例承認にあたっては、厚労省の外部機関である医薬品医療機器総合機構(PMDA)で審査が行われます。

1月20日付の厚労省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課が発表した「審議結果報告書」の中の「臨床的位置づけについて」で本ワクチンに対するPMDAの評価が書かれていますので、以下に重要と思われる部分について紹介します。

- ・今後も新たな変異株の出現により感染拡大が起こる可能性はあり、小児で感染・重症化しやすい変異株が流行する可能性も否定できない。
- ・本申請において提出されたC4591007試験の成績等より、本剤の5～11歳における一定の有効性は期待でき、安全性についても現時点で重大な懸念は認められていないと判断した。
- ・健康な小児はCOVID-19に罹患しても多くが軽症であること等を踏まえると、本邦の現時点^{注)}の感染流行状況においては、すべての小児に対して早急にSARS-CoV-2ワクチン接種が必要な状況とは言えない。注)2021年12月10日現在
- ・SARS-CoV-2ワクチン接種により期待されるベネフィットとリスクのバランスは、感染流行状況、被接種者の基礎疾患の有無等により異なる。
- ・医療従事者、被接種者及びその保護者が、本剤接種により小児で期待されるベネフィットと副反応等のリスクを理解した上で、接種の必要性を判断できるよう、十分に情報提供がなされることが重要である。

5～11歳小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方

日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会(2022年1月19日)

日本小児科学会が標記の文書を出されました。以下、「2. ワクチン接種の考え方」の箇所をご紹介します。全文は、(公社)日本小児科学会のホームページをご参照ください。

https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=404

- 1) 子どもをCOVID-19から守るためには、周囲の成人(子どもに関わる業務従事者等)への新型コロナワクチン接種が重要です。
- 2) 基礎疾患のある子どもへのワクチン接種により、COVID-19の重症化を防ぐことが期待されます。基礎疾患を有する子どもへのワクチン接種については、本人の健康状況をよく把握している主治医と養育者との間で、接種後の体調管理等を事前に相談することが望ましいと考えます。
- 3) 5～11歳の健康な子どもへのワクチン接種は、12歳以上の健康な子どもへのワクチン接種と同様に意義があると考えています。健康な子どもへのワクチン接種には、メリット(発症予防等)とデメリット(副反応等)を本人と養育者が十分理解し、接種前・中・後にきめ細やかな対応が必要です。
- 4) 接種にあたっては、接種対象年齢による製剤(12歳以上用と5～11歳用のワクチンでは、製剤・希釈方法・接種量が異なります)の取り扱いに注意が必要と考えます。また、集団接種を実施する場合においても、個別接種に準じて、接種前の問診と診察を丁寧に行い、定期接種ワクチンと同様の方法で実施することが望ましいです。

医療機関や薬局において、患者さんや地域の方々から5～11歳に対する新型コロナワクチンについて相談を受けられた場合は、本資料を参考に説明をお願いします。

健康な子どもに対しては、本人の接種の意志があることと、養育者がワクチン接種のメリット・デメリットを良く理解してもらったことが大切かと思われます。

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 全薬局が地域連携薬局

★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



健康サポート薬局