

組換えコロナウイルスワクチン「ヌバキソビッド筋注」について

厚生省は、4月19日に武田薬品工業(米ノババックス社製)の組換えコロナウイルスワクチン「ヌバキソビッド筋注」の製造販売を承認しました。これまでの新型コロナウイルスワクチンは、いずれも「特例承認」という扱いでしたが、本剤については通常の生物由来製品の承認審査に基づいたものです。再審査期間は8年です。

【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



【性状】

無色から僅かに黄色い、澄明から乳白光を呈する液。

【包装】

バイアル 5mL 1本

【有効期間】

遮光下、2～8℃での保存で9カ月。

【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】

初回免疫：1回 0.5mLを2回、通常、3週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

追加免疫：1回 0.5mLを筋肉内に接種する。

【接種対象者】 本剤の接種は18歳以上の者に行う。

【接種回数・間隔】

初回免疫：原則として、他のSARS-CoV-2に対する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。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。

追加免疫：通常、2回目の接種から少なくとも6か月経過した後に3回目の接種を行うこと。

【特定の背景を有する患者に関する注意】

本剤の接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、以降、本剤の接種を行わない。被接種者が次のいずれかに該当する場合は、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- ・血小板減少症または凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者
- ・過去に免疫不全の診断がなされている者および近親者に先天性免疫不全の者がいる者
- ・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およ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
- ・過去にけいれんの既往がある者
- ・腎機能障害を有する者 ・肝機能障害を有する者 ・妊婦 ・授乳婦 ・小児等 ・高齢者

【臨床成績】(海外第Ⅲ相試験)

SARS-CoVワクチン未接種の18歳以上の者を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の試験を実施。本剤またはプラセボを0.5mLを3～4週間隔で2回筋肉内接種した時の有効性(発症予防効果)を検討した。

本剤		プラセボ		VE (%) [95%信頼区間] ^{a)}
解析対象 (例)	COVID-19 症例数 (%)	解析対象 (例)	COVID-19 症例数 (%)	
17312	14 (0.1)	8140	63 (0.8)	90.40 [82.88, 94.62]

【参考】

他のワクチンの有効性

- ファイザー製： 95%
- モデルナ製： 94%
- アストラゼネカ製： 70%

本剤の臨床試験は、2020年9月～11月に英国で実施されていることから、今日のおミクロン株の流行に対応できるのかという疑問はありますが、一定の変異株にも同程度の有効性が確認されています。

【安全性】

添付文書ならびに審議結果報告書では、グレード3以上(重症度が高いもので、例えば発熱では40°C以上)の有害事象しか掲載されていないことから、英国での第Ⅲ相臨床試験の結果が発表されたN. Engl. J. Med. (2021年6月30日公開)に掲載された「NVX-CoV2327Covid-19ワクチンの安全性と有効性」のデータを以下に紹介します。

全身性有害事象発現率

1回目接種 ワクチン群:45.7% プラセボ群:36.3% 2回目接種 ワクチン群:64.0% プラセボ群:30.0%
ワクチン群で頻度の高い症状:頭痛、筋肉痛、倦怠感

ワクチン接種における発熱(38°C以上)の発現率 1回目接種 2.0% 2回目接種 4.8%

【ヌバキソビッドの特徴について】

これまでのmRNAタイプの新型コロナワクチンでは、抗原となるスパイクタンパク質の設計図であるmRNAを体内に注射することで、ヒトの細胞内でスパイクタンパク質を合成し、それにより免疫を獲得していました。

今回承認されたヌバキソビッドは、抗原となるスパイクタンパク質を精製したもの(SARS-CoV-2 rS)と、アジュバンド(免疫増強剤)としてサポニンベースとするMatrix-Mが添加されています。

【本ワクチンの製造方法について】

mRNAタイプのワクチンの主成分は、化学合成技術でmRNAを合成していますが、精製スパイクタンパク質を人工的に合成することは困難であることから、バキュロウイルスに組換えタンパク質の遺伝子を挿入し、それをツマジロクサヨトウ(蛾の一種)由来の細胞内でウイルスからスパイクタンパク質を合成し、それを一連のクロマトグラフィーおよびろ過によって精製することで作られます。

【一般的な組換えタンパクワクチンとは】

ワクチンの種類には、「生ワクチン」「不活化ワクチン」「組換えタンパクワクチン」「mRNAワクチン」「DNAワクチン」「ウイルスベクターワクチン」などがありますが、組換えタンパクワクチンは抗原となるタンパク質成分のみを利用するもので、これまで使用されているワクチンとしては、B型肝炎ワクチン、破傷風ワクチン、百日咳ワクチン、帯状疱疹ワクチンがこれに該当します。

【アジュバンドについて】

一般的に不活化ワクチンや組換えタンパクワクチンでは、投与する抗原だけでは免疫が付きにくいことから、アジュバンド(免疫増強剤)が添加されています。

最もポピュラーなアジュバンドは、水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウムなどの鉱酸塩です。それ以外では、大腸菌易熱性毒素、界面活性剤、植物由来成分などが用いられています。

ヌバキソビッドに用いられているMatrix-M(Matrix-AおよびMatrix-Cの混合物)は、ノババックス社が開発したもので、サポニン由来のものです。具体的には、キアラの木から抽出されたサポニン、コレステロールおよびリン脂質から構成される物質です。既にノババックスが製造するインフルエンザワクチンやマラリアワクチンには使用されていますが、日本での使用経験は無いことから、安全性には注視する必要があります。

ヌバキソビッドは、ノババックス社が開発しましたが、日本では武田薬品工業の光工場(山口県光市)で製造されます。ちなみに、日本のAGCの事業子会社であるAGC Biologics社(本社:米国)が、Matrix-Mの製造を受託しています。

参考資料

	ファイザー	モデルナ	ノババックス
倦怠感	60.3%	63.3%	40%台
発熱	32.8%	40.1%	10%以下
頭痛	44.0%	47.6%	40%近く

出典:テレ朝 News 4月20日 午前7時54分配信

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 全薬局が健康サポート薬局・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