



COVID-19ワクチンモデルナ筋注の安全性と有効性に関する情報

2021年5月21日、田村厚生労働大臣は、モデルナ社製(国内での製造販売は武田薬品工業)の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】 CIVID-19ワクチンモデルナ筋注
【有効成分】 CX-024414 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をコードする配列を含む鋳型DNAを用いて転写したRNAを精製し、緩衝液中に分散させた脂質ナノ粒子に封入したもの。

【添加剤】 以下の2種類とも日本での使用経験は無い。

・SM-102 ・PEG2000-DMG

審査報告書では、両成分の使用目的についての記述はマスキングされている。

【容量】 1V 5mL **【含量】** 主成分0.1mg

【性状】 白色～微黄白色の懸濁液

【使用前の凍結バイアル】

保存温度は-20℃±5℃。-40℃以下で保存しないこと。

【解凍と希釈】

使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長12時間保存することができる。

一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、6時間以上経過したものは廃棄すること。

【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】

1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔において、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18歳以上の者に行う。本剤は2回接種により効果が確認されていることから、他のSARS-CoV-2ワクチンと混同することなく、2回接種するよう注意すること。

1回目の接種から4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。

【接種不相当者】

- ・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
mRNA-1273

◆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

海外における緊急使用許可(2020年12月18日)以降、2021年3月31日までに、アナフィラキシー関連事象が530例が報告された。そのうち244例はアナフィラキシーの定義を満たし(女性が79.5%)、残りの286例は症例定義を満たさなかった。ワクチン接種後3日間では、37.85例/10万人・年と推定された。推定接種回数(2020年12月18日～2021年3月31日): 78,494,588回。

◆重要な潜在的リスク◆ ワクチン関連疾患増強

海外における緊急使用許可以降、2021年3月31日までにCOVID-19症例が1,659例あったが、ワクチンによる疾患増強が特定されるものは無かった。しかし、マウスを用いた実験では、ワクチン接種に伴う疾患の増強が示唆されていることから、ワクチン接種者において、疾患の増強(特に呼吸器疾患)を誘発し、重症化する可能性がある。

◆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、妊婦は感染症の重症化リスクや早産のリスクが高いことを示唆する複数の研究結果がある。国内外の臨床試験において、妊婦または授乳婦中の女性は対象から除外されている。これらのことから、重要な不足情報である。

◆接種にあたって注意を要する者◆

- ・血小板減少症又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
- ・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(14673例): 局所反応(88.6%)、全身反応(79.4%)

国内(147例): 局所反応(85.0%)、全身反応(82.3%)

ワクチンの安全性

ワクチン接種後7日までににおける特定有害事象(副反応) 海外301試験

事象名	1回目		2回目	
	本剤群 (N=15,168) n (%)	プラセボ群 (N=15,155) n (%)	本剤群 (N=14,677) n (%)	プラセボ群 (N=14,566) n (%)
局所性(注射部位)の特定有害事象				
すべて	N=15,164	N=15,151	N=14,673	N=14,562
すべて	12,765 (84.2)	2,997 (19.8)	13,006 (88.6)	2,735 (18.8)
疼痛	12,690 (83.7)	2,658 (17.5)	12,943 (88.2)	2,477 (17.0)
紅斑・発赤	430 (2.8) ^{a)}	67 (0.4)	1,257 (8.6)	56 (0.4)
腫脹・硬結	932 (6.1) ^{a)}	52 (0.3)	1,789 (12.2)	49 (0.3)
リンパ節症 ^{b)}	1,553 (10.2) ^{a)}	722 (4.8)	2,090 (14.2)	567 (3.9)
全身性の特定有害事象				
すべて	N=15,167	N=15,155	N=14,677	N=14,565
すべて	8,320 (54.9)	6,399 (42.2)	11,652 (79.4)	5,323 (36.5)
頭痛	4,951 (32.7) ^{a)}	4,027 (26.6) ^{a)}	8,602 (58.6) ^{a)}	3,410 (23.4) ^{a)}
疲労	5,635 (37.2) ^{a)}	4,133 (27.3) ^{a)}	9,582 (65.3) ^{a)}	3,403 (23.4) ^{a)}
筋肉痛	3,441 (22.7) ^{a)}	2,071 (13.7) ^{a)}	8,508 (58.0) ^{a)}	1,809 (12.4) ^{a)}
関節痛	2,511 (16.6) ^{a)}	1,783 (11.8) ^{a)}	6,284 (42.8) ^{a)}	1,569 (10.8) ^{a)}
悪心・嘔吐	1,262 (8.3) ^{a)}	1,074 (7.1) ^{a)}	2,785 (19.0) ^{a)}	934 (6.4) ^{a)}
悪寒	1,253 (8.3) ^{a)}	878 (5.8) ^{a)}	6,482 (44.2) ^{a)}	809 (5.6) ^{a)}
発熱 ^{b)}	115 (0.8) ^{a)}	44 (0.3) ^{a)}	2,278 (15.5) ^{a)}	43 (0.3) ^{a)}

N=解析対象例数、n=発現例数

a) 注射部位側の腋窩の腫脹又は疼痛

b) 38℃以上(口腔内体温)

c) N=15,163, d) N=15,164, e) N=15,150, f) N=15,153, g) N=14,673, h) N=14,669, i) N=14,562, j) N=14,560, k) N=14,559

国内1501試験

事象名	1回目		2回目	
	本剤群 (N=150) n (%)	プラセボ群 (N=50) n (%)	本剤群 (N=147) n (%)	プラセボ群 (N=50) n (%)
局所性(注射部位)の特定有害事象				
すべて	129 (86.0)	5 (10.0)	125 (85.0)	3 (6.0)
疼痛	124 (82.7)	3 (6.0)	125 (85.0)	1 (2.0)
紅斑・発赤	3 (2.0)	0	26 (17.7)	0
腫脹	16 (10.7)	0	24 (16.3)	0
硬結	9 (6.0)	0	19 (12.9)	0
リンパ節症 ^{a)}	17 (11.3)	2 (4.0)	15 (10.2)	3 (6.0)
全身性の特定有害事象				
すべて	71 (47.3)	9 (18.0)	121 (82.3)	10 (20.0)
頭痛	20 (13.3)	0	70 (47.6)	5 (10.0)
疲労	28 (18.7)	5 (10.0)	93 (63.3)	4 (8.0)
筋肉痛	56 (37.3)	2 (4.0)	73 (49.7)	5 (10.0)
関節痛	12 (8.0)	0	47 (32.0)	0
悪心・嘔吐	1 (0.7)	0	6 (4.1)	0
悪寒	8 (5.3)	1 (2.0)	74 (50.3)	0
発熱 ^{b)}	3 (2.0)	1 (2.0)	59 (40.1)	0

N=解析対象例数、n=発現例数

a) 注射部位側の腋窩の腫脹又は疼痛

b) 38℃以上(口腔内体温)

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

海外 第II相試験		例数	GMT	GMFR
ワクチン群	全年齢	152	1655.1 (1563.2, 1752.4)	36.3 (34.3, 38.5)
	18~54歳	82	1691.9 (1585.7, 1805.3)	37.1 (34.8, 39.6)
	55歳以上	70	1612.9 (1460.0, 1781.9)	35.4 (32.1, 39.1)
プラセボ群	全年齢	171	47.8 (45.2, 50.5)	1.1 (1.0, 1.1)

国内 第I/II相試験		例数	GMT	GMFR
ワクチン群	全年齢	146	1731.1 (1579.0, 1897.8)	21.7 (19.8, 23.8)
	20~64歳	97	1727.4 (1549.0, 1936.5)	21.6 (19.4, 24.1)
	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	49	79.9 (79.9, 79.9)	1.1 (1.0, 1.0)

()は95%信頼区間

◆COVID-19の重症化予防抑制効果について◆

海外での臨床試験(301試験)は、COVID-19の重症化予防効果を検証するための試験ではないが、その効果を示唆している。

◆変異株に対する有効性について◆

D614G変異および各種変異を有するSタンパク質遺伝子を挿入したシュドウイルスに対して、本剤の被接種者より得られた血清の中和活性が確認されているなどの結果をふまえると、2021年4月時点で流行している種々の変異株に対して、本剤の一定の有効性は期待できる。

しかし、今後も新たな変異株の出現が予想されることから、引き続き変異株の発現状況および流行状況を注視すること、各変異株に対する本剤の中和作用や臨床の有効性について検討および情報収集することが必要であり、新たな知見が得られた場合には必要に応じて情報提供するなど、適切に対応する必要がある。

SARS-CoV-2による感染症に対する効果

海外 第III相試験		例数	発症数	有効率 (95%信頼区間)
中間解析	ワクチン群	13934	5	94.5% (81.8, 98.3)
	プラセボ群	13883	90	
主要解析	ワクチン群	14134	11	94.1% (89.3, 96.8)
	プラセボ群	14073	185	

【審査結果の概要】

海外の試験結果から、本剤のCOVID-19発症予防効果は示され、海外および国内試験で得られた免疫原性の結果から、日本人においても同様の有効性が期待できると判断した。

ただし、本剤の長期の有効性については、現時点で得られている情報は限られていること、SARS-CoV-2変異株に対する有効性については、今後も新たな変異株の出現が想定されることから、製造販売後に引き続き情報収集し、新たな知見が得られた場合には医療現場に情報提供するなど、適切に対応する必要があると考える。



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