

表7 12～15歳群の16～25歳群に対するSARS-CoV-2血清中和抗体価（50%中和抗体価）の幾何平均比

| 測定例数 | 12～15歳群                                      |      | 16～25歳群                                      |      | GMR [両側95%信頼区間] <sup>b)</sup> |
|------|--|------|--|------|-------------------------------|
|      | GMT [両側95%信頼区間] <sup>a)</sup><br>(2回目接種後1ヵ月) | 測定例数 | GMT [両側95%信頼区間] <sup>a)</sup><br>(2回目接種後1ヵ月) | 測定例数 |                               |
| 190  | 1239.5<br>[1095.5, 1402.5]                   | 170  | 705.1<br>[621.4, 800.2]                      |      | 1.76<br>[1.47, 2.10]          |

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) 非劣性マージン：GMR（12～15歳/16～25歳）の両側95%信頼区間下限&gt;0.67

12～15歳の2260例（コヒナチ筋注（起源株）接種群：1131例、プラセボ接種群：1129例）を対象にコヒナチ筋注（起源株）接種後の安全性を評価した。治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価した。主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3以上）は表8のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日（中央値）に発現し、持続期間は2日（中央値）であった。その他の全身性の事象は2～3日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）であった<sup>5)</sup>。

表8 主な副反応の発現状況

|                  | 接種回数 | 発現例数（発現割合 [%]）     |            |                         |                    |            |                         |
|------------------|------|--------------------|------------|-------------------------|--------------------|------------|-------------------------|
|                  |      | コヒナチ筋注（起源株）接種群     |            |                         | プラセボ接種群            |            |                         |
|                  |      | 評価例数 <sup>a)</sup> | 事象全体       | Grade 3以上 <sup>b)</sup> | 評価例数 <sup>a)</sup> | 事象全体       | Grade 3以上 <sup>b)</sup> |
| 注射部位疼痛           | 1    | 1127               | 971 (86.2) | 11 (1.0)                | 1127               | 263 (23.3) | 0 (0.0)                 |
|                  | 2    | 1097               | 866 (78.9) | 7 (0.6)                 | 1078               | 193 (17.9) | 0 (0.0)                 |
| 疲労               | 1    | 1127               | 677 (60.1) | 15 (1.3)                | 1127               | 457 (40.6) | 8 (0.7)                 |
|                  | 2    | 1097               | 726 (66.2) | 26 (2.4)                | 1078               | 264 (24.5) | 4 (0.4)                 |
| 頭痛               | 1    | 1127               | 623 (55.3) | 11 (1.0)                | 1127               | 396 (35.1) | 9 (0.8)                 |
|                  | 2    | 1097               | 708 (64.5) | 22 (2.0)                | 1078               | 263 (24.4) | 1 (0.1)                 |
| 筋肉痛              | 1    | 1127               | 272 (24.1) | 2 (0.2)                 | 1127               | 148 (13.1) | 0 (0.0)                 |
|                  | 2    | 1097               | 355 (32.4) | 6 (0.5)                 | 1078               | 90 (8.3)   | 2 (0.2)                 |
| 悪寒               | 1    | 1127               | 311 (27.6) | 5 (0.4)                 | 1127               | 109 (9.7)  | 2 (0.2)                 |
|                  | 2    | 1097               | 455 (41.5) | 20 (1.8)                | 1078               | 73 (6.8)   | 0 (0.0)                 |
| 関節痛              | 1    | 1127               | 109 (9.7)  | 1 (0.1)                 | 1127               | 77 (6.8)   | 0 (0.0)                 |
|                  | 2    | 1097               | 173 (15.8) | 4 (0.4)                 | 1078               | 51 (4.7)   | 0 (0.0)                 |
| 発熱 <sup>c)</sup> | 1    | 1127               | 114 (10.1) | 11 (1.0)                | 1127               | 12 (1.1)   | 2 (0.2)                 |
|                  | 2    | 1097               | 215 (19.6) | 25 (2.3)                | 1078               | 7 (0.6)    | 1 (0.1)                 |

a) 電子日誌により評価した例数

b) 重症度が「高度（日常活動を妨げる）」以上として報告された事象

c) 38.0℃以上、38.9℃を超えた場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした

**(3) フォロアップ解析（12歳以上の参加者、2021年3月13日データカットオフ）**

42094例（コヒナチ筋注（起源株）接種群：20998例、プラセボ接種群：21096例）及び44486例（コヒナチ筋注（起源株）接種群：22166例、プラセボ接種群：22320例）を対象にそれぞれVE1及びVE2のフォロアップ解析を行った。解析結果は表9のとおりであった<sup>5)</sup>。

表9 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性（2021年3月13日データカットオフ）

|                   | 解析対象例数         | SARS-CoV-2による感染症確定例数 | ワクチン有効性 [95%信頼区間] (%) |
|-------------------|----------------|----------------------|-----------------------|
| VE1 <sup>a)</sup> | コヒナチ筋注（起源株）接種群 | 20998                | 77                    |
|                   | プラセボ接種群        | 21096                | 850                   |
| VE2 <sup>a)</sup> | コヒナチ筋注（起源株）接種群 | 22166                | 81                    |
|                   | プラセボ接種群        | 22320                | 873                   |

a) VE1及びVE2の2回目接種後の追跡期間（中央値）はいずれも118日であった。また、VE1及びVE2の解析には接種間隔19～42日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ19～23日間の参加者は96.2%（40515例）と96.1%（42739例）、24～42日間の参加者は3.8%（1579例）と3.9%（1747例）であった<sup>5)</sup>。

**(4) 追加免疫（コヒナチ筋注（起源株）3回目接種）**

本試験でコヒナチ筋注（起源株）30μgを2回接種済みの18～55歳の参加者306例に、2回目接種から5～7ヵ月後にコヒナチ筋注（起源株）30μgを1回接種したときの安全性及び免疫原性を検討した。

SARS-CoV-2感染歴がない210例を対象に、コヒナチ筋注（起源株）3回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価を評価した結果、表10のとおりコヒナチ筋注（起源株）2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価に対する非劣性が示された。

表10 3回目接種後1ヵ月の2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価（50%中和抗体価）の幾何平均比

| 測定例数 | GMT [両側95%信頼区間] <sup>a)</sup> |                      | GMR [両側97.5%信頼区間] <sup>b)</sup> |
|------|-------------------------------|----------------------|---------------------------------|
|      | 3回目接種後1ヵ月                     | 2回目接種後1ヵ月            |                                 |
| 210  | 2476.4 [2210.1, 2774.9]       | 753.7 [658.2, 863.1] | 3.29 [2.76, 3.91]               |

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) 非劣性の成功基準：GMR（3回目接種後1ヵ月/2回目接種後1ヵ月）の両側97.5%信頼区間下限&gt;0.67及びGMR点推定値≥0.8

18～55歳の参加者306例を対象にコヒナチ筋注（起源株）3回目接種後の安全性を評価した。治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価した。主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3以上）は表11のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日（中央値）に発現し、持続期間は2日（中央値）であった。その他のリンパ節症を除く全身性の事象は接種翌日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）であった。リンパ節症は接種当日～4日目に発現し、大部分が5日以内に回復した<sup>6)</sup>。

表11 主な副反応の発現状況（コヒナチ筋注（起源株）3回目接種後）

|                     | 接種回数 | 発現例数（発現割合 [%]）     |            |                         |  |
|---------------------|------|--------------------|------------|-------------------------|--|
|                     |      | コヒナチ筋注（起源株）接種群     |            |                         |  |
|                     |      | 評価例数 <sup>a)</sup> | 事象全体       | Grade 3以上 <sup>b)</sup> |  |
| 注射部位疼痛              | 3    | 289                | 240 (83.0) | 1 (0.3)                 |  |
| 疲労                  | 3    | 289                | 184 (63.7) | 13 (4.5)                |  |
| 頭痛                  | 3    | 289                | 140 (48.4) | 3 (1.0)                 |  |
| 筋肉痛                 | 3    | 289                | 113 (39.1) | 4 (1.4)                 |  |
| 悪寒                  | 3    | 289                | 84 (29.1)  | 3 (1.0)                 |  |
| 関節痛                 | 3    | 289                | 73 (25.3)  | 1 (0.3)                 |  |
| 発熱 <sup>c)</sup>    | 3    | 289                | 25 (8.7)   | 1 (0.3)                 |  |
| リンパ節症 <sup>d)</sup> | 3    | 306                | 16 (5.2)   | 1 (0.3)                 |  |

a) 電子日誌により評価した例数（リンパ節症を除く）

b) 重症度が「高度（日常活動を妨げる）」以上として報告された事象

c) 38.0℃以上、38.9℃を超えた場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした

d) 「重度（試験参加者の通常の機能を顕著に妨げる）」以上の場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした

**17.1.3 国内第Ⅰ／Ⅱ相試験（C4591005試験）（参考：コヒナチ筋注（起源株））**

SARS-CoV-2ワクチン未接種の20歳以上85歳以下の日本人健康成人を対象に、コヒナチ筋注（起源株）30μgを19～23日間隔で2回接種したときの安全性、忍容性及び免疫原性を検討することを目的として、プラセボ対照試験を実施した。156例（コヒナチ筋注（起源株）接種群：116例、プラセボ接種群：40例）を対象に免疫原性を評価し、2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価は表12のとおりであった。

表12 2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価（50%中和抗体価）

|                | 測定例数   | GMT [両側95%信頼区間] <sup>a)</sup><br>(2回目接種後1ヵ月) | GMFR [両側95%信頼区間] <sup>a)</sup><br>(2回目接種後1ヵ月/1回目接種前) |
|----------------|--------|--|--|
| コヒナチ筋注（起源株）接種群 | 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]                                 |
| プラセボ接種群        | 全年齢    | 40   | 10.6 [9.8, 11.4]                                     |

GMFR：幾何平均上昇倍率、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

160例（コヒナチ筋注（起源株）接種群：119例、プラセボ接種群：41例）を対象にコヒナチ筋注（起源株）接種後の安全性を評価した。治験薬接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3以上）は表13のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日から翌日（中央値）の間に発現し、持続期間は2日（中央値）であった。その他の全身性の事象は接種翌日（中央値）に発現し、持続期間は1日（中央値）であった<sup>7)</sup>。

表13 主な副反応の発現状況

|        | 接種回数 | 発現例数（発現割合 [%]） |                         |          |                         |
|--------|------|----------------|-------------------------|----------|-------------------------|
|        |      | コヒナチ筋注（起源株）接種群 |                         | プラセボ接種群  |                         |
|        |      | 事象全体           | Grade 3以上 <sup>a)</sup> | 事象全体     | Grade 3以上 <sup>a)</sup> |
| 注射部位疼痛 | 1    | 103 (86.6)     | 2 (1.7)                 | 1 (2.4)  | 0 (–)                   |
|        | 2    | 92 (79.3)      | 2 (1.7)                 | 0 (–)    | 0 (–)                   |
| 疲労     | 1    | 48 (40.3)      | 1 (0.8)                 | 4 (9.8)  | 0 (–)                   |
|        | 2    | 70 (60.3)      | 4 (3.4)                 | 1 (2.4)  | 0 (–)                   |
| 頭痛     | 1    | 39 (32.8)      | 1 (0.8)                 | 6 (14.6) | 0 (–)                   |
|        | 2    | 51 (44.0)      | 2 (1.7)                 | 5 (12.2) | 0 (–)                   |
| 筋肉痛    | 1    | 17 (14.3)      | 0 (–)                   | 1 (2.4)  | 0 (–)                   |
|        | 2    | 19 (16.4)      | 0 (–)                   | 0 (–)    | 0 (–)                   |

|                  |      | 発現例数（発現割合 [%]）      |                             |         |                             |
|------------------|------|---------------------|-----------------------------|---------|-----------------------------|
|                  |      | コヒナテイ筋注（起源株）<br>接種群 |                             | プラセボ接種群 |                             |
|                  | 接種回数 | 事象全体                | Grade 3<br>以上 <sup>a)</sup> | 事象全体    | Grade 3<br>以上 <sup>a)</sup> |
| 悪寒               | 1    | 30 (25.2)           | 1 (0.8)                     | 2 (4.9) | 0 (-)                       |
|                  | 2    | 53 (45.7)           | 2 (1.7)                     | 1 (2.4) | 0 (-)                       |
| 関節痛              | 1    | 17 (14.3)           | 1 (0.8)                     | 2 (4.9) | 0 (-)                       |
|                  | 2    | 29 (25.0)           | 1 (0.9)                     | 0 (-)   | 0 (-)                       |
| 発熱 <sup>b)</sup> | 1    | 17 (14.3)           | 0 (-)                       | 0 (-)   | 0 (-)                       |
|                  | 2    | 38 (32.8)           | 1 (0.9)                     | 0 (-)   | 0 (-)                       |

a) 重症度が「高度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

b) 37.5℃以上。38.9℃を超えた場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

本剤に含有される修飾ウリジンメッセンジャーRNA（mRNA）は脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるmRNAが宿主細胞に取り込まれ、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられている。

### 18.2 変異株に対する中和抗体産生能

マウスに1価（起源株）製剤を21日間隔で2回投与し、その1ヵ月後に1価（起源株）製剤、2価（起源株／オミクロン株BA.1）製剤又は2価（起源株／オミクロン株BA.4-5）製剤を1回投与した。3回目投与から1ヵ月後、いずれの群でも起源株、デルタ株及びオミクロン株（BA.1、BA.2、BA.2.12.1及びBA.4/5）に対する中和抗体産生が認められ、オミクロン株BA.4/5に対する中和抗体価は、1価（起源株）製剤群及び2価（起源株／オミクロン株BA.1）製剤群よりも2価（起源株／オミクロン株BA.4-5）製剤群で高値を示した<sup>8)</sup>。

## 21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。

21.3 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。

21.4 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

## 22. 包装

10バイアル（グレーキャップ）

195バイアル（グレーキャップ）

## 23. 主要文献

- 1) Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults
- 2) 第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料
- 3) 社内資料：海外第Ⅲ相試験（C4591031試験）補助資料
- 4) 社内資料：海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001試験）（2021年2月14日承認 CTD2.5.1.2、2.5.4.3、2.5.5.5、2.5.5.7、2.7.6.3）
- 5) 社内資料：海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001試験）補助資料
- 6) 社内資料：海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001試験）（2021年11月11日承認 CTD2.5.1.2、2.5.4.2、2.5.5.2、2.7.6.1）
- 7) 社内資料：国内第Ⅰ／Ⅱ相試験（C4591005試験）補助資料
- 8) 社内資料：マウス免疫原性試験 補助資料

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

新型コロナワクチン専用ダイヤル 0120-146-744

FAX 03-3379-3053

## 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木3-22-7



### 26.2 技術提携

BIONTECH