

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチンの 「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	スパイクバックス筋注 ¹⁾ （モデルナ・ジャパン株式会社）
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防	
改訂の概要	① 「副反応」の「その他の副反応」の項について、海外第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（P205 試験パート J）の本剤群の安全性に係る成績を踏まえて更新する。 ② 「臨床成績」の項に、上記試験の本剤群の追加免疫に係る成績を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	現在の添付文書（2023年10月改訂：第2版）において、有効成分としてアンデュソメランを含む製剤（以下、「本剤」）については非臨床試験の結果のみを記載している。本剤について得られている臨床試験成績に関する情報提供として、上記のとおり改訂することは適切と判断した。	

1) 有効成分としてアンデュソメランを含む製剤（スパイクバックス筋注（1価：XBB.1.5））の添付文書を改訂する。

現行記載	改訂案																								
<p>11. 副反応</p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1" data-bbox="129 309 1084 703"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>易刺激性・泣き (77.1%)^{a,d}、頭痛 (58.8%)^a、傾眠 (49.9%)^{a,d}</td> <td></td> <td>急性末梢性顔面神 経麻痺、感覚鈍麻、 錯感覚</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労(66.8%)^a、悪 寒(38.3%)^a、発熱 (16.4%)^a</td> <td>顔面腫脹</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度 b) 接種後7日目以降に認められることがある c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛 d) 生後6ヵ月～5歳の小児を対象とした臨床試験において収集した副反応の発現頻度</p>		1%以上	1%未満	頻度不明	精神神経系	易刺激性・泣き (77.1%) ^{a,d} 、頭痛 (58.8%) ^a 、傾眠 (49.9%) ^{a,d}		急性末梢性顔面神 経麻痺、感覚鈍麻、 錯感覚	その他	疲労(66.8%) ^a 、悪 寒(38.3%) ^a 、発熱 (16.4%) ^a	顔面腫脹		<p>11. 副反応</p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1" data-bbox="1155 309 2110 703"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>易刺激性・泣き (77.1%)^{a,d}、頭痛 (58.7%)^a、傾眠 (49.9%)^{a,d}</td> <td></td> <td>急性末梢性顔面神 経麻痺、感覚鈍麻、 錯感覚</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労(66.8%)^a、悪 寒(38.3%)^a、発熱 (16.3%)^a</td> <td>顔面腫脹</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度 b) 接種後7日目以降に認められることがある c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛 d) 生後6ヵ月～5歳の小児を対象とした臨床試験において収集した副反応の発現頻度</p>		1%以上	1%未満	頻度不明	精神神経系	易刺激性・泣き (77.1%) ^{a,d} 、頭痛 (58.7%) ^a 、傾眠 (49.9%) ^{a,d}		急性末梢性顔面神 経麻痺、感覚鈍麻、 錯感覚	その他	疲労(66.8%) ^a 、悪 寒(38.3%) ^a 、発熱 (16.3%) ^a	顔面腫脹	
	1%以上	1%未満	頻度不明																						
精神神経系	易刺激性・泣き (77.1%) ^{a,d} 、頭痛 (58.8%) ^a 、傾眠 (49.9%) ^{a,d}		急性末梢性顔面神 経麻痺、感覚鈍麻、 錯感覚																						
その他	疲労(66.8%) ^a 、悪 寒(38.3%) ^a 、発熱 (16.4%) ^a	顔面腫脹																							
	1%以上	1%未満	頻度不明																						
精神神経系	易刺激性・泣き (77.1%) ^{a,d} 、頭痛 (58.7%) ^a 、傾眠 (49.9%) ^{a,d}		急性末梢性顔面神 経麻痺、感覚鈍麻、 錯感覚																						
その他	疲労(66.8%) ^a 、悪 寒(38.3%) ^a 、発熱 (16.3%) ^a	顔面腫脹																							
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p>	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験 (P205 試験) (追加免疫)</p> <p>初回免疫及び追加免疫1回目として SARS-CoV-2 の mRNA ワクチン (1 価：起 源株) を接種した後、追加免疫 2 回目として SARS-CoV-2 の mRNA ワクチン (2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5) を接種した 18 歳以上の者を対象に、追加免 疫 2 回目から 3 ヶ月以上後にスパイクバックス筋注(1 価：オミクロン株 XBB.1.5) 50µg を 1 回筋肉内接種したときの免疫原性、安全性及び反応原性を検討した。 追加免疫 3 回目としてスパイクバックス筋注 (1 価：オミクロン株 XBB.1.5) を 接種した 50 例のうち、SARS-CoV-2 感染既往の有無は問わず、免疫原性評価が</p>																								

規定どおり行われたスパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）群 49 例を対象に、接種後 14 日のオミクロン株（XBB.1.5）及び起源株に対する血清中和抗体価の幾何平均値（GMT）及び幾何平均増加倍率（GMFR）を検討した。結果は表 1 のとおりであった⁴⁾。

表 1 追加免疫 3 回目としてスパイクバックス筋注(1 価：オミクロン株 XBB.1.5) 50µg を接種したときのオミクロン株（XBB.1.5）及び起源株に対する中和抗体価（50%阻害希釈倍率） -

血清中和抗体価	N	GMT ^{a)} [両側 95%CI]	GMFR ^{a)} [両側 95%CI]
オミクロン株 (XBB.1.5)	49	2579.0 [1809.1, 3676.7]	16.7 [12.8, 21.7]
起源株	49	7749.7 [5943.7, 10104.3]	2.8 [2.2, 3.5]

N=評価例数

CI:信頼区間、GMT:幾何平均値、GMFR:幾何平均増加倍率

a) 抗体価が LLOQ 未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値が、定量上限(ULOQ) 超の場合は、ULOQ の値が、検出下限 (LOD) 未満の場合は、0.5×LOD の値が用いられた

安全性は、追加免疫 3 回目の接種を完了した 50 例で評価した。接種後 7 日間は電子日誌により副反応が収集され、スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）の接種後に発現頻度が 20%を超えた副反応の発現状況（全体及びグレード 3 以上）は表 2 のとおりであった。なお、本試験でグレード 4 の副反応は認められなかった。副反応の持続期間中央値は 3.0 日であった⁴⁾。

表 2 主な副反応の発現状況

	評価例数	全体	グレード 3 以上 ^{a)}

スパイクバックス筋注

		<u>n (%)</u>	<u>n (%)</u>
<u>注射部位疼痛</u>	<u>50</u>	<u>34 (68.0)</u>	<u>0</u>
<u>疲 労</u>	<u>50</u>	<u>22 (44.0)</u>	<u>0</u>
<u>筋肉痛</u>	<u>50</u>	<u>19 (38.0)</u>	<u>0</u>
<u>頭 痛</u>	<u>50</u>	<u>17 (34.0)</u>	<u>0</u>
<u>関節痛</u>	<u>50</u>	<u>14 (28.0)</u>	<u>0</u>

n=発現例数

a) 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

変更箇所：下線