

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結 合体）の「臨床成績」の改訂について

| 一般名 販売名 | 一般名 | 販売名（承認取得者） |
|--------------|---|--------------------------|
| | 沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） | プレベナー13 水性懸濁注（ファイザー株式会社） |
| 効能・効果 | ○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者 肺炎球菌（血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 及び 23F）による感染症の予防 ○小児 肺炎球菌（血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 及び 23F）による侵襲性感染症の予防 | |
| 改訂の概要 | 「臨床成績」の項に、本剤と 4 価不活化インフルエンザワクチン（以下、「QIV」）の同時接種に関する検討を行った臨床試験の結果を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 現在の添付文書（2020 年 10 月改訂版）には、本剤と 3 価不活化インフルエンザワクチン（以下、「TIV」）の同時接種に関する検討を行った臨床試験結果が記載されている。その試験結果が記載された 2014 年以降に、本邦では、TIV に代わり QIV が導入されたことから、本剤と QIV の同時接種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。 | |

プレベナー13 添付文書 【改訂案】

| 現 行 | 改 訂 案 (17.2の新設) |
|--------------------------|---|
| <p>17. 臨床成績 (省略)</p> | <p>17. 臨床成績 (省略)</p> <p>17.2 製造販売後調査等</p> <p>23vPS 接種歴のある 50 歳以上の成人を対象とした 4 価不活化インフルエンザワクチン (以下、QIV) との同時接種試験 (米国)</p> <p>肺炎球菌ワクチン接種歴のある 50 歳以上の成人 882 例を対象に、13vPnC と QIV を同時接種する製造販売後臨床試験 (無作為化二重盲検試験) を実施した。</p> <p>1 : 1 比 (各群 441 例) で、1 回目接種ワクチン/2 回目接種ワクチンとして、13vPnC+QIV/プラセボ (同時接種群) 又はプラセボ+QIV/13vPnC (単独接種群) の 2 群に無作為に割付け、1 回目のワクチン各 0.5mL を 1 回、異なる腕に筋肉内接種し、その 1 か月後に 2 回目のワクチンを接種した¹⁰⁾。</p> <p>観察期間 (1 回目接種後から 2 回目接種の 28~42 日後まで) に発現した副反応^{注 13)}は、13vPnC+QIV/プラセボ (同時接種群) で 13/439 例 (3.0%)、プラセボ+QIV/13vPnC (単独接種群) で 12/432 例 (2.8%) にみられた。主な副反応は、注射部位疼痛で、同時接種群 1.8%、単独接種群 0.7%であった。</p> <p>免疫原性:13vPnCに含まれる 13 血清型全てについて、同時接種群の 13vPnC+QIV 接種 1 か月後の OPA GMT は、単独接種群の 13vPnC 接種 1 か月後と比較して非劣性^{注 14)}が示された。また、QIV に含まれる 4 つのウイルス抗原 (A/H1N1、A/H3N2、B/Brisbane 及び B/Massachusetts) 全てについて、同時接種群の 13vPnC+QIV 接種 1 か月後の標準赤血球凝集抑制試験 (HAI) GMT は、単独接種群のプラセボ+QIV 接種 1 か月後と比較して非劣性^{注 15)}が示された。</p> <p>注 13 : 来院時に被験者からの聞き取りにより報告された事象を症例報告書で収集したもの 注 14 : OPA GMT 比の両側 95%CI 下限>0.5 注 15 : HAI GMT 比の両側 95%CI 下限>0.5</p> |

現 行

改 訂 案 (17.2 の新設)

13vPnC+QIV/プラセボ^{a)} (同時接種群) の1回目接種後とプラセボ+QIV/13vPnC^{a)} (単独接種群) の2回目接種後のOPA GMTの比較

| 血清型 | OPA GMT (95%CI) | | 比 ^{b)} (95%CI) |
|-----|--|--|----------------------------|
| | 13vPnC+ QIV/プラセボ ^{a)} (同時接種群) 1回目接種後 | プラセボ+ QIV/13vPnC ^{a)} (単独接種群) 2回目接種後 | |
| 1 | 75 (65.0, 87.0) | 83 (71.1, 96.1) | 0.9 (0.74, 1.12) |
| 3 | 41 (36.2, 46.0) | 49 (43.6, 55.3) | 0.8 (0.70, 0.98) |
| 4 | 587 (489.9, 702.5) | 824 (692.2, 980.0) | 0.7 (0.55, 0.91) |
| 5 | 97 (83.8, 111.7) | 101 (86.6, 117.2) | 1.0 (0.78, 1.18) |
| 6A | 953 (805.7, 1126.3) | 1413 (1203.3, 1659.4) | 0.7 (0.53, 0.85) |
| 6B | 867 (722.3, 1039.6) | 1041 (860.5, 1260.0) | 0.8 (0.64, 1.08) |
| 7F | 651 (582.4, 728.0) | 670 (599.7, 748.5) | 1.0 (0.83, 1.14) |
| 9V | 699 (613.7, 797.2) | 838 (734.2, 957.5) | 0.8 (0.69, 1.00) |
| 14 | 574 (496.8, 663.0) | 760 (665.6, 868.0) | 0.8 (0.62, 0.92) |
| 18C | 713 (598.9, 849.9) | 865 (726.4, 1030.5) | 0.8 (0.64, 1.06) |
| 19A | 337 (294.9, 384.6) | 390 (344.4, 441.1) | 0.9 (0.72, 1.04) |
| 19F | 324 (274.8, 382.5) | 360 (302.7, 427.9) | 0.9 (0.71, 1.14) |
| 23F | 278 (223.9, 344.7) | 364 (294.3, 451.3) | 0.8 (0.56, 1.03) |

CI : 信頼区間、GMT : 幾何平均抗体価

a : 1回目接種ワクチン/2回目接種ワクチン

b : OPA GMT比 (同時接種群/単独接種群)

| 現 行 (波線部変更) | 改 訂 案 (下線部追記) |
|---|--|
| <p>23. 主要文献</p> <p>1) 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ&A (厚生労働省 健康局結核感染症課、医薬食品局安全対策課) https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000016yw1.html</p> <p>2) 社内資料:海外第Ⅲ相試験 (オープン試験、HSCTを受けた者、6115A1-3003 試験)</p> <p>3) 社内資料:国内第Ⅲ相試験 (非劣性試験、未接種者、B1851088 試験) [L20140228005]</p> <p>4) 社内資料:海外第Ⅲ相試験 (非劣性試験、TIV 併用、3008 試験) (2013年6月18日承認、CTD2.7.3.2.6.6) [L20140228007]</p> <p>5) The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Committee for proprietary medicinal products (CPMP). Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines (CPMP/BWP/214/96). 1997;1-18</p> <p>6) 社内資料:国内第Ⅲ相試験 (オープン試験、未接種者、B1851172 試験)</p> <p>7) 社内資料:国内第Ⅲ相試験 (非劣性試験、同時接種、3024 試験) (2013年6月18日承認、CTD2.7.3.2.3.1) [L20130606059]</p> <p>8) World Health Organization Technical Report Series. 2005;927:92-98</p> <p>9) 社内資料:国内第Ⅲ相試験 (オープン試験、単独接種、3003 試験) (2013年6月18日承認、CTD2.7.3.2.5.1) [L20130606060]</p> <p>10) Lindberg, A. A. et al.:Vaccine. 1999;17(Suppl. 2):S28-S36</p> <p>11) Clutterbuck, E. A. et al.:J Infect Dis. 2012;205 (9) :1408-1416</p> <p>12) Jackson, L. A. et al.:Vaccine. 2013;31 (35) :3594-3602</p> | <p>23. 主要文献</p> <p>1) 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ&A (厚生労働省 健康局結核感染症課、医薬食品局安全対策課) https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000016yw1.html</p> <p>2) 社内資料:海外第Ⅲ相試験 (オープン試験、HSCTを受けた者、6115A1-3003 試験)</p> <p>3) 社内資料:国内第Ⅲ相試験 (非劣性試験、未接種者、B1851088 試験) [L20140228005]</p> <p>4) 社内資料:海外第Ⅲ相試験 (非劣性試験、TIV 併用、3008 試験) (2013年6月18日承認、CTD2.7.3.2.6.6) [L20140228007]</p> <p>5) The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Committee for proprietary medicinal products (CPMP). Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines (CPMP/BWP/214/96). 1997;1-18</p> <p>6) 社内資料:国内第Ⅲ相試験 (オープン試験、未接種者、B1851172 試験)</p> <p>7) 社内資料:国内第Ⅲ相試験 (非劣性試験、同時接種、3024 試験) (2013年6月18日承認、CTD2.7.3.2.3.1) [L20130606059]</p> <p>8) World Health Organization Technical Report Series. 2005;927:92-98</p> <p>9) 社内資料:国内第Ⅲ相試験 (オープン試験、単独接種、3003 試験) (2013年6月18日承認、CTD2.7.3.2.5.1) [L20130606060]</p> <p>10) 社内資料:製造販売後臨床試験 (非劣性試験、QIV 併用、B1851138 試験)</p> <p>11) Lindberg, A. A. et al.:Vaccine. 1999;17(Suppl. 2):S28-S36</p> <p>12) Clutterbuck, E. A. et al.:J Infect Dis. 2012;205 (9) :1408-1416</p> <p>13) Jackson, L. A. et al.:Vaccine. 2013;31 (35) :3594-3602</p> |