

特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和4年8月31日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚生労働省はコナチ筋注5～11歳用について、令和4年8月30日、追加免疫に対する新たな用法及び用量を特例承認しました(薬価基準未収載)。

詳細は pmda のホームページでご確認ください。

(URL:https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_631341DA2021_1_05)

(下線部、改訂、追加)

劇:劇薬、処:処方箋医薬品

分類	医薬品名(会社名)	規格単位	規制
631	コナチ筋注5～11歳用 (ファイザー)	0.130mg 1.3mL	劇 処

概要

(有効成分)トジナメラン
 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)。
 (容量)1.3mL (含量)0.130mg
(効能・効果)
 SARS-CoV-2による感染症の予防。予防効果の持続期間は確立していない。
(用法・用量)
 本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。
 初回免疫の場合、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。
 追加免疫の場合、1回0.2mLを筋肉内に接種する。
(用法及び用量に関連する注意)
<初回免疫>
 接種対象者:5歳以上11歳以下の者。
 接種間隔: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。
 接種回数:原則として、同一の効能・効果をもつ他の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。
<追加免疫>
 接種対象者:5歳以上11歳以下の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断する。
 接種時期:本剤2回目の接種から少なくとも5ヶ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。
 ・ 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。
(有効性及び安全性に関する試験)
<追加免疫(本剤3回目接種)>
 ・ 海外第I/II/III相試験(C4591007試験)第II/III相パート
 本試験で本剤10μgを2回接種済みの5～11歳の小児参加者401例に、2回目接種から5～9ヶ月後に本剤10μgを1回接種したときの安全性及び免疫原性を検討するプラセボ対照無作為化多施設共同試験。
SARS-CoV-2感染歴がない小児参加者における本剤接種後のSARS-CoV-2血清中和抗体価を評価した結果、幾何平均抗体価は、下表のとおり2回目接種後1ヶ月時及び3回目接種前と比べて、3回目接種後1ヶ月時で上昇し、2回目接種後1ヶ月時の抗体価に対する3回目接種後1ヶ月時の抗体価の幾何平均比は、2.17(両側95%信頼区間:1.76, 2.68)であった。
 表 SARS-CoV-2血清中和抗体価(50%中和抗体価)

測定時点	合計	
	測定例数	幾何平均抗体価[両側95%信頼区間]
1回目接種前	146	20.5[20.5, 20.5]
2回目接種後1ヶ月	96	1253.9[1116.0, 1408.9]
3回目接種前	67	271.0[229.1, 320.6]
3回目接種後1ヶ月	67	2720.9[2280.1, 3247.0]

・ 401例を対象に本剤3回目接種後の安全性を評価。
治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況の評価。
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。(事象全体及びGrade3以上は省略)