

特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和5年3月1日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚生労働省は令和5年2月28日、コミナティ筋注5～11歳用の承認事項一部変更について、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_631341JA30_24_1_01)

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	コミナティ筋注5～11歳用 (2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5) (ファイザー)	0.130mg 1.3mL	劇 処
概要	(有効成分)トジナメラン・ファムトジナメラン(起源株・オミクロン株BA.4-5) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)。 (組成)1瓶(1.3mL)当たり		
	有効成分	トジナメラン及びファムトジナメラン(RNA質量比として1:1)	0.130mg(RNA総量として)
	添加剤*	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジール]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル)	1.86mg
		2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド	0.23mg
1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン		0.40mg	
コレステロール		0.81mg	
	精製白糖	133.9mg	
	トロメタモール	0.26mg	
	トロメタモール塩酸塩	1.71mg	
*添加剤:コミナティ筋注5～11歳用(1価:起源株)と同様。			
(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。追加免疫として、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)			
<ul style="list-style-type: none"> 本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しない。 接種対象者:過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある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:通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヶ月経過した後に接種することができる。 コミナティ筋注5～11歳用(起源株)以外の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。 			
※本剤の重要な基本的注意や調製方法などは、コミナティ筋注5～11歳用(1価:起源株)と同様。			

コミナティ筋注5～11歳用(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)の特例承認に係る報告書(令和5年2月28日)(抜粋)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 令和5年2月7日より

〔臨床的意義及び審査方針〕

5～11歳の小児を対象とした2価ワクチン(起源株/BA.4-5)の臨床試験(C4591048 試験サブ試験D)の成績は申請時点で得られていない。しかし、欧米においては5～11歳の小児に対しても2価ワクチン(起源株/BA.4-5)が使用可能であり、2023年1月時点でオミクロン株の流行は継続しており、重症者数や死亡者数も増加している状況を踏まえると、5～11歳の小児に対してもオミクロン株対応ワクチンを速やかに使用可能な状況とすることは意義がある。

12歳以上を対象とした2価ワクチン(起源株/BA.4-5)の臨床試験(C4591044 試験コホート2)の免疫原性及び安全性データ、これまでに得られているデータ等も踏まえ、5～11歳の小児に対する2価ワクチン(起源株/BA.4-5)の有効性及び安全性について審査した。

(有効性)

5～11歳の小児に2価ワクチン(起源株/BA.4-5)を接種した際の免疫原性を評価する臨床試験(C4591048試験サブ試験D)のデータは得られていないが、以下の点を踏まえると、5～11歳の小児においても2価ワクチン(起源株/BA.4-5)の有効性は期待できる。

- ・ 5～11歳の小児において親ワクチン(1価:起源株)の追加免疫により免疫原性の回復が確認されている。
- ・ 成人において2価ワクチン(起源株/BA.4-5)の有効性(症候性SARS-CoV-2感染に対する予防効果及びCOVID-19様疾患による救急部門受診又は入院に対する予防効果)が報告されている。
- ・ オミクロン株流行期において親ワクチン(1価:起源株)の有効性は5～11歳、12～15歳及び18歳以上で同程度であったとの報告がある。

ただし、5～11歳の小児に2価ワクチン(起源株/BA.4-5)を接種した際の免疫原性や有効性に係る成績が得られ次第、速やかに評価を行い、医療現場への情報提供を含め必要な対応を行う必要がある。

(安全性)

以下の点を踏まえると、5～11歳の小児における2価ワクチン(起源株/BA.4-5)の安全性は許容可能と想定できる。

- ・ C4591044試験コホート2及びC4591048試験サブ試験Dの一部のデータから、2価ワクチン(起源株/BA.4-5)の安全性プロファイルは、親ワクチン(1価:起源株)の安全性プロファイルと概ね同様と考えられた。
- ・ 海外製造販売後等の安全性情報においても、現時点で新たな懸念は認められていない。

ただし、2価ワクチン(起源株/BA.4-5)の製造販売後には、C4591048試験サブ試験Dの安全性データ、製造販売後の安全性情報等から得られた情報に基づき速やかに評価を行い、必要な情報は医療現場に情報提供する等、適切に対応する必要がある。