

# DI ニュース

COVID-19 ワクチン

2021.5

2021年5月21日、新型コロナウイルスワクチンとして新たに2つの医薬品が日本で薬事承認されました。今回は、すでに接種が始まっているファイザーのワクチンと共にこれらの特徴を紹介します。

製造販売会社	ファイザー	武田/モデルナ	アストラゼネカ
医薬品名	コミナティ筋注	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	バキスゼブリア筋注
有効成分	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)
内容量	6回分/バイアル (要希釈)	10回分/バイアル	10回分/バイアル
種類	メッセンジャーRNAワクチン	メッセンジャーRNAワクチン	ウイルスベクターワクチン
用法用量	0.03mg(0.3ml)を2回	0.10mg (0.5ml) を2回	5×10 <sup>10</sup> ウイルス粒子量(0.5ml)を2回
接種間隔	3週間隔	4週間隔	4～12週間隔
接種対象者	12歳以上* <sup>1</sup>	18歳以上* <sup>2</sup>	18歳以上
臨床試験における有効率* <sup>3</sup>	発症者数/接種者数 (%)		
ワクチン接種群	8/18,198 (0.04%)	11/14,134 (0.08%)	27/4,400 (0.6%)
プラセボ接種群* <sup>4</sup>	162/18,325 (0.87%)	185/14,073 (1.31%)	71/4,455 (1.6%)
有効率% (95%信頼区間)	95.0 (90.3-97.6)	94.1 (89.3-96.8)	62.1 (41.0-75.7) * <sup>5</sup>
変異ウイルスでの有効率 (%) * <sup>6</sup>			
イギリス株	89.5	目立った変化なし	70.4
南アフリカ株	75.0	下がるが効果はあり	10.4
ブラジル株	従来型とほぼ同等	下がるが効果はあり	下がるが効果はあり
重大な副反応 (頻度)			
添付文書	ショック・アナフィラキシー (頻度不明)	ショック・アナフィラキシー (頻度不明)	ショック・アナフィラキシー (頻度不明) 血栓症・血栓塞栓症 (頻度不明)
海外文献データ	アナフィラキシー (100万回接種あたり11.1) * <sup>3</sup>	アナフィラキシー (100万回接種あたり2.5) * <sup>3</sup>	アナフィラキシー (2021.1までに42例) * <sup>7</sup> 血小板減少を伴う血栓症 (10万人あたり1人未満) * <sup>7</sup>
その他の副反応 (%)			
局所症状 (注射部位)	疼痛 (84.3)、腫脹 (10.6) 発赤・紅斑 (5%以上)	疼痛 (92.0)、腫脹 (14.8) 発赤・紅斑 (10.1) 遅発性反応 (1%以上) * <sup>8</sup>	圧痛 (62.9)、疼痛 (54.7) 熱感 (17.9)、挫傷 (17.9) 掻痒感 (13.1)
精神神経系	頭痛 (55.1)	頭痛 (64.6)	頭痛 (51.1)
消化器	下痢 (15.5)	悪心・嘔吐 (22.8)	悪心 (20.5)
筋・骨格系	筋肉痛 (37.9) 関節痛 (23.7)	筋肉痛 (61.5) 関節痛 (46.3)	筋肉痛 (43.5) 関節痛 (26.6)
血液		リンパ節症 (19.8)	
その他	疲労 (62.9)、悪寒 (32.4) 発熱 (14.8)	疲労 (70.0)、悪寒 (45.5) 発熱 (15.7)	疲労 (51.6)、倦怠感 (43.8) 発熱感 (33.5)、悪寒 (31.0) 発熱 (5%以上)
貯法 (外箱開封後は遮光)	-90~-60°C	-20±5°C	2~8°C
有効期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
解凍後の保存および使用期限	2~8°C 1ヶ月* <sup>9</sup> 室温 2時間	2~8°C 30日 8~25°C 12時間	(解凍不要)
使用開始 (希釈や穿刺) 後の 保存および使用期限	2~30°C 6時間以内	2~25°C 6時間以内	室温 6時間以内 2~8°C 48時間以内
その他の注意点	希釈前に室温に戻しておく	接種直前は常温で15分放置	室温になってから使用

- \*1: 2021年5月31日添付文書改訂により16歳以上→12歳以上へ
- \*2: 12歳から17歳を対象の治験で有効性確認。FDAへ緊急使用許可を申請へ（日本経済新聞 2021.05.25）
- \*3: 日本医学会連合「COVID-19 ワクチンの普及と開発に関する提言」修正第4版 2021.04.23
- \*4: ファイザーとモデルナは生理食塩水、アストラゼネカは髄膜炎菌ワクチン
- \*5: 1回目低容量2回目標準容量での臨床試験における有効率90.0%と平均した場合の有効率は70.4%
- \*6: NHK 特設サイト「新型コロナウイルス」2021.5.21、NEJMc2102017、2102179、2102214、2104974 他
- \*7: パキスゼブリア筋注「適正使用ガイド」2021.5
- \*8: 疼痛、腫脹、紅斑等 接種後7日目以降に認められることがある
- \*9: 2021年5月31日添付文書改訂により2~8°Cでの冷蔵保存期間が、これまでの5日から1ヶ月へ

#### 参考文献

- 日本医学会連合「COVID-19 ワクチンの普及と開発に関する提言」修正第4版 2021.04.23
- 日本感染症学会 ワクチン委員会「COVID-19 ワクチンに関する提言」第2版 2021.02.26
- 新型コロナワクチンについて 厚生労働省ホームページ
- 各薬剤の添付文書および適正使用ガイド
- Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine NEJM2021 ; 384 : 403-416
- Neutralizing Activity of BNT162b2-Elicited Serum NEJM2021 ; 384 : 1466-1468
- Serum Neutralizing Activity Elicited by mRNA-1273 Vaccine NEJM2021 ; 384 : 1468-1470
- Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant NEJM2021 ; 384 : 1885-1898
- Effectiveness of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine against the B.1.1.7 and B.1.351 Variants  
May 5, 2021 DOI: 10.1056/NEJMc2104974