

2. 本日の論点：モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するについて、どう考えるか

追加接種でモデルナ社ワクチンを用いることの有効性・安全性（特例承認に係る報告書）

PMDAは審査報告書において、モデルナ社ワクチン50μgの追加接種について一定の有効性は期待できると判断している。また、副反応（安全性プロファイル）は本剤100μgの1回目・2回目接種時と概ね同様であることを確認し、現時点で重大な懸念は認められないとしている。

モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 本剤の初回免疫に関しては高いCOVID-19 発症予防効果が既に確認されており、P201 試験パートB における追加接種の検討において抗体応答の基準を満たさなかった被験者の集団においても追加接種後に中和抗体価は上昇し、参照とされたP301 試験における2 回目接種後の抗体価よりも高い値が得られていることも踏まえると、P201 試験パートB の試験成績に基づき、本剤の追加接種により臨床的な有効性を支持する免疫応答が認められると判断することは可能と考える。
- 変異株に対する本剤追加接種時の中和抗体価の上昇に係る検討結果並びに本剤と同様のmRNA ワクチンであるコミナティ筋注の追加接種に係る成績及び追加接種後の疫学報告も総合的に考慮すると、本剤の追加接種により一定の有効性は期待できると判断する。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 提出された臨床試験の安全性情報から、本剤50μg追加接種に係る安全性プロファイルは本剤100μg初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種に関する重大な懸念は認められていない。
- ただし、P201試験パートBにおいて、本剤100μgの初回免疫後に本剤50μgを追加接種した場合の評価例数は限られていることから、海外情報も含め、引き続き情報収集し、得られた情報に基づき、適切な対応をとることが求められる。

表 8 初回免疫の用量別の、従来株に対する血清中抗体価（50%阻害希釈倍率）（PP 免疫原性サブセット）

	P201 試験パート B			P301 試験
	初回免疫 50 μg 追加接種 50 μg N=146	初回免疫 100 μg 追加接種 50 μg N=149	初回免疫（全体） 追加接種 50 μg N=295	初回免疫 100 μg N=1,055
ベースライン				
n ^{a)}	145	149	294	1,052
GMT	104.66	150.22	125.70	9.62
[両側 95%CI]	[88.28, 124.07]	[125.73, 179.50]	[111.01, 142.33]	[9.35, 9.90]
追加接種（201 パート B）又は初回免疫 2 回目接種（P301 試験）28 日後				
n ^{a)}	146	149	295	1,053
GMT	1,834.31	1,951.74	1,892.71	1,081.12
[両側 95%CI]	[1,600.23, 2,102.62]	[1,729.61, 2,202.39]	[1,728.80, 2,072.16]	[1,019.80, 1,146.14]
GMR	1.663	1.755	1.712	-
[両側 95%CI] ^{b)}	[1.412, 1.958]	[1.496, 2.060]	[1.519, 1.929]	-
抗体応答率				
N1	145	149	294	1,050
n ^{c)}	134	131	265	1,033
抗体応答率 (%)	92.4 [86.8, 96.2]	87.9 [81.6, 92.7]	90.1 [86.1, 93.3]	98.4 [97.4, 99.1]
[両側 95%CI] ^{d)}				
抗体応答率の差	-6.0 [-11.5, -2.5]	-10.5 [-16.7, -6.1]	-8.2 [-12.2, -5.2]	-
[両側 95%CI] ^{e)}				

表 12 本剤接種後 7 日間における接種回別の特定有害事象の発現状況（特定安全性データの解析対象集団、18 歳以上）

試験	P201 試験				P301 試験	
	パート A		パート B		初回免疫 100μg 2 回目 N=14,691	
	初回免疫 100 μg 2 回目 N=198	初回免疫 100 μg 追加接種 50 μg N=167	初回免疫 100 μg 追加接種 50 μg N=167	初回免疫 100 μg 追加接種 50 μg N=167	初回免疫 100μg 2 回目 N=14,691	初回免疫 100μg 2 回目 N=14,691
事象名	全体 n (%)	Gr 3 ^{a)} 以上 n (%)	全体 n (%)	Gr 3 ^{a)} 以上 n (%)	全体 n (%)	Gr 3 ^{a)} 以上 n (%)
局所性（全体）	170 (85.9)	7 (3.5)	143 (85.6)	8 (4.8)	13,029 (88.7) ^{g)}	1,023 (7.0) ^{g)}
疼痛	169 (85.4)	1 (0.5)	140 (83.8)	6 (3.6)	12,964 (88.3) ^{g)}	606 (4.1) ^{g)}
紅斑・発赤	15 (7.6)	5 (2.5)	8 (4.8)	1 (0.6)	1,274 (8.7) ^{g)}	287 (2.0) ^{g)}
腫脹・硬結	21 (10.6)	1 (0.5)	9 (5.4)	1 (0.6)	1,807 (12.3) ^{g)}	255 (1.7) ^{g)}
リンパ節症	20 (10.1)	0	34 (20.4)	1 (0.6)	2,092 (14.2) ^{g)}	68 (0.5) ^{g)}
全身性（全体）	153 (77.3)	25 (12.6)	126 (75.4)	12 (7.2)	11,678 (79.5) ^{g)}	2,350 (16.0) ^{g)}
頭痛	104 (52.5)	9 (4.5)	92 (55.1)	2 (1.2)	8,637 (58.8) ^{g)}	666 (4.5) ^{g)}
疲労	128 (64.6)	18 (9.1)	98 (58.7)	7 (4.2)	9,607 (65.4) ^{g)}	1,433 (9.8) ^{g)}
筋肉痛	104 (52.5)	15 (7.6)	82 (49.1)	5 (3.0)	8,529 (58.1) ^{g)}	1,321 (9.0) ^{g)}
関節痛	77 (38.9)	8 (4.0)	69 (41.3)	5 (3.0)	6,303 (42.9) ^{g)}	775 (5.3) ^{g)}
悪心・嘔吐	41 (20.7)	0	19 (11.4)	0	2,794 (19.0) ^{g)}	22 (0.1) ^{g)}
悪寒	78 (39.4)	1 (0.5)	59 (35.3)	0	6,500 (44.3) ^{g)}	191 (1.3) ^{g)}
発熱 ^{b)}	26 (13.1)	4 (2.0)	11 (6.6) ^{g)}	2 (1.2) ^{g)}	2,276 (15.5) ^{g)}	216 (1.5) ^{g)}
発疹	6 (3.0)	-	3 (1.8)	-	-	-