

## 1 価（オミクロン株 XBB. 1. 5 系統）のコロナワクチン

### の審査結果について（コミナティ RTU 筋注等）

令和 5 年 8 月 31 日

医薬品審査管理課

#### 1 品目及び申請概要

- ファイザー社から 7 月 7 日に、SARS-CoV-2 のオミクロン株 XBB. 1. 5 系統のスパイクタンパク質をコードする mRNA を有効成分とする 1 価（オミクロン株 XBB. 1. 5 系統）ワクチンについて、品質及び非臨床データを元に、薬事承認申請がなされた。

#### 2 審査方針

- 国際的な評価の考え方と、これまでの臨床試験成績や使用実績を踏まえると、ファイザー社の 1 価（オミクロン株 XBB. 1. 5 系統）ワクチンについては、品質において問題がないこと、非臨床試験でオミクロン株（XBB. 1. 5 系統を含む）に対して中和抗体価が上昇していることを確認すること、必要に応じて製造販売後に有効性・安全性の確認を行うことにより、承認して差し支えないかどうかの判断をすることとしたい。

※参照：令和 5 年 7 月 31 日医薬品第二部会資料「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」

#### 3 結果

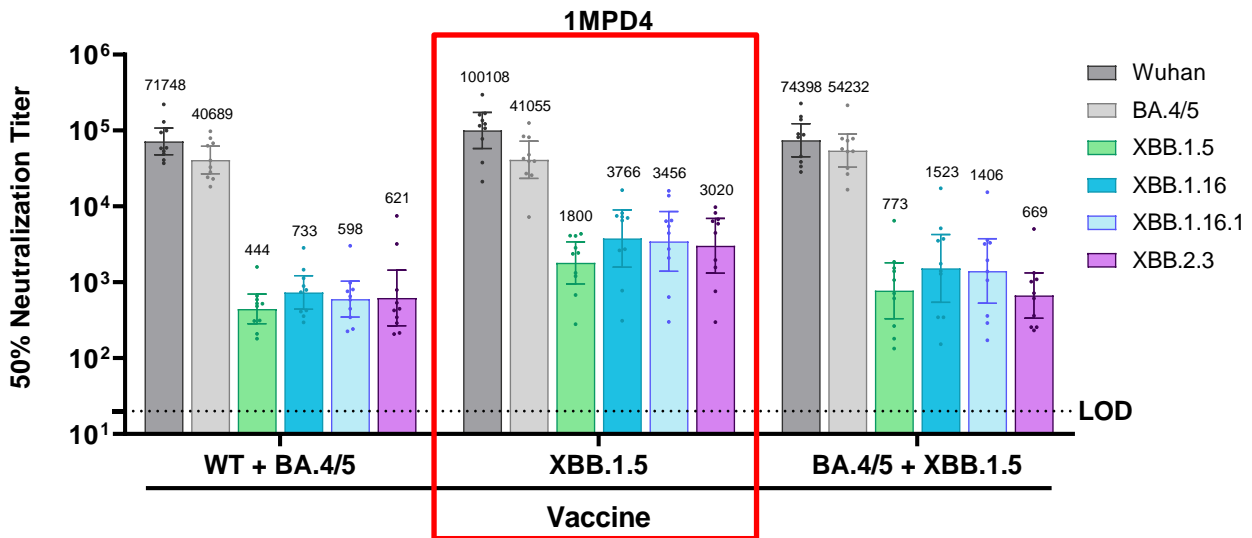
（品質データ）

- ファイザー社の 1 価（オミクロン株 XBB. 1. 5 系統）ワクチンについて、ウイルス株の違いによる遺伝子配列の違いを除き、1 価（起源株）ワクチンで既に検証された製造方法及び規格試験により、1 価（起源株）ワクチン等と同等の品質の原薬及び製剤が製造されていることを確認した。

（非臨床データ）

- ファイザー社のワクチンについて、マウスを用いて、追加免疫（4 回目接種）として 1 価（オミクロン株 XBB. 1. 5 系統）ワクチン、2 価（起源株／オミクロン株 BA. 4-5）ワクチン又は 2 価（オミクロン株 BA. 4-5／オミクロン株 XBB. 1. 5 系統）ワクチンを投与した 1 ヶ月後の中和抗体価の測定が行われ、1 価（オミクロン株 XBB. 1. 5 系統）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株 XBB 系統（XBB. 1. 5、XBB. 1. 16、XBB. 1. 16. 1、XBB. 2. 3）に対して中和抗体の誘導が認められた（図 1）。

図1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（ファイザー社製ワクチン）



WT+BA.4/5：2価（オミクロン株 BA.4-5）ワクチン

XBB.1.5：1価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン

BA.4/5+XBB.1.5：2価（オミクロン株 BA.4-5／オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン

#### 4 結論

○ 審査方針に従い、ファイザー社の1価（オミクロン株 XBB. 1. 5 系統）ワクチンについて、提出された品質データ及び非臨床データから、品質データについては特段の問題が認められないこと、非臨床データについては1価（オミクロン株 XBB. 1. 5 系統）ワクチンの接種によるオミクロン株 XBB 系統に対する中和抗体が誘導されたことを確認した。

○以上を踏まえ、ファイザー社の1価（オミクロン株 XBB. 1. 5 系統）ワクチンを承認して差し支えないと判断した。

#### 5 諸外国の状況

欧州：8月30日 欧州医薬品委員会（CHMP）がファイザーの XBB 対応ワクチンの承認を勧告

米国：審査中