

モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）の評価について

薬事・食品衛生審議会の事務局として、PMDA及び厚生労働省は、薬事食品衛生審議会提出資料において、モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）は、

- ・ 現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待され、
- ・ 既に承認されている2価（従来株/BA.1）ワクチンから、安全性が大きく変わる可能性は低い、
- ・ ことから、承認して差し支えないと判断している。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

審査の考え方

- ファイザー社のワクチンと同様、オミクロン株BA.1対応の2価ワクチンにおいて、臨床データを含めた評価がなされていることを前提に、オミクロン株BA.4-5対応の2価ワクチンにおいては、欧米と同様に臨床データが充分になくとも評価は可能とし、詳細な臨床データの提出を待たずに評価を進め、承認後追って臨床データの提出を求めることとした。

非臨床データ

- モデルナ社は、マウスを用いて、1価（起源株）ワクチンを2回接種した後に、各種1価又は2価ワクチンを追加接種する非臨床試験を実施した。追加接種で2価（起源株/オミクロン株BA.1又は起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株（BA.1、BA.4/BA.5）に対して中和抗体の誘導が認められ、1価（起源株）ワクチンを投与したマウスと比べてオミクロン株BA.5に対する中和抗体価は高値を示した。また、追加接種から28日又は29日後にSARS-CoV-2（BA.5）を経鼻投与し、ウイルス投与4日後の肺におけるウイルスRNA量を測定した。各種1価又は2価ワクチンを追加接種したマウスにおけるウイルスRNA量は陰性対照（PBS）群に比べて有意に低く、2価（起源株/オミクロン株BA.1又は起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスにおけるウイルスRNA量は、1価（起源株）ワクチンを投与したマウスにおけるウイルスRNA量よりも低値であった

審査結果

- ヒトでの2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの臨床試験データは得られていないが、現在得られている情報を踏まえると、
 - ・ 有効性について、マウスの非臨床試験において2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの変異株に対する免疫原性及び感染防御効果の評価した結果から、現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。
 - ・ 安全性について、既に承認されている2価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統であるBA.4-5の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。また、海外での使用実績等について、2022年10月17日に Monthly Summary Safety Report（報告期間：8月19日～9月18日）が報告されており、各2価ワクチンそれぞれの報告が集計されている。その中で、心筋炎及び心膜炎の報告はなかったこと、安全性に特段の懸念は見られなかったと分析されている。これらの情報を踏まえつつ、引き続き、最新状況を注視する必要がある。
- 以上を踏まえ、モデルナ社のオミクロン株BA.4-5対応ワクチンは品質・有効性・安全性に重大な懸念はなく、承認して差し支えないと判断した。

