

## コミナティ筋注、スパイクバックス筋注の 追加接種（3回目接種）の時期の対応について

### 3回目接種に係る状況

- 本邦において、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の追加接種は、現在、2回目接種から少なくとも6ヵ月経過した後に行うこととされている。  
(注1) コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の追加接種に係る承認審査時に評価した臨床試験において、2回目接種1ヵ月後の従来株に対する血清中和抗体価の幾何平均値（GMT）に対する追加接種1ヵ月後の値の幾何平均比（GMR）〔95%CI〕は、それぞれ3.29〔2.76,3.91〕（2回目接種から追加接種までの間隔の中央値（範囲）は6.8（4.8～8.0）ヵ月）、及び1.71〔1.52,1.93〕（同218.0（177～269）日）であった。
- 海外の一部の国又は地域では、コミナティ筋注やスパイクバックス筋注の2回目接種から少なくとも3ヵ月又は5ヵ月経過した後に追加接種が可能とされている。
- 新型コロナウイルスワクチンの追加接種については、感染拡大を防止する観点から、より一層の対応が求められている。
- これらの剤について、2回目接種約3ヵ月以上後に追加接種した際の免疫原性・安全性を検討した臨床試験結果、コミナティ筋注については2回目接種から5ヵ月以上経過後に追加接種した際の安全性データ、スパイクバックス筋注については概ね2回目接種から3～5ヵ月後に追加接種した際の安全性のデータが得られている。

### 3回目接種に係る対応案

- 現在得られている有効性・安全性に係る情報を踏まえると、
    - ・ コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の臨床試験において、2回目接種6ヵ月後の追加接種により2回目接種1ヵ月後よりも高い中和抗体価が得られていること、及び2回目接種3ヵ月後の追加接種の臨床試験により一定の中和抗体価の上昇が示されていること（※1,2）を踏まえると、海外のように2回目接種5ヵ月後に追加接種する場合でも有効性は期待できる。
  - （※1）COV-BOOST試験。
  - （※2）本試験におけるスパイクバックス筋注の追加接種の用量は、本邦における追加接種の承認用量の2倍量（初回免疫の承認用量と同量）。
  - ・ コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の安全性情報は徐々に蓄積してきているが、2回目接種6ヵ月以上経過後に追加接種する場合と比べて5ヵ月の間隔で追加接種をする場合の安全性の懸念は示されていない。
- と考えられる。

- そのため、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注について、追加接種を2回目接種5ヵ月後に行う場合にも6ヵ月以上で行う場合と同様に有効性・安全性が期待できると考えられることから、これらの剤の添付文書の用法及び用量に関連する注意における追加接種に係る接種時期の記載について、2回目接種後から、「少なくとも6ヵ月経過した後」を「少なくとも5ヵ月経過した後」に変更してはどうか。

(注2) 厚生労働省からファイザー株式会社及び武田薬品工業株式会社宛に添付文書改訂指示通知の発出を想定。

(注3) 臨時接種における接種間隔を変更するかどうかについては、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において議論が行われると想定。

(注4) 上記の他、所要の記載整備を行う可能性がある。

以上