

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年10月
モデルナ・ジャパン株式会社

moderna[®]

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

スパイクバックス[®] 筋注

(1価：オミクロン株XBB.1.5)

(2価：起源株／オミクロン株BA.1)

(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副反応等の好ましくない事象をご経験の際には、
モデルナ・ジャパン株式会社 新型コロナワクチン情報サイト

(<https://takecarecovid19moderna.jp/ja-JP>) にある「副反応報告サイト」にて弊社にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

記

詳細は次ページ以降をご覧ください。

改訂後	改訂前																																																																				
<p>6. 用法及び用量 〈12歳以上の者〉 初回免疫として、1回1mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。 追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 〈6歳以上12歳未満の者〉 初回免疫として、1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。 追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。 〈生後6ヵ月以上6歳未満の者〉 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。</p>	<p>6. 用法及び用量 〈12歳以上の者〉 追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 〈6歳以上12歳未満の者〉 追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。</p>																																																																				
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 初回免疫 7.1.1 接種対象者 生後6ヵ月以上の者。 7.1.2 接種間隔 1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。 7.1.3 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。 7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある6歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 7.2.2 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。 7.2.3 スパイクバックス筋注（1価：起源株）以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤の使用 本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。 7.2 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある6歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 7.3 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。 7.4 スパイクバックス筋注（1価：起源株）以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p>																																																																				
<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.7 小児等 生後6ヵ月未満を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.7 小児等 6歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。</p>																																																																				
<p>11. 副反応 11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状（注射部位）</td> <td>疼痛(88.5%)^{a)}、腫脹・硬結(15.4%)^{a)}、発赤・紅斑(12.9%)^{a)}、遅発性反応(疼痛、腫脹、紅斑等)^{b)}</td> <td>そう痒感、じん麻疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>易刺激性・泣き(77.1%)^{a,d)}、頭痛(58.8%)^{a)}、傾眠(49.9%)^{a,d)}</td> <td></td> <td>急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐(21.7%)^{a)}</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>食欲減退(43.8%)^{a,d)}</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛(49.8%)^{a)}、関節痛(35.5%)^{a)}</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>リンパ節症(20.2%)^{a,c)}</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労(66.8%)^{a)}、悪寒(38.3%)^{a)}、発熱(16.4%)^{a)}</td> <td>顔面腫脹</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度 b) 接種後7日以内に認められることがある c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛 d) 生後6ヵ月～5歳の小児を対象とした臨床試験において収集した副反応の発現頻度</p>		1%以上	1%未満	頻度不明	局所症状（注射部位）	疼痛(88.5%) ^{a)} 、腫脹・硬結(15.4%) ^{a)} 、発赤・紅斑(12.9%) ^{a)} 、遅発性反応(疼痛、腫脹、紅斑等) ^{b)}	そう痒感、じん麻疹		精神神経系	易刺激性・泣き(77.1%) ^{a,d)} 、頭痛(58.8%) ^{a)} 、傾眠(49.9%) ^{a,d)}		急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚	消化器	悪心・嘔吐(21.7%) ^{a)}			代謝・栄養	食欲減退(43.8%) ^{a,d)}			筋・骨格系	筋肉痛(49.8%) ^{a)} 、関節痛(35.5%) ^{a)}			皮膚		発疹		血液	リンパ節症(20.2%) ^{a,c)}			その他	疲労(66.8%) ^{a)} 、悪寒(38.3%) ^{a)} 、発熱(16.4%) ^{a)}	顔面腫脹		<p>11. 副反応 11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状（注射部位）</td> <td>疼痛(92.2%)^{a)}、腫脹・硬結(15.8%)^{a)}、発赤・紅斑(12.7%)^{a)}、遅発性反応(疼痛、腫脹、紅斑等)^{b)}</td> <td>そう痒感、じん麻疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛(62.0%)^{a)}</td> <td></td> <td>急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐(22.3%)^{a)}</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛(52.2%)^{a)}、関節痛(37.5%)^{a)}</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>リンパ節症(21.8%)^{a,c)}</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労(67.4%)^{a)}、悪寒(40.3%)^{a)}、発熱(15.2%)^{a)}</td> <td>顔面腫脹</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度 b) 接種後7日以内に認められることがある c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛</p>		1%以上	1%未満	頻度不明	局所症状（注射部位）	疼痛(92.2%) ^{a)} 、腫脹・硬結(15.8%) ^{a)} 、発赤・紅斑(12.7%) ^{a)} 、遅発性反応(疼痛、腫脹、紅斑等) ^{b)}	そう痒感、じん麻疹		精神神経系	頭痛(62.0%) ^{a)}		急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚	消化器	悪心・嘔吐(22.3%) ^{a)}			筋・骨格系	筋肉痛(52.2%) ^{a)} 、関節痛(37.5%) ^{a)}			皮膚		発疹		血液	リンパ節症(21.8%) ^{a,c)}			その他	疲労(67.4%) ^{a)} 、悪寒(40.3%) ^{a)} 、発熱(15.2%) ^{a)}	顔面腫脹	
	1%以上	1%未満	頻度不明																																																																		
局所症状（注射部位）	疼痛(88.5%) ^{a)} 、腫脹・硬結(15.4%) ^{a)} 、発赤・紅斑(12.9%) ^{a)} 、遅発性反応(疼痛、腫脹、紅斑等) ^{b)}	そう痒感、じん麻疹																																																																			
精神神経系	易刺激性・泣き(77.1%) ^{a,d)} 、頭痛(58.8%) ^{a)} 、傾眠(49.9%) ^{a,d)}		急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚																																																																		
消化器	悪心・嘔吐(21.7%) ^{a)}																																																																				
代謝・栄養	食欲減退(43.8%) ^{a,d)}																																																																				
筋・骨格系	筋肉痛(49.8%) ^{a)} 、関節痛(35.5%) ^{a)}																																																																				
皮膚		発疹																																																																			
血液	リンパ節症(20.2%) ^{a,c)}																																																																				
その他	疲労(66.8%) ^{a)} 、悪寒(38.3%) ^{a)} 、発熱(16.4%) ^{a)}	顔面腫脹																																																																			
	1%以上	1%未満	頻度不明																																																																		
局所症状（注射部位）	疼痛(92.2%) ^{a)} 、腫脹・硬結(15.8%) ^{a)} 、発赤・紅斑(12.7%) ^{a)} 、遅発性反応(疼痛、腫脹、紅斑等) ^{b)}	そう痒感、じん麻疹																																																																			
精神神経系	頭痛(62.0%) ^{a)}		急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚																																																																		
消化器	悪心・嘔吐(22.3%) ^{a)}																																																																				
筋・骨格系	筋肉痛(52.2%) ^{a)} 、関節痛(37.5%) ^{a)}																																																																				
皮膚		発疹																																																																			
血液	リンパ節症(21.8%) ^{a,c)}																																																																				
その他	疲労(67.4%) ^{a)} 、悪寒(40.3%) ^{a)} 、発熱(15.2%) ^{a)}	顔面腫脹																																																																			

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.5 本剤の1バイアルには1回の接種用量1mLとして2回接種分、0.5mLとして5回接種分、0.25mLとして10回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては1回の接種用量0.25mLを10回採取できないことがある。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと¹⁾。また、静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.5 本剤の1バイアルには1回の接種用量0.5mLとして5回接種分、1回の接種用量0.25mLとして10回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては1回の接種用量0.25mLを10回採取できないことがある。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 通常、上腕三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 海外第Ⅲ相試験（初回免疫）（参考：スパイクボックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1））

SARS-CoV-2ワクチン未接種の生後6ヵ月～5歳の者を対象に、スパイクボックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）25µgを4週間隔で2回筋肉内接種したときの安全性及び免疫原性を検討した。本試験にはスパイクボックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）群179例が組み入れられた。主要評価項目である免疫原性は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染の有無が判明しており（有無は問わない）、規定された2回目接種を受け、ベースライン及び2回目接種後の抗体評価を行ったスパイクボックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）群の71例を対象に評価し、17.1.8海外第Ⅱ/Ⅲ相試験のスパイクボックス筋注（1価：起源株）群の同年齢の被験者データと比較した。スパイクボックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）の2回目接種から28日後のオミクロン株（BA.1）及び起源株に対する血清中和抗体濃度は表1のとおりであった⁴⁾。

表1 2回目接種28日後の起源株及びオミクロン株（BA.1）に対する血清中和抗体濃度

オミクロン株（BA.1）				
	スパイクボックス筋注 （2価：起源株／オミクロン株BA.1）	スパイクボックス筋注 （1価：起源株）	GMR [両側95%CI] ^{b)} [スパイクボックス筋注 （2価：起源株／オミクロン株BA.1）vsスパイクボックス筋注（1価：起源株）]	
血清中和抗体濃度	N 58	GLSM ^{a,b)} [両側95%CI] 1889.7 [1520.4, 2348.7]	N 402	GLSM ^{a,b)} [両側95%CI] 74.3 [68.5, 80.8]
起源株	スパイクボックス筋注 （2価：起源株／オミクロン株BA.1）	スパイクボックス筋注 （1価：起源株）	GMR [両側95%CI] ^{b)} [スパイクボックス筋注 （2価：起源株／オミクロン株BA.1）vsスパイクボックス筋注（1価：起源株）]	
血清中和抗体濃度	N 66	GLSM ^{a,b)} [両側95%CI] 1432.9 [1173.4, 1749.7]	N 594	GLSM ^{a,b)} [両側95%CI] 1732.5 [1620.9, 1851.8]

N=評価例数

CI：信頼区間、GLSM：幾何最小二乗平均、GMR：幾何平均比

注) 起源株に対する非劣性はGMRの両側95%CIの下限>0.67とした。オミクロン株に対する優越性は、GMRの両側95%CIの下限>1の場合とした。

a) 抗体濃度がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた。定量上限（ULOQ）を超える値は、実際の値が入りできない場合にはULOQに置き換えられた。

b) グループ変数（17.1.1海外第Ⅲ相試験及び17.1.8海外第Ⅱ/Ⅲ相試験の小児）を固定効果とし、年齢群（2群：生後6ヵ月以上2歳未満、2歳以上6歳未満）、ベースラインのSARS-CoV-2感染（陽性、陰性）を共変量としたANCOVA

安全性は、治験薬を少なくとも1回接種した179例で評価した。各接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、スパイクボックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）のいずれかの接種後に認められた主な副反応の発現状況（全体及びグレード3以上）は表2のとおりであった。なお、本試験でグレード4の副反応は認められなかった。副反応の大部分は、接種後1日以内に発現し、持続期間中央値は1～2日であった⁴⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

新設

（スパイクボックス筋注[®]2価 BA.4-5では、17.1.2項に新設）

表2 主な副反応の発現状況

	1回目			2回目		
	評価例数	全体	グレード3以上 ^{a)} n (%)	評価例数	全体	グレード3以上 ^{a)} n (%)
注射部位疼痛	179	61 (34.1)	0	141	62 (44.0)	0
発熱	179	16 (8.9)	2 (1.1)	141	19 (13.5)	2 (1.4)
疲労	90	23 (25.6)	1 (1.1)	71	24 (33.8)	0
易刺激性/泣き	79	35 (44.3)	0	70	29 (41.4)	1 (1.4)
眠気	79	24 (30.4)	0	70	22 (31.4)	0
食欲低下	79	20 (25.3)	0	70	19 (27.1)	1 (1.4)

n=発現例数

a) 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

17.1.8 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（初回免疫）（参考：スパイクバックス筋注（1価：起源株））

SARS-CoV-2ワクチン未接種の2～5歳及び生後6ヵ月～1歳の者を対象に、スパイクバックス筋注（1価：起源株）25μg*又はプラセボを4週間隔で2回筋肉内接種したときの安全性、免疫原性及び有効性を検討した。本試験には2～5歳の者が4048例、生後6ヵ月～1歳の者が2355例組み入れられた。

(1) 2～5歳

主要評価項目である免疫原性は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、規定された2回目接種を受け、ベースライン及び2回目接種後の抗体評価を行ったスパイクバックス筋注（1価：起源株）群の264例を対象に評価し、17.1.4海外第Ⅲ相試験のスパイクバックス筋注（1価：起源株）群のうち18～25歳の被験者データと比較した。スパイクバックス筋注（1価：起源株）の2回目接種から28日後のシュードウイルスに対する血清中和抗体濃度及び中和抗体応答率は表17のとおりであり、2～5歳の18～25歳に対する非劣性が確認された⁹⁾。

* スパイクバックス筋注（1価：起源株）は生後6ヵ月～5歳では承認されていない。

表17 2回目接種28日後のシュードウイルスに対する血清中和抗体濃度及び中和抗体応答率

年齢	2～5歳		18～25歳		GMR [両側95%CI] ^{b,c)} (2～5歳 vs18～25歳)
	N	GLSM ^{a,b)} [両側95%CI]	N	GLSM ^{a,b)} [両側95%CI]	
血清中和抗体濃度	264	1410.015 [1273.782, 1560.820]	291	1390.781 [1262.487, 1532.113]	1.014 [0.881, 1.167]
中和抗体応答率 ^{d)}	n/N	% [両側95%CI]	n/N	% [両側95%CI]	抗体応答率の差 [両側95%CI] ^{e)}
	261/264	98.9 [96.7, 99.8]	291/295	99.3 [97.5, 99.9]	-0.4 [-2.7, 1.5]

N=評価例数、n=中和抗体応答がみられた被験者数

CI：信頼区間、GLSM：幾何最小二乗平均、GMR：幾何平均比

a) 抗体濃度がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた。定量上限（ULOQ）を超える値は、実際の値が入手できない場合にはULOQに置き換えられた。

b) 臨床試験（17.1.8海外第Ⅱ/Ⅲ相試験、17.1.4海外第Ⅲ相試験（18～25歳））を固定効果としたANCOVA

c) 非劣性マージンは0.67（GMR（2～5歳/18～25歳）の両側95%CI下限>0.67）と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が≥0.8とされた。

d) 抗体濃度がLLOQ未満からLLOQの4倍以上へ変化した被験者又はベースラインがLLOQ以上の時には、4倍以上の上昇がみられた被験者の割合

e) 非劣性マージンは10%（抗体応答率の差（2～5歳-18～25歳）の両側95%CI下限>-10%）と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が>-5%とされた。

副次評価項目であるワクチンの有効性（VE）は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、2回目接種後14日以降に発症したCOVID-19確定例を対象に評価した。中間解析時点のSARS-CoV-2による感染症に対するVEは表18のとおりであった。データカットオフ日時点で、2回目接種後の追跡期間（中央値）は71.0日であった⁹⁾。

新設

表18 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

スパイクバックス筋注 (1価：起源株) 群		プラセボ群		VE (%) [両側95%CI]
解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	
2594	71	858	43	46.4 [19.8, 63.8]

CI：信頼区間

COVID-19確定例：RT-PCR検査陽性かつ2つ以上の全身症状又は1つ以上の呼吸器症状を呈する症候性COVID-19で、2回目接種から14日後以降に発症した症例

安全性は、治験薬を少なくとも1回接種した4038例で評価した。各接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、スパイクバックス筋注（1価：起源株）群でいずれかの接種後に発現頻度が20%を超えた又はグレード4が複数例に発現した副反応の発現状況（全体及びグレード3以上）は表19のとおりであった。副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間中央値は2日であった⁹⁾。

表19 主な副反応の発現状況

	1回目						2回目					
	スパイクバックス筋注 (1価：起源株) 群 n (%)			プラセボ群 n (%)			スパイクバックス筋注 (1価：起源株) 群 n (%)			プラセボ群 n (%)		
	評価 例数	全体	グ レ ー ド 3 以 上 ^{a)}	評価 例数	全体	グ レ ー ド 3 以 上 ^{a)}	評価 例数	全体	グ レ ー ド 3 以 上 ^{a)}	評価 例数	全体	グ レ ー ド 3 以 上 ^{a)}
注射 部位 疼痛	2954	1813 (61.4)	4 (0.1)	970	382 (39.4)	0	2938	2099 (71.4)	11 (0.4)	959	395 (41.2)	0
発熱	2955	261 (8.8)	30 (1.0)	970	58 (6.0)	9 (0.9)	2936	498 (17.0)	77 (2.6)	957	63 (6.6)	2 (0.2)
疲労	2013	807 (40.1)	21 (1.0)	650	236 (36.3)	11 (1.7)	1975	956 (48.4)	45 (2.3)	629	185 (29.4)	8 (1.3)
易刺 激性 /泣き	941	513 (54.5)	12 (1.3)	319	163 (51.1)	6 (1.9)	963	523 (54.3)	10 (1.0)	330	148 (44.8)	2 (0.6)
眠気	941	285 (30.3)	2 (0.2)	319	92 (28.8)	0	963	347 (36.0)	1 (0.1)	330	89 (27.0)	0
食欲 低下	941	225 (23.9)	7 (0.7)	319	71 (22.3)	1 (0.3)	963	294 (30.5)	8 (0.8)	330	69 (20.9)	0

n=発現例数

a) 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

(2) 生後6ヵ月～1歳

主要評価項目である免疫原性は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、規定された2回目接種を受け、ベースライン及び2回目接種後の抗体評価を行ったスパイクバックス筋注（1価：起源株）群の230例を対象に評価し、17.1.4海外第Ⅲ相試験のスパイクバックス筋注（1価：起源株）群のうち18～25歳の被験者データと比較した。スパイクバックス筋注（1価：起源株）の2回目接種から28日後のシュードウイルスに対する血清中和抗体濃度及び中和抗体応答率は表20のとおりであり、生後6ヵ月～1歳の18～25歳に対する非劣性が確認された⁹⁾。

*スパイクバックス筋注（1価：起源株）は生後6ヵ月～5歳では承認されていない。

表20 2回目接種28日後のシュードウイルスに対する血清中和抗体濃度及び中和抗体応答率

	生後6ヵ月～1歳		18～25歳		GMR [両側95%CI] ^{b,c)} (生後6ヵ月～1歳 vs18～25歳)
	N	GLSM ^{a,b)} [両側95%CI]	N	GLSM ^{a,b)} [両側95%CI]	
血清中和 抗体濃度	230	1780.658 [1606.375, 1973.849]	291	1390.781 [1269.081, 1524.152]	1.280 [1.115, 1.470]
中和抗体 応答率 ^{d)}	n/N	% [両側95%CI]	n/N	% [両側95%CI]	抗体応答率の差 [両側95%CI] ^{e)}
	230/230	100 [98.4, 100.0]	289/291	99.3 [97.5, 99.9]	0.7 [-1.0, 2.5]

N=評価例数、n=中和抗体応答がみられた被験者数

CI：信頼区間、GLSM：幾何最小二乗平均、GMR：幾何平均比

a) 抗体濃度がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた。定量上限(ULOQ)を超える値は、実際の値が入りできない場合にはULOQに置き換えられた。

b) 臨床試験（17.1.8海外第Ⅱ/Ⅲ相試験、17.1.4海外第Ⅲ相試験（18～25歳））を固定効果としたANCOVA

c) 非劣性マージンは0.67（GMR（生後6ヵ月～1歳/18～25歳）の両側95%CI下限>0.67）と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が≥0.8とされた。

d) 抗体濃度がLLOQ未満からLLOQの4倍以上へ変化した被験者又はベースラインがLLOQ以上の時には、4倍以上の上昇がみられた被験者の割合

e) 非劣性マージンは10%（抗体応答率の差（生後6ヵ月～1歳 - 18～25歳）の両側95%CI下限>-10%）と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が>-5%とされた。

副次評価項目であるワクチンの有効性（VE）は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、2回目接種後14日以降に発症したCOVID-19確定例を対象に評価した。データカットオフ日時点のSARS-CoV-2による感染症に対するVEは表21のとおりであった。データカットオフ日時点で、2回目接種後の追跡期間（中央値）は68.0日であった⁹⁾。

表21 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

スパイクバックス筋注 (1価：起源株) 群		プラセボ群		VE (%) [両側95%CI]
解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	
1511	37	513	18	31.5 [-27.7, 62.0]

CI：信頼区間

COVID-19確定例：RT-PCR検査陽性かつ2つ以上の全身症状又は1つ以上の呼吸器症状を呈する症候性COVID-19で、2回目接種から14日以後以降に発症した症例

安全性は、治験薬を少なくとも1回接種した2350例で評価した。各接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、スパイクバックス筋注（1価：起源株）群でいずれかの接種後に発現頻度が20%を超えた又はグレード4が複数例に発現した副反応の発現状況（全体及びグレード3以上）は表22のとおりであった。副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間中央値は2～3日であった⁹⁾。

表22 主な副反応の発現状況

	1回目						2回目					
	スパイクバックス筋注 (1価：起源株) 群 n (%)			プラセボ群 n (%)			スパイクバックス筋注 (1価：起源株) 群 n (%)			プラセボ群 n (%)		
	評価 例数	全体	グレイ ド3 以上 ^{a)}	評価 例数	全体	グレイ ド3 以上 ^{a)}	評価 例数	全体	グレイ ド3 以上 ^{a)}	評価 例数	全体	グレイ ド3 以上 ^{a)}
注射 部位 疼痛	1744	652 (37.4)	0	582	175 (30.1)	0	1596	738 (46.2)	0	526	135 (25.7)	0
発熱	1743	191 (11.0)	12 (0.7)	582	49 (8.4)	4 (0.7)	1594	232 (14.6)	10 (0.6)	526	44 (8.4)	6 (1.1)
易刺 激性 /泣き	1737	1175 (67.6)	24 (1.4)	581	361 (62.1)	6 (1.0)	1589	1021 (64.3)	25 (1.6)	525	307 (58.5)	5 (1.0)
眠気	1739	645 (37.1)	4 (0.2)	581	217 (37.3)	1 (0.2)	1589	558 (35.1)	1 (<0.1)	525	175 (33.3)	1 (0.2)
食欲 低下	1737	524 (30.2)	10 (0.6)	581	152 (26.2)	1 (0.2)	1589	510 (32.1)	16 (1.0)	525	132 (25.1)	2 (0.4)

n=発現例数

a) 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

23. 主要文献

- 1) 日本小児科学会「小児に対するワクチンの筋肉内接種法について（改訂第2版）」
- 2) Clinical Considerations : Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults
- 3) 第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料
- 4) 海外第Ⅲ相試験（P306試験）（社内資料）
- 5) 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（P205試験）（社内資料）
- 6) 海外第Ⅲ相試験（P301試験）（2021年5月21日承認、CTD2.7.6.3）
- 7) 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（1501試験）（2021年5月21日承認、CTD2.7.6.4）
- 8) 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（P203試験）（社内資料）
- 9) 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（P204試験）（社内資料）
- 10) 海外第Ⅱa相試験（P201試験）（社内資料）
- 11) マウス免疫原性試験（社内資料）

23. 主要文献

- 1) Clinical Considerations : Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults
- 2) 第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料
- 3) 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（P205試験）（社内資料）
- 4) 海外第Ⅲ相試験（P301試験）（2021年5月21日承認、CTD2.7.6.3）
- 5) 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（1501試験）（2021年5月21日承認、CTD2.7.6.4）
- 6) 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（P203試験）（社内資料）
- 7) 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（P204試験）（社内資料）
- 8) 海外第Ⅱa相試験（P201試験）（社内資料）

【改訂理由】

生後6ヵ月以上の者に対する初回免疫の追加の用法及び用量の医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得により、「6. 用法及び用量」の項における接種対象者を「6歳以上」から「生後6ヵ月以上」に引き下げ、各年齢における初回免疫の用法及び用量を追加しました。また、本承認に伴い、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「9.7 小児等」、「11.2 その他の副反応」、「14. 適用上の注意」の記載整備及び内容の更新、「17.1 有効性及び安全性に関する試験」に臨床成績を追記し、「23. 主要文献」についても更新しました。

弊社、モデルナ・ジャパン株式会社 新型コロナワクチン情報サイト URL
(<https://takecarecovid19moderna.jp>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にて最新の電子添文をご覧いただけます。
なお、以下の GS1 コードを「添文アプリ」で読み取ることで最新の電子添文をご覧いただけます。

スパイクバックス筋注
(XBB.1.5：起源株)



(01)14987123004111

スパイクバックス筋注
(2価：起源株／オミクロン株 BA.1)



(01)14987123003619

スパイクバックス筋注
(2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5)



(01)14987123003695

<お問い合わせ先>

製品情報センター

スパイクバックス (COVID-19ワクチンモデルナ) 専用ダイヤル

フリーダイヤル 0120-793-056

受付時間 9：00～17：30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

モデルナ・ジャパン株式会社

東京都港区虎ノ門四丁目1番1号