

ファイザー社製2価のオミクロン株対応ワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、ファイザー社の2価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは従来型ワクチンと概ね同様であり、現時点で重大な懸念は認められていないと判断している。

※ 抗原量は、従来型ワクチンでは30 μ g、2価のオミクロン株対応ワクチンでは、起原株15 μ g、オミクロン株15 μ g。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- **反応原性事象（局所反応及び全身反応）**：注射部位疼痛、疲労、頭痛等が多く認められたが、ほとんどがGrade 1又は2であり、Grade 3以上の事象の発現割合は低かった。Grade 4の反応原性事象はいずれの接種群でも認められなかった。
- **有害事象**：拡大コホートのいずれかの群で2例以上に認められた有害事象は、リンパ節症、浮動性めまい及び発疹の他、反応原性事象として規定された事象であり、多くの事象が治験薬との因果関係ありと判断された。
- **重篤な有害事象**：C4591031試験サブ試験Eの拡大コホートではデータカットオフ日（2022年5月16日）までに8例認められ、このうち脱水1例（OMI単価ワクチン30 μ g群）を除き、治験薬との因果関係は否定された。
- **死亡**：いずれのサブ試験でもデータカットオフ日までに死亡や治験中止に至った有害事象は報告されなかった。データカットオフ以降2022年8月4日までに、C4591031試験のサブ試験E及びサブ試験Dコホート2において死亡例は3例（盲検下で試験継続中であり接種群不明：心肺不全、壊疽、敗血症性ショック及び過量投与各1例（重複含む））に認められ、重篤な有害事象は21例に認められたが、すべて治験薬との因果関係は否定された。
- **心筋炎・心膜炎**：C4591031試験のサブ試験E及びサブ試験Dコホート2において、データカットオフ日までに心筋炎・心膜炎は報告されていない。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 現時点で得られているC4591031試験のサブ試験の結果から、オミクロン株BA.1系統を含む2価ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは親ワクチンの追加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ていないと判断した。ただし、変異株ワクチンでの評価例数は限られていることから、引き続き海外情報も含めて情報収集し、得られた情報に基づき、適切な対応を検討する必要がある。
- 現時点までに親ワクチンで得られている知見から、心筋炎・心膜炎について、許容できないリスクを示唆する情報は得られていないと考える。2価ワクチンにおいても、親ワクチンと同様に注意喚起を行うとともに、引き続き情報収集し、得られた情報に基づき適宜対応を検討する必要があると考える。

表7 治験薬接種後7日間における反応原性事象（拡大コホート、安全性解析対象集団）

	事象名	2価ワクチン	
		30 μ g (N=301)	60 μ g (N=312)
		n (%)	n (%)
局所反応	全体	179 (59.5)	216 (69.2)
	注射部位疼痛	175 (58.1)	212 (67.9)
	発赤	21 (7.0)	23 (7.4)
	腫脹	20 (6.6)	17 (5.4)
全身反応	全体	182 (60.5)	211 (67.6)
	疲労	148 (49.2)	179 (57.4)
	頭痛	101 (33.6)	114 (36.5)
	悪寒	39 (13.0)	74 (23.7)
	嘔吐	5 (1.7)	4 (1.3)
	下痢	27 (9.0)	20 (6.4)
	筋肉痛	67 (22.3)	85 (27.2)
	関節痛	34 (11.3)	58 (18.6)
	発熱 ^{a)}	15 (5.0)	24 (7.7)

N=解析対象例数、n=発見
 a) 38℃以上

表14 Grade 3以上の反応原性事象の発現状況（サブ試験E 拡大コホート、安全性解析対象集団）

	事象名	2価ワクチン	
		30 μ g (N=301)	60 μ g (N=312)
		n (%)	n (%)
局所反応	注射部位疼痛	1 (0.3)	1 (0.3)
	発赤	0	2 (0.6)
	腫脹	0	1 (0.3)
全身反応	疲労	5 (1.7)	6 (1.9)
	頭痛	1 (0.3)	4 (1.3)
	悪寒	0	0
	嘔吐	0	0
	下痢	4 (1.3)	0
	筋肉痛	0	1 (0.3)
	関節痛	0	1 (0.3)
発熱 ^{a)}	4 (1.3)	2 (0.6)	

N=解析対象集団、n=発現例数

a) Grade 分類されていないが、本表では38.9℃超をGrade 3以上とした。