

ワクチン接種を行う医療従事者(ワクチン接種提供者)向けファクトシート 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防のための モデルナ COVID-19 ワクチン緊急使用許可(EUA)

米国食品医薬品局(FDA)は、18歳以上の人を対象に新型コロナウイルス感染症の予防のための能動免疫獲得を目的とした未承認医薬品であるモデルナ COVID-19 ワクチン、の緊急使用を許可する緊急使用許可(EUA)を発行しました。

COVID-19 ワクチン接種提供者向けの手順の概要

連邦政府の COVID-19 ワクチン接種プログラムに登録されたワクチン接種提供者は、モデルナ COVID-19 ワクチン投与後に見つかったすべてのワクチン誤投与、すべての重篤な有害事象、成人の多系統炎症性症候群(MIS)症例、入院または死亡に至った新型コロナウイルス感染症の症例を報告しなければなりません。報告要件については、「緊急使用許可の下でのモデルナ COVID-19 ワクチン接種の必須要件」を参照してください。

モデルナ COVID-19 ワクチンは、1カ月の間隔を空けて2回に分けて(それぞれ 0.5 mL)投与する筋肉内注射用懸濁液です。

調製や投与の手順については、このファクトシートを参照してください。このファクトシートは更新されている場合があります。最新のファクトシートは、ウェブサイト www.modernatx.com/covid19vaccine-eua を参照してください。

COVID-19 に対する能動免疫獲得を目的としたモデルナ COVID-19 ワクチンの臨床試験に関する情報については、ウェブサイト www.clinicaltrials.gov を参照してください。

COVID-19 の説明

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2019年後半に現れた新規のコロナウイルスである SARS-CoV-2 によって起こる感染症です。主に呼吸器疾患が起こり、他の器官にも影響を及ぼすおそれがあります。新型コロナウイルスに感染した人には、軽度の症状から重度の疾患まで、幅広い症状が見られることが報告されています。症状はウイルスに感染後 2~14 日で現れ、発熱や寒気、咳、息切れ、疲労、筋肉痛や全身の痛み、頭痛、突然の味覚障害や嗅覚障害、のどの痛み、鼻づまりや鼻水、吐き気や嘔吐、下痢などが生じることがあります。

用法・用量

保存・取り扱い

このファクトシートの情報は、バイアルや箱のラベルに記載されている情報に優先します。

保管中は、電灯への暴露を最小限にとどめてください。

モデルナ COVID-19 ワクチンの多数回投与バイアルは-50°C~-15°C(-58°~5°F)で冷凍保存します。元の箱に入れて、遮光して保存してください。

ドライアイスの使用や、-50°C (-58°F) 以下での保存は避けてください。ドライアイスを使用すると、バイアルが-50°C (-58°F) 以下の温度にさらされる可能性があります。

バイアルは 2°C～8°C (36°F～46°F) で、最初に使用する前の 30 日間まで冷蔵保存できます。

バイアルは 8°C～25°C (46°F～77°F) で 24 時間まで保存できます。

1 回目の用量を抜き取った後、バイアルは 2°C～25°C (36°F～77°F) で保存する必要があります。バイアルは初回注射から 12 時間後に廃棄しなければなりません。

解凍したバイアルは、部屋の照明下で取り扱うことができます。

一度解凍したら、再度冷凍しないでください。

解凍したバイアルの 2～8°C (35～46°F) での輸送

-50°～-15°C (-58°～5°F) で輸送できない場合、以下の輸送法を支持するデータがあります。つまり、2°～8°C (35°～46°F) を保ちつつ振動や揺れが制御された状態で道路および空路での輸送ができるように設計された発送容器を用いる場合、1 本以上の解凍したバイアルを最長 12 時間、2～8°C (35°～46°F) で輸送することができます。解凍後、2°～8°C (35°～46°F) で輸送したバイアルは冷凍せず、使用時まで 2°～8°C (35°～46°F) で保管してください。

投与量および投与スケジュール

モデルナ COVID-19 ワクチンは、1 カ月の間隔を空けて 2 回に分けて (それぞれ 0.5 mL)、筋肉内に投与します。

2 回に分けて行うワクチン接種を完了するために、モデルナ COVID-19 ワクチンと他の COVID-19 ワクチンを併用できるかどうかについては、データが得られていません。1 回目のワクチン接種でモデルナ COVID-19 ワクチンを受けた人は、2 回目の接種でもモデルナ COVID-19 ワクチンを受ける必要があります。

用量調製

- モデルナ COVID-19 ワクチン多数回投与バイアルには、保存剤を含有しない凍結懸濁液が入っており、投与前に解凍する必要があります。
- 保管場所から必要な数のバイアルを取り出し、以下の手順に従って各バイアルを使用前に解凍します。

バイアル	冷蔵庫での解凍	室温での解凍
最大 11 用量 バイアル(範 囲:10~11 回 投与分)	解凍は 2°C~8°C の冷蔵状態で 2 時間 30 分かけて行います。投 与する前に 15 分間、室温にて バイアルを静置します。	あるいは、15°C~25°C の室温 で 1 時間かけて解凍します。
最大 15 用量 バイアル(範 囲:13~15 回 投与分)	解凍は 2°C~8°C の冷蔵状態で 3 時間かけて行います。投与す る前に 15 分間、室温にてバイア ルを静置します。	あるいは、15°C~25°C の室温 で 1 時間 30 分かけて解凍しま す。

- 解凍後は再度冷凍しないでください。
- 解凍後と抜き取り後はその都度、バイアルを軽く振ってください。強く振らないでください。ワクチンを希釈しないでください。
- モデルナ COVID-19 ワクチンは白色から微黄白色の懸濁液です。この液には、製剤に関連する白色または半透明の微粒子が含まれていることがあります。投与前にモデルナ COVID-19 ワクチンのバイアルに他の粒子状物質が入っていたり、変色していないか、目視で確認します。これらの状況のいずれかが認められた場合、ワクチンを投与しないでください。
- モデルナ COVID-19 ワクチンは、2 種類の多数回投与バイアルで提供されます。
 - 最大 11 用量を含む多数回投与バイアル: 用量範囲 10~11 回投与分(各 0.5 mL)。
 - 最大 15 用量を含む多数回投与バイアル: 用量範囲 13~15 回投与分(各 0.5 mL)。
- 接種に使ったシリンジ及び注射針の種類によっては、最大 11 用量バイアルでも 10 回分を超える量、あるいは最大 15 用量バイアルから 13 回を超える量のワクチンが含まれていない可能性があります。シリンジや針の種類にかかわらず:
 - 1 回の接種で 0.5 mL のワクチンを含有する必要があります。
 - バイアルに残ったワクチンの量が 0.5 mL に満たない場合は、バイアル及び内容物を廃棄してください。複数のバイアルから余分なワクチンを取り出して使わないでください。
 - ストッパーは、毎回異なる部位に刺してください。
- 1 回目の用量を抜き取った後、バイアルは 2°C~25°C (36°F~77°F) で保存する必要があります。1 回目に使用した日付と時刻を、モデルナ COVID-19 ワクチンのバイアルのラベルに記録します。バイアルは 12 時間後に廃棄してください。再度冷凍しないでください。

投与

投与前に、投与シリンジに入ったモデルナ COVID-19 ワクチンの各用量を目視で確認してください。白色から微黄白色の懸濁液には、製剤に関連する白色または半透明の微粒子が含まれていることがあります。目視で確認する際、

- 最終投与量が 0.5 mL であることを確認します。

- 他の粒子がないこと、変色が認められないことを確認します。
- ワクチンの変色や他の粒子状物質が認められる場合、投与しないでください。

モデルナ COVID-19 ワクチンは筋肉内に投与します。

禁忌

モデルナ COVID-19 ワクチンのいずれかの成分に対する重度のアレルギー反応歴(例:アナフィラキシー)が分かっている人には、モデルナ COVID-19 ワクチンを投与してはいけません(*EUA* 添付文書全文を参照)。

警告

モデルナ COVID-19 ワクチンの投与後に急性アナフィラキシー反応が起こった場合に備えて、即時型アレルギー反応を管理するための適切な内科治療を直ちに行えるようにしておく必要があります。

投与直後、モデルナ COVID-19 ワクチンの被接種者に副作用が起こらないかどうかを、米国疾病管理予防センター(CDC)のガイドライン(<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>)に従ってモニタリングします。

免疫抑制療法を受けている人など、免疫が低下している人は、モデルナ COVID-19 ワクチンへの免疫応答が低い可能性があります。

モデルナ COVID-19 ワクチンによって、ワクチン接種を受けたすべての人が感染を予防できるわけではありません。

副作用

臨床試験においてモデルナ COVID-19 ワクチン投与後に報告された副作用には、注射部位疼痛、疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛、悪寒、悪心／嘔吐、腋窩腫脹／圧痛、発熱、注射部位腫脹、注射部位紅斑などがあります。*(EUA 添付文書全文を参照)*

臨床試験以外での集団予防接種中に、モデルナ COVID-19 ワクチンの接種後にアナフィラキシーを含む重度のアレルギー反応が報告されています。

モデルナ COVID-19 ワクチンがさらに広く使用されると、この他にも副作用が明らかになる可能性があり、それらの一部は重篤になる可能性もあります。

他のワクチンとの併用

モデルナ COVID-19 ワクチンと他のワクチンの併用に関する情報はありません。

ワクチン被接種者／介護者に提供する情報

ワクチン接種提供者は、モデルナ COVID-19 ワクチンを投与する前に、毎回「ワクチン接種を受ける人と介護者向けファクトシート」と一致する情報を被接種者または介護者に伝える(および情報の写しを提供するか、ファクトシートを入手するために被接種者または介護者にウェブ

サイト www.modernatx.com/covid19vaccine-eua にアクセスしてもらう) 必要があります。伝えるべき情報には、以下が含まれます。

- FDA 未承認ワクチンであるモデルナ COVID-19 ワクチンの緊急使用を FDA が許可していること。
- ワクチン被接種者または介護者がモデルナ COVID-19 ワクチンの接種を受けるかどうかを自分で決められること。
- モデルナ COVID-19 ワクチンには既知のまたは潜在的に重大なリスクと利点があり、リスクや利点の程度は分かっていないこと。
- 使用できる代替ワクチン、およびそれらの代替ワクチンのリスクと利点に関する情報。

新型コロナウイルス感染症予防のためのモデルナ COVID-19 ワクチンを評価している臨床試験の情報については、ウェブサイト www.clinicaltrials.gov を参照してください。

2 回目のモデルナ COVID-19 ワクチン接種のために来院する必要がある人には、再度来院する日付を記入したワクチン接種カードを被接種者またはその介護者に提供してください。

V-safe の説明文書を被接種者／介護者に提供し、ワクチン接種者に対しては **v-safe** に登録することを勧めます。**V-safe** は任意の新しいスマートフォン用ツールであり、テキストメッセージやオンラインアンケートを使用して、ワクチンの接種を受けた人と連絡を取り合い、COVID-19 ワクチン接種後に生じる可能性のある副作用を特定することができます。**V-safe** では、COVID-19 ワクチンの安全性を CDC がモニタリングするための質問をお尋ねします。また、必要に応じて 2 回目の接種をリマインドしたり、COVID-19 ワクチン接種後に重大な健康への影響をご報告いただいた場合に、CDC から追跡調査のための電話を受けたりします。詳細については、ウェブサイト www.cdc.gov/vsafe をご覧ください。

緊急使用許可の下でのモデルナ COVID-19 ワクチン接種の必須要件

EUA の下でこの未承認医薬品を使用する上でのリスクを軽減し、モデルナ COVID-19 ワクチンの潜在的な利点を最大限に得られるように、次の項目を守る必要があります。新型コロナウイルス感染症予防のための能動免疫獲得を目的とした未承認のモデルナ COVID-19 ワクチンをこの EUA 下で使用できるのは、以下の場合に限られます(すべての要件を満たす必要があります)。

1. モデルナ COVID-19 ワクチンは 18 歳以上での使用が許可されています。
2. ワクチン接種提供者はモデルナ COVID-19 ワクチンを投与する前に、「ワクチン接種を受ける人と介護者向けファクトシート」と一致する情報を、モデルナ COVID-19 ワクチン被接種者または介護者に伝えなければなりません。
3. ワクチン接種提供者は、ワクチン接種情報を州／地域管轄の予防接種情報システム (IIS) または他に指定されたシステムに登録する必要があります。
4. ワクチン接種提供者には、以下の項目をワクチン有害事象報告システム (VAERS) に報告する義務があります。

- 有害事象と関連する、または関連しないワクチン投与の誤り
- 重篤な有害事象*(ワクチン接種に起因するかどうかを問わない)
- 成人の多系統炎症性症候群(MIS)症例
- 入院や死亡に至った新型コロナウイルス感染症症例

VAERS オンライン(<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>)にて報告書を入力し、提出してください。VAERS に報告する上でさらに補助が必要な場合、1-800-822-7967 にお電話ください。報告書には、報告書の記述欄に「Moderna COVID-19 Vaccine EUA」(モデルナ COVID-19 ワクチンの EUA)という文言を含める必要があります。

5. モデルナ COVID-19 ワクチンを被接種者に投与後、ワクチンの誤投与、有害事象、成人の MIS 症例、入院や死亡に至った新型コロナウイルス感染症症例について、情報を提供するよう FDA から要請があった場合、ワクチン接種提供者には FDA の要請に応じる責任があります。

*重篤な有害事象の定義は以下の通りです。

- 死亡
- 生命を脅かす有害事象
- 入院または入院期間の延長
- 永続的または顕著な機能不全、あるいは通常的生活をする能力の有意な低下
- 先天異常／先天性欠損
- 適切な医学的判断に基づき、人を危険にさらす可能性がある、および上記の転帰を避けるために内科的または外科的処置が必要となる可能性のある重大な医学的事象

VAERS および MODERNATX, INC.に報告する、その他の有害事象

ワクチン接種提供者は、報告の必要がないとされているその他の有害事象について、上記の連絡先の VAERS に報告できます。

可能な限り、以下の連絡先情報を用いて ModernaTX, Inc.に有害事象を報告してください。あるいは VAERS フォームの写しを ModernaTX, Inc.に送ってください。

電子メール	ファックス番号	電話番号
ModernaPV@modernatx.com	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

追加情報

一般的な質問については、ウェブサイトをご覧いただくか、以下の電話番号にお電話ください。

最新のモデルナ COVID-19 ワクチンファクトシートを閲覧するには、QRコードをスキャンするか、以下のウェブサイトアクセスしてください。

ウェブサイト	電話番号
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

使用可能な代替ワクチン

新型コロナウイルス感染症予防のために、承認された代替ワクチンはありません。他の COVID-19 ワクチンの臨床試験が行われている場合があり、または EUA を受けた他の COVID-19 ワクチンを使用できる場合があります。

連邦 COVID-19 ワクチン接種プログラム

このワクチンは、CDC の COVID-19 ワクチン接種プログラム(「ワクチン接種プログラム」)を通じてのみ緊急使用に供されます。医療従事者は、ワクチン接種プログラムにワクチン提供者として登録し、提供者要件に従う必要があります。ワクチン接種提供者があなたに接種の費用を請求することはありません。また接種を受けた場合、ワクチン接種費やその他の費用を自己負担で請求されることもありません。ただし、ワクチン接種提供者が、ワクチン接種者が加入するプログラムや保険プラン(民間保険、メディケア、メディケイド、保険未加入者向け HRSA COVID-19 保険未加入プログラム)に対して、ワクチン接種費用の適切な払戻しを請求する場合があります。CDC の COVID-19 ワクチン接種プログラムにおける接種提供者の要件及び登録に関する情報については、<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/provider-enrollment.html> を参照ください。

CDC の COVID-19 ワクチン接種プログラムの要件について、いかなる違反の可能性に気づいた場合、米国保健福祉省の監察総監室 1-800-HHS-TIPS または TIPS.HHS.GOV に報告することが推奨されます。

EUA 発行の権限

保健福祉省 (HHS) 長官は、新型コロナウイルスの世界的大流行の中で薬剤と生物学的製剤の緊急使用が妥当である、公衆衛生上の緊急事態を宣言しました。これに応じて米国食品医薬品局 (FDA) は、18 歳以上の人を対象に新型コロナウイルス感染症の予防のための能動免疫獲得を目的とした未承認医薬品であるモデルナ COVID-19 ワクチンの緊急使用を許可する緊急使用許可 (EUA) を発行しました。

FDA によるこの EUA の発行は、ModernaTX, Inc. の要請と提出データに基づいています。

これまでに得られた総合的な科学的エビデンスに基づいた、利用できる研究データは限られているものの、EUA 添付文書全文に記載の通り、モデルナ COVID-19 ワクチンには新型コロナウイルス感染症を予防する効果がある可能性があると考えるのが妥当です。

モデルナ COVID-19 ワクチンに対する EUA は、EUA が妥当ではなくなったと保健福祉長官が判断した場合、または医薬品の承認ステータスが変わり EUA が不要になった場合などに、終了となります。

緊急使用許可に関する追加情報については、以下の FDA のウェブサイトをご覧ください (<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>)。

対策傷害補償プログラム

対策傷害補償プログラム (CICP) は、特定の医学的対策を実施した後に傷害を負った人たちを補償する目的で治療費やその他の特定の費用の支払いを支援するために策定された連邦政府の制度です。医学的対策とは、公衆衛生上の緊急事態または安全への脅威が存在する場合に、一般市民のための予防対策、診断、治療に使用される特定のワクチン、薬剤、医療機器、その他の品目を指します。新型コロナウイルス感染症予防のためのワクチンに関する CICP の詳細については、ウェブサイト <http://www.hrsa.gov/cicp> を閲覧するか、cicp@hrsa.gov に電子メールを送信するか、1-855-266-2427 にお電話ください。

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. All rights reserved.

特許: www.modernatx.com/patents

改訂: 2021 年 3 月 31 日

ファクトシート簡易版の終面
次ページから詳細版 (EUA 添付文書全文) が開始

緊急使用許可(EUA)全文 添付文書

モデルナ COVID-19 ワクチン

EUA 添付文書全文: 目次* 1 使用許可

2 用法・用量

2.1 投与のための調製

2.2 投与

2.3 投与量および投与スケジュール

3 剤形および含量

4 禁忌

5 警告および使用上の注意

5.1 急性アレルギー反応の管理

5.2 免疫力の変化

5.3 ワクチンの有効性の限界

6 総合的な安全性の概要

6.1 臨床試験の知見

8 有害事象およびワクチンの誤投与の報告要件と手順

10 薬物相互作用

11 特殊な集団への投与

11.1 妊婦への投与

11.2 授乳婦への投与

11.3 小児への投与

11.4 高齢者への使用

13 組成・性状

14 臨床薬理

14.1 作用機序

18 臨床試験の結果およびEUAを支持するデータ

19 包装/保存および取り扱い

20 患者カウンセリング情報

21 連絡先情報

*添付文書全文から省略された項や下位項は記載していません

緊急使用許可(EUA)添付文書全文

1 使用許可

モデルナ COVID-19 ワクチンは、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) によって起こる新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) を予防するための能動免疫獲得を目的として、18 歳以上を対象に緊急使用許可 (EUA) の下での使用が許可されています。

2 用法・用量

筋肉内注射での使用に限定されています。

2.1 投与のための調製

- モデルナ COVID-19 ワクチン多数回投与バイアルには、保存剤を含有しない凍結懸濁液が入っており、投与前に解凍する必要があります。
- 保管場所から必要な数のバイアルを取り出し、以下の手順に従って各バイアルを使用前に解凍します。

バイアル	冷蔵庫での解凍	室温での解凍
最大 11 用量 バイアル(範 囲:10~11 回 投与分)	解凍は 2°C~8°C の冷蔵状態で 2 時間 30 分かけて行います。投 与する前に 15 分間、室温にて バイアルを静置します。	あるいは、15°C~25°C の室温 で 1 時間かけて解凍します。
最大 15 用量 バイアル(範 囲:13~15 回 投与分)	解凍は 2°C~8°C の冷蔵状態で 3 時間かけて行います。投与す る前に 15 分間、室温にてバイア ルを静置します。	あるいは、15°C~25°C の室温 で 1 時間 30 分かけて解凍しま す。

- 解凍後は再度冷凍しないでください。
- 解凍後と抜き取り後はその都度、バイアルを軽く振ってください。強く振らないでください。ワクチンを希釈しないでください。
- モデルナ COVID-19 ワクチンは白色から微黄白色の懸濁液です。この液には、製剤に関連する白色または半透明の微粒子が含まれていることがあります。投与前にモデルナ COVID-19 ワクチンのバイアルに他の粒子状物質が入っていたり、変色していたりしないか、目視で確認します。これらの状況のいずれかが認められた場合、ワクチンを投与しないでください。
- モデルナ COVID-19 ワクチンは、2 種類の多数回投与バイアルで提供されます。
 - 最大 11 用量を含む多数回投与バイアル: 用量範囲 10~11 回投与分(各 0.5 mL)。
 - 最大 15 用量を含む多数回投与バイアル: 用量範囲 13~15 回投与分(各 0.5 mL)。
- 接種に使ったシリンジ及び注射針の種類によっては、最大 11 用量バイアルでも 10 回分を超える量、あるいは最大 15 用量バイアルから 13 回を超える量のワクチンが含まれていない可能性があります。シリンジや針の種類にかかわらず:
 - 1 回の接種で 0.5 mL のワクチンを含有する必要があります。
 - バイアルに残ったワクチンの量が 0.5 mL に満たない場合は、バイアル及び内容物を廃棄してください。複数のバイアルから余分なワクチンを取り出して使わないでください。
 - ストッパーは、毎回異なる部位に刺してください。
- 1 回目の用量を抜き取った後、バイアルは 2°C~25°C (36°F~77°F) で保存する必要があります。1 回目に使用した日付と時刻を、モデルナ COVID-19 ワクチンのバイアルのラベルに記録します。バイアルは 12 時間後に廃棄してください。再度冷凍しないでください。

2.2 投与

投与前に、投与シリンジに入ったモデルナ COVID-19 ワクチンの各用量を目視で確認してください。白色から微黄白色の懸濁液には、製剤に関連する白色または半透明の微粒子が含まれていることがあります。目視で確認する際、

- 最終投与量が 0.5 mLであることを確認します。

- 他の粒子がないこと、変色が認められないことを確認します。
- ワクチンの変色や他の粒子状物質が認められる場合、投与しないでください。

モデルナ COVID-19 ワクチンは筋肉内に投与します。

2.3 投与量および投与スケジュール

モデルナ COVID-19 ワクチンは、1 カ月の間隔を空けて 2 回に分けて(それぞれ 0.5 mL)、筋肉内に投与します。

2 回に分けて行うワクチン接種を完了するために、モデルナ COVID-19 ワクチンと他の COVID-19 ワクチンを併用できるかどうかについては、データが得られていません。1 回目のワクチン接種でモデルナ COVID-19 ワクチンを受けた人は、2 回目の接種でもモデルナ COVID-19 ワクチンを受ける必要があります。

3 剤形および含量

モデルナ COVID-19 ワクチンは筋肉内注射用懸濁液です。1 回の用量は 0.5 mL です。

4 禁忌

モデルナ COVID-19 ワクチンのいずれかの成分に対する重度のアレルギー反応歴(例:アナフィラキシー)が分かっている人には、モデルナ COVID-19 ワクチンを投与してはいけません [組成・性状(13)を参照]。

5 警告および使用上の注意

5.1 急性アレルギー反応の管理

モデルナ COVID-19 ワクチンの投与後に急性アナフィラキシー反応が起こった場合に備えて、即時型アレルギー反応を管理するための適切な内科治療を直ちに行えるようにしておく必要があります。

投与直後、モデルナ COVID-19 ワクチンの被接種者に副作用が起こらないかどうかを、米国疾病管理予防センター(CDC)のガイドライン(<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>)に従ってモニタリングします。

5.2 免疫力の変化

免疫抑制療法を受ける人など、免疫が低下している人は、モデルナ COVID-19 ワクチンへの反応の低下が認められる可能性があります。

5.3 ワクチンの有効性の限界

モデルナ COVID-19 ワクチンによって、ワクチン接種を受けたすべての人が感染を予防できるわけではありません。

6 総合的な安全性の概要

モデルナ COVID-19 ワクチンの接種後に、ワクチンの誤投与、すべての重篤な有害事象、成人の多系統炎症性症候群 (MIS) 症例、入院や死亡に至った新型コロナウイルス感染症症例について、ワクチン接種提供者はワクチン有害事象報告システム (VAERS) に報告しなければなりません。可能な限り、VAERS フォームの写しを ModernaTX, Inc. に提供してください。VAERS および ModernaTX, Inc. に報告する方法の詳細については、「有害事象およびワクチンの誤投与の報告要件と手順」の項を参照してください。

臨床試験で 18 歳以上の被験者に認められた副作用は、注射部位疼痛 (92.0%)、疲労 (70.0%)、頭痛 (64.7%)、筋肉痛 (61.5%)、関節痛 (46.4%)、悪寒 (45.4%)、悪心／嘔吐 (23.0%)、腋窩腫脹／圧痛 (19.8%)、発熱 (15.5%)、注射部位腫脹 (14.7%)、注射部位紅斑 (10.0%) でした。

臨床試験以外での集団予防接種中に、モデルナ COVID-19 ワクチンの接種後にアナフィラキシーを含む重度のアレルギー反応が報告されています。

6.1 臨床試験の知見

臨床試験は幅広いさまざまな条件下で実施されているため、特定のワクチンの臨床試験で認められた副作用の発現率を、別のワクチンの臨床試験で認められた発現率と直接比較することはできず、診療で見られる発現率を反映していない場合があります。

全体で 18 歳以上の被験者 15,419 人が、3 件の臨床試験 (NCT04283461、NCT04405076、NCT04470427) においてモデルナ COVID-19 ワクチンの投与を 1 回以上受けました。

モデルナ COVID-19 ワクチン (n=15,185) またはプラセボ (n=15,166) の投与を 1 回以上受けた 18 歳以上の被験者 30,351 人が参加した、米国で実施された進行中の第 3 相、ランダム化、プラセボ対照、観察者盲検臨床試験 (NCT04470427) において、モデルナ COVID-19 ワクチンの安全性を評価しました。ワクチン接種時、被験者の平均年齢は 52 歳 (範囲 18～95 歳) であり、22,831 人 (75.2%) が 18～64 歳、7,520 人 (24.8%) が 65 歳以上でした。全体で 52.7% が男性、47.3% が女性であり、20.5% がヒスパニック系またはラテン系、79.2% が白人、10.2% がアフリカ系アメリカ人、4.6% がアジア人、0.8% がアメリカインディアンまたはアラスカ先住民、0.2% がハワイ先住民または太平洋諸島住民、2.1% がその他、2.1% が多民族でした。患者背景は、モデルナ COVID-19 ワクチンの投与を受けた被験者とプラセボの投与を受けた被験者との間で、同様でした。

非自発的副作用

モデルナ COVID-19 ワクチン (n=15,179) およびプラセボ (n=15,163) のいずれかの投与を 1 回以上受けた被験者を対象に各注射後 7 日間 (すなわち、ワクチン接種日と翌 6 日間) にわたる、非自発的な局所性および全身性副作用ならびに解熱薬の使用に関するデータを電子日誌を用いて収集しました。非自発的副作用は、プラセボ投与を受けた被験者よりも、ワクチン投与を受けた被験者で多く報告されました。

報告された非自発的な局所性および全身性副作用の数および割合を、年齢群と用量別および被験者別に、それぞれ表 1 および表 2 に示しています。

表 1: 各投与後 7 日間以内*に 18~64 歳の被験者に認められた非自発的局所性および全身性副作用の数および割合(非自発的安全性セット、投与 1 および投与 2)

	モデルナ COVID-19 ワクチン		プラセボ ^a	
	投与 1 (N=11,406) n (%)	投与 2 (N=10,985) n (%)	投与 1 (N=11,407) n (%)	投与 2 (N=10,918) n (%)
局所性副作用				
疼痛	9,908 (86.9)	9,873 (89.9)	2,177 (19.1)	2,040 (18.7)
疼痛、グレード 3 ^b	366 (3.2)	506 (4.6)	23 (0.2)	22 (0.2)
腋窩腫脹/圧痛	1,322 (11.6)	1,775 (16.2)	567 (5.0)	470 (4.3)
腋窩腫脹/圧痛、グレード 3 ^b	37 (0.3)	46 (0.4)	13 (0.1)	11 (0.1)
腫脹(硬化) ≥25 mm	767 (6.7)	1,389 (12.6)	34 (0.3)	36 (0.3)
腫脹(硬化)、グレード 3 ^c	62 (0.5)	182 (1.7)	3 (<0.1)	4 (<0.1)
紅斑(発赤) ≥25 mm	344 (3.0)	982 (8.9)	47 (0.4)	43 (0.4)
紅斑(発赤)、グレード 3 ^c	34 (0.3)	210 (1.9)	11 (<0.1)	12 (0.1)
全身性副作用				
疲労	4,384 (38.4)	7,430 (67.6)	3,282 (28.8)	2,687 (24.6)
疲労、グレード 3 ^d	120 (1.1)	1,174 (10.7)	83 (0.7)	86 (0.8)
疲労、グレード 4 ^e	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
頭痛	4,030 (35.3)	6,898 (62.8)	3,304 (29.0)	2,760 (25.3)
頭痛、グレード 3 ^f	219 (1.9)	553 (5.0)	162 (1.4)	129 (1.2)
筋肉痛	2,699 (23.7)	6,769 (61.6)	1,628 (14.3)	1,411 (12.9)
筋肉痛、グレード 3 ^d	73 (0.6)	1,113 (10.1)	38 (0.3)	42 (0.4)
関節痛	1,893 (16.6)	4,993 (45.5)	1,327 (11.6)	1,172 (10.7)
関節痛、グレード 3 ^d	47 (0.4)	647 (5.9)	29 (0.3)	37 (0.3)
関節痛、グレード 4 ^e	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

	モデルナ COVID-19 ワクチン		プラセボ ^a	
	投与 1 (N=11,406) n (%)	投与 2 (N=10,985) n (%)	投与 1 (N=11,407) n (%)	投与 2 (N=10,918) n (%)
悪寒	1,051 (9.2)	5,341 (48.6)	730 (6.4)	658 (6.0)
悪寒、グレード 3 ^g	17 (0.1)	164 (1.5)	8 (<0.1)	15 (0.1)
悪心／嘔吐	1,068 (9.4)	2,348 (21.4)	908 (8.0)	801 (7.3)
悪心／嘔吐、 グレード 3 ^h	6 (<0.1)	10 (<0.1)	8 (<0.1)	8 (<0.1)
発熱	105 (0.9)	1,908 (17.4)	37 (0.3)	39 (0.4)
発熱、グレード 3 ⁱ	10 (<0.1)	184 (1.7)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
発熱、グレード 4 ^j	4 (<0.1)	12 (0.1)	4 (<0.1)	2 (<0.1)
解熱薬または鎮痛薬の 使用	2,656 (23.3)	6,292 (57.3)	1,523 (13.4)	1,248 (11.4)

*7 日間には接種日当日とその後の 6 日間を含む。事象、および解熱薬または鎮痛薬の使用については、電子日誌 (e-diary) で収集。

^a プラセボは生理食塩水。

^b グレード 3 の疼痛および腋窩腫脹／圧痛：処方せんでの鎮痛薬の使用 (日常活動を妨げるもの) と定義。

^c グレード 3 の腫脹および紅斑： $>100\text{ mm} / >10\text{ cm}$ と定義。

^d グレード 3 の疲労、筋肉痛、関節痛：重大 (日常活動を妨げるもの) と定義。

^e グレード 4 の疲労、関節痛：救急治療または入院を要するものと定義。

^f グレード 3 の頭痛：重大 (処方せんでの鎮痛薬の使用、または日常活動を妨げるもの) と定義。

^g グレード 3 の悪寒：日常活動を妨げるもの、医学的介入を要するものと定義。

^h グレード 3 の悪心／嘔吐：日常活動を妨げるもの、外来での静脈内水分補給を要するものと定義。

ⁱ グレード 3 の発熱： $\geq 39.0^{\circ}\text{C} \sim \leq 40.0^{\circ}\text{C} / \geq 102.1^{\circ}\text{F} \sim \leq 104.0^{\circ}\text{F}$ と定義。

^j グレード 4 の発熱： $>40.0^{\circ}\text{C} / >104.0^{\circ}\text{F}$ と定義。

表 2: 各投与後 7 日間以内*に 65 歳以上の被験者に認められた非自発的局所性および全身性副作用の数および割合 (非自発的安全性セット、投与 1 および投与 2)

	モデルナ COVID-19 ワクチン		プラセボ ^a	
	投与 1 (N=3,762) n (%)	投与 2 (N=3,692) n (%)	投与 1 (N=3,748) n (%)	投与 2 (N=3,648) n (%)
局所性副作用				
疼痛	2,782 (74.0)	3,070 (83.2)	481 (12.8)	437 (12.0)
疼痛、グレード 3 ^b	50 (1.3)	98 (2.7)	32 (0.9)	18 (0.5)
腋窩腫脹／圧痛	231 (6.1)	315 (8.5)	155 (4.1)	97 (2.7)
腋窩腫脹／圧痛、 グレード 3 ^b	12 (0.3)	21 (0.6)	14 (0.4)	8 (0.2)

	モデルナ COVID-19 ワクチン		プラセボ ^a	
	投与 1 (N=3,762) n (%)	投与 2 (N=3,692) n (%)	投与 1 (N=3,748) n (%)	投与 2 (N=3,648) n (%)
腫脹(硬化) ≥25 mm	165 (4.4)	400 (10.8)	18 (0.5)	13 (0.4)
腫脹(硬化)、グレード 3 ^c	20 (0.5)	72 (2.0)	3 (<0.1)	7 (0.2)
紅斑(発赤) ≥25 mm	86 (2.3)	275 (7.5)	20 (0.5)	13 (0.4)
紅斑(発赤)、グレード 3 ^c	8 (0.2)	77 (2.1)	2 (<0.1)	3 (<0.1)
全身性副作用				
疲労	1,251 (33.3)	2,152 (58.3)	851 (22.7)	716 (19.6)
疲労、グレード 3 ^d	30 (0.8)	254 (6.9)	22 (0.6)	20 (0.5)
頭痛	921 (24.5)	1,704 (46.2)	723 (19.3)	650 (17.8)
頭痛、グレード 3 ^e	52 (1.4)	106 (2.9)	34 (0.9)	33 (0.9)
筋肉痛	742 (19.7)	1,739 (47.1)	443 (11.8)	398 (10.9)
筋肉痛、グレード 3 ^d	17 (0.5)	205 (5.6)	9 (0.2)	10 (0.3)
関節痛	618 (16.4)	1,291 (35.0)	456 (12.2)	397 (10.9)
関節痛、グレード 3 ^d	13 (0.3)	123 (3.3)	8 (0.2)	7 (0.2)
悪寒	202 (5.4)	1,141 (30.9)	148 (4.0)	151 (4.1)
悪寒、グレード 3 ^f	7 (0.2)	27 (0.7)	6 (0.2)	2 (<0.1)
悪心／嘔吐	194 (5.2)	437 (11.8)	166 (4.4)	133 (3.6)
悪心／嘔吐、 グレード 3 ^g	4 (0.1)	10 (0.3)	4 (0.1)	3 (<0.1)
悪心／嘔吐、 グレード 4 ^h	0 (0)	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)
発熱	10 (0.3)	370 (10.0)	7 (0.2)	4 (0.1)
発熱、グレード 3 ⁱ	1 (<0.1)	18 (0.5)	1 (<0.1)	0 (0)
発熱、グレード 4 ⁱ	0 (0)	1 (<0.1)	2 (<0.1)	1 (<0.1)
解熱薬または鎮痛薬の 使用	673 (17.9)	1,546 (41.9)	477 (12.7)	329 (9.0)

*7 日間には接種日当日とその後の 6 日間を含む。事象、および解熱薬または鎮痛薬の使用については、電子日誌 (e-diary) で収集。

^a プラセボは生理食塩水。

^b グレード 3 の疼痛および腋窩腫脹／圧痛：処方せんでの鎮痛薬の使用(日常活動を妨げるもの)と定義。

^c グレード 3 の腫脹および紅斑:>100 mm／>10 cm と定義。

改訂:2021 年 3 月 31 日

- ^d グレード 3 の疲労、筋肉痛、関節痛：重大（日常活動を妨げるもの）と定義。
- ^e グレード 3 の頭痛：重大（処方せんでの鎮痛薬の使用、または日常活動を妨げるもの）と定義。
- ^f グレード 3 の悪寒：日常活動を妨げるもの、医学的介入を要するものと定義。
- ^g グレード 3 の悪心／嘔吐：日常活動を妨げるもの、外来での静脈内水分補給を要するものと定義。
- ^h グレード 4 の悪心／嘔吐：低血圧性ショックのために救急治療または入院を要するものと定義。
- ⁱ グレード 3 の発熱： $\geq 39.0^{\circ}\text{C} \sim \leq 40.0^{\circ}\text{C} / \geq 102.1^{\circ}\text{F} \sim \leq 104.0^{\circ}\text{F}$ と定義。
- ^j グレード 4 の発熱： $> 40.0^{\circ}\text{C} / > 104.0^{\circ}\text{F}$ と定義。

モデルナ COVID-19 ワクチンの投与後に報告された、非自発的局所性および全身性副作用の持続時間の中央値は、2～3 日間でした。

グレード 3 の非自発的局所性副作用は、投与 1 後よりも投与 2 後で多く報告されました。非自発的全身性副作用は、ワクチン被接種者において投与 1 後よりも投与 2 後で多く報告されました。

自発的有害事象

各投与の 28 日後まで、自発的有害事象について被験者をモニタリングし、追跡調査を継続しています。2 年間の試験期間全体で、重篤な有害事象および医学的に注意すべき有害事象を記録する予定です。2020 年 11 月 25 日現在、ワクチンまたはプラセボの接種を 1 回以上受けた被験者（ワクチン=15,185、プラセボ=15,166）のうち、各接種後 28 日以内に認められた自発的有害事象は、モデルナ COVID-19 ワクチン接種を受けた被験者の 23.9% (n=3,632) およびプラセボ接種を受けた被験者の 21.6% (n=3,277) から報告されました。これらの解析では、被験者の 87.9% が投与 2 の後に少なくとも 28 日間の追跡調査を受けました。

7 日間の電子日誌への記録が必須ではなかったリンパ節症に関連する事象は、ワクチン被接種者の 1.1%、プラセボ被接種者の 0.6% から報告されました。これらの事象には、リンパ節症、リンパ節炎、リンパ節痛、ワクチン接種部位リンパ節症、注射部位リンパ節症、腋窩腫瘍などが含まれ、これらはワクチン接種との関連が妥当であると見なされました。この不均衡は、注射した腕の非自発的腋窩腫脹／圧痛で認められた不均衡と一致しています。

過敏症の有害事象は、ワクチン被接種者の 1.5%、プラセボ被接種者の 1.1% で報告されました。ワクチン接種群で認められた過敏症には注射部位発疹および注射部位蕁麻疹などがあり、これらはワクチン接種と関連している可能性があります。接種から 7 日を超えて始まった遅発性の注射部位反応は、ワクチン被接種者の 1.2%、プラセボ被接種者の 0.4% で報告されました。遅発性の注射部位反応には、疼痛、紅斑、腫脹が含まれ、ワクチン接種に関連する可能性が高いです。

同じ期間中、モデルナ COVID-19 ワクチン群でベル麻痺が 3 件報告され（そのうち 1 件は重篤な有害事象）、これらはワクチン接種の 22 日後、28 日後、32 日後に発現し、プラセボ群で報告された 1 件は接種の 17 日後に発現しました。ベル麻痺に関して現在入手できる情報が不十分であるため、ワクチンとの因果関係は判定できません。

モデルナ COVID-19 ワクチンとの因果関係を示唆する有害事象（その他の神経性、神経炎症

性、血栓性事象を含む)の特別な分類について、投与群間で他に注目すべき傾向や数値の不均衡はありませんでした。

重篤な有害事象

2020年11月25日現在、重篤な有害事象がモデルナ COVID-19 ワクチン被接種者の 1.0% (n=147)、プラセボ被接種者の 1.0% (n=153) から報告され、そのうち 1 人はワクチン接種の 32 日後に発現したベル麻痺の症例でした。

これらの解析では、被験者の 87.9% が投与 2 の後に少なくとも 28 日間の追跡調査を受け、すべての被験者の追跡調査期間の中央値は投与 2 後 9 週間でした。

皮膚充填剤の注射歴のあるワクチン被接種者 2 人に、顔面腫脹の重篤な有害事象が認められました。腫脹の発現はそれぞれ、ワクチン接種の 1 日後および 2 日後に報告され、ワクチン接種と関連している可能性があります。

入院を要する重度の頭痛および悪心の既往歴がある被験者 1 人に、難治性悪心および嘔吐の重篤な有害事象が認められました。この事象はワクチン接種の 1 日後に発現し、ワクチン接種と関連している可能性があります。

モデルナ COVID-19 ワクチンとの因果関係を示唆する重篤な有害事象(その他の神経性、神経炎症性、血栓性事象を含む)の特別な分類について、投与群間で注目すべき傾向や不均衡はありませんでした。

8 有害事象およびワクチンの誤投与の報告要件と手順

追加情報については、「総合的な安全性の概要(第 6 項)」を参照してください。

連邦政府の COVID-19 ワクチン接種プログラムに登録されたワクチン接種提供者には、モデルナ COVID-19 ワクチン接種後に起こった、以下に記載の事象をワクチン有害事象報告システム(VAERS)に必ず報告する義務があります。

- 有害事象と関連する、または関連しないワクチンの誤投与
- 重篤な有害事象*(ワクチン接種に起因するかどうかを問わない)
- 成人の多系統炎症性症候群(MIS)症例
- 入院や死亡に至った新型コロナウイルス感染症症例

*重篤な有害事象の定義は以下の通りです。

- 死亡
- 生命を脅かす有害事象
- 入院または入院期間の延長
- 永続的または顕著な機能不全、あるいは通常的生活をする能力の有意な低下
- 先天異常/先天性欠損
- 適切な医学的判断に基づき、人を危険にさらす可能性がある、および上記の転帰を避

けるために内科的または外科的処置が必要となる可能性のある重大な医学的事象

VAERS への報告手順

連邦政府の COVID-19 ワクチン接種プログラムに登録されたワクチン接種提供者は、以下の方法のうちの 1 つを用いて、VAERS フォームを入力し、FDA に送信する必要があります。

- オンライン (<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>) で報告書を入力し、送信します。または、
- このフォームを電子的に送信できない場合、ファックス(1-877-721-0366)で VAERS に送信できます。報告書を送信する上で他の補助が必要な場合、VAERS に電話(フリーダイヤル 1-800-822-7967)をするか、電子メール(info@vaers.org)でご連絡ください。

重要:有害事象やワクチンの誤投与を VAERS に報告する際は、詳細な情報とともにフォームの記入欄すべてに入力してください。FDA に報告する情報は、できる限り詳細かつ完全に入力することが重要です。含めるべき情報:

- 患者背景(例:患者の氏名、生年月日)
- 関連する病歴
- 入院および疾患の経過について関連する詳細
- 併用薬
- モデルナ COVID-19 ワクチン投与と関係する有害事象が発現した時期
- 関連する臨床検査およびウイルス学的情報
- 事象の転帰および追加の追跡調査情報 (VAERS への報告時に入手できる場合)。後日、追跡調査情報を追加で入手した場合、それらを報告する必要があります。

安全性を追跡するために必要な情報を提供するには、以下の手順に従ってください。

1. 17 番の欄に、モデルナ COVID-19 ワクチンおよび同日に接種を受けた他のワクチンに関する情報を入力します。また 22 番の欄に、過去 1 カ月以内に接種を受けた他のワクチンに関する情報を入力します。
2. 18 番の欄に事象の説明:
 - a. 1 行目に「Moderna COVID-19 Vaccine EUA」(モデルナ COVID-19 ワクチンの EUA)と入力します。
 - b. ワクチンの誤投与および/または有害事象に関する詳細な報告を入力します。この未承認ワクチンの進行中の安全性評価に関する患者および有害事象/医薬品誤用について、詳細な情報を入力することが重要です。どの情報を入力するかは上記を参照してください。
3. 連絡先情報:
 - a. 13 番の欄に、報告責任者である、処方を行う医療従事者または施設の被指名者の氏名および連絡先情報を入力します。
 - b. 14 番の欄に、有害事象についての問い合わせ先として最適な医師/医療従事者の氏名および連絡先情報を入力します。
 - c. 15 番の欄に、ワクチン接種が実際に行われた施設の所在地(医療従事者のオフィスの所在地ではありません)を入力します。

その他の報告手順

ワクチン接種提供者は、報告の必要がないとされているその他の有害事象について、上記の連絡先の VAERS に報告できます。

可能な限り、以下の連絡先情報を用いて ModernaTX, Inc. に有害事象を報告してください。あるいは VAERS フォームの写しを ModernaTX, Inc. に送ってください。

電子メール	ファックス番号	電話番号
ModernaPV@modernatx.com	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

10 薬物相互作用

モデルナ COVID-19 ワクチンと他のワクチンの併用を評価したデータはありません。

11 特殊な集団への投与

11.1 妊婦への投与

妊娠曝露レジストリ

妊娠中にモデルナ COVID-19 ワクチンの接種を受けた女性の妊娠転帰をモニタリングする、妊娠曝露レジストリがあります。妊娠中にモデルナ COVID-19 ワクチンの接種を受けた女性は、1-866-MODERNA (1-866-663-3762) に電話をして、レジストリに登録することが推奨されます。

リスクの概要

すべての妊娠には、先天性欠損、先天性欠損、その他の有害な転帰のリスクがあります。米国の一般集団の場合、臨床的に認識された妊娠において推定される重大な先天性欠損および自然流産の背景リスクは、それぞれ 2%~4%、15%~20%です。妊娠女性に投与したモデルナ COVID-19 ワクチンに関して入手できるデータが不十分であるため、妊娠中のワクチン接種に関連するリスクは分かっていません。

発達毒性試験では、ヒト 1 人の用量のモデルナ COVID-19 ワクチンに含まれるのと同量のヌクレオシド修正メッセンジャー・リボ核酸 (mRNA) (100 mcg) およびその他の成分を含むワクチン製剤 0.2 mL を交尾 28 日前、交尾 14 日前、妊娠 1 日目、妊娠 13 日目の 4 回にわたり、雌ラットに筋肉内投与しました。この試験では、雌の受胎能、胎児発生、または生後発育に対するワクチン関連の副作用は報告されませんでした。

11.2 授乳婦への投与

リスクの概要

モデルナ COVID-19 ワクチンが母乳栄養児または乳汁産生／排泄に与える影響を評価するデータは得られていません。

11.3 小児への投与

安全性および有効性は、18歳未満では評価されていません。モデルナ COVID-19 ワクチンの緊急使用許可に、18歳未満での使用は含まれません。

11.4 高齢者への使用

モデルナ COVID-19 ワクチンの臨床試験には、ワクチンまたはプラセボの接種を受けた65歳以上の被験者が含まれており、これらのデータは安全性および有効性の総合的な評価に利用できます。進行中の第3相臨床試験では、被験者の24.8%(n=7,520)が65歳以上、被験者の4.6%(n=1,399)が75歳以上でした。ワクチンの有効性は、65歳以上の被験者で86.4%(95%CI 61.4～95.2)であったのに対し、18歳～65歳未満の被験者では95.6%(95%CI 90.6～97.9)でした[臨床試験の結果およびEUAを支持するデータ(18)を参照]。全体的に、65歳以上の被験者とそれよりも若い被験者に認められた安全性プロファイルに、注目すべき差はありませんでした[臨床試験の知見(6.1)を参照]。

13 組成・性状

モデルナ COVID-19 ワクチンは、白色から微黄白色の筋肉内注射用懸濁液として提供されます。モデルナ COVID-19 ワクチンの1回用量である0.5 mLには、SARS-CoV-2 ウイルスの融合前安定化棘突起糖タンパク質をコードする、ヌクレオシド修正メッセンジャーRNA (mRNA) 100 mcgが含まれています。

モデルナ COVID-19 ワクチンの1回用量には次の成分が含まれています。総脂質 1.93 mg (SM-102、ポリエチレングリコール[PEG]2000 ジミリストイルグリセロール[DMG]、コレステロール、1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン[DSPC])、トロメタミン 0.31 mg、トロメタミン塩酸塩 1.18 mg、酢酸 0.043 mg、酢酸ナトリウム三水合物 0.20 mg、ショ糖 43.5 mg。

モデルナ COVID-19 ワクチンに保存剤は含まれていません。

バイアルの栓は天然ゴムラテックス製ではありません。

14 臨床薬理

14.1 作用機序

モデルナ COVID-19 ワクチンのヌクレオシド修正 mRNA は脂質粒子で製剤化されており、この脂質粒子はヌクレオシド修正 mRNA を宿主細胞中に送達して、SARS-CoV-2 S 抗原の発現を可能にします。ワクチンは新型コロナウイルス感染症を予防する S 抗原への免疫応答を誘発します。

18 臨床試験の結果および EUA を支持するデータ

18 歳以上の被験者を対象とするモデルナ COVID-19 ワクチンの有効性、安全性、免疫原性を評価する第 3 相、ランダム化、プラセボ対照、観察者盲検臨床試験が、米国で進行中です (NCT04470427)。ランダム化では、年齢および健康リスクによって層別化され、すなわち併存疾患を有していない(重度の COVID-19 に進行するリスクがない) 18~65 歳未満の被験者、併存疾患を有する(重度の COVID-19 に進行するリスクがある) 18~65 歳未満の被験者、併存疾患の有無を問わない 65 歳以上の被験者で層別化しました。免疫が低下している被験者および SARS-CoV-2 感染症歴が分かっている被験者は、試験から除外しました。試験への登録時に SARS-CoV-2 感染症歴はないが、感染を示す陽性の臨床検査結果であった被験者は、組み入れました。試験には、登録前 3 カ月以内の疾患増悪による重大な治療変更や入院を必要としない疾患と定義される、安定している既存の疾患を有する被験者、および安定しているヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症を有する被験者を組み入れることが許容されていました。計 30,420 人をモデルナ COVID-19 ワクチンの群またはプラセボ(生理食塩水)の群に等しく無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボが 1 カ月の間隔を空けて 2 回に分けて投与されました。2 回目の投与後 24 カ月まで、有効性および安全性について被験者を追跡調査します。

主要有効性解析対象集団(以下、治験実施計画書に適合した対象集団)には、モデルナ COVID-19 ワクチン(n=14,134)またはプラセボ(n=14,073)のいずれかの投与を 2 回受け(0 カ月目および 1 カ月目)、ベースラインの SARS-CoV-2 ステータスが陰性であった 28,207 人を含めました。治験実施計画書に適合した対象集団は、47.4%が女性、19.7%がヒスパニック系またはラテン系、79.5%が白人、9.7%がアフリカ系アメリカ人、4.6%がアジア人、2.1%がその他の人種でした。被験者の年齢の中央値は 53 歳(範囲 18~95 歳)で、25.3%が 65 歳以上でした。治験実施計画書に適合した対象集団の被験者のうちの 18.5%で、年齢を問わず、1 つ以上の既存の疾患(慢性肺疾患、重大な心疾患、重度の肥満、糖尿病、肝疾患、HIV 感染症)に起因して、重度の新型コロナウイルス感染症のリスクが上昇しました。モデルナ COVID-19 ワクチン被接種者とプラセボ被接種者との間で、患者背景や既存の疾患に注目すべき差はありませんでした。

新型コロナウイルス感染症に対する有効性

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は以下の基準に基づいて定義されました。被験者は全身性症状である発熱(38°C 以上)、悪寒、筋肉痛、頭痛、咽喉痛、突然の嗅覚障害および味覚障害のうちの 2 つ以上を発現している、あるいは呼吸器系徴候/症状である咳嗽、息切れまたは呼吸困難、臨床的または放射線学的な肺炎のエビデンスのうちの少なくとも 1 つを発現している、ならびに鼻咽頭(NP)スワブ、鼻腔スワブ、唾液検体(または入院した場合は呼気検体)のうちのいずれかによる RT-PCR 検査で SARS-CoV-2 陽性である必要がありました。新型コロナウイルス感染症症例は、臨床判定委員会が判定しました。

この試験で、有効性についての被験者の追跡調査期間の中央値は、投与 2 後 9 週間でした。新型コロナウイルス感染症症例数は、モデルナ COVID-19 ワクチン群で 11 人、プラセボ群で 185 人であり、ワクチンの有効性は 94.1%(95%信頼区間 89.3%~96.8%)でした。

改訂:2021 年 3 月 31 日

表 3: 主要有効性解析: 判定委員会の評価に基づく、18 歳以上の被験者において投与 2 後 14 日以内に発現した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)* – 治験実施計画書に適合した対象集団

モデルナ COVID-19 ワクチン			プラセボ			ワクチン有効性% (95%CI)†
被験者 (N)	COVID-19 症例 (n)	COVID-19 発現率 /1,000 人年	被験者 (N)	COVID-19 症例 (n)	COVID-19 発現率 /1,000 人年	
14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)

* COVID-19: 症候性の COVID-19 で、RT-PCR 検査の結果が陽性であり、2 つ以上の全身性症状または 1 つの呼吸器系症状が認められる必要がある。投与 2 後 14 日以内に発現した症例。

† 層別化した Cox 比例ハザードモデルからの VE および 95%CI

ワクチン有効性のサブグループ解析を表 4 に示します。

表 4: ワクチンの有効性のサブグループ解析: 判定委員会の評価に基づく、投与 2 後 14 日以内に発現した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)* 症例 – 治験実施計画書に適合した対象集団

年齢サブグループ (歳)	モデルナ COVID-19 ワクチン			プラセボ			ワクチン有効性% (95%CI)*
	被験者 (N)	COVID-19 症例 (n)	COVID-19 発現率 /1,000 人年	被験者 (N)	COVID-19 症例 (n)	COVID-19 発現率 /1,000 人年	
18~65 未満	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
65 以上	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)

* COVID-19: 症候性の COVID-19 で、RT-PCR 検査の結果が陽性であり、2 つ以上の全身性症状または 1 つの呼吸器系症状が認められる必要がある。投与 2 後 14 日以内に発現した症例。

† 層別化した Cox 比例ハザードモデルからの VE および 95%CI

重度の新型コロナウイルス感染症は、確定された新型コロナウイルス感染症に基づいて、主要有効性評価項目症例の定義に従い、以下のいずれかが認められるものと定義されました。重度の症候性疾患を示す臨床徴候、呼吸数 30 回/分以上、心拍数 125 拍/分以上、海面レベルでの室内気吸入で SpO₂ が 93% 以下または PaO₂/FIO₂ が 300 mm Hg 未満、あるいは呼吸不全または ARDS (高流量酸素、非侵襲性または機械的換気、ECMO を要するものと定義)、ショックのエビデンス (収縮期血圧 90 mmHg 未満、拡張期血圧 60 mmHg 未満、または血管収縮薬を要するもの)、あるいは重大な急性腎、肝、神経の機能不全、あるいは集中治療室への入

院または死亡。

判定委員会によって確認された新型コロナウイルス感染症症例を含む治験実施計画書に適合した対象集団のすべての被験者のうち、プラセボ群で 30 人の重度の新型コロナウイルス感染症症例(発現率 1,000 人年中 9.138)が報告されたのに対して、モデルナ COVID-19 ワクチン群では報告されませんでした。解析時に、ワクチン被接種者 1 人が重度の新型コロナウイルス感染症の PCR 検査陽性症例について判定待ちでした。

19 包装／保存および取り扱い

モデルナ COVID-19 ワクチン筋肉内注射用懸濁液の多数回投与バイアルは、以下のように供給されます。

NDC 80777-273-99 多数回投与バイアル 10 本入り 1 箱、各バイアルは最大 11 用量を含む:用量範囲 10~11 回投与分(各 0.5 mL)

NDC 80777-273-98 多数回投与バイアル 10 本入り 1 箱、各バイアルは最大 15 用量を含む:用量範囲 13~15 回投与分(各 0.5 mL)

保管中は、電灯への暴露を最小限にとどめてください。

-50°C~-15°C (-58°F~5°F) で冷凍保存してください。元の箱に入れて、遮光して保存してください。

ドライアイスの使用や、-50°C (-58°F) 以下での保存は避けてください。ドライアイスを使用すると、バイアルが-50°C (-58°F) 以下の温度にさらされる可能性があります。

バイアルは 2°C~8°C (36°F~46°F) で、最初に使用する前の 30 日間まで冷蔵保存できます。再度冷凍しないでください。

バイアルは 8°C~25°C (46°F~77°F) で 24 時間まで保存できます。

1 回目の用量を抜き取った後、バイアルは 2°C~25°C (36°F~77°F) で保存する必要があります。バイアルは初回注射から 12 時間後に廃棄しなければなりません。

解凍したバイアルは、部屋の照明下で取り扱うことができます。

一度解凍したら、再度冷凍しないでください。

解凍したバイアルの 2~8°C(35~46°F)での輸送

-50°C~-15°C(-58°C~5°F)で輸送できない場合、以下の輸送法を支持するデータがあります。つまり、2°C~8°C(35°C~46°F)を保ちつつ振動や揺れが制御された状態で道路および空路での輸送ができるように設計された発送容器を用いる場合、1 本以上の解凍したバイアルを最長 12

時間、2～8°C(35°～46°F)で輸送することができます。解凍後、2～8°C(35°～46°F)で輸送したバイアルは冷凍せず、使用時まで2～8°C(35°～46°F)で保管してください。

20 患者カウンセリング情報

ワクチン被接種者または介護者に、「ワクチンの接種を受ける人と介護者向けファクトシート」を読むよう勧めてください。

ワクチン接種提供者は、ワクチン接種情報を州／地域管轄の予防接種情報システム(IIS)または他に指定されたシステムに登録する必要があります。被接種者または介護者に、IISに関する詳細について、ウェブサイト <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> を閲覧するよう勧めてください。

21 連絡先情報

一般的な質問については、以下の電子メールまたは電話番号でお問い合わせください。

電子メール	電話番号
medinfo@modernatx.com	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

この EUA 添付文書は更新前である可能性があります。最新の EUA 添付文書全文は、ウェブサイト www.modernatx.com/covid19vaccine-eua をご覧ください。

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. All rights reserved.
特許: www.modernatx.com/patents
改訂: 2021年3月31日