

ウイルスワクチン類

コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えアデノウイルスベクター)
生物学的製剤基準

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品*

ジェコビデン®筋注

JCOVDEN® intramuscular injection

※注意-医師等の処方箋により使用すること

承認番号	30400AMX00203000
販売開始	-

2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者 [8.4、9.1.5、11.1.1参照]
- 2.4 毛細血管漏出症候群の既往歴のある者 [8.11参照]
- 2.5 SARS-CoV-2ワクチン接種による血小板減少症を伴う血栓症(TTS)の既往歴のある者 [8.5、11.1.2参照]
- 2.6 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

*3.1 製法の概要

本剤は、重症急性気管支炎候群コロナウイルス-2の改変型スパイクタンパク質をコードする遺伝子を導入した非増殖型遺伝子組換えアデノウイルス26型(Ad26.COV2.S)*を含む液剤である。本剤は製造工程でウシ乳由来成分(カゼイン加水分解物)を用いて製した成分を使用している。
※PER.C6® TetR細胞株を用いて遺伝子組換え技術により製造。

3.2 組成

1回接種量(0.5mL)当たり

販売名	ジェコビデン筋注
有効成分	Ad26.COV2.S 8.92 log ₁₀ IU以上
添加剤	クエン酸水和物、0.14mg クエン酸ナトリウム水和物、2.02mg 無水エタノール、2.04mg ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン、25.50mg ポリソルベート80、0.16mg 塩化ナトリウム、2.19mg pH調節剤、適量

3.3 製剤の性状

色・性状	無色〜わずかに黄色の澄明〜乳白色の注射液
pH	6.0~6.4
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6. 用法及び用量

通常、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

18歳以上の者

7.2 追加免疫

- 7.2.1 通常、本剤の初回接種から少なくとも2ヵ月経過した後に2回目の接種を行うことができる。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、追加免疫の可否を判断すること。[17.参照]
- 7.2.2 初回免疫として他の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場合の有効性及び安全性は確立していない。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は、「予防接種実施規則」に準拠して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べる。[9.1参照]
- 8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- 8.4 本剤接種後にショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。[2.3、9.1.5、11.1.1参照]
- 8.5 本剤接種後に重篤な、血小板減少症を伴う血栓症(一部には出血が伴う)が認められている。この中には、脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症等の、非常にまれな静脈血栓症や動脈血栓症が含まれている。多くは本剤接種の3週間以内に発現し、致死性的転帰の症例も報告されている。血栓塞栓症もしくは血小板減少症のリスク因子を有する者への接種にあたっては、予防接種上のベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。
また、被接種者に対しては、特に本剤接種の数日後から28日後に重度もしくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、痙攣発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛、あるいは接種部位以外の皮膚の内出血もしくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるように指導すること。本剤接種後に血小板減少を認めた被接種者に対しては、血栓症の徴候を十分に精査すること。また、本剤接種後に血栓症を発現した被接種者に対しては、血小板数の評価を行うこと。血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療にあたっては、適切なガイドラインを参照すること。[2.5、11.1.2参照]
- 8.6 本剤接種後に、免疫性血小板減少症が報告されている。免疫性血小板減少症の発現リスクが疑われる場合等、必要に応じて血小板数の検査を行うこと。[9.1.7参照]
- 8.7 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせる等した上で被接種者の状態を観察することが望ましい。
- 8.8 本剤と他のSARS-CoV-2ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性は評価されていない。
- 8.9 ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、被接種者に対してあらかじめ説明をすること。[11.1.3参照]
- 8.10 本剤接種後に、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)及び髄膜脳炎を含む脳炎、並びに横断性脊髄炎が報告されている。被接種者に対しては、免疫介在性及び神経炎症性の事象が疑われる症状(運動障害、感覚障害、筋力低下、膀胱直腸障害、視力障害等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明をすること。
- 8.11 本剤接種後に毛細血管漏出症候群が報告されている。致死性的転帰を辿った症例の中には、毛細血管漏出症候群の既往歴のある者が含まれていた。被接種者に対して、毛細血管漏出症候群が疑われる症状(手足の浮腫、低血圧等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明をすること。[2.4参照]

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2参照]

9.1.1 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

[9.2、9.3参照]

9.1.2 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.3 過去に痙攣の既往のある者

9.1.4 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

9.1.5 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

[2.3、8.4、11.1.1参照]

9.1.6 血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者

筋肉注射部位の出血や内出血のおそれがある。

9.1.7 免疫性血小板減少症の既往歴のある者

血小板数のモニタリングを行うことが望ましい。[8.6参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

18歳未満の者を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

接種にあたっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)

[2.3、8.4、9.1.5参照]

11.1.2 血栓症・血栓塞栓症(脳静脈血栓症・脳静脈洞血栓症、内臓静脈血栓症等)(頻度不明)

血小板減少を伴うことがある。[2.5、8.5参照]

11.1.3 ギラン・バレー症候群(頻度不明)

[8.9参照]

11.2 その他の副反応

	10%以上	1~10%	1%未満	頻度不明
血液及びリンパ系障害			リンパ節症	
免疫系障害				過敏症
神経系障害	頭痛(44.7%)		錯感覚、感覚鈍麻、顔面麻痺	
耳及び迷路障害				耳鳴
血管障害				皮膚小血管炎
胃腸障害	悪心		下痢、嘔吐	
皮膚及び皮下組織障害			発疹、蕁麻疹	

	10%以上	1~10%	1%未満	頻度不明
筋骨格系及び結合組織障害	筋肉痛(40.4%)		関節痛、筋力低下、四肢痛	
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位疼痛(57.9%)、疲労(46.1%)	発熱、悪寒	倦怠感、無力症、注射部位腫脹、注射部位紅斑	毛細血管漏出症候群

14. 適用上の注意

14.1 カルタヘナ法に関する規定に係る注意

本剤の成分に含まれる重症急性呼吸器症候群コロナウイルス-2(SARS-CoV-2)の改変型スパイク(S)タンパク質をコードする遺伝子を含む非増殖型遺伝子組換えアデノウイルス26型(Ad26.COV2.S)については、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」に基づき承認された第一種使用規程(承認番号:22-36V-0003)が定められていることから、本剤の使用にあたっては第一種使用規程を遵守する必要があることに留意すること。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 凍結しているワクチンを2~8℃で解凍すること。直ちに使用する必要がある場合は、15~25℃で解凍する。15~25℃で解凍する場合は、解凍時間も含め12時間以内に使用すること。

14.2.2 本剤は室温に戻してから使用すること。

14.2.3 2~8℃で保存した場合は、再凍結しないこと。有効期間内に使用すること。

14.2.4 本剤1バイアルには5回接種分(1回0.5mL)が含まれる。

14.2.5 本剤接種前に、直立した状態で10秒以上穏やかに振り混ぜ均等にして使用すること。

14.2.6 使用前に粒子状物質や変色等の異常がないことを目視により確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。

14.2.7 一度針を刺したものは、室温(25℃まで)保存では3時間以内、2~8℃では6時間以内に使用すること。

14.3 薬剤接種時の注意

14.3.1 滅菌注射針及び滅菌シリンジを用い、被接種者ごとに取り換えること。

14.3.2 通常、上腕三角筋に筋肉内接種すること。皮下注射又は静脈内への接種は行わないこと。

14.3.3 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

(1)針長は、筋肉内注射に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、被接種者ごとに適切な針長を決定すること。

(2)神経走行部位を避けること。

(3)注射針を挿入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

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相臨床試験(COV3001試験)単回接種

18歳以上の成人43,783例(本剤群21,895例、プラセボ群21,888例)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において、本剤を単回筋肉内接種した際の有効性及び安全性を評価した。主要解析時(追跡期間の中央値:2ヵ月)の主要評価項目「ベースラインのSARS-CoV-2に対する血清抗体が陰性の者において単回接種後14日以降に発現した中等度^(註1)から重度/致命的^(註2)なCOVID-19確定例^(註3)」及び「ベースラインのSARS-CoV-2に対する血清抗体が陰性の者において単回接種後28日以降に発現した中等度^(註1)から重度/致命的^(註2)なCOVID-19確定例^(註3)」に基づく有効率^(註4)の結果は表1のとおりであった。なお、重度/致命的^(註2)なCOVID-19確定例^(註3)に基づく有効率^(註4)は、接種後14日以降で76.7%(95%信頼区間^(註5):54.56-89.09)、接種後28日以降で85.4%(95%信頼区間^(註5):54.15-96.90)であった。¹⁾

表1：主要解析時の結果（ベースラインのSARS-CoV-2に対する血清抗体が陰性の者における、中等度^{注1)}から重度/致命的^{注2)}なCOVID-19確定例^{注3)}に基づく有効率^{注4)}

	本剤 19,630例	プラセボ 19,691例	有効率 ^{注4)} (%) (95%信頼区間 ^{注5)})
	発現例数 (追跡調査期間 : 人年)	発現例数 (追跡調査期間 : 人年)	
単回接種後14日 以降に発現	116 (3116.57)	348 (3096.12)	66.9 (59.03 ; 73.40)
単回接種後28日 以降に発現	66 (3102.00)	193 (3070.65)	66.1 (55.01 ; 74.80)

二重盲検期終了時の解析(追跡期間の中央値：121日)の結果は表2のとおりであった¹⁾。

表2：二重盲検期終了時の解析結果（ベースラインのSARS-CoV-2に対する血清抗体が陰性の者における、中等度^{注1)}から重度/致命的^{注2)}なCOVID-19確定例^{注3)}に基づく有効率^{注4)}

	本剤 19,577例	プラセボ 19,608例	有効率 ^{注4)} (%) (95%信頼区間)
	発現例数 (追跡調査期間 : 人年)	発現例数 (追跡調査期間 : 人年)	
単回接種後14日 以降に発現	484 (6685.60)	1067 (6440.18)	56.3 (51.30 ; 60.84)
単回接種後28日 以降に発現	433 (6658.36)	883 (6400.36)	52.9 (47.06 ; 58.08)

注1) 中等度のCOVID-19の定義：以下のいずれかに該当する。
 ・以下の徴候又は症状の新規発現又は悪化のいずれか1つ：呼吸数が20回/分以上、酸素飽和度(SpO₂)が異常ではあるが1気圧の室内気で93%を超える、肺炎の臨床的又は放射線学的所見、深部静脈血栓症(DVT)の放射線学的所見、息切れ(呼吸困難)
 ・以下の徴候又は症状の新規発現又は悪化のいずれか2つ：熱(38.0℃以上)、心拍数が90回/分以上、悪寒又は硬直、喉の痛み、咳、倦怠感、頭痛、筋肉の痛み、胃腸症状、新たに生じたか変化した嗅覚又は味覚異常、つま先が赤い又ははしもやけのような状態

注2) 重度/致命的なCOVID-19の定義：以下のいずれかに該当する。
 ・安静時に、重度の全身性疾患を示唆する臨床徴候[呼吸数が30回/分以上、心拍数が125回/分以上、1気圧の室内気でSpO₂が93%以下、又は動脈血酸素分圧/吸気酸素濃度比(PaO₂/FiO₂)が300mmHg未満]を示す
 ・呼吸不全[高流量酸素療法、非侵襲的換気、人工呼吸器、又はECMOが必要と定義する]
 ・ショックの所見(収縮期血圧が90mmHg未満、拡張期血圧が60mmHg未満、又は昇圧薬を必要とする場合)
 ・重要な急性腎機能障害、肝機能障害又は神経機能障害
 ・ICU入室
 ・死亡

注3) 分子的に確認されたCOVID-19の定義：中央測定機関によりPCR検査で、SARS-CoV-2ウイルスのRNAが陽性

注4) 有効率=(1-本剤群の発現頻度/プラセボ群の発現頻度)×100(%)

注5) 全例での信頼区間は複数の検定に対する第一種の過誤を制御するために調整。

単回接種された者のうち6,735例(本剤群3,356例、プラセボ群3,379例)を対象に接種後7日間の日誌により収集された副反応は、本剤群での局所(注射部位)の副反応の発現割合が54.8%であり、事象は注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹であった。また、本剤群での全身性の副反応の発現割合が59.1%であり、事象は頭痛、疲労、筋肉痛、悪心、発熱であった。発現時期の中央値はいずれも2日、持続期間の中央値はいずれも3日以内であった。

表3：単回接種後7日間の日誌による調査での主な副反応

局所	本剤 3,356例	プラセボ 3,379例
	発現例数(%)	発現例数(%)
局所	1,839(54.8)	684(20.2)
注射部位疼痛	1,781(53.1)	595(17.6)
注射部位紅斑	246(7.3)	134(4.0)
注射部位腫脹	198(5.9)	51(1.5)
全身性	1,982(59.1)	1,242(36.8)
頭痛	1,421(42.3)	839(24.8)
疲労	1,386(41.3)	798(23.6)
筋肉痛	1,222(36.4)	478(14.1)
悪心	534(15.9)	345(10.2)
発熱	248(7.4)	10(0.3)

17.1.2 海外第Ⅲ相臨床試験(COV3009試験)2回接種

18歳以上の成人31,300例(本剤群15,708例、プラセボ群15,592例)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において、本剤を2ヵ月間隔で2回筋肉内接種した際の有効性及び安全性を評価した。主要解析時(追跡期間の中央値：36日)の主要評価項目「二重盲検下で2回接種し、ベースライン及び2回目接種後14日目のSARS-CoV-2に対する血清抗体が陰性の者において2回目接種後14日以降に発現した中等度^{注1)}から重度/致命的^{注2)}なCOVID-19確定例^{注3)}」に基づく有効率^{注4)}の結果は表4のとおりであった。なお、重度/致

命的^{注2)}なCOVID-19確定例^{注3)}に基づく有効率^{注4)}は、2回目接種後14日以降で100.0%(95%信頼区間^{注5)}：32.62-100.00)であった。²⁾

表4：二重盲検下で2回接種し、ベースライン及び2回目接種後14日目のSARS-CoV-2に対する血清抗体が陰性の者における、中等度^{注1)}から重度/致命的^{注2)}なCOVID-19確定例^{注3)}に基づく有効率^{注4)}

	本剤 (7,484例)	プラセボ (7,008例)	有効率 ^{注4)} (%) (95%信頼区間 ^{注5)})
	発現例数 (追跡調査期間 : 人年)	発現例数 (追跡調査期間 : 人年)	
2回接種後14日 以降に発現	14 (1729.99)	52 (1594.98)	75.2 (54.55 ; 87.30)

注1) 中等度のCOVID-19の定義：以下のいずれかに該当する。

・以下の徴候又は症状の新規発現又は悪化のいずれか1つ：呼吸数が20回/分以上、SpO₂が異常ではあるが1気圧の室内気で93%を超える、肺炎の臨床的又は放射線学的所見、DVTの放射線学的所見、息切れ(呼吸困難)

・以下の徴候又は症状の新規発現又は悪化のいずれか2つ：熱(38.0℃以上)、心拍数が90回/分以上、悪寒又は硬直、喉の痛み、咳、倦怠感、頭痛、筋肉の痛み、胃腸症状、新たに生じたか変化した嗅覚又は味覚異常、つま先が赤い又ははしもやけのような状態

注2) 重度/致命的なCOVID-19の定義：以下のいずれかに該当する。

・安静時に、重度の全身性疾患を示唆する臨床徴候[呼吸数が30回/分以上、心拍数が125回/分以上、1気圧の室内気でSpO₂が93%以下、又はPaO₂/FiO₂が300mmHg未満]を示す
 ・呼吸不全[高流量酸素療法、非侵襲的換気、人工呼吸器、又はECMOが必要と定義する]
 ・ショックの所見(収縮期血圧が90mmHg未満、拡張期血圧が60mmHg未満、又は昇圧薬を必要とする場合)
 ・重要な急性腎機能障害、肝機能障害又は神経機能障害
 ・ICU入室
 ・死亡

注3) 分子的に確認されたCOVID-19の定義：中央測定機関によりPCR検査で、SARS-CoV-2ウイルスのRNAが陽性

注4) 有効率=(1-本剤群の発現頻度/プラセボ群の発現頻度)×100(%)

注5) 全例での信頼区間は複数の検定に対する第一種の過誤を制御するために調整。

1回以上接種された者のうち6,067例(本剤群3,015例、プラセボ群3,052例)を対象に接種後7日間の日誌により収集された副反応は、本剤群での局所(注射部位)の副反応の発現割合が1回目55.6%、2回目57.5%であり、事象は注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹であった。また、本剤群での全身性の副反応の発現割合が1回目56.9%、2回目52.0%であり、主なものは疲労、頭痛、筋肉痛、悪心であった。発現時期の中央値はいずれも2日以内、持続期間の中央値はいずれも3日以内であった。

表5：1回目及び2ヵ月間隔で2回目接種後7日間の日誌による調査での主な副反応

	1回目		2回目	
	発現例数(%)		発現例数(%)	
	本剤 3,015例	プラセボ 3,052例	本剤 1,559例	プラセボ 1,425例
局所	1,676(55.6)	653(21.4)	896(57.5)	252(17.7)
注射部位疼痛	1,634(54.2)	556(18.2)	877(56.3)	225(15.8)
注射部位紅斑	263(8.7)	142(4.7)	128(8.2)	56(3.9)
注射部位腫脹	167(5.5)	52(1.7)	88(5.6)	18(1.3)
全身性	1,715(56.9)	1,081(35.4)	810(52.0)	423(29.7)
疲労	1,321(43.8)	715(23.4)	628(40.3)	280(19.6)
頭痛	1,249(41.4)	701(23.0)	545(35.0)	255(17.9)
筋肉痛	1,142(37.9)	450(14.7)	532(34.1)	178(12.5)
悪心	527(17.5)	300(9.8)	222(14.2)	95(6.7)
発熱	146(4.8)	12(0.4)	35(2.2)	4(0.3)

17.1.3 国内第Ⅰ相臨床試験(COV1002試験)2回接種

20歳以上55歳以下及び65歳以上の成人対象のプラセボ対照二重盲検試験において、本剤を2ヵ月間隔で2回筋肉内接種した際の免疫原性及び安全性を評価した。SARS-CoV-2に対する中和抗体価の推移は表6のとおりであった。本剤を単回接種後28日目の中和抗体陽性率は、20歳以上55歳以下50例で100%、65歳以上50例で98%であった。³⁾

表6：1回目及び2ヵ月間隔で2回目接種後の中和抗体価

	1回目接種後		2回目接種後	
	14日目	28日目	14日目	28日目
20歳以上55歳以下				
抗体価の幾何平均	277	269	1049	1088
1回目接種後56日目(2回目接種前)との比較	-	-	2.2倍	2.3倍
1回目接種後28日目との比較	-	-	3.7倍	3.9倍
65歳以上				
抗体価の幾何平均	152	311	504	429
1回目接種後56日目(2回目接種前)との比較	-	-	1.7倍	1.5倍
1回目接種後28日目との比較	-	-	1.6倍	1.4倍

接種後7日間の日誌により収集された副反応は、本剤群での局所（注射部位）の副反応の発現割合が、20歳以上55歳以下で1回目82.4%（42/51例）、2回目83.7%（36/43例）、65歳以上で1回目36.0%（18/50例）、2回目33.3%（16/48例）であり、主なものは注射部位疼痛、注射部位紅斑であった。また、本剤群での全身性の副反応の発現割合が、20歳以上55歳以下で1回目88.2%（45/51例）、2回目62.8%（27/43例）、65歳以上で1回目26.0%（13/50例）、2回目27.1%（13/48例）であり、事象は疲労、筋肉痛、頭痛、発熱、悪心であった。発現時期の中央値はいずれも3.5日以内、持続期間の中央値はいずれも3日以内であった。

表7：1回目及び2ヵ月間隔で2回目接種後7日間の日誌による調査での主な副反応

	20歳以上55歳以下				65歳以上			
	発現例数(%)				発現例数(%)			
	1回目		2回目		1回目		2回目	
	本剤 51例	プラセボ 24例	本剤 43例	プラセボ 23例	本剤 50例	プラセボ 26例	本剤 48例	プラセボ 24例
局所								
注射部位疼痛	42 (82.4)	2 (8.3)	36 (83.7)	0	18 (36.0)	1 (3.8)	16 (33.3)	2 (8.3)
注射部位紅斑	3 (5.9)	0	1 (2.3)	0	1 (2.0)	0	1 (2.1)	0
注射部位腫脹	1 (2.0)	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0
全身性								
疲労	37 (72.5)	1 (4.2)	19 (44.2)	0	11 (22.0)	4 (15.4)	5 (10.4)	2 (8.3)
筋肉痛	34 (66.7)	2 (8.3)	20 (46.5)	0	7 (14.0)	0	11 (22.9)	3 (12.5)
頭痛	27 (52.9)	0	12 (27.9)	0	8 (16.0)	0	2 (4.2)	1 (4.2)
発熱	13 (25.5)	0	2 (4.7)	0	2 (4.0)	0	0	0
悪心	8 (15.7)	0	5 (11.6)	0	4 (8.0)	0	0	0

17.1.4 海外第 I / II a 相臨床試験 (COV1001 試験) 2 回接種

18歳以上55歳以下及び65歳以上の成人対象のプラセボ対照二重盲検試験において、本剤を2又は6ヵ月間隔で2回筋肉内接種した際の免疫原性及び安全性を評価した。本剤を単回接種後28日目の中和抗体陽性率は、18歳以上55歳以下49例で96%以上、65歳以上50例で96%以上であった。単回接種後9ヵ月目には抗体価及び中和抗体陽性率の僅かな低下が認められたものの、持続的な抗体反応が確認された。また、単回接種後14日目及び28日目に、CD4+及びCD8+T細胞応答が誘導された。測定可能な全てのCD4+T細胞応答は1型ヘルパーT細胞(Th1)優位であった。⁴⁾ 本剤を2又は6ヵ月間隔で2回接種した際の抗体反応は表8及び表9のとおりであった。

表8：1回目及び2ヵ月間隔で2回目接種後の中和抗体価及びSタンパク質結合抗体濃度

		1回目接種後		2回目接種後	
		14日目	28日目	14日目	28日目
18歳以上55歳以下					
中和抗体価	抗体価の幾何平均	-	224	827	849
	1回目接種後56日目(2回目接種前)との比較	-	-	2.9倍	2.9倍
	1回目接種後28日目との比較	-	-	3.8倍	3.7倍
Sタンパク質結合抗体反応	抗体濃度の幾何平均	-	586	2015	1994
	1回目接種後56日目(2回目接種前)との比較	-	-	2.6倍	2.5倍
	1回目接種後28日目との比較	-	-	3.5倍	3.4倍
65歳以上					
中和抗体価	抗体価の幾何平均	242	298	903	973
	1回目接種後56日目(2回目接種前)との比較	-	-	3.8倍	4.1倍
	1回目接種後28日目との比較	-	-	2.9倍	3.2倍
Sタンパク質結合抗体反応	抗体濃度の幾何平均	136	317	1973	2006
	1回目接種後56日目(2回目接種前)との比較	-	-	4.7倍	4.5倍
	1回目接種後28日目との比較	-	-	6.1倍	6.1倍

表9：1回目及び6ヵ月間隔で2回目接種後の結合抗体濃度及び中和抗体価(疑似ウイルス)(18歳以上55歳以下)

		1回目接種後		2回目接種後	
		7日目	28日目	7日目	28日目
Sタンパク質結合抗体反応	抗体濃度の幾何平均	<LLOQ	420	3779	5108
	1回目接種後183日目(2回目接種前)との比較	-	-	4.2倍	5.4倍
	1回目接種後28日目との比較	-	-	9.0倍	12.0倍
中和抗体反応(疑似ウイルス)	抗体価の幾何平均	-	150	1136	2127
	1回目接種後183日目(2回目接種前)との比較	-	-	3.2倍	5.6倍
	1回目接種後28日目との比較	-	-	6.7倍	13.5倍

<LLOQ：定量下限未満

接種後7日間の日誌により収集された副反応は、2ヵ月間隔で本剤を2回接種した群での局所（注射部位）の副反応の発現割合が、18歳以上55歳以下で1回目70.9%（200/282例）、2回目70.5%（134/190例）、65歳以上で1回目42.2%（68/161例）、2回目53.2%（41/77例）であり、主なものは注射部位疼痛であった。また、全身性の副反応の発現割合が、18歳以上55歳以下で1回目71.3%（201/282例）、2回目60.5%（115/190例）、65歳以上で1回目44.7%（72/161例）、2回目41.6%（32/77例）であり、事象は疲労、頭痛、筋肉痛、悪心、発熱であった。発現時期の中央値はいずれも1～7日、持続期間の中央値はいずれも1～5日であった。

表10：1回目及び2ヵ月間隔で2回目接種後7日間の日誌による調査での主な副反応

	18歳以上55歳以下				65歳以上			
	発現例数(%)				発現例数(%)			
	1回目		2回目		1回目		2回目	
	本剤 282例	プラセボ 97例	本剤 190例	プラセボ 93例	本剤 161例	プラセボ 81例	本剤 77例	プラセボ 79例
局所								
注射部位疼痛	199 (70.6)	8 (8.2)	134 (70.5)	5 (5.4)	68 (42.2)	6 (7.4)	41 (53.2)	11 (13.9)
注射部位紅斑	4 (1.4)	0	2 (1.1)	0	1 (0.6)	0	1 (1.3)	0
注射部位腫脹	5 (1.8)	0	4 (2.1)	0	3 (1.9)	1 (1.2)	1 (1.3)	0
全身性								
疲労	149 (52.8)	17 (17.5)	85 (44.7)	15 (16.1)	49 (30.4)	10 (12.3)	23 (29.9)	15 (19.0)
頭痛	145 (51.4)	16 (16.5)	76 (40.0)	11 (11.8)	45 (28.0)	9 (11.1)	19 (24.7)	14 (17.7)
筋肉痛	127 (45.0)	3 (3.1)	63 (33.2)	4 (4.3)	32 (19.9)	5 (6.2)	17 (22.1)	7 (8.9)
悪心	64 (22.7)	7 (7.2)	24 (12.6)	3 (3.2)	7 (4.3)	5 (6.2)	1 (1.3)	6 (7.6)
発熱	48 (17.0)	0	11 (5.8)	0	7 (4.3)	0	1 (1.3)	0

接種後7日間の日誌により収集された副反応は、6ヵ月間隔で本剤を2回接種した群(18歳以上55歳以下)での局所（注射部位）の副反応の発現割合が、1回目76.5%（91/119例）、2回目78.9%（15/19例）であり、主なものは注射部位疼痛であった。また、全身性の副反応の発現割合が、1回目76.5%（91/119例）、2回目57.9%（11/19例）であり、事象は疲労、筋肉痛、頭痛、悪心、発熱であった。発現時期の中央値はいずれも2日以内、持続期間の中央値はいずれも3日以内であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、複製能のない遺伝子組換えヒトアデノウイルス26型ベクターを用いた単価ワクチンであり、構造を安定化させたSARS-CoV-2スパイク(S)タンパク質をコードする。コロナウイルスは、ウイルスの表面にあるSタンパク質が宿主細胞のアンジオテンシンⅡ変換酵素(ACE2)に結合することで、細胞に感染する。本剤の接種により、局所的に発現したSタンパク質に対する液性及び細胞性免疫応答が誘導される。^{5)~9)}

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

21.3 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後
も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾
者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明さ
れ、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師
に対して適切に説明すること。

22. 包装

2.5mL[10バイアル]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：海外第Ⅲ相臨床試験(COV3001試験) (2022年6月20
日承認、CTD2.7.6.3、2.7.6.7、2.5.4)
- 2) 社内資料：海外第Ⅲ相臨床試験(COV3009試験) (2022年6月20
日承認、CTD2.7.6.9)
- 3) 社内資料：国内第Ⅰ相臨床試験(COV1002試験) (2022年6月20
日承認、CTD2.7.6.2、2.7.6.6)
- 4) 社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験(COV1001試験) (2022年6
月20日承認、CTD2.7.6.1、2.7.6.5、2.5.4)
- 5) Bos R, et al. : NPJ Vaccines. 2020 ; 5 : 91 : 1-11
- 6) 社内資料：TOX14369(2022年6月20日承認、CTD2.6.2.2.3.2)
- 7) Tostanoski LH, et al. : Nat Med. 2020 ; 26(11) : 1694-700
- 8) van der Lubbe JEM, et al. : bioRxiv. 2021 ; doi :
10.1101/2021.01.08.425915.
- 9) Mercado NB, et al. : Nature. 2020 ; 586(7830) : 583-8

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヤンセンファーマ株式会社 ジェコピデン製品情報コールセンター
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
フリーダイヤル 0120-011-170
<https://www.janssenpro.jp>

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2