

XBB.1.5 対応ワクチンの 効果

- 非臨床試験において、追加接種(4回目接種)として、XBB.1.5 対応ワクチンを投与したマウスでは、投与の1か月後にオミクロン株 XBB 系統(XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.1.16.1、XBB.2.3、EG.5.1) に対して中和抗体の誘導が認められました。

出典：薬事・食品衛生審議会提出資料

- この試験での中和抗体価のデータに加えて、これまでの2価ワクチンに関する知見を踏まえて、XBB.1.5 対応ワクチンにはオミクロン株 XBB 系統への有効性が期待できると考えられます。

XBB.1.5 対応ワクチンの 安全性

- ファイザー社、モデルナ社、第一三共社の XBB.1.5 対応ワクチンについて、各年齢において、下記のような副反応が報告されています。また、頻度は不明ですが、重大な副反応としてショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎が知られています。

発現割合	症 状				
	ファイザー社のワクチン			モデルナ社のワクチン	第一三共社のワクチン
	6か月～4歳	5～11歳	12歳以上	6か月以上	12歳以上
50%以上	易刺激性(※1)	疼痛(※2)、疲労	疼痛(※2)、頭痛、疲労	疼痛(※2)、頭痛、疲労、易刺激性・泣き(※1、注)	疼痛(※2)、倦怠感
5～50%	疼痛(※2)、発赤・紅斑、腫脹(※3)、傾眠(※4)、頭痛、食欲減退、下痢、嘔吐、筋肉痛、疲労、発熱、悪寒	発赤・紅斑、腫脹(※3)、頭痛、下痢、筋肉痛、関節痛、悪寒、発熱	腫脹(※3)、発赤・紅斑、下痢、筋肉痛、関節痛、リンパ節症、悪寒、発熱	傾眠(※4、注)、食欲減退(注)、腫脹・硬結(※5)、発赤・紅斑、悪心・嘔吐、筋肉痛、関節痛、リンパ節症(※6)、悪寒、発熱	熱感、腫脹(※3)、紅斑、そう痒感、硬結、頭痛、筋肉痛、発熱、遅発性反応(※8)、リンパ節症(※6)、発疹、腋窩痛
1～5%	関節痛	嘔吐		遅発性反応(疼痛・腫脹・紅斑等) ※7)	

注：生後6か月～5歳のみ

(※1) 易刺激性：機嫌が悪い (※2) 疼痛：注射部位の痛み (※3) 腫脹：注射部位の腫れ (※4) 傾眠：眠たくなる様子

(※5) 腫脹・硬結：注射部位の腫れ、固くなること (※6) リンパ節症：注射部位と同じ側の腋の腫れや痛み (※7) 遅発性反応：接種後7日目以降の痛みや腫れなど

(※8) 遅発性反応：接種後7日目以降に現れる紅斑、腫脹、そう痒感、熱感、硬結、疼痛

出典：添付文書(コミナティ筋注 6か月～4歳用、コミナティ筋注 5～11歳用、コミナティ RTU 筋注、スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株 XBB.1.5)、ダイチロナ筋注(XBB.1.5))