AsiaNet 96991 （1635）

米FDAがアジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンの18歳以上の個人向けの緊急使用を許可

【ゲイザースバーグ（米メリーランド州）2022年7月14日PR Newswire＝共同通信JBN】

＊ Novavaxのワクチンは、米国で認可された初のタンパク質ベースのCOVID-19ワクチン

＊ アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンの接種は、製品のリリース後、CDCの政策推奨が出次第、1次接種として開始される

重篤な感染症に対する次世代ワクチンの開発と商品化を専門とするバイオテクノロジー企業Novavax, Inc.（Nasdaq：NVAX）は14日、アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチン（NVX-CoV2373）が米食品医薬品局（FDA）の緊急使用許可（EUA）を取得し、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2型（SARS-CoV-2）が引き起こすコロナウイルス疾患2019（COVID-19）予防用の能動免疫法として、18歳以上の個人を対象に2回の1次接種が行えるようになったと発表した。

Logo - <https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax_High_Res_Logo.jpg>

NovavaxのStanley C. Erck社長兼最高経営責任者（CEO）は「本日、当社のCOVID-19ワクチンがFDAの緊急使用許可を得たことで、米国で初めてタンパク質ベースのCOVID-19ワクチンが使用できるようになった」「今回の許可は、当社のCOVID-19ワクチンの有効性、安全性データの確かさを反映しており、パンデミックが続く中、米国民に新たなワクチンの選択肢を提供することが極めて重要であることを明確に示すものだ」と語った。

メリーランド大学医学部小児科教授兼ワクチン開発・グローバルヘルスセンター臨床研究副部長で、PREVENT-19試験のCOVID-19予防ネットワーク共同リーダーを務めたKaren Kotloff医学博士は「米国の患者と医療従事者はこれで、有効性、安全性、忍容性を実証するデータの裏付けのあるタンパク質ベースのCOVID-19ワクチンを使用できるようになった」「長年、成功裏に使用されてきた技術を基につくられたものを含め、ワクチン接種ポートフォリオにより多くのワクチン技術や選択肢を提供することで、わが国のワクチン接種率向上に貢献できるよう願っている」と語った。

FDAのEUAは、米国とメキシコで18歳以上の約3万人を登録した第3相ピボタル臨床試験PREVENT-19のデータに基づき出された。本試験で、アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンは、有効性90.4%（95%信頼区間[CI], 82.9% to 94.6%; P<0.001）と確かな安全性プロファイルを実証した。18歳から64歳の参加者において、接種回数にかかわらず、アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチン投与後に発生した副反応（AR）は、注射部位の疼痛・圧痛（82. 2%）、疲労感・倦怠感（62.0%）、筋肉痛（54.1%）、頭痛（52.9%）、関節痛（25.4%）、吐き気・嘔吐（15.6%）、注射部位の発赤（7.0%）、注射部位の腫れ（6.3%）、発熱（6.0%）だった。65歳以上の参加者の場合、接種回数にかかわらず、アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチン投与後に発生したARは、注射部位の疼痛・圧痛（63.4%）、疲労感・倦怠感（39.2%）、筋肉痛（30.2%）、頭痛（29.2%）、関節痛（15.4%）、吐き気・嘔吐（7.3%）、注射部位の腫れ（5.3%）、注射部位の発赤（4.8%）、発熱（2.0%）だった。

アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンは、生産量で世界最大のワクチンメーカー、インド血清研究所（Serum Institute of India Pvt. Ltd.）から出荷され、現在米国にある。本ワクチンの次のステップは、米疾病対策センター（CDC）からの使用の政策推奨になる。

今週初め、厚生省（HHS）は国防総省と共同で、アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンの初回接種320万回分を確保することで合意したと発表した（<https://ir.novavax.com/2022-07-11-U-S-Government-Secures-3-2-Million-Doses-of-Novavax-COVID-19-Vaccine> ）。これらのワクチンは、各州、各自治体、連邦政府の薬局パートナー、連邦政府認定医療機関に無料で提供される。

FDAのEUAに加え、NovavaxのCOVID-19ワクチンは、欧州委員会（<https://c212.net/c/link/?t=0&l=en&o=3593822-1&h=1150756867&u=https%3A%2F%2Fir.novavax.com%2F2021-12-20-European-Commission-Grants-Conditional-Marketing-Authorization-for-Novavax-COVID-19-Vaccine&a=European+Commission> ）（EC）を含む世界中の複数の規制当局から18歳以上の個人に対する条件付き使用許可を得ており、世界保健機関（<https://c212.net/c/link/?t=0&l=en&o=3593822-1&h=3532952207&u=https%3A%2F%2Fir.novavax.com%2F2021-12-20-World-Health-Organization-Grants-Second-Emergency-Use-Listing-for-Novavax-COVID-19-Vaccine&a=World+Health+Organization> ）（WHO）の緊急使用リストにも掲載されている。

本プロジェクトは、米国防総省の契約（# MCDC2011-001）に基づき、同省化学・生物・放射性物質・核防衛統合計画事務局（JPEO-CBRND）を通じて、厚生省準備対応担当次官補室傘下の生物医学先端研究開発局（BARDA）から連邦政府の一部資金援助を受け、実施されてきた。

米国におけるアジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンの使用

アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンは、米食品医薬品局（FDA）の認可または承認を受けていないが、緊急時使用許可（EUA）に基づき、コロナウイルス疾患2019（COVID-19）予防用に18歳以上の個人を対象に2回の1次接種をする緊急使用がFDAから認められた。

本製品の緊急使用は、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）第564条（b）（1）項に基づく医薬品の緊急使用許可を正当化する状況が存在するとの宣言期間中にのみ認められ、宣言が終了するか認可が早期に取り消されない限り有効である。

許可された使用

アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンは、緊急時使用許可（EUA）に基づき、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2型（SARS-CoV-2）が引き起こすコロナウイルス疾患2019（COVID-19）予防用の能動免疫法として、18歳以上の個人を対象に2回の1次接種が認められた。

重要な安全情報

禁忌

アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンの成分に対して重篤なアレルギー反応（例：アナフィラキシー）を起こした既往歴のある人には、アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンを投与しないこと。

警告および注意事項

＊ 急性アレルギー反応の管理：アジュバント添加したNovavaxの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きた場合、直ちに適切な医療処置を行い、即時型アレルギー反応に対処できるようにしておく必要がある。アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチン投与後、疾病対策センター（CDC）のガイドライン（<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html> ）に従い、即時型副反応が起きないかどうか観察すること。

＊心筋炎および心膜炎：臨床試験データから、アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチン投与後に心筋炎や心膜炎のリスクが高まるとのエビデンスが得られている（EUA処方情報全文を参照）。

＊ 気絶（失神）：注射用ワクチンの投与に関連して起きる可能性がある。失神によるけがを避けるための措置を講じること。

＊ 免疫能力の変化：免疫抑制療法を受けている人を含む免疫抑制状態にある人は、アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンに対する免疫反応が弱い可能性がある。

＊ ワクチン有効性の限界：アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンは、全ワクチン接種者を守るわけではない。

副反応

臨床試験で報告された、アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチン投与後の副反応は、注射部位の疼痛・圧痛、疲労感・倦怠感、筋肉痛、頭痛、関節痛、吐き気・嘔吐、注射部位の発赤、注射部位の腫れ、発熱、寒気、注射部位の掻痒、過敏反応、リンパ節症関連反応、心筋炎、心膜炎だった。

臨床試験以外で、アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンの投与後に心筋炎、心膜炎、アナフィラキシーが報告されている。

アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンの使用拡大により、追加の副反応（重篤なものが含まれる可能性もある）が明らかになる可能性がある。

有害事象とワクチン管理ミスの報告

連邦政府のCOVID-19ワクチン接種プログラムに登録されている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）に対する以下のような報告義務がある。

＊ 有害事象との関連の有無にかかわらず、ワクチン投与ミス

＊ 重篤な有害事象（ワクチン接種に起因するか否かにかかわらず）

＊ 多系統炎症性症候群（MIS）の症例

＊ COVID-19で入院または死亡した症例

VAERSへの報告はオンラインで記入、提出する：<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> 。VAERSへの報告に関する詳しいサポートは、1-800-822-7967に電話を。報告の説明欄に「Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted EUA」と記載すること。

有害事象はできる限り、以下の連絡先を使うか、VAERSの記入用紙のコピーをNovavax, Inc.に送るかして、報告してほしい。ウェブサイト：www.NovavaxMedInfo.com 、ファクス番号：1-888-988-8809、電話番号：1-844-NOVAVAX（1-844-668-2829）。

アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチンの、ワクチンを投与する医療従事者（ワクチン投与者）向けファクトシートおよびEUA処方情報の全文を見るには、以下のリンクをクリック（<https://www.fda.gov/media/159897/download> ）。

▽NVX-CoV2373（アジュバント添加したNovavaxのCOVID-19ワクチン）について

NVX-CoV2373は、COVID-19疾患を引き起こすウイルスSARS-CoV-2の最初のウイルス株の遺伝子配列から設計したタンパク質ベースのワクチンである。同ワクチンは、コロナウイルスのスパイク（S）タンパク質由来の抗原生成用のNovavax組換えナノ粒子技術を使って作成され、免疫反応を強化し、中和抗体の高レベル発現を促すため、Novavaxが特許取得済みのサポニンベースのMatrix-M（TM）をアジュバント添加している。NVX-CoV2373には精製したタンパク質抗原が含まれており、COVID-19を複製することも、引き起こすこともできない。

NVX-CoV2373は、すぐ使用できる液体製剤で、10回の接種分を1バイアルとしてパッケージされている。接種方法は、0.5 mlのワクチン（抗原5マイクログラム、アジュバントMatrix-M 50マイクログラム）を21日間隔で2回筋肉注射する。本ワクチンは摂氏2－8度で保管されており、既存のワクチン供給、コールドチェーンのルートが使える。本ワクチンは、当局の推奨に従って使用すること。

NVX-CoV2373のPREVENT-19試験は、国防総省、厚生省（HHS）準備対応担当次官補室傘下の生物医学先端研究開発局（BARDA）、HHS国立衛生研究所傘下の国立アレルギー・感染症研究所をはじめとする米政府の支援を受け実施されている。BARDAは、国防総省の契約（# MCDC2011-001）に基づき、最大17億5000万ドルを提供している。国防総省化学・生物・放射性物質・核防衛統合計画事務局も、別の契約に基づき最大4570万ドルの資金を提供している。米政府は現在までに、NVX-CoV2373がCDCの推奨を得られれば、これらの既存契約に基づき320万回分のNVX-CoV2373の発注に同意している。NVX-CoV2373を追加納入する場合は、Novavaxと米政府が、その時期、価格、数量を決定する。Novavaxは、NVX-CoV2373およびその他の製剤候補の両方について、米政府の追加調達を狙う意向である。

Novavaxは、NVX-CoV2373の製造、商品化、販売のため、世界中でパートナーシップを確立している。既に下りている認可は、生産量で世界最大のワクチンメーカー、インド血清研究所との製造パートナーシップを活用した。今後、Novavaxのグローバル・サプライチェーン内の他の製造施設のデータが追加提出される予定。

▽アジュバントMatrix-M（TM）について

Novavaxの特許取得済みのサポニンベースのアジュバントMatrix-Mは、抗原提示細胞の注射部位への侵入を促し、局所リンパ節内の抗原提示を増強、免疫反応を高めることにより、強力で忍容性の高い効果を発揮した。

▽Novavax（ノババックス）について

Novavax, Inc.（Nasdaq：NVAX）は、重篤な感染症を予防する革新的ワクチンの発見、開発、商品化を通じた地球規模での健康増進を掲げるバイオテクノロジー企業である。同社独自の組換え技術プラットフォームは、遺伝子工学のパワーとスピードを組み合わせ、緊急かつグローバルな健康ニーズに対応できるよう設計された、免疫原性の高いナノ粒子を効率的に生成する。同社のCOVID-19ワクチン「NVX-CoV2373」は、米国、EC、WHOなど世界中の複数の規制当局の認可を得ている。同ワクチンは現在、世界中の複数の規制当局により、若者向けやブースター接種用など、適応や対象者の拡大に向けた審査が行われている。COVID-19ワクチンに加え、Novavaxは現在、NVX-CoV2373と同社の4価インフルエンザ治験ワクチン候補「NanoFlu」（注）を組み合わせたCOVID・季節性インフルエンザ混合ワクチンについても第1/2相臨床試験で評価を行っており、オミクロン株ベースのワクチン（NVX-CoV2515）やオミクロン株や原株ベースの2価ワクチンも評価中である。これらのワクチン候補も、免疫反応を増強し、中和抗体の高レベル発現を促すため、Novavax独自のサポニンベースのアジュバントMatrix-Mを添加している。

詳細については、www.novavax.com にアクセスし、LinkedIn（<https://www.linkedin.com/company/novavax/> ）で当社に連絡を。

（注）NanoFluは、Novavaxが製造した組換え血球凝集素（HA）タンパク質ナノ粒子インフルエンザワクチン候補である。この治験候補は、2019-2020年のインフルエンザシーズンに実施された第3相対照試験で評価された。

▽問い合わせ先

投資家向け

Alex Delacroix

+1 240-268-2022

ir@novavax.com

メディア向け

Ali Chartanまたは

Giovanna Chandler

+1 202-709-5563

media@novavax.com

ソース：Novavax, Inc.