

欧州医薬品庁の医薬品委員会、欧州連合域内での小児（6～11歳）へのモデルナ新型コロナウイルスワクチン接種を推奨する意見を採用

この資料は、モデルナ（マサチューセッツ州ケンブリッジ）が2022年2月24日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳したもので、報道関係者の皆さまに参考資料として提供するものです。資料の内容および解釈については、英語が優先されます。英語版は、<https://www.modernatx.com> をご参照下さい。

すでに推奨されているワクチン接種対象を12歳以上の青少年まで拡大する発表の続報

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022年2月24日発】メッセンジャーRNA（mRNA）治療薬とワクチンのパイオニアであるバイオテクノロジー企業のモデルナ（NASDAQ:MRNA）は、本日、モデルナの新型コロナウイルスワクチンであるスパイクバックスに対する条件付き製造販売承認（CMA）を修正し、その投与量 50 µg、2回接種スキームを6～11歳の小児にも拡大することを推奨する意見が欧州医薬品庁（以下、EMA）に所属する医薬品委員会（以下、CHMP）により採用されたと発表しました。このCHMPによる推奨意見の採用に従い、欧州委員会は6～11歳の小児へのスパイクバックスの接種を承認する決定を行う予定です。

モデルナの最高経営責任者（CEO）であるステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は「欧州の6～11歳の小児を対象とした当社の新型コロナウイルスワクチンの使用承認をCHMPが推奨したことは重要なマイルストーンであり、またこの年齢層における当社ワクチンの有効性と安全性を示したものでもあります。CHMPが当社の承認申請を徹底して審査したことに感謝しており、欧州委員会から承認の決定が下されることを心待ちにしています」と述べています。

モデルナのワクチンに関しては、健康な小児に対して28日の間隔を置いて接種した場合の安全性、忍容性、反応原性、および有効性について、現在進行中の無作為化、評価者盲検、プラセボ対照拡張試験である第2相「KidCOVE」試験により検証が行われています。CHMPに提出されたデータによれば、6歳～12歳未満の小児に50 µgのスパイクバックスによる初回シリーズ接種を行った場合、それによる抗SARS-CoV-2中和抗体産生が第3相COVE試験から得られた18～25歳の被験者と比較して非劣性であることが示されています。50 µgのスパイクバックスによる2回の接種は一般に良く忍容されました。

この試験はアメリカ国立衛生研究所（NIH）に所属するアメリカ国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）、およびアメリカ合衆国保険福祉省（HHS）の事前準備・対応担当次官補局（ASPR）に所属する米生物医学先端研究開発局（BARDA）との協力の下に進められています。この臨床試験の政府識別番号はNCT04796896です。

EMAはさらに、欧州連合域内でのスパイクバックス使用に関する製品概要（SmPC）の更新も推奨しました。18歳以上を適応とする50 µgのブースター接種は、現在では2回目接種から最短でも3か月経過後に行うことが推奨されています。この経過期間は以前の6か月から短縮されました。この推奨にはまた、たとえば他の承認さ

れた新型コロナウイルスワクチン接種による初回シリーズ完了後にスパイクバックスによるブースター接種を行うなど、（複数の種類のワクチンを組み合わせる）交差接種の可能性も含まれています。

モデルナは先日、オーストラリアの医薬品行政当局より、スパイクバックスについて、6～11歳の小児における新型コロナウイルス感染症の予防を目的とした積極的接種のための仮登録を取得したと発表しました。

適応症

スパイクバックス（エラソメラン mRNA ワクチン）には EMA の推奨に基づき欧州委員会から条件付き製造販売承認が与えられており、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）によって引き起こされる新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を 6 歳以上の人において予防するための能動免疫化がその適応とされています。18 歳以上の成人には 2 回目接種から最短でも 3 か月経過後にブースター接種を行うことができます。

モデルナ社について

モデルナは、2010 年の創業から今日までの 10 年強の間に飛躍的な成長を遂げています。メッセンジャー RNA（mRNA）分野の研究からはじまり、現在は 7 つのモダリティにわたる多様なワクチンと治療薬の製品並びに臨床開発段階のプログラムを有しています。mRNA と脂質ナノ粒子製剤を含む幅広い知的財産ポートフォリオを構築し、最新の大規模製造設備では目覚ましく迅速な臨床開発と商業化を目的とした生産が可能です。これからも、革新的な科学の進展と速やかな製造拡大の実現を追求してまいります。最近では、モデルナの力を結集した成果として、新型コロナウイルス感染症拡大に対する最も早く最も効果的なワクチンのひとつが、多くの国で承認され使用可能となりました。

モデルナの mRNA プラットフォームは、基礎および応用の研究・医薬デリバリー技術・製造における継続的な進歩を目指して構築されており、感染症、免疫腫瘍学、希少疾患、循環器疾患、並びに自己免疫疾患のための治療薬とワクチンの創出を可能にしています。過去 7 年間、Science 誌によりトップのバイオテクノロジー企業として選出されました。さらなる詳細は、www.modernatx.com をご覧ください。

将来予測に関する表明

本プレスリリースには、モデルナの新型コロナウイルスワクチン（スパイクバックス）、EMA による SmPC の更新承認を含め、1995 年度米国民証券訴訟改革法の意味の範囲内における将来予測に関する表明が含まれています。本プレスリリース中の将来予測に関する表明は約束と保証のいずれでもなく、それらには既知および未知のリスク、不確実性、およびその他の要因が関わり、その多くはモデルナ社の統制の範囲外にあるため、読者の皆様にはこれらの将来予測に関する表明に対して過度に依存しないようお願いいたします。実際の結果が、これらの将来の見通しに関する記述によって表明または暗示されているものと大きく異なる可能性があります。これらのリスク、不確実性、およびその他の要因には、米国証券取引委員会（SEC）のウェブサイト（www.sec.gov）から入手可能な、モデルナ社が SEC に直近で提出したフォーム 10-K 年次報告書およびそれ以降に SEC に提出した書類の「Risk Factors」欄に記載されたリスクと不確実性が含まれています。法によって求められる場合を除き、モデルナ社は本プレスリリースに含まれるいずれの将来予測に関する表明についても、新たな情報、将来的な展開、あるいはその他の場合に、更新または改訂する意図または責任を否認します。これらの将来予測に関する表明はモデルナ社の現時点での予測に基づくものであり、本プレスリリースの日付においてのみ有効です。