

2022.5.24
クリニック勉強会

武田社ワクチン(ノババックス)の 概要と運用注意点

田村 真麻



MEDICAL
BIT VALLEY
医療法人メディカルビットバレー

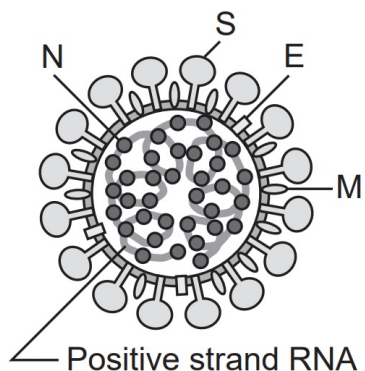


エールホームクリニック
AILE HOME CLINIC

武田社ワクチン(ノババックス)の特徴

- ◆武田社が国内工場で製造・流通
- ◆長期使用実績のある組み換えタンパクワクチン
- ◆発熱などの全身的な副反応が、mRNAワクチンに比べて軽い可能性
(効果はmRNAワクチンより弱い可能性)

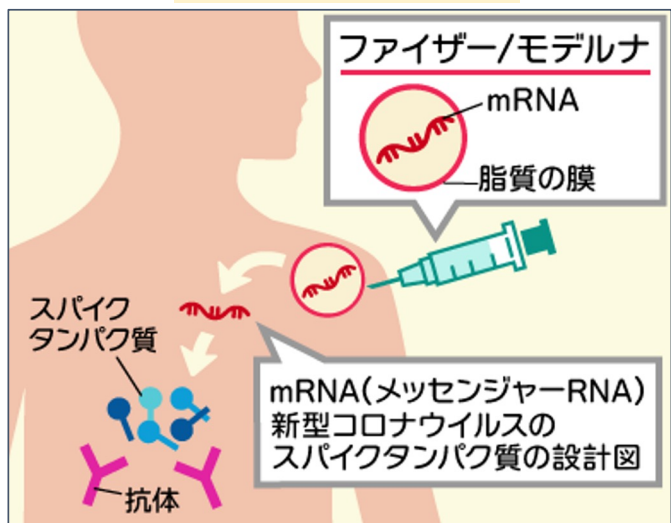
各社の新型コロナワクチンについて



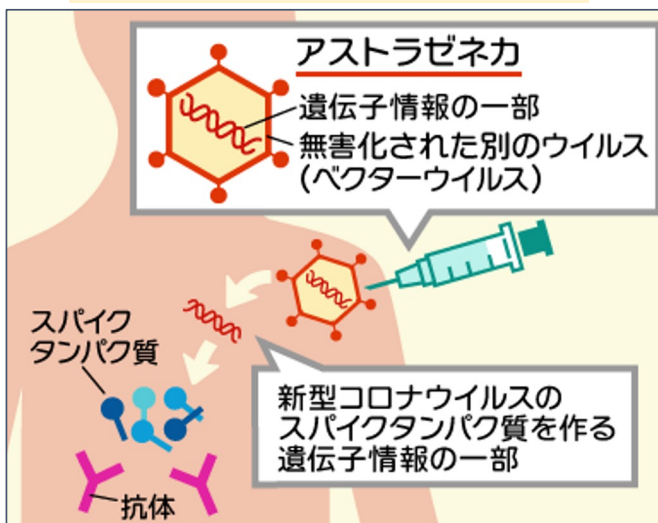
国立感染症研究所HPより

共通の作用: スパイク(S)蛋白に対する免疫応答を誘導
* S蛋白: ウイルスがヒトに感染するとき使用する蛋白

mRNAワクチン



ウイルスベクターワクチン



組換え蛋白ワクチン



神奈川県HPより抜粋

有効性データ

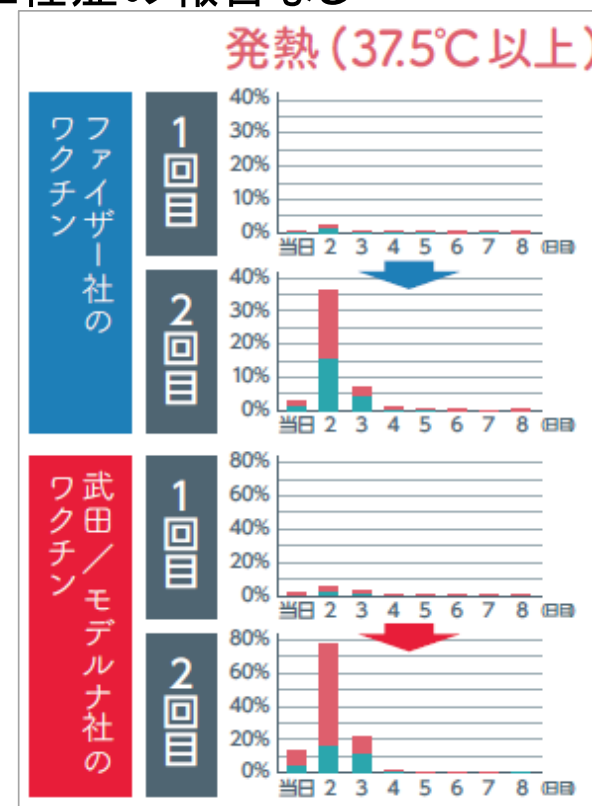
初回免疫(2回接種)後の有効性を評価(2つの海外第Ⅲ相試験)

	試験①	試験②
国	米国・メキシコ	英国
期間	2020年12月-2021年2月	2020年9月-11月
対象人数	約3万人	約1.4万人
2回目接種後追跡期間	64日(ワクチン群)	56日(ワクチン群)
発症予防効果	90.4%	89.7%
重症化(中等症・重症)の 予防効果	100%	100%
変異株の発症予防効果 (*アルファ株が主体)	92.6%	86.3%

安全性データ

- ✓1・2回接種後7日間に申告された副反応データより
- ✓いずれの副反応も**重い症状は5%未満**
- ✓大部分は接種後1-2日以内に現れ、1-3日程度でおさまる
- ✓心筋炎が試験②で1例あった以外は、アナフィラキシー、心膜炎、血栓症の報告なし

	10%以上	1-10%未満
局所症状 (注射部位)	圧痛(75.3%) 疼痛(62.2%)	発赤・紅斑 腫脹・硬結
全身症状	疲労(52.9%) 筋肉痛(51.0%) 頭痛(49.9%) 倦怠感(41.0%) 関節痛(23.9%) 悪心・嘔吐(14.5%)	発熱



ヌバキソビッド添付文書

厚労省 健康状況調査

追加免疫での交互相種データ

- 追加接種28日後の中和抗体価を評価：対照群（髄膜炎菌ワクチン接種）と比較
- 副反応は、許容範囲内だった

初回シリーズ：ファイザー社製

追加接種ワクチン	ノババックス	ファイザー	モデルナ
抗スパイクIgG抗体	4.78倍	8.11倍	11.49倍
中和抗体（デルタ株）	4.94倍	6.60倍	12.58倍

初回シリーズ：アストラゼネカ社製

追加接種ワクチン	ノババックス	アストラゼネカ	ファイザー	モデルナ
抗スパイクIgG抗体	8.75倍	3.25倍	24.48倍	32.30倍
中和抗体（デルタ株）	6.25倍	2.58倍	14.43倍	27.17倍

Lancet. 2021;398:2258.

臨床試験結果から分かることの限界

- オミクロン株以降の変異株への効果は不明
- 世界的な使用経験がまだ少ない
- 長期的な有効性や実際の副反応の頻度や程度について不明

武田社(ノババックス)ワクチンに関する対応方針

1. 位置づけ

特例臨時接種として、1・2回目接種および3回目接種に使用

2. 対象者

1・2回目接種と3回目接種のいずれにおいても18歳以上の者

3. 接種方法

- 毎回0.5ミリリットルを筋肉内注射
- 1・2回目接種：原則20日の間隔をおいて2回接種。20日を超えた場合はできる限り速やかに2回目接種を実施。
- 3回目接種：1・2回目接種の終了後6月以上の間隔をおいて1回接種。

4. 交接種

- 1・2回目接種は、同一のワクチンを原則としつつ、以下の場合には交接種可能。
 - ✓ ワクチン流通の減少や転居等により、同じワクチンの2回接種が困難な場合
 - ✓ 医師が1回目と2回目に同一のワクチン接種を受けることが困難と判断した場合
- 3回目接種は、1・2回目で受けたワクチンの種類にかかわらず、交接種が可能。

武田社(ノバボックス)ワクチンの取り扱い

■貯法

- 2-8°Cの冷蔵保存、冷凍保存不可
- 有効期間 製造時から9ヶ月

■用法・用量

- 1回あたり 0.5mlを筋肉内注射
- 1バイアルあたり **10回分**採取

■調整

- 希釈および溶解操作は不要
- 使用前に常温に戻す
- 穿刺後は、遮光して2-25°Cで保存
- 一度針を刺したバイアルは**6時間以内**に使用

	武田社ワクチン 	武田/モデルナ社ワクチン 	
販売名	ヌバキソビット筋注	スパイクボックス筋注	
ワクチンキャップの色	 ピンク	 赤	
冷凍保存	不可	可能(-15~-25°C)	
1回あたりの接種量	1、2、3回目接種 0.5mL	1、2回目接種 0.5mL	3、4回目接種 0.25mL

予診票確認時の注意点

1. 武田社(ノババックス)ワクチンを打ちに来たことの確認

2. 年齢

18歳以上

3. 接種回数・間隔

➤初回接種:原則20日の間隔をおいて2回接種

19日以下の間隔で接種した場合は間違い！！
(18日以上なら可としたファイザー社ワクチンとは異なる)

➤追加接種:2回接種後から6ヶ月以上の間隔

1・2回目接種のワクチンの種類にかかわらず

医師問診の注意点：“アレルギーあり”の人

mRNAワクチンやポリエチレングリコール(PEG)に対して、(重い)アレルギー反応を起こしたことがある人が来るかも？

武田社(ノババックス)ワクチン:

ポリソルベートを含む

→PEGとの交差反応性が懸念されている

* ポリソルベートを含むワクチン;

アストラゼネカ社ワクチン、プレベナー13、インフルエンザHAワクチン「第一三共」、ガーダシル、エンセバック(日本脳炎)、ロタテック(ロタウイルス)、イモバックス(ポリオ)など

* ポリソルベートは、医薬品(PMDAの添加物検索で871件ヒット)の他、乳化剤などの食品添加物として様々な食品に含まれる

医薬品、食品の多くにアレルギーがなければ、基本は大丈夫。
本人が心配なら、初回30分待機で様子見るようにしましょう。