

recombinant coronavirus (SARS-CoV-2) vaccine (生)
組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2)
ワクチン
 ウイルスワクチン類

631

【基本電子添文】ヌバキソビッド筋注1mL 2024年9月改訂

【製品】規制等：[生物][劇][処方]《ヌバキソビッド筋注 2022.04.19承認》

薬価基準未収載

ヌバキソビッド Nuvaxovid 筋注 (5mL製剤) 筋注1mL (武田薬品)

【組成】〔注射液：5mL製剤〕：1バイアル (5mL), 0.5mL中 SARS-CoV-2 rS 5 μ g。pH：6.7~7.7 浸透圧比：約2

〔注射液：1mL製剤 (1価：オミクロン株JN.1)〕：1バイアル (1mL), 0.5mL中SARS-CoV-2 rS原薬5 μ g。pH：6.7~7.7 浸透圧比：約2

【効能・効果】SARS-CoV-2による感染症の予防

効能関連注意：予防効果の持続期間は確立していない

【用法・用量】〔5mL製剤〕：①初回免疫：1回0.5mLを2回、3週間の間隔をおいて筋注 ②追加免疫：1回0.5mLを筋注。**用法関連注意** ①初回免疫 ③接種対象者：6歳以上の者 ⑥接種回数：本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意する ③接種間隔：1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施する ②追加免疫 ④接種対象者：12歳以上の者。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 ⑥接種時期：前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも6ヵ月経過した後に接種することができる ③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際の有効性及び安全性は確立していない

〔1mL製剤〕：①12歳以上の者：1回0.5mLを筋注 ②6歳以上12歳未満の者：初回免疫として、1回0.5mLを2回、3週間の間隔をおいて筋注。**用法関連注意** ①12歳以上の者 ④接種時期：前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも6ヵ月経過した後に接種できる ⑥接種回数：過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができる (重要な基本的注意⑦参照) ②6歳以上12歳未満の者 ④接種対象者：過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者 ⑥接種間隔：1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施する ③接種回数：本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意する ③同時接種：医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種できる (適用上の注意②③参照)

【接種不相当者】①明らかな発熱を呈している者 ②重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 ③本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 (重要な基本的注意③, 重大な副反応参照) ④前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

【重要な基本的注意】①「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用する 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 (特定背景関連注意①参照) ③ショック、アナフィラキシーが現れることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分にいき、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。また、本剤の接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、以降、本剤の接種は行わない (接種不相当者③, 特定背景関連注意①④⑤, 重大な副反応参照) ④心筋炎、心膜炎が報告されているため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状 (胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等) が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせる ⑤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、局所の異常反応及び体調の変化、更に高熱、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 ⑥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現れることがある。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などした上で被接種者の状態を観察することが望ましい ⑦本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない (用法関連注意①⑥参照) 【特定背景関連注意】①接種要注者：被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、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 (重要な基本的注意②参照) ④血小板減少症又は凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者：接種後に出血又は注射部位に内出血が現れるおそれがある ⑥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：本剤に対する免疫応答が低下するおそれがある ③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 (特定背景関連注意②③参照) ④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 (重要な基本的注意③, 特定背景関連注意①⑤⑥, 重大な副反応参照) ⑤過去に痙攣の既往のある者 ⑥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 (重要な基本的注意③, 特定背景関連注意①④, 重大な副反応参照) ②腎機能障害を有する者：接種要注者である (特定背景関連注意①③参照) ③肝機能障害を有する者：接種要注者である (特定背景関連注意①③参照) ④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 ⑤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。本剤及び本剤に対する抗体のヒト乳汁中への移行は不明である ⑥小児等：6歳未満を対象とした臨床試験は実施していない ⑦高齢者：接種に当たっては、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。一般に、生理機能が低下している

【副反応】 次の副反応が現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

①重大な副反応 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：
（接種不適当者^③、重要な基本的注意^③、特定背景関連注意^①参照）

②その他の副反応 ①12歳以上

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	圧痛（74.4%）※、疼痛（61.5%）※	発赤・紅斑※、腫脹・硬結※	痒痒感	
血液			リンパ節症	
精神神経系	頭痛（50.1%）※			感覚鈍麻、錯感覚
消化器	悪心・嘔吐（14.9%）※			
皮膚			発疹、紅斑、痒痒症、蕁麻疹	
筋・骨格系	筋肉痛（50.7%）※、関節痛（23.1%）※			
その他	疲労（52.4%）※、倦怠感（40.3%）※	発熱※、四肢痛	悪寒	

※：臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

③6歳以上12歳未満

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（43.9%）※、圧痛（36.5%）※	発赤・紅斑※、腫脹・硬結※		痒痒感
血液				リンパ節症
精神神経系	頭痛（28.4%）※			感覚鈍麻、錯感覚
消化器	悪心・嘔吐（10.0%）※			
皮膚			発疹	紅斑、痒痒症、蕁麻疹
筋・骨格系	筋肉痛（20.0%）※	関節痛※		
その他	倦怠感（17.1%）※、疲労（16.8%）※、発熱（11.1%）※			四肢痛、悪寒

※：臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

【適用上の注意】 ①薬剤調製時の注意 ③接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換える ⑥使用前に常温に戻し、その後は速やかに使用する ⑦1バイアルには2回接種分の用量が充填されている ⑧本品は無色から僅かに黄色い、澄明から乳白光を呈する液である。使用前にバイアルに変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認し、異常を認めたものは使用しない ⑨吸引

の際には容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒する。また、吸引前及び吸引毎に容器を静かに回転させ、振り混ぜない。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意する ⑩栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しない ⑪一度針を刺したバイアルは、遮光して2～8℃で保存し、24時間以上経過したものは廃棄する ⑫薬剤接種時の注意 ⑬本剤を他のワクチンと混合して接種しない（用法関連注意③参照） ⑭上腕三角筋に筋注する。静脈内、皮内、皮下への接種は行わない ⑮注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめる ⑯組織・神経等への影響を避けるため次の点に注意する：針長は、筋肉内注射に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定する

【その他の注意】（保険給付上の注意）：保険給付の対象とならない（薬価基準未収載） 【取扱い上の注意】 外箱開封後は遮光して保存する 【保存等】 凍結を避け2～8℃で保存。有効期間：9ヵ月 【承認条件】 ①医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する 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、適正使用に必要な措置を講じる ③現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験について、成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じる ④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

【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験：本項における初回免疫とは、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者を対象に、本剤を2回接種することであり、追加免疫とは初回免疫を完了した者又はSARS-CoV-2に対するmRNAワクチンを3回以上接種した者に本剤を追加接種することである ①海外第Ⅲ相試験（2019nCoV-311試験パート2）（追加免疫）〔参考：ヌバキソビッド筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.5）〕：過去にSARS-CoV-2に対するmRNAワクチンを3回以上接種した18歳以上の者を対象に無作為化観察者盲検の第Ⅲ相試験を実施し、ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）〔以降、本剤（1価：起源株）〕又はヌバキソビッド筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.5）〔以降、本剤（2価：起源株/BA.5）〕0.5mLを筋肉内追加接種時の免疫原性及び安全性を検討 ②追加接種から28日後のオミクロン株（BA.5）に対する血清中和抗体価〔幾何平均抗体価（GMT）^{*1}〔両側95%信頼区間〕〕は、本剤（2価：起源株/BA.5）（231例）で1,017.8 [891.0, 1,162.6]、本剤（1価：起源株）（227例）で515.1 [450.4, 589.0]、幾何平均比（GMTR）^{*1}〔両側95%信頼区間〕（2価：起源株/BA.5 vs 1価：起源株）は2.0 [1.69, 2.33]、抗体応答率^{*2}〔（抗体応答がみられた被験者数/評価例数）〔両側95%信頼区間〕〕は、本剤（2価：起源株/BA.5）で39.8%（92/231例）[33.5, 46.5]、本剤（1価：起源株）で12.3%（28/227例）[8.4, 17.3]、抗体応答率の差〔両側95%信頼区間^{*3}〕は27.5 [19.8, 35.0]であり、本剤（2価：起源株/BA.5）の本剤（1価：起源株）に対す

る優越性及び非劣性を確認^{*4, 5}。*1: 接種群及び年齢層を固定効果, ベースラインの抗体価を共変量としたANCOVA。*2: ベースラインがLLOQ以上の場合, ベースラインから4倍以上増加した被験者の割合。ベースラインがLLOQ未満の場合, LLOQの4倍以上増加した被験者の割合。*3: Miettinen and Nurminen法。*4: 優越性はGMTR [GMT [本剤 (2価: 起源株/BA.5)] /GMT [本剤 (1価: 起源株)]] の両側95%信頼区間の下限値が1.0を上回る場合。*5: 非劣性は抗体応答率の差 [SCR [本剤 (2価: 起源株/BA.5)] -SCR [本剤 (1価: 起源株)]] の両側95%信頼区間の下限値が-5%を上回る場合 ⑥ 治験薬が接種された510例を対象に安全性を検討し, 各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集。本剤 (1価: 起源株) 又は本剤 (2価: 起源株/BA.5) 群で発現頻度が10%以上の副反応 (全体及びグレード3以上) を次表に示す。副反応の大部分は, 接種後1~4日以内に発現し, 持続期間の中央値は局所性の事象が1.0~2.0日, 全身性の事象が1.0~3.5日

	2価: 起源株/BA.5群全体	2価: 起源株/BA.5群グレード3以上※1	1価: 起源株群全体	1価: 起源株群グレード3以上※1
圧痛※2	153/259 (59.1)	1/259 (0.4)	149/251 (59.4)	2/251 (0.8)
疼痛※2	98/259 (37.8)	2/259 (0.8)	98/251 (39.0)	0/251
疲労	88/259 (34.0)	8/259 (3.1)	94/251 (37.5)	7/251 (2.8)
頭痛	74/259 (28.6)	3/259 (1.2)	73/251 (29.1)	2/251 (0.8)
筋肉痛	67/259 (25.9)	2/259 (0.8)	71/251 (28.3)	2/251 (0.8)
倦怠感	36/259 (13.9)	4/259 (1.5)	42/251 (16.7)	3/251 (1.2)

発現例数/評価例数 (%)。*1: 重症度が「重度 (日常生活を妨げる)」以上として報告された事象。*2: 局所 (注射部位) の事象

② 海外第II/III相試験 (2019nCoV-313試験パート1) (追加免疫) [参考: スバキソビッド筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)]: 過去にSARS-CoV-2に対するmRNAワクチンを3回以上接種した18歳以上の者を対象に非盲検の第II/III相試験を実施し, スバキソビッド筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5) [以降, 本剤 (XBB.1.5)] 0.5mLを筋肉内追加接種時の免疫原性及び安全性を検討 ③ 免疫原性は, 追加接種を受けた本剤 (XBB.1.5) 群の309例を対象に評価し, ①の海外第III相試験のスバキソビッド筋注 (1価: 起源株) [以降, 本剤 (1価: 起源株)] 群の被験者データと比較。追加接種から28日後のオミクロン株 (XBB.1.5) に対する幾何平均抗体価 (GMT) *1 [両側95%信頼区間] は, 本剤 (XBB.1.5) (305例) で905.9 [807.1, 1,016.8], 本剤 (1価: 起源株) (227例) で156.6 [137.0, 179.0], 幾何平均比 (GMTR) *1 [両側95%信頼区間] (XBB.1.5 vs 1価: 起源株) は5.8 [4.85, 6.91], 抗体応答率^{*2} [(抗体応答がみられた被験者数/評価例数) [両側95%信頼区間]] は, 本剤 (XBB.1.5) で64.3% (196/305例) [58.6, 69.6], 本剤 (1価: 起源株) で7.0% (16/227例) [4.1, 11.2], 抗体応答率の差 [両側95%信頼区間^{*3}] は57.2 [50.5, 63.2] であり, 本剤 (XBB.1.5) の本剤 (1価: 起源株) に対する優越性及び非劣性を確認^{*4, 5}。*1: 接種群を固定効果, ベースラインの抗体価を共変量としたANCOVA。*2: ベースラインがLLOQ以上の場合, ベースラインから4倍以上増加した被験者の割合。ベースラインがLLOQ未満の場合, LLOQの4倍以上増加した被験者の割合。*3: Miettinen and Nurminen法。*4: 優

越性はGMTR [GMT [本剤 (XBB.1.5)] /GMT [本剤 (1価: 起源株)]] の両側95%信頼区間の下限値が1を上回る場合と事前に規定。*5: 非劣性は抗体応答率の差 [SCR [本剤

(XBB.1.5)] -SCR [本剤 (1価: 起源株)]] の両側95%信頼区間の下限値が-10%を上回る場合と事前に規定 ⑥ 治験薬が接種された332例を対象に安全性を検討し, 各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集。発現頻度が10%以上の副反応 (全体及びグレード3以上) を次表に示す。副反応の大部分は, 接種後1~4日以内に発現し, 持続期間の中央値は局所性の事象が1.0~2.0日, 全身性の事象が1.0~3.5日

	評価例数	全体	グレード3以上※1
圧痛※2	332	171 (51.5)	1 (0.3)
疼痛※2	332	98 (29.5)	0
疲労	332	97 (29.2)	1 (0.3)
筋肉痛	332	97 (29.2)	1 (0.3)
頭痛	332	74 (22.3)	2 (0.6)
倦怠感	332	54 (16.3)	3 (0.9)
関節痛	332	39 (11.7)	0

発現例数 (%)。*1: 重症度が「重度 (日常生活を妨げる)」以上として報告された事象。*2: 局所 (注射部位) の事象

③ 海外第III相試験 (2019nCoV-301試験) (初回免疫及び追加免疫) [参考: スバキソビッド筋注 (1価: 起源株)]: SARS-CoV-2ワクチン未接種の12歳以上の者を対象に, 無作為化プラセボ対照観察者盲検の第III相試験を実施し, スバキソビッド筋注 (1価: 起源株) (以降, 本剤) 又はプラセボ0.5mLを3~4週間隔で2回筋注時の有効性及び安全性を検討。主要評価項目であるワクチンの有効性 (VE) は, ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され, 2回目接種後7日以降に発症したCOVID-19確定例を対象に評価 ④ 18歳以上の参加者 (初回免疫) ⑦ 主要解析はCOVID-19確定例が77例集積した時点で実施し, SARS-CoV-2による感染症に対するVEを評価。解析結果 (SARS-CoV-2による感染症に対する有効性) は, COVID-19症例 (RT-PCR検査陽性かつ発熱, 咳, あるいは2つ以上のCOVID-19関連症状を呈する症候性COVID-19で, 2回目接種から7日後以降に発症した症例) 数は本剤群 (解析対象17,312例) 14例 (0.1%), プラセボ群 (解析対象8,140例) 63例 (0.8%), VEは90.40% [95%信頼区間: 82.88, 94.62] *。なお主要解析時の2回目接種後の追跡期間 (中央値) は本剤群で64日, プラセボ群で58日。*: ワクチンの有効性及び95%信頼区間はmodified Poisson regressionにより算出 ④ 安全性は少なくとも1回接種した29,582例で評価し, 各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集。いずれかの群で発現頻度が10%以上の副反応 (全体及びグレード3以上) を次表に示す。本剤群における副反応の大部分は, 接種後1~2日以内に発現し, 持続期間の中央値は1~2日

	本剤群全体	本剤群グレード3以上※1	プラセボ群全体	プラセボ群グレード3以上※1
圧痛※2	9,450/18,072 (52.29)	157/18,072 (0.87)	1,494/8,904 (16.78)	19/8,904 (0.21)
	12,584/17,139 (73.42)	837/17,139 (4.89)	1,312/8,278 (15.85)	18/8,278 (0.22)
疼痛※2	6,211/18,072 (34.37)	55/18,072 (0.30)	986/8,904 (11.07)	3/8,904 (0.03)
	10,227/17,139 (59.67)	302/17,139 (1.76)	1,141/8,278 (13.78)	8/8,278 (0.09)

疲労	4,632/18,072 (25.63)	227/18,072 (1.26)	1,993/8,904 (22.38)	101/8,904 (1.13)
	8,486/17,139 (49.51)	1,423/17,139 (8.30)	1,811/8,278 (21.88)	111/8,278 (1.34)
頭痛	4,505/18,072 (24.93)	151/18,072 (0.84)	2,028/8,904 (22.78)	63/8,904 (0.71)
	7,618/17,139 (44.45)	518/17,139 (3.02)	1,625/8,278 (19.63)	38/8,278 (0.46)
筋肉痛	4,102/18,072 (22.70)	83/18,072 (0.46)	1,188/8,904 (13.34)	37/8,904 (0.41)
	8,240/17,139 (48.08)	846/17,139 (4.94)	1,001/8,278 (12.09)	33/8,278 (0.40)
倦怠感	2,660/18,072 (14.72)	144/18,072 (0.80)	1,037/8,904 (11.65)	55/8,904 (0.62)
	6,674/17,139 (38.94)	1,082/17,139 (6.31)	1,018/8,278 (12.30)	59/8,278 (0.71)
関節痛	1,388/18,072 (7.68)	52/18,072 (0.29)	590/8,904 (6.63)	29/8,904 (0.33)
	3,809/17,139 (22.22)	417/17,139 (2.43)	567/8,278 (6.85)	26/8,278 (0.31)
悪心/嘔吐	1,152/18,072 (6.37)	21/18,072 (0.12)	488/8,904 (5.48)	10/8,904 (0.11)
	1,929/17,139 (11.26)	36/17,139 (0.21)	450/8,278 (5.44)	9/8,278 (0.11)

上段：1回目，下段：2回目。発現例数/評価例数 (%)。※1：重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象。※2：局所（注射部位）の事象

⑥12～17歳の参加者（初回免疫） ⑦12～17歳の参加者における有効性を追加で評価。本試験には本剤群1,491例及びプラセボ群756例が組み入れられた。主要解析はCOVID-19確定例が20例集積した時点で実施し，SARS-CoV-2による感染症に対するVEを評価。解析結果（SARS-CoV-2による感染症に対する有効性）は，COVID-19症例（RT-PCR検査陽性かつ発熱，咳，あるいは2つ以上のCOVID-19関連症状を呈する症候性COVID-19で，2回目接種から7日後以降に発現した症例）数は本剤群（解析対象1,205例）6例（0.5%），プラセボ群（解析対象594例）14例（2.4%），VEは79.54% [95%信頼区間：46.83，92.13]*。なお主要解析時の2回目接種後の追跡期間（中央値）は本剤群で64日，プラセボ群で63日。*：ワクチンの有効性及び95%信頼区間はmodified Poisson regressionにより算出 ①免疫原性は，ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され，規定された2回目接種を受けた本剤群の390例を対象に評価し，①の海外第Ⅲ相試験の本剤（1価：起源株）群のうち18～25歳の被験者データと比較。本剤2回目接種から14日後の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価※1〔幾何平均抗体価（GMT）〔両側95%信頼区間〕〕は，12～17歳（390例）で3,859.6 [3,422.8，4352.1]，18～25歳（416例）で2,633.6 [2,388.6，2,903.6]，幾何平均比（GMR）※2〔両側95%信頼区間〕（18～25歳 vs 12～17歳）は0.7 [0.6，0.8]，抗体応答率※3〔（抗体応答がみられた被験者数/評価例数）〔両側95%信頼区間〕〕は，12～17歳で98.7%（385/390例）[97.0，99.6]，18～25歳で99.8%（415/416例）[98.7，100.0]，抗体応答率の差〔両側95%信頼区間※4〕は1.1 [-0.2，2.8]。12～17歳の18～25歳に対する非劣性を確認※5。※1：抗体価がLLOQ未満の場合，解析には0.5×LLOQの値を用いた。※2：接種群を要因，ベースラインの抗体価を共変量としたANCOVA。※3：抗体価がベースラインから4倍以上増加した被験者の割合。※4：Miettinen and Nurminen法。※5：次の3点がすべて達成された場合に非劣

性が示されるものと事前に規定 (1)GMR〔GMT（18～25歳）/GMT（12～17歳）〕の両側95%信頼区間の上限値が1.5未満 (2)GMRの点推定値が1.22（1.5の平方根）以下 (3)抗体応答率（SCR）の差〔SCR（18～25歳）-SCR（12～17歳）〕の両側95%信頼区間の上限値が10%未満 ②安全性は少なくとも1回接種した2,232例で評価し，各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集。いずれかの群で発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を次表に示す。本剤群における副反応の大部分は，接種後1～2日以内に発現し，持続期間の中央値は1～2日

	本剤群全体	本剤群グレード3以上※1	プラセボ群全体	プラセボ群グレード3以上※1
圧痛※2	817/1,448 (56.4)	16/1,448 (1.1)	153/726 (21.1)	2/726 (0.3)
	909/1,394 (65.2)	93/1,394 (6.7)	97/686 (14.1)	1/686 (0.1)
疼痛※2	646/1,448 (44.6)	10/1,448 (0.7)	126/726 (17.4)	2/726 (0.3)
	850/1,394 (61.0)	38/1,394 (2.7)	102/686 (14.9)	3/686 (0.4)
頭痛	439/1,448 (30.3)	13/1,448 (0.9)	181/726 (24.9)	12/726 (1.7)
	793/1,394 (56.9)	88/1,394 (6.3)	119/686 (17.3)	14/686 (2.0)
疲労	350/1,448 (24.2)	23/1,448 (1.6)	112/726 (15.4)	9/726 (1.2)
	695/1,394 (49.9)	185/1,394 (13.3)	100/686 (14.6)	10/686 (1.5)
筋肉痛	492/1,448 (34.0)	17/1,448 (1.2)	114/726 (15.7)	4/726 (0.6)
	683/1,394 (49.0)	104/1,394 (7.5)	82/686 (12.0)	6/686 (0.9)
倦怠感	215/1,448 (14.8)	16/1,448 (1.1)	67/726 (9.2)	7/726 (1.0)
	560/1,394 (40.2)	126/1,394 (9.0)	51/686 (7.4)	4/686 (0.6)
悪心/嘔吐	112/1,448 (7.7)	2/1,448 (0.1)	54/726 (7.4)	3/726 (0.4)
	277/1,394 (19.9)	15/1,394 (1.1)	33/686 (4.8)	3/686 (0.4)
発熱※3	10/1,448 (0.7)	3/1,448 (0.2)	4/726 (0.6)	0/726
	235/1,394 (16.9)	31/1,394 (2.2)	1/686 (0.1)	0/686
関節痛	101/1,448 (7.0)	6/1,448 (0.4)	35/726 (4.8)	1/726 (0.1)
	225/1,394 (16.1)	40/1,394 (2.9)	21/686 (3.1)	2/686 (0.3)

上段：1回目，下段：2回目。発現例数/評価例数 (%)。※1：重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象。※2：局所（注射部位）の事象。※3：39.0℃以上の場合に，グレード3以上とした

⑩12～17歳の参加者（追加免疫） ⑪前記⑥において，1,499例が本剤の2回目接種から5ヵ月後以降に本剤0.5mLの追加接種を受けた。免疫原性は追加接種を受けた被験者のうち，53例のサブセットを対象に評価。2回目接種14日後に対する3回目接種28日後の血清中和抗体価〔幾何平均抗体価（GMT）〔両側95%信頼区間〕〕は，2回目接種14日後（53例）で4,434.0 [3,658.0，5,374.5]，3回目接種28日後（53例）で11,824.4 [8,993.1，15,546.9]，幾何平均増加倍率（GMFR）〔両側95%信頼区間〕（2回目接種14日後 vs 3回目接種28日後）は2.7 [2.0，3.5]，抗

体応答率^{※1}〔(抗体応答がみられた被験者数/評価例数)〔両側95%信頼区^{※2}〕〕は、2回目接種14日後で100.0% (53/53例) [93.3, 100.0]、3回目接種28日後で100.0% (53/53例) [93.3, 100.0]、抗体応答率の差〔両側95%信頼区間^{※3}〕は0.0 [-6.8, 6.8]であり、非劣性を確認^{※4}。^{※1}：抗体価がベースライン（本剤の初回接種直前）から4倍以上増加した被験者の割合。^{※2}：Clopper-Pearson法。^{※3}：Tango (1998)。^{※4}：次の2点がすべて達成された場合に非劣性が示されるものと事前に規定 (1)GMFR (3回目接種28日後のGMT/2回目接種14日後のGMT) の両側95%信頼区間の下限値が1.0を上回る (2)抗体応答率の差 (3回目接種28日後のSCR-2回目接種14日後のSCR) の両側95%信頼区間の下限値が-10%を上回る (3)安全性は追加接種を受けた被験者のうち、220例のサブセットを対象に評価し、接種後7日間は電子日誌により副反応を収集。発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上、3回目接種後）を次表に示す。副反応の大部分は、接種後2日以内に発現し、持続期間の中央値は1～2日

	評価例数	全体	グレード3以上 ※1
圧痛 ^{※2}	190	136 (71.6)	15 (7.9)
頭痛	190	130 (68.4)	25 (13.2)
疲労	190	125 (65.8)	45 (23.7)
疼痛 ^{※2}	190	121 (63.7)	8 (4.2)
筋肉痛	190	117 (61.6)	26 (13.7)
倦怠感	190	89 (46.8)	31 (16.3)
悪心/嘔吐	190	50 (26.3)	5 (2.6)
発熱 ^{※3}	190	44 (23.2)	12 (6.3)
関節痛	190	43 (22.6)	9 (4.7)
紅斑 ^{※2}	190	20 (10.5)	4 (2.1)
腫脹/硬結 ^{※2}	190	19 (10.0)	2 (1.1)

発現例数 (%)。^{※1}：重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象。^{※2}：局所（注射部位）の事象。^{※3}：39.0℃以上の場合に、グレード3以上とした

④海外第Ⅲ相試験（2019nCoV-302試験）（初回免疫）〔参考：ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）〕：SARS-CoV-2ワクチン未接種の18歳以上の者を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の第Ⅲ相試験を実施し、ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）（以降、本剤）又はプラセボ0.5mLを3～4週間隔で2回筋注時の有効性及び安全性を検討 (a)主要評価項目であるワクチンの有効性 (VE) は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、2回目接種後7日以降に発症したCOVID-19確定例を対象に評価。中間解析はCOVID-19確定例が62例集積した時点で、主要解析はCOVID-19確定例が106例集積した時点で実施し、SARS-CoV-2による感染症に対するVEを評価。中間解析及び最終解析結果 (SARS-CoV-2による感染症に対する有効性) は次の通り。COVID-19症例 (RT-PCR検査陽性かつ発熱、咳、あるいは2つ以上のCOVID-19関連症状を呈する症候性COVID-19) で、2回目接種から7日後以降に発現した症例) 数は中間解析：本剤群 (解析対象7,016例) 6例 (<0.1%)、プラセボ群 (解析対象7,033例) 56例 (0.8%)、最終解析：本剤群 (解析対象7,020例) 10例 (0.1%)、プラセボ群 (解析対象7,019例) 96例 (1.4%)、VEは中間解析89.3% [96.9%信頼区間：73.0, 95.8] *、最終解析89.7% [95%信頼区間：80.2, 94.6] *。なお2回目接種後の追跡期間（中央値）は、中間解析時が本剤群、プラセ

ボ群ともに39日、最終解析時が本剤群で56日、プラセボ群で54日。^{*}：ワクチンの有効性及び信頼区間はmodified Poisson regressionにより算出 (b)副反応を2,714例のサブセットの被験者で評価し、各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集。この集団には季節性インフルエンザワクチンを同時接種するサブスタディーの被験者404例が含まれた。いずれかの群で発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を次表に示す。本剤群における副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間の中央値は2～3日

	本剤群 全体	本剤群 グレード3以上 ※1	プラセボ群 全体	プラセボ群 グレード3以上 ※1
圧痛 ^{※2}	705/1,285 (54.9)	14/1,285 (1.1)	223/1,272 (17.5)	1/1,272 (<0.1)
	922/1,203 (76.6)	49/1,203 (4.1)	164/1,172 (14.0)	1/1,172 (<0.1)
疼痛 ^{※2}	394/1,285 (30.7)	1/1,285 (<0.1)	130/1,172 (10.2)	1/1,172 (<0.1)
	624/1,203 (51.9)	11/1,203 (0.9)	107/1,172 (9.1)	0/1,172
筋肉痛	286/1,281 (22.3)	2/1,281 (0.2)	181/1,273 (14.2)	4/1,273 (0.3)
	492/1,198 (41.1)	34/1,198 (2.8)	113/1,164 (9.7)	3/1,164 (0.3)
疲労	263/1,281 (20.5)	7/1,281 (0.5)	244/1,273 (19.2)	6/1,273 (0.5)
	491/1,198 (41.0)	43/1,198 (3.6)	194/1,164 (16.7)	9/1,164 (0.8)
頭痛	314/1,280 (24.5)	7/1,280 (0.5)	274/1,273 (21.5)	3/1,273 (0.2)
	487/1,198 (40.7)	17/1,198 (1.4)	208/1,164 (17.9)	3/1,164 (0.3)
倦怠感	149/1,281 (11.6)	5/1,281 (0.4)	122/1,273 (9.6)	4/1,273 (0.3)
	377/1,198 (31.5)	34/1,198 (2.8)	107/1,164 (9.2)	7/1,164 (0.6)
関節痛	84/1,281 (6.6)	1/1,281 (<0.1)	63/1,273 (4.9)	2/1,273 (0.2)
	205/1,198 (17.1)	24/1,198 (2.0)	59/1,164 (5.1)	2/1,164 (0.2)
悪心/嘔吐	67/1,281 (5.2)	1/1,281 (<0.1)	69/1,273 (5.4)	0/1,273
	128/1,198 (10.7)	1/1,198 (<0.1)	44/1,164 (3.8)	0/1,164

上段：1回目、下段：2回目。発現例数/評価例数 (%)。^{※1}：重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象。^{※2}：局所（注射部位）の事象

⑤国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（TAK-019-1501試験）（初回免疫）〔参考：ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）〕：SARS-CoV-2ワクチン未接種の20歳以上の日本人健康成人を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施し、ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）（以降、本剤）又はプラセボ0.5mLを3週間隔で2回筋注時の安全性及び免疫原性を検討 (a)本試験には本剤群150例及びプラセボ群49例が組み入れられ、2回目接種から14日後のSARS-CoV-2に対する血清結合抗体価及び野生型ウイルスに対する血清中和抗体価を検討。免疫原性の結果を次表に示す

血清結合抗体価	GMT [95%CI]	GMFR [95%CI]	SCR : n ^{※1} (%) [95%CI] ^{※2}
---------	----------------	-----------------	--

本剤群：全年齢 (150例*3)	31,036.8 [26,837.1, 35,893.7]	258.8 [218.8, 306.0]	150 (100) [97.6, 100.0]
本剤群：20～<65 歳 (100例*3)	36,083.3 [30,815.6, 42,251.4]	325.1 [275.4, 383.8]	100 (100) [96.4, 100.0]
本剤群：65歳≦ (50例*3)	22,962.5 [17,155.6, 30,734.9]	164.0 [115.1, 233.7]	50 (100) [92.9, 100.0]
プラセボ群： 全年齢 (49例*3)	132.3 [109.6, 159.5]	1.0 [1.0, 1.1]	0 [0.0, 7.3]

血清中和抗体価	GMT [95%CI]	GMFR [95%CI]	SCR：n*1 (%) [95%CI]*2
本剤群：全年齢 (150例*3)	884.4 [749.0, 1,044.4]	88.0 [74.5, 104.0]	149 (99.3) [96.3, 100.0]
本剤群：20～<65 歳 (100例*3)	1,061.5 [899.4, 1,252.8]	105.4 [89.2, 124.6]	100 (100) [96.4, 100.0]
本剤群：65歳≦ (50例*3)	613.9 [427.8, 881.1]	61.4 [42.8, 88.1]	49 (98.0) [89.4, 99.9]
プラセボ群： 全年齢 (49例*3)	10.4 [9.9, 10.9]	1.0 [1.0, 1.1]	0 [0.0, 7.3]

CI：信頼区間。GMT：幾何平均値。GMFR：幾何平均増加倍率。SCR：抗体応答率。*1：抗体応答例数。*2：Clopper-Pearson法により算出された両側95%信頼区間。*3：評価例数
⑥少なくとも1回以上治験薬が接種された200例を対象に安全性を検討し、各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集。いずれかの群で発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を次表に示す。本剤群における副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間の中央値は2～3日

	本剤群 全体	本剤群 グレード3以上 *1	プラセボ群 全体	プラセボ群 グレード3以上 *1
圧痛*2	65/150 (43.3)	0/150	2/50 (4.0)	0/50
	94/150 (62.7)	9/150 (6.0)	2/49 (4.1)	0/49
疼痛*2	44/150 (29.3)	0/150	2/50 (4.0)	0/50
	75/150 (50.0)	2/150 (1.3)	1/49 (2.0)	0/49
筋肉痛	26/150 (17.3)	0/150	2/50 (4.0)	0/50
	49/150 (32.7)	2/150 (1.3)	2/49 (4.1)	0/49
倦怠感	15/150 (10.0)	1/150 (0.7)	2/50 (4.0)	0/50
	44/150 (29.3)	6/150 (4.0)	3/49 (6.1)	0/49
頭痛	16/150 (10.7)	0/150	1/50 (2.0)	0/50
	32/150 (21.3)	4/150 (2.7)	1/49 (2.0)	0/49
疲労	13/150 (8.7)	1/150 (0.7)	3/50 (6.0)	0/50
	31/150 (20.7)	6/150 (4.0)	4/49 (8.2)	0/49
腫脹*2	4/150 (2.7)	0/150	0/50	0/50
	26/150 (17.3)	1/150 (0.7)	0/49	0/49
紅斑/発赤*2	4/150 (2.7)	0/150	0/50	0/50
	23/150 (15.3)	3/150 (2.0)	0/49	0/49
関節痛	7/150 (4.7)	0/150	0/50	0/50
	20/150 (13.3)	2/150 (1.3)	0/49	0/49
硬結*2	5/150 (3.3)	0/150	0/50	0/50
	17/150 (11.3)	1/150 (0.7)	0/49	0/49

上段：1回目、下段：2回目。発現例数/評価例数 (%)。*1：重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象。*2：局所（注射部位）の事象

⑥海外第I/II相試験（2019nCoV-101試験第2相パート）（追加免疫）〔参考：ヌバキノビッド筋注（1価：起源株）〕
⑦ヌバキノビッド筋注（1価：起源株）（以降、本剤）を3週間隔で2回接

種した18歳～84歳の健康成人を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の第II相臨床試験を実施し、本剤又はプラセボ0.5mLを2回目接種の約半年後に追加筋注時の安全性及び免疫原性を検討 ⑦追加免疫として本剤を1回接種した群及びプラセボを1回接種した群の4週後の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価の幾何平均はそれぞれ6,023.2及び65.0、ベースラインを追加免疫の接種直前とした幾何平均増加倍率はそれぞれ86.7倍及び1.0倍、ベースラインを追加免疫の接種直前とした抗体応答率はそれぞれ95.3%及び11.9% ⑧追加免疫として治験薬が接種された207例を対象に安全性を検討し、各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集。いずれかの群で発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を次表に示す。本剤群における副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間の中央値は1.0～2.5日

	本剤群 全体	本剤群 グレード3以上 *1	プラセボ群 全体	プラセボ群 グレード3以上 *1
圧痛*2	79/97 (81.4)	9/97 (9.2)	11/97 (11.3)	0/97
疲労	62/98 (63.3)	12/98 (12.2)	12/95 (12.6)	0/95
疼痛*2	53/97 (54.6)	5/97 (5.1)	7/97 (7.2)	0/97
筋肉痛	50/98 (51.0)	8/98 (8.2)	5/95 (5.3)	0/95
倦怠感	46/98 (46.9)	7/98 (7.1)	6/95 (6.3)	0/95
頭痛	45/98 (45.9)	5/98 (5.1)	10/95 (10.5)	0/95
関節痛	28/98 (28.6)	4/98 (4.1)	3/95 (3.2)	0/95
発熱*3	17/98 (17.3)	1/98 (1.0)	0/92	0/92
悪心/嘔吐	13/98 (13.3)	0/98	2/95 (2.1)	0/95
腫脹*2	11/97 (11.3)	2/97 (2.1)	0/97	0/97
紅斑*2	10/97 (10.3)	1/97 (1.0)	1/97 (1.0)	0/97

発現例数/評価例数 (%)。*1：重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象。*2：局所（注射部位）の事象。*3：39.0°C以上の場合に、グレード3以上とした
⑧更に、本試験で本剤を3回接種済みの参加者を対象に、本剤を3回目接種から約半年後に筋肉内に追加接種時の安全性及び免疫原性を検討 ⑨本剤4回目接種前後の免疫原性評価が行われた34例を対象に評価した結果、本剤4回目接種から14日後の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価の幾何平均は4,816.2、ベースラインを4回目接種の接種直前とした幾何平均増加倍率は1.8倍 ⑩本剤を4回接種した45例を対象に安全性を検討し、接種後7日間は電子日誌により副反応を収集。発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を次表に示す。副反応の発現までの期間の中央値は局所性の事象が2.0～2.5日、全身性の事象が2.0日であり、持続期間の中央値は局所性の事象が2～4日、全身性の事象が1～2日

	評価例数	全体	グレード3以上 *1
圧痛*2	41	29 (70.7)	3 (7.3)
疲労	41	23 (56.1)	5 (12.2)
疼痛*2	41	22 (53.7)	2 (4.9)
倦怠感	41	18 (43.9)	4 (9.8)
頭痛	41	18 (43.9)	2 (4.9)
筋肉痛	41	15 (36.6)	4 (9.8)
関節痛	41	8 (19.5)	1 (2.4)
紅斑*2	41	8 (19.5)	6 (14.6)
悪心/嘔吐	41	6 (14.6)	0
腫脹/硬結*2	41	5 (12.2)	2 (4.9)

発現例数 (%)。※1：重症度が「重度 (日常生活を妨げる)」以上として報告された事象。※2：局所 (注射部位) の事象

⑦海外第Ⅱ/Ⅲ相試験 (2019nCoV-503試験) (初回免疫) [参考：ヌバキソピッド筋注 (1価：起源株)]: SARS-CoV-2ワクチン未接種の6~11歳の者を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施し、ヌバキソピッド筋注 (1価：起源株) (以降、本剤) 又はプラセボ0.5mLを3週間隔で2回筋注時の免疫原性及び安全性を検討 ①免疫原性は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、SARS-CoV-2の感染歴は問わない、規定された2回目接種を受けた本剤群の314例を対象に評価し、③の海外第Ⅲ相試験の本剤群のうち18~25歳の被験者データと比較。本剤2回目接種から14日後の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価※1 [幾何平均抗体価 (GMT) [両側95%信頼区間]] は、6~11歳 (312例) で5,388.4 [4,855.7, 5,979.6], 18~25歳 (480例) で2,743.7 [2,501.5, 3,009.5], 幾何平均比 (GMR) ※2 [両側95%信頼区間] (6~11歳 vs 18~25歳) は1.23 [0.85, 0.77], 抗体応答率※3 [(抗体応答がみられた被験者数/評価例数) [両側95%信頼区間]] は、6~11歳で90.4% (282/312例) [85.9, 92.9], 18~25歳で99.0% (475/480例) [95.2, 98.4], 抗体応答率の差 [両側95%信頼区間※4] は-1.2 [-4.1, 1.7]。6~11歳の18~25歳に対する非劣性を確認※5。※1：抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値を用いた。※2：年齢群を独立変数、ベースラインの血清学的検査の結果、年齢群とベースラインの血清学的検査の結果の交互作用、ベースラインの測定値を共変量としたANCOVA。※3：抗体価がベースラインから4倍以上増加した被験者の割合。※4：Miettinen and Nurminen法。※5：次の3点がすべて達成された場合に非劣性が示されるものと事前に規定 (1)GMR [GMT (6~11歳) /GMT (18~25歳)] の両側95%信頼区間の下限値が0.67超 (2)GMRの点推定値が0.82 (0.67の平方根) 以上 (3)抗体応答率 (SCR) の差 [SCR (6~11歳) - SCR (18~25歳)] の両側95%信頼区間の下限値が-10%超 ⑤安全性は少なくとも1回接種した1,260例で評価し、各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集。いずれかの群で発現頻度が10%以上の副反応 (全体及びグレード3以上) を次表に示す。本剤群における副反応の大部分は、接種後1~2日以内に発現し、持続期間の中央値は1日

	本剤群全体	本剤群 グレード3以上 ※1	プラセボ群 全体	プラセボ群 グレード3以上 ※1
疼痛※2	249/772 (32.3)	3/772 (0.4)	69/417 (16.5)	0/417
	225/716 (31.4)	3/716 (0.4)	46/384 (12.0)	0/384
圧痛※2	225/772 (29.1)	3/772 (0.4)	69/417 (16.5)	0/417
	174/716 (24.3)	2/716 (0.3)	34/384 (8.9)	0/384
頭痛	130/772 (16.8)	1/772 (0.1)	49/417 (11.8)	0/417
	151/716 (21.1)	2/716 (0.3)	39/384 (10.2)	1/384 (0.3)
筋肉痛	101/772 (13.1)	0/772	27/417 (6.5)	0/417
	96/716 (13.4)	4/716 (0.6)	19/384 (4.9)	0/384
倦怠感	78/772 (10.1)	2/772 (0.3)	23/417 (5.5)	1/417 (0.2)
	84/716 (11.7)	4/716 (0.6)	19/384 (4.9)	0/384
疲労	74/772 (9.6)	3/772 (0.4)	23/417 (5.5)	1/417 (0.2)
	78/716 (10.9)	6/716 (0.8)	19/384 (4.9)	0/384

上段：1回目、下段：2回目。発現例数/評価例数 (%)。※1：重症度が「重度 (日常生活を妨げる)」以上として報告された事象。※2：局所 (注射部位) の事象

【薬効薬理】 ①作用機序：本剤は、融合前のコンフォメーションで安定化し、精製された完全長のSARS-CoV-2 rSナノ粒子で構成されている。また、サポニンベースのMatrix-Mアジュバントの添加により、自然免疫系の活性化を促進し、S蛋白質質異的免疫応答を高めている。これら2つのワクチン成分により、S蛋白質に対するB細胞及びT細胞の免疫応答 (中和抗体を含む) が誘導されることで、COVID-19感染症に対して防御作用を有すると考えられる ②変異株に対する中和抗体産生能：1価 (オミクロン株JN.1) 製剤を14日間隔で2回投与したマウスで、最終投与1週間後にオミクロン株 (JN.1) に対する中和抗体の産生が認められた。また、1価 (オミクロン株XBB.1.5) 製剤を14日間隔で2回投与し、その2ヵ月後に1価 (オミクロン株JN.1) 製剤を1回投与したマウスでも、最終投与2週間後にオミクロン株 (JN.1) に対する中和抗体の産生が認められた

【備考】 再審査期間中 (2022年4月19日から8年)