

[2014年6月24日]

13価結合型肺炎球菌ワクチン、65歳以上にも接種可能に

ファイザーは6月20日、日本で小児への定期接種ワクチンとして使用されている13価結合型肺炎球菌ワクチン（PCV13、商品名プレベナー13）の65歳以上の高齢者への適応が追加承認されたと発表した。

国内試験でPPSV23との非劣性を確認

高齢者に対するPCV13の新たな適応は「肺炎球菌（血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19Fおよび23F）による感染症の予防」。

今回、日本で65歳以上の高齢者への適応拡大の根拠とされたのは、肺炎球菌ワクチン未接種の65歳以上の日本人382人を対象とした国内第Ⅲ相試験。23価肺炎球菌多糖体ワクチン（PPSV23）との比較で、1回接種による免疫原性および安全性を評価し、非劣性が確認された。

海外の65歳以上の8万例超含む試験ではワクチンの血清型に関連する市中肺炎を有意に抑制

米ファイザーによると、PCV13の50歳以上の成人に対する適応は海外90カ国で承認されている他、欧州では18～49歳の成人への適応も承認されている。

今年3月には国際学会でCAPiTA（Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults）試験の結果が発表。同試験は、オランダで実施された単施設二重盲検のプラセボ対照ランダム化比較試験で、65歳以上の高齢者8万4,496例をPCV13またはプラセボ群に分け1回接種後の評価項目を比較した。

同ワクチン1回接種により、プラセボ群に比べワクチンがカバーする血清型による市中肺炎（CAP）の初回発症が有意に抑制された他、非細菌性／非侵襲性CAPやワクチンがカバーする血清型による侵襲性感染症（IPD）の有意な抑制も示された。

なお、添付文書によると、日本での小児に対する同ワクチン接種は皮下注射とされているが、高齢者に対しては筋肉内注射で実施することと記載されている。

（坂口 恵）

▶ 変更履歴（6月26日）：「日本での適応拡大の根拠はCAPiTA試験」との情報を訂正、国内第Ⅲ相試験に関する情報を追加しました。

この記事に対するご意見・お問い合わせは、mt@medical-tribune.co.jp までお願いします。

 **関連記事**

- ▶ 11月からの定期接種切り替えを前に13価肺炎球菌ワクチンを発売／ファイザー [2013年10月28日]

関連リンク

- ▶ 「プレベナー13®」高齢者へ適応拡大 小児で実績のあるキャリアタンパク結合型の肺炎球菌ワクチンが65歳以上の成人にも接種可能に（ファイザー公式サイト, 6月20日のリリース）
- ▶ Pfizer Presents Detailed Results From Landmark Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial In Adults (CAPiTA) Evaluating Efficacy Of Prevenar 13*（米ファイザー公式サイト, 2014年3月12日のリリース）

 [TOPページに戻る](#)