

高用量4価インフルエンザワクチン、日本で製造販売承認を申請 サノフィ

2023年12月19日 13:53

💬 3

サノフィは本日（12月19日）、高用量4価インフルエンザワクチン（QIV-HD、開発コード SP0178）について厚生労働省に製造販売承認を申請したと発表した。

QIV-HDは、米国ではFluzone High-Dose Quadrivalent、欧州ではEflueldaの製品名で販売されており、サノフィの高用量3価インフルエンザワクチン（TIV-HD）で得られた経験に基づいて開発された。

今回の申請は、海外第Ⅲb/Ⅳ相のFIM12試験および国内第Ⅲ相QHD00010試験の結果に基づくもの。FIM12試験では、インフルエンザ発症率において標準用量3価インフルエンザワクチン（TIV-SD）に対するTIV-HDの優越性が、QHD00010試験では、標準用量4価インフルエンザワクチン（QIV-SD）に含まれる4種類のウイルス株全てに対する幾何平均抗体価比および抗体陽転率においてQIV-SDに対するQIV-HDの優越性などが示された。

関連タグ

#呼吸器内科 #感染症 #インフルエンザ #コメディカル #予防医学 #予防接種用薬・ワクチン
#副作用・相互作用 #厚生労働省・医薬品医療機器総合機構 #感染症全般 #新薬 #第Ⅲ相試験 #薬剤師

