



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.19 No.02 (2021/02/25)

新型コロナウイルス関連情報

目次

ワクチン

● tozinameran[‘Comirnaty’](Pfizer-BioNTech vaccine BNT162b2)

- 成人でのCOVID-19 RNAワクチンBNT162b1の第I/II相試験
〔Nature. 2020 Oct;586(7830):589-593〕 3
- 2つのRNAベースCovid-19ワクチン候補の安全性および免疫原性
〔N Engl J Med. 2020 Dec 17;383(25):2439-2450〕 5
- 新型コロナウイルスmRNAワクチンBNT162b2の安全性および有効性
〔N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615〕 6
- BNT162b2はヒトでSARS-CoV-2中和抗体とT細胞を誘導する
〔medRxiv. 2020 Dec 11〕 8
- BNT162b2ワクチンで誘導したヒト血清によるSARS-CoV-2系統B.1.1.7シュードウイルスの中和活性
〔Science. 2021 Jan 29:eabg6105〕 9
- BNT162b2ワクチンの初回接種13～24日後のSARS-CoV-2感染防御効果:リアルワールドエビデンス
〔medRxiv. 2021 Jan 29〕 10
- ワクチン接種後のSARS-CoV-2ウイルス量の低下
〔medRxiv. 2021 Feb 08〕 11
- BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチン単回接種後の免疫原性に対する年齢, 民族, 性別, 感染歴の影響:2020年12月～2021年1月におけるイスラエル医療従事者のリアルワールドエビデンス
〔Euro Surveill. 2021 Feb;26(6)〕 12

- SARS-CoV-2 抗体陽性者のmRNAワクチン単回投与後の強力なスパイク抗体反応と反応原性の増大
〔medRxiv. 2021 Feb. 1〕..... 13
- 2回目接種遅延に関するCOVID-19ワクチン接種戦略の評価
〔medRxiv. 2021 Jan. 29〕 14
- SARS-CoV-2感染により誘導され、ワクチン接種によって増強された抗体は、新規変異株およびSARS-CoV-1を中和する
〔medRxiv. 2021 Feb. 08〕 15

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関等から発信された医薬品に関する安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

〔‘○○○’〕の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>
↑ COVID-19 治療薬候補ごとの情報をまとめた特設サイトはこちら

新型コロナウイルス関連文献情報

ワクチン

[tozinameran\[‘Comirnaty’\]\(Pfizer-BioNTech vaccine BNT162b2\)](#)

Vol.19(2021) No.02(02/25)L01

●成人でのCOVID-19 RNAワクチンBNT162b1の第I/II相試験

[Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults](#)

Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, et al.

[Nature. 2020 Oct;586(7830):589-593]-peer reviewed(査読済み)

(抜粋・要約)

◇背景

SARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19パンデミックが世界中で拡がり、症例数および死者数が急激に増加して、ワクチンが早急に必要となっている。RNAワクチンは、RNAが宿主細胞内でワクチン抗原を発現するよう指令することにより自然感染を模倣するものであり、ゲノムに組み込まれず一過性に発現して身体の自然なメカニズムにより代謝・排泄されるため、安全であると考えられている。また、RNAワクチン製造プラットフォームの長所は、新たな病原に対しても迅速に大量のワクチンを生産できる点にある。BNT162b1^Aは、SARS-CoV-2ウイルスの三量体スパイクタンパク質の受容体結合ドメイン(RBD)をコードするヌクレオシド修飾mRNAを脂質ナノ粒子(LNP)に包埋して製剤化したワクチン候補の1つである。

◇方法

◇研究デザイン

本試験は、18～55歳の健康な成人^Bを対象に、さまざまな用量のBNT162b1を21日間隔で2回接種するプラセボ対照^C無作為化用量漸増試験であり、安全性、忍容性、および免疫原性の評価を目的として実施した。

◇評価項目

本試験の主要評価項目は、ワクチン接種後の誘発性局所反応、全身性有害事象、解熱鎮痛薬の使用を報告した参加者の割合、有害事象および重篤有害事象(初回接種後～最大45日目ま

^A BNT162b1は、COVID-19ワクチン開発プログラムで作製された複数のワクチン候補の1つであり、現在各国で承認されているBNT162b2(tozinameran[‘Comirnaty’])とはRNAのコードする領域が異なる。BNT162b1のコードするRBD領域はBNT162b2に比べて小さい。(訳注)

^B 以下に該当する参加者は試験から除外した:妊娠している女性、HIV、HCV、HBVの感染者、免疫不全、COVID-19重症化リスクが高い、COVID-19の臨床診断を受けたことがある、COVID-19予防薬を処方されている、コロナウイルスワクチンの接種歴がある、SARS-CoV-2の抗体検査陽性、本試験ワクチンの接種前24時間以内に鼻腔スワブ検体でSARS-CoV-2核酸増幅検査(NAAT)陽性。

^C プラセボは、注射用無菌生理食塩水(0.9%塩化ナトリウム注射液、0.5 mL)とした。

で), ワクチン接種後に臨床検査値異常を示した参加者の割合など。副次評価項目は, 初回接種後および第2回接種後のSARS-CoV-2中和抗体の幾何平均力価 (GMT) およびSARS-CoV-2 RBD結合IgG幾何平均濃度 (GMC)。

◇結果

◇参加者の特性

2020年5月4日～6月19日に, 米国の2つの施設で76人をスクリーニングし, そのうち45人をBNT162b1群 (10 µg, 30 µg, 100 µgそれぞれ12人) とプラセボ群 (9人) に無作為に割り付け, ワクチンを接種した。年齢中央値は35.4歳 (19～54歳) で, 男性51.1%, 女性48.9%であった。参加者の多くは白人 (82.2%) であり, 非ヒスパニック/非ラテン系 (93.3%) であった。

◇安全性および忍容性

局所反応および全身性有害事象は用量依存的であり, 多くは軽度から中等度で, 一過性であった。

◇免疫原性

100 µg接種については, 初回接種後に反応原性は上昇したものの, 30 µg接種と比較して有意に高い反応原性がみられなかったことから, 2回目の接種は実施しなかった。血清中のRBD結合IgGのGMCおよびSARS-CoV-2中和抗体の力価は, 初回接種後に上昇し, 2回目の接種後に大幅に上昇した。中和抗体のGMTは, COVID-19ヒト回復期血清パネル^Dに比べて1.9倍～4.6倍に達した。

◇考察

今回の観察結果から, このワクチン候補の忍容性および免疫原性に優れた投与レベルは10～30 µgである可能性が示唆された。本結果は, BNT162b1の評価をさらに継続することを支持するものである。

^D SARS-CoV-2 PCR確定診断後少なくとも14日以降に, 被験者が無症状であった時期に採取されたもの。18～83歳の38例から採取したものをを用いた。

Vol.19 (2021) No.02 (02/25) L02

●2つのRNAベースのCOVID-19ワクチン候補の安全性および免疫原性

[Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates](#)

Walsh EE, Frenck RW Jr, Falsey AR, et al.

【N Engl J Med. 2020 Dec 17;383(25):2439-2450】-peer reviewed (査読済み)

(要旨)

◇方法

米国で実施された進行中のプラセボ対照観察者盲検用量漸増第1相試験において、18～55歳および65～85歳の健康成人を無作為に割り付け、プラセボまたは2つの脂質ナノ粒子で形成されたヌクレオシド修飾RNAワクチン候補のうちの1つを投与した。三量体化されたSARS-CoV-2受容体結合ドメインをコードするBNT162b1, またはウイルスが細胞と融合する前の構造で安定化された膜固定型SARS-CoV-2全長スパイクをコードするBNT162b2のいずれかを接種した。主要アウトカムは安全性(例:局所反応および全身反応, 有害事象)であり, 免疫原性は副次的アウトカムであった。試験群は, ワクチン候補, 参加者の年齢, およびワクチン投与量レベル(10 µg, 20 µg, 30 µg, および100 µg)に応じて定義された。1群を除くすべての群で, 参加者は2回の接種を受け, 接種間隔は21日であった。1群(BNT162b1を100 µg)では1回の接種を受けた。

◇結果

合計195名の参加者が無作為化を受けた。参加者15人からなる13群各々で12人がワクチン接種を受け, 3人にプラセボが接種された。BNT162b2は, 特に高齢者において, BNT162b1よりも全身性反応の発生率と重症度が低かった。若年者と高齢者の両方において, 2つのワクチン候補は, SARS-CoV-2を中和する幾何平均力価の用量依存性が類似しており, これはSARS-CoV-2の回復期血清サンプルの幾何平均力価と同等かそれ以上であった。

◇結論

今回の若年者と高齢者を対象とした2つのワクチン候補の米国第I相試験で得られた安全性と免疫原性のデータは, ドイツと米国での試験で得られた若年者を対象としたBNT162b1の安全性と免疫原性の中間データとともに, BNT162b2が第II/III相ピボタル試験に採用され, 安全性と有効性の評価に移行することを支持するものとなっている。

Vol.19 (2021) No.02 (02/25) L03

●新型コロナウイルスmRNAワクチンBNT162b2の安全性および有効性

[Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine](#)

Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al.

【N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615】-peer reviewed (査読済み)

(抜粋・要約)

◇背景

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2) 感染症と、それに伴う疾患COVID-19が世界的なパンデミックを引き起こして数千万人の人々を苦しめている。安全で効果的なワクチンの開発が緊急に必要とされている。

◇方法

現在進行中の多国間共同プラセボ対照観察者盲検ピボタル有効性試験において、16歳以上の参加者^Aを1:1の割合でプラセボ^Bまたはワクチン候補BNT162b2 (1回量あたり30 µg)を21日間隔で2回筋肉内投与する群に無作為に割り付けた。BNT162b2は、脂質ナノ粒子により製剤化されたヌクレオシド修飾RNAワクチンで、細胞に融合する前の安定構造完全長膜アンカー型SARS-CoV-2スパイクタンパク質をコードしている。主要評価項目は、臨床検査で確定されたCOVID-19に対するワクチンの有効性及び安全性とした。有効性の主要評価項目の解析は、無作為に割り付けられたワクチンまたはプラセボを接種し、2回目の接種後7日以内の感染が認められず、主要なプロトコル違反がない参加者を対象とした。ワクチンの有効性は $100 \times (1 - IRR)$ で推定した (IRRは有効ワクチン群での追跡調査1000人・年毎のCOVID-19感染確定症例数とプラセボ群での対応する疾患率の比率)。

◇結果

2020年7月27日～11月14日に、世界の152施設 (米国130施設, アルゼンチン1施設, ブラジル2施設, 南アフリカ4施設, ドイツ6施設, トルコ9施設) で第II/III相無作為化試験において、合計44,820人がスクリーニングを受け、16歳以上の43,548人が無作為化された。合計43,448人の参加者が接種を受けた。BNT162b2投与群が21,720例, プラセボ投与群が21,728例であった。2回目の接種後7日以上経過してから発症したCOVID-19症例は、BNT162b2接種群で8例, プラセボ接種群で162例であった。BNT162b2はCOVID-19の予防に95%の有効性を示した [95%信頼区間 (CI) [90.3～97.6]]。年齢, 性別, 人種, 民族, ベースライン時のBMI, および併存疾患の有無によって定義されるサブグループにおいても、同様のワクチン効果 (およそ90～100%) が観察された。初回

^A 適格基準は、健康であるか、またはヒト免疫不全ウイルス (HIV)、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス感染症を含むがこれらに限定されない安定期の慢性疾患を有する者とした。主な除外基準は、COVID-19の既往歴、免疫抑制薬による治療歴、または免疫不全状態の診断。

^B 生理食塩水

接種後に発症した重症COVID-19の10例のうち、9例はプラセボ接種者に、1例はBNT162b2接種者に発生した。BNT162b2の安全性プロファイルの特徴は、短期的で軽度～中等度の注射部位の疼痛、疲労、頭痛であった。重篤な有害事象の発生率は低く、ワクチン群およびプラセボ群で同程度であった。

◇考察

BNT162b2の2回接種レジメンは、16歳以上の参加者を対象に95%のCOVID-19予防効果を示した。中央値2カ月間の安全性は他のウイルスワクチンと同様であった。

Vol.19 (2021) No.02 (02/25) L04

●BNT162b2はヒトでSARS-CoV-2中和抗体とT細胞を誘導する

[BNT162b2 induces SARS-CoV-2-neutralising antibodies and T cells in humans](#)

Sahin U, Muik A, Vogler I, et al.

【medRxiv. 2020 Dec 11】-not peer reviewed (査読前)

(要旨)

BNT162b2は、SARS-CoV-2のスパイクタンパク(S)をコードするmRNAのヌクレオシドを修飾し、ウイルスが細胞と融合する前のコンフォメーションで安定化させ、脂質ナノ粒子(LNP)に配合したものであるが、これはコロナウイルス感染症2019(COVID-19)予防に対し95%の有効性を実証している。最近、著者らは進行中のプラセボ対照観察者盲検第I/II相試験から、BNT162b2の安全性および抗体反応の予備的なデータを報告した。ここでは、19~55歳の健康成人を対象に、1~30 µgの用量でBNT162b2のプライム・ブーストワクチン接種後の抗体およびT細胞反応について、非ランダム化非盲検第I/II相試験の第II相の結果を示す。BNT162b2は強力な抗体反応を誘発し、S結合IgG濃度はCOVID-19患者の回復期サンプル(HCS)パネルを上回った。29日目(ブースト後7日目)のSARS-CoV-2血清の50%中和幾何平均力価はHCSパネルの0.3倍(1 µg)~3.3倍(30 µg)であった。BNT162b2で誘発した血清は、多様なSARS-CoV-2 Sバリエーションを持つシュードウイルスを中和した。同時に、ほとんどの参加者において、S特異的CD8⁺およびタイプ1ヘルパーT(TH1)CD4⁺T細胞が増殖し、高い割合でインターフェロン-γ(IFNγ)を産生していた。高頻度のMHC対立遺伝子上に提示された場合に、BNT162b2誘導性のCD8⁺T細胞によって認識されるエピトープを、ペプチドMHC多量体法を用いて同定した。十分に忍容性のある用量で、適応免疫である体液性免疫応答と細胞性免疫応答が併せて誘発されており、これらがCOVID-19に対する防御に寄与している可能性がある。

Vol.19 (2021) No.02 (02/25) L05

- BNT162b2ワクチンで誘導したヒト血清によるSARS-CoV-2系統B.1.1.7シュードウイルスの中和活性

[Neutralization of SARS-CoV-2 lineage B.1.1.7 pseudovirus by BNT162b2 vaccine-elicited human sera](#)

Muik A, Wallisch AK, Sanger B, et al.

【Science. 2021 Jan 29:eabg6105】-peer reviewed (査読済み)

(要旨)

最近、英国でB.1.1.1.7 (VOC^A 202012/01)と呼ばれる新しいSARS-CoV-2ウイルスの系統が出現し、他の系統よりも効率的かつ迅速に伝染することが報告されている。この変異株は、スパイクタンパクのアミノ酸が10カ所も変異しており、中和抗体による認識に影響を及ぼす可能性が懸念されていた。臨床試験でmRNAベースのCOVID-19ワクチンBNT162b2を接種した40例の被験者の血清を用いて、武漢リファレンス株またはB.1.1.7系統のスパイクタンパク質を有するシュードSARS-CoV-2-Sウイルスを用いて試験した。B.1.1.1.7系統のシュードウイルスに対する免疫血清の中和力価はわずかに低下したが、全体的にはほぼ維持されていた。これらのデータは、B.1.1.7系統はBNT162b2による生体防御から逃避できないことを示している。

^A variant of concern

Vol.19 (2021) No.02 (02/25) L06

●BNT162b2ワクチン初回接種後13～24日時点のSARS-CoV-2感染防御効果:リアルワールドエビデンス

[The effectiveness of the first dose of BNT162b2 vaccine in reducing SARS-CoV-2 infection 13-24 days after immunization: real-world evidence](#)

Chodick G, Tene L, Patalon T, et al.

【medRxiv. 2021 Jan 29】-not peer reviewed (査読前)

(要旨)

◇方法

イスラエルの260万人規模の国営医療機関のデータを用いて、後ろ向きコホート研究を行った。調査対象者は、2020年12月19日～2021年1月15日の間にBNT162b2ワクチンを接種した16歳以上とした。初回接種から2021年1月17日まで、病歴およびSARS-CoV-2のPCR検査結果に関する情報を収集した。13～24日目の日別および累積感染率を、Kaplan-Meier生存分析および一般化線形モデルを用いて、初回接種後の1～12日目と比較した。

◇結果

503,875人(平均年齢59.7歳, SD=14.7, 男性47.8%)のデータを解析し, そのうち351,897人の13～24日目の追跡調査を行った。SARS-CoV-2感染の累積発生率は, 1～12日目で0.57%(n=2484), 13～24日目で0.27%(n=614)であった。SARS-CoV-2感染症の加重平均1日発症率を計算すると, 接種後1～12日目で43.41人/10万人(SE=12.07), 13～24日目では21.08人/10万人(SE=6～16)と, 51.4%の相対リスク低減(RRR)が見られた。罹患率の低下は初回接種後18日目から明らかであった。60歳以上(44.5%), 若年者(50.2%), 女性(50.0%), 男性(52.1%)でも同様のRRRが得られた。また, サブ集団およびさまざまな合併症を持つ患者においても同様の結果が得られた。

◇結論

本調査において, BNT162b2ワクチンのSARS-CoV-2感染症に対する効果として, 初回接種後13～24日時点で51%の有効性が示された。期待される防御効果を得るためには, 引き続き2回目の接種を行う必要がある。

Vol.19 (2021) No.02 (02/25) L07

●ワクチン接種後のSARS-CoV-2ウイルス量の低下

[Decreased SARS-CoV-2 viral load following vaccination](#)

Levine-Tiefenbrun M, Yelin I, Katz R, et al.

【medRxiv. 2021 Feb 08】-not peer reviewed (査読前)

(要旨)

COVID-19ワクチンは、ワクチン接種者を保護するだけでなく、感染後のウイルス量を減少させ、その後の感染拡大を抑制することが期待されている。BNT162b2 mRNAワクチン接種後のSARS-CoV-2検査の陽性者を解析した結果、初回接種後12～28日後に発生した感染では、ウイルス量が1/4に減少していることが判明した。このウイルス量の低下は、感染力の低下を示唆しており、ウイルス拡散抑制効果へのさらなる寄与が期待される。

Vol.19 (2021) No.02 (02/25) L08

●BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチン単回接種後の免疫原性に対する年齢, 民族, 性別, 感染歴の影響:2020年12月～2021年1月におけるイスラエル医療従事者のリアルワールドエビデンス
[Impact of age, ethnicity, sex and prior infection status on immunogenicity following a single dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: real-world evidence from healthcare workers, Israel, December 2020 to January 2021](#)

Abu Jabal K, Ben-Amram H, Beiruti K, et al.

【Euro Surveill. 2021 Feb;26(6)】-peer reviewed (査読済み)

(要旨)

BNT162b2 mRNAのCOVID-19ワクチンは臨床試験で高い有効性を示したが、試験に組み入れられなかった集団についての観察データが必要である。本研究では、イスラエルの医療従事者514人を対象とし、初回接種から21日後の年齢, 民族, 性別, COVID-19感染歴の有無による免疫原性の違いを解析した。免疫原性は、民族, 性別によらず同様であったが、年齢が増すにつれて低下した。感染歴を有する被験者の抗体価は、ワクチン接種前にIgG抗体が検出できたかどうかにかかわらず、感染歴のない被験者よりも1桁高い値を示した。

Vol.19(2021) No.02(02/25)L09

●SARS-CoV-2 抗体陽性者のmRNAワクチン単回投与後の強力なスパイク抗体反応と反応原性の増大

[Robust spike antibody responses and increased reactogenicity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine](#)

Krammer F, Srivastava K, the PARIS team, et al.

【medRxiv. 2021 Feb 01】-not peer reviewed (査読前)

(要旨)

COVID-19ワクチンの接種が進む中で、重要な疑問が生じている。すでにSARS-CoV-2に感染歴がある者は、現在認可されているmRNAワクチン接種を1回受けるかまたは2回受けるかである。このショートレポートでは、すでに免疫を獲得している被験者の、初回ワクチン接種後の免疫応答は、未感作の被験者の2回目の接種後に増加する抗体価と同等かそれ以上となることを示すエビデンスを報告する。また、過去にすでにSARS-CoV-2に感染した被験者は、反応原性も有意に高いことが示された。このような感染歴のある者にワクチンを1回だけ接種するように方針を変更したとしても、抗体価に悪影響を与えることはなく、不必要な痛みも回避され、また、緊急に必要とされる大量のワクチンの確保も可能となるだろう。

Vol.19 (2021) No.02 (02/25) L10

●2回目接種遅延に関するCOVID-19ワクチン接種戦略の評価

Evaluation of COVID-19 vaccination strategies with a delayed second dose

Moghadas SM, Vilches TN, Zhang K, et al.

【medRxiv. 2021 Jan 29】-not peer reviewed (査読前)

(要旨)

現在、米国で承認されているCOVID-19ワクチンは、3～4週間間隔で2回接種する必要がある。ワクチンの供給と流通力の制約、およびCOVID-19症例と入院者数の増加により、利用可能なワクチンをより多くの患者に1回接種し、2回目の接種を遅らせるか、臨床試験で行われたように推奨されている2回接種を継続するかについて、政策的な議論が巻き起こっている。今回、COVID-19のエージェントベースモデルを開発し、初回接種後のCOVID-19に対するワクチン効果の経時的減衰、感染に対するワクチンの効果、および集団内ですでに獲得された免疫のレベルを変えることで、これら2つのワクチン接種戦略の効果を比較した。今回の結果は、1回目の接種後に80%の有効性を持つモデルナワクチンについては、9～12週間の間隔を空けることでプログラムの有効性が高まり、4週間の間隔を空けた場合と比較して、感染、入院、死亡を防ぐ可能性があることを示した。しかし、1回目の接種後の有効性が52%であったPfizer-BioNTechワクチンについては、1回目の接種後の有効性が時間経過とともに低下しない場合を除き、2回目の接種を3週間(試験通りのスケジュール)より遅らせる明確な有益性は認められなかった。以上の結果から、2回目の接種の最適な間隔を決定するためには、1回目の接種後のワクチンによる防御の持続性と感染に対するワクチンの有効性を定量化することが重要であることが明確となった。

Vol.19 (2021) No.02 (02/25) L11

- SARS-CoV-2感染により誘導され、ワクチン接種によって増強された抗体は、新規変異株およびSARS-CoV-1を中和する

[Antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection and boosted by vaccination neutralize an emerging variant and SARS-CoV-1](#)

Stamatatos L, Czartoski J, et al.

【medRxiv. 2021 Feb. 08】-not peer reviewed (査読前)

(概要)

SARS-CoV-2ウイルス変異株の出現により、以前の感染やワクチン接種によって誘導された中和抗体に対して変異株が耐性を示すのではないかと懸念されている。本研究では、回復期ドナー由来の血清およびモノクローナル抗体が、PfizerまたはModernaのmRNAワクチンを初回接種する前および後に、Wuhan-Hu-1株および南アフリカ型変異株であるB.1.351を中和するか否かを調査した。ワクチン接種前の血清は、Wuhan-Hu-1株に対する中和活性は弱く、B.1.351株に対する中和活性は散発的にしか認められなかった。両ワクチンの接種はいずれも、B細胞の既往免疫反応およびCD4⁺T細胞応答を誘導し、両株およびSARS-CoV-1に対する中和抗体価は1000倍上昇した。中和は抗RBD抗体と抗S2抗体によるものと考えられた。誘導された免疫反応により異なる複数のウイルス株が中和されると考えられることから、本研究結果は、未感染者と既感染者の両者にワクチンを接種することの重要性を強く示唆するものである。

薬剤情報

◎Tozinameran [トジナメラン, コロナウイルス修飾ウリジンメッセンジャーRNA (mRNA)] 国内: 特例承認済 (2021/2/14) 海外: 承認済 [英国: 一時使用許可 (2020/12/2), 米国: 緊急使用許可 (2020/12/11), 欧州: 条件付き承認 (2020/12/21)]

※トジナメランは、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質類縁体 (Lys986Pro, Val987Pro) 全長をコードするmRNA。全てのウリジン残基がN¹-メチルシュールドウリジン残基に置換されている。

※トジナメランを脂質ナノ粒子に封入し製剤化したものが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (一般名)。販売名は、COMIRNATY intramuscular injection (コミナティ筋注)。

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子