2021年3月4日現在の情報にもとづいて作成しております。
今後の新たな情報･知見により方針･エビデンスは変わる可能性があります。

岐阜県医師会　新型コロナウイルスワクチン研修会
2021年3月6日

新型コロナウイルスワクチンに関する智見

MAKE NEW STANDARDS.
東海国立大学機構
岐阜大学

岐阜大学医学部附属病院
生体支援センター
馬場　尚志

COI開示

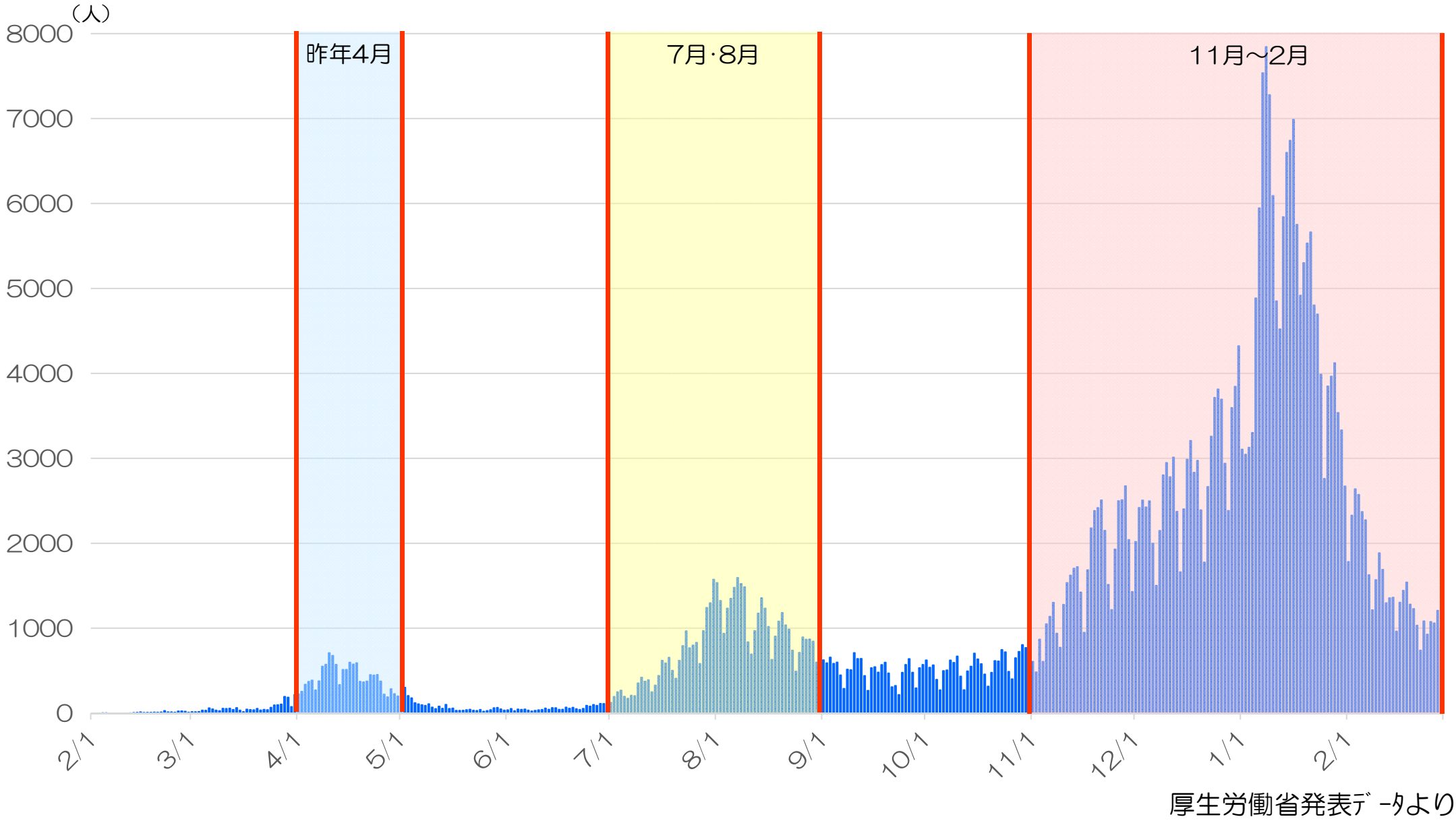
講演者：馬場　尚志

本講演に関連し開示すべきCOIはありません

本日の内容

- 新型コロナウイルスワクチンについて
  - mRNAワクチン
  - 有効性･免疫原性、副反応
- 接種の実際（コミナティ: ファイザー社）
  - 問診、接種（筋注）、観察
  - ワクチンの管理
- 情報入手（website）の紹介
  - ファイザー社
  - 厚生労働省

わが国の新型コロナウイルス感染者数の推移



厚生労働省発表ﾃﾞｰﾀより

新型コロナウイルス抗体保有調査

抗体保有調査（第2回）速報結果

概要

■ **12月14日～25日**にかけて、東京都・大阪府・宮城県・愛知県・福岡県において、各都府県により抽出し、本調査への参加に同意をいただいた一般住民の方（**東京都3,399名、大阪府2,746名、宮城県2,860名、愛知県2,960名、福岡県3,078名、計15,043名**）を対象に抗体検査を実施しました。

■ 本調査では、第１回調査と同様に、陽性の判定をより正確に行うため、２種の検査試薬の両方で陽性が確認されたものを「陽性」としています。

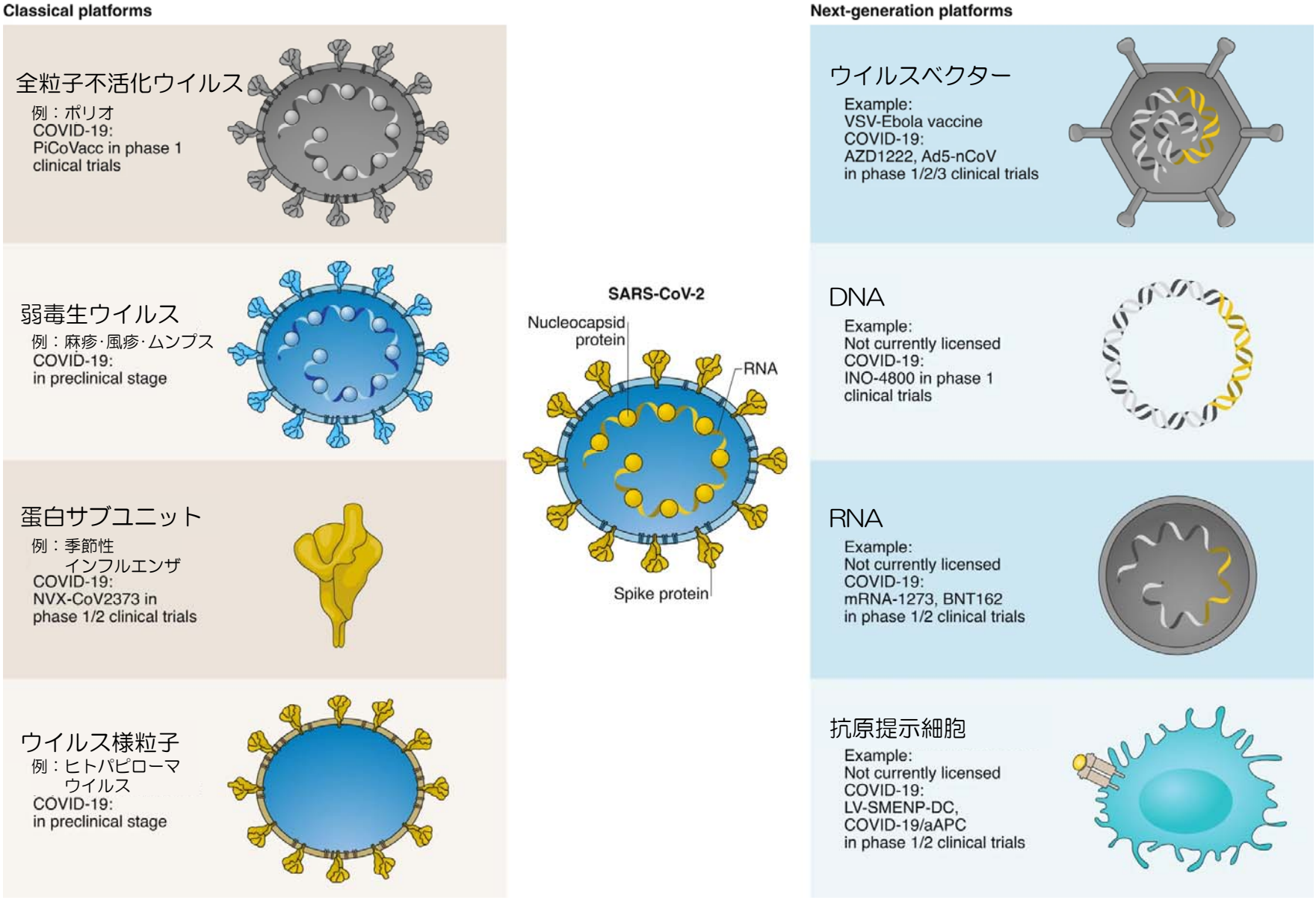
測定結果（まとめ）

■各自治体ごとの抗体保有率は、以下の通りとなりました。
東京都0.91%、大阪府0.58%、宮城県0.14%、愛知県0.54%、福岡県0.19%

（参考）第１回結果（令和2年6月実施）
東京都0.1%、大阪府0.17% 、宮城県0.03%

厚生労働省website「抗体保有調査（第2回）速報結果」（2021年2月5日）より

新型コロナウイルスに対するワクチン開発



van Riel D and de Wit E. Nat Mater 19:810-812, 2020. 一部改変

わが国に導入予定のワクチン

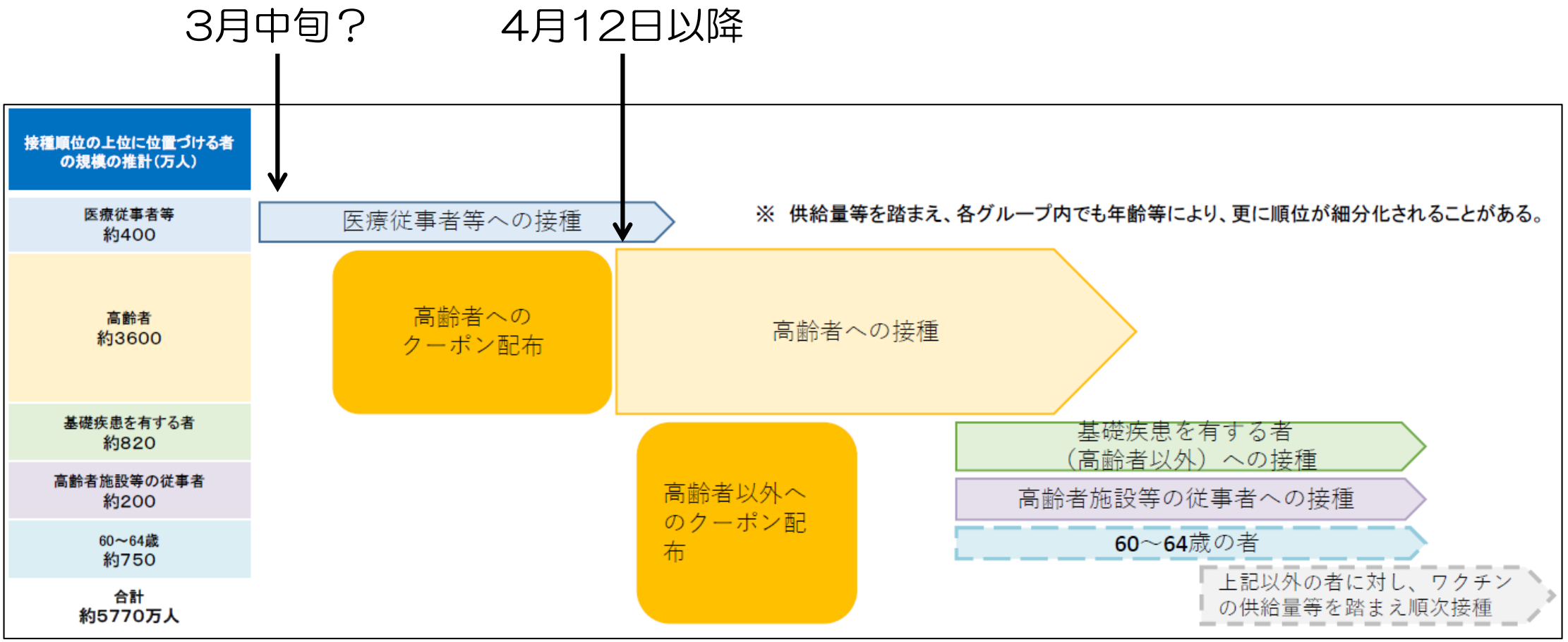
新型コロナワクチンの特性（現時点での想定）

※薬事承認前であり、全て予定の情報です。

	ファイザー社	アストラゼネカ社	武田／モデルナ社
規模	1.2億回分 （6千万人×2回接種）	1.2億回分 （2回接種が想定されており、その場合6千万人分に相当）	5千万回分 （2千5百万人×2回接種）
接種回数	2回（21日間隔）	2回（28日間隔）	2回（28日間隔）
保管温度	−75℃±15℃	2〜8℃	−20℃±5℃
1バイアルの単位	5回分/バイアル	10回分/バイアル	10回分/バイアル
最小流通単位 （一度に接種会場に配送される最小の数量）	195バイアル （975回接種分）	10バイアル（100回接種分） ※供給当初300万バイアル分 2バイアル（20回接種分） ※残り900万バイアル分	10バイアル （100回接種分）
バイアル開封後の保存条件 （温度、保存可能な期間）	（室温で融解後、接種前に生理食塩液で希釈） 希釈後、室温で6時間	（一度針をさしたもの以降） 室温で6時間 2〜8℃で48時間 希釈不要	（一度針をさしたもの以降） 2〜25℃で6時間（解凍後の再凍結は不可） 希釈不要
備考	• 医療機関では、ドライアイス又は超低温冷凍庫で保管 ※医療機関でのドライアイス保管は10日程度が限度 →10日で975回の接種が必要 ※最大5日間追加での冷蔵保管可（2〜8℃）		• 医療機関では、冷凍庫で保管（−20℃±5℃）

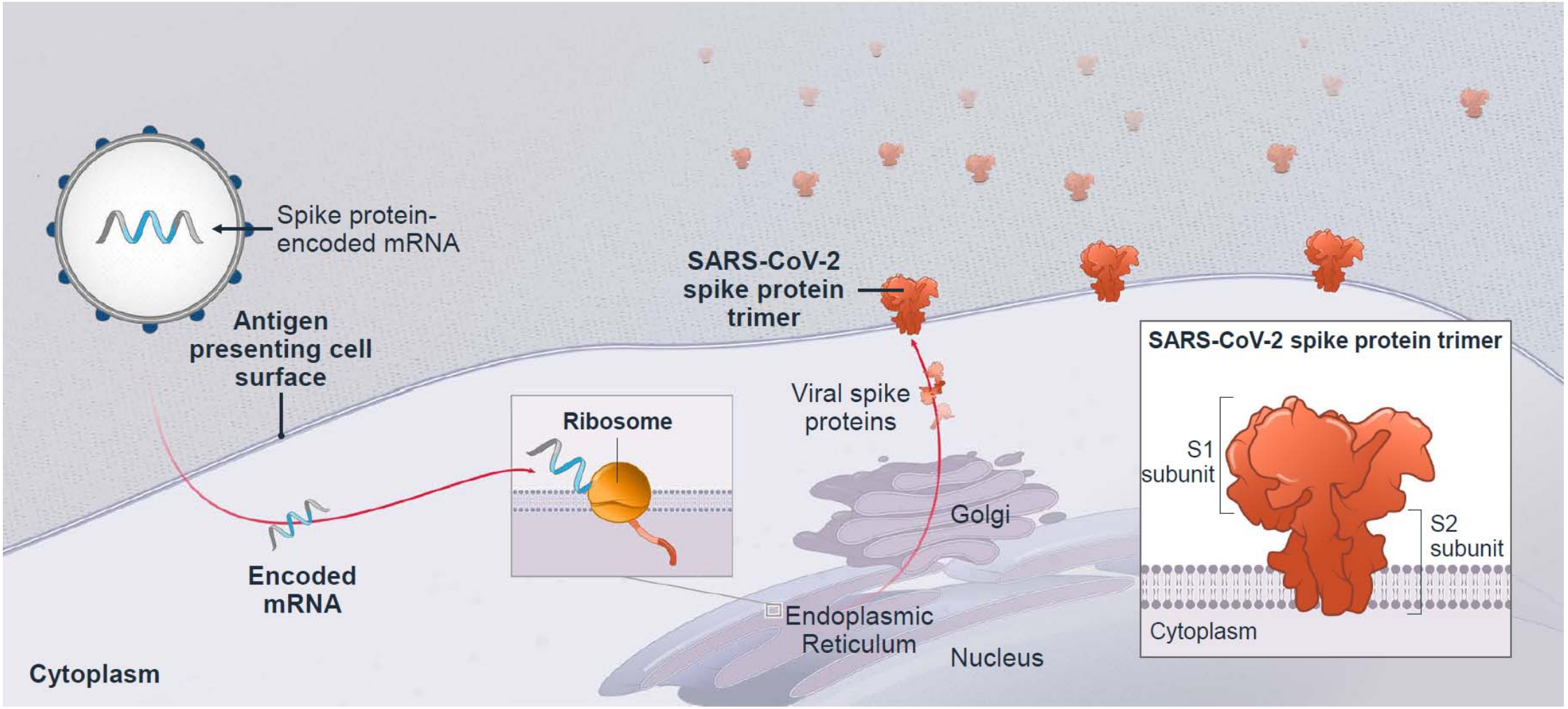
厚生労働省健康局健康課予防接種室資料（2020年12月18日）より

新型コロナウイルスワクチンの接種順位



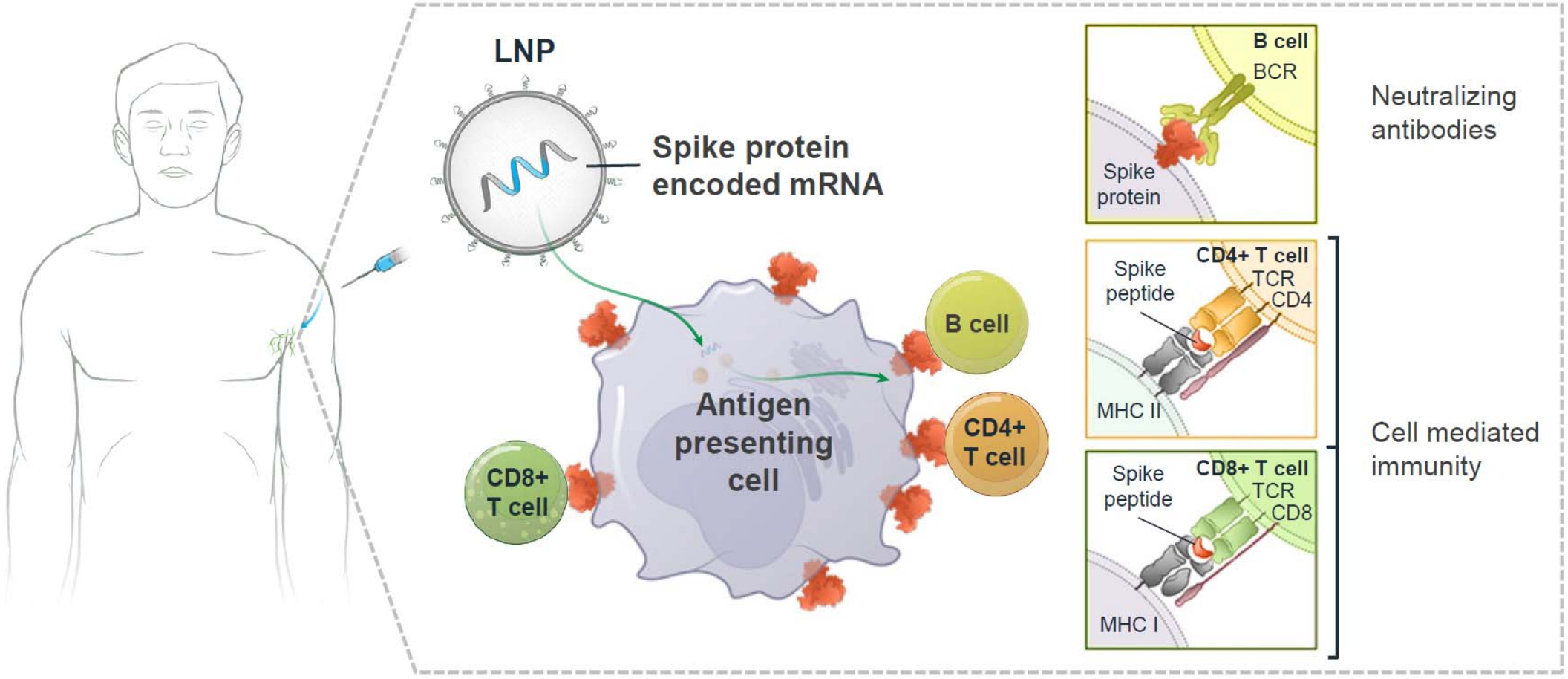
厚生労働省「新型コロナワクチン優先接種についての検討案」（2021年2月15日）より

mRNAワクチンの作用機序



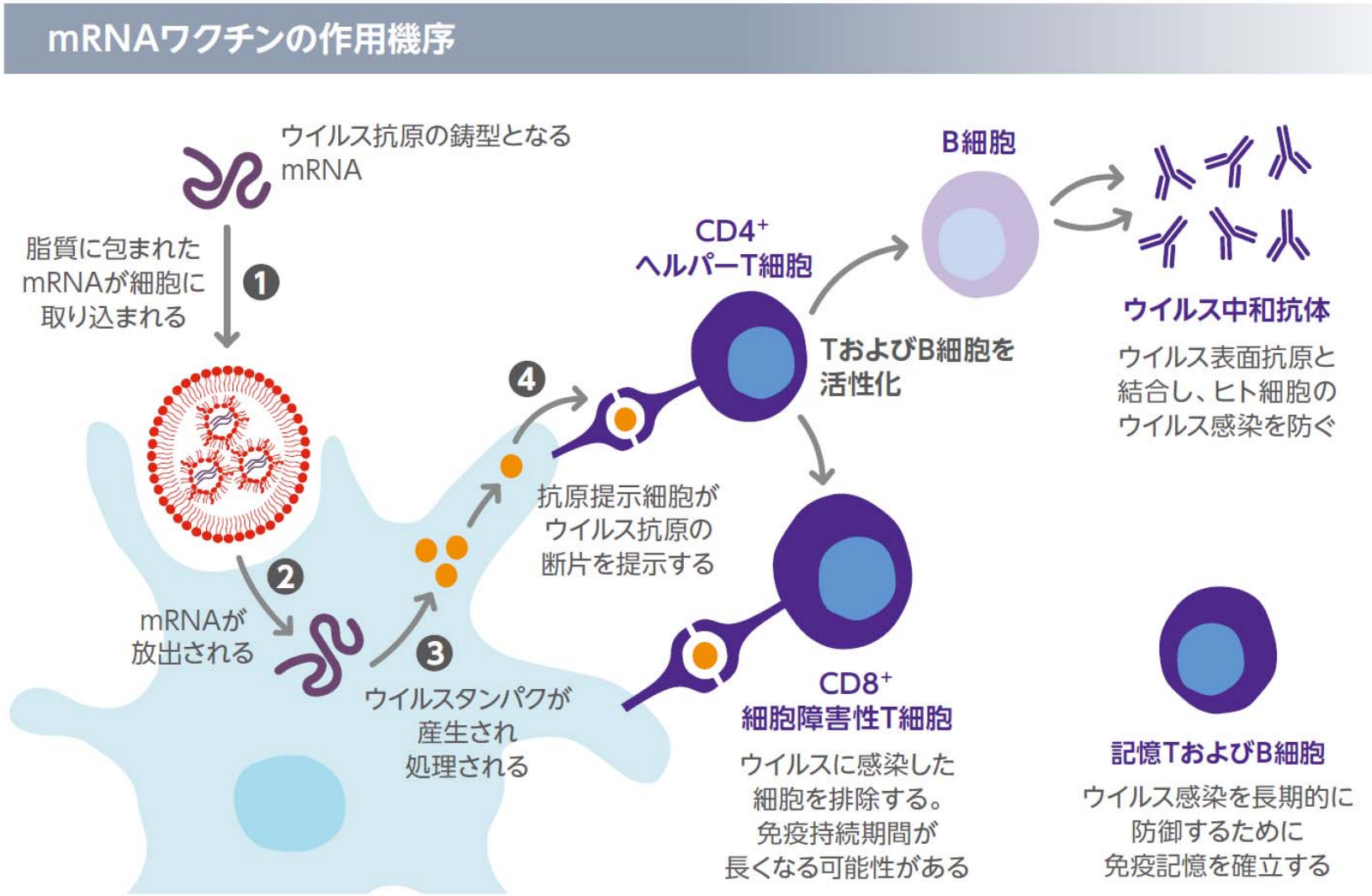
米国FDA website, Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Dec 17, 2020 Meeting（Moderna社 mRNA-1273の説明）より

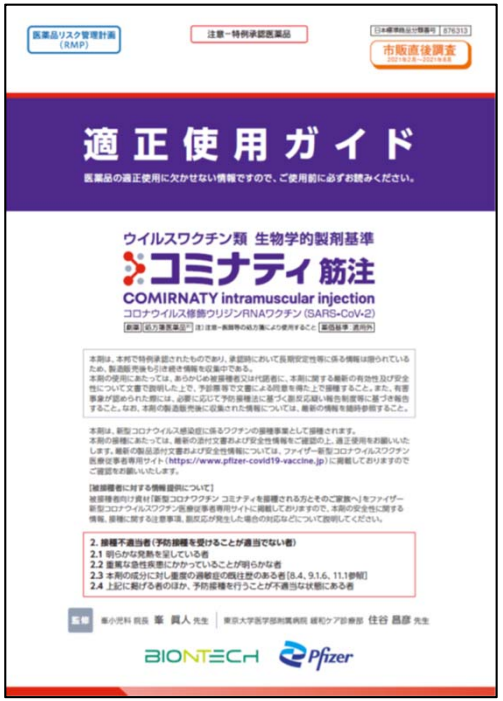
mRNAワクチンの作用機序



米国FDA website, Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Dec 17, 2020 Meeting（Moderna社 mRNA-1273の説明）より

mRNAワクチンの作用機序

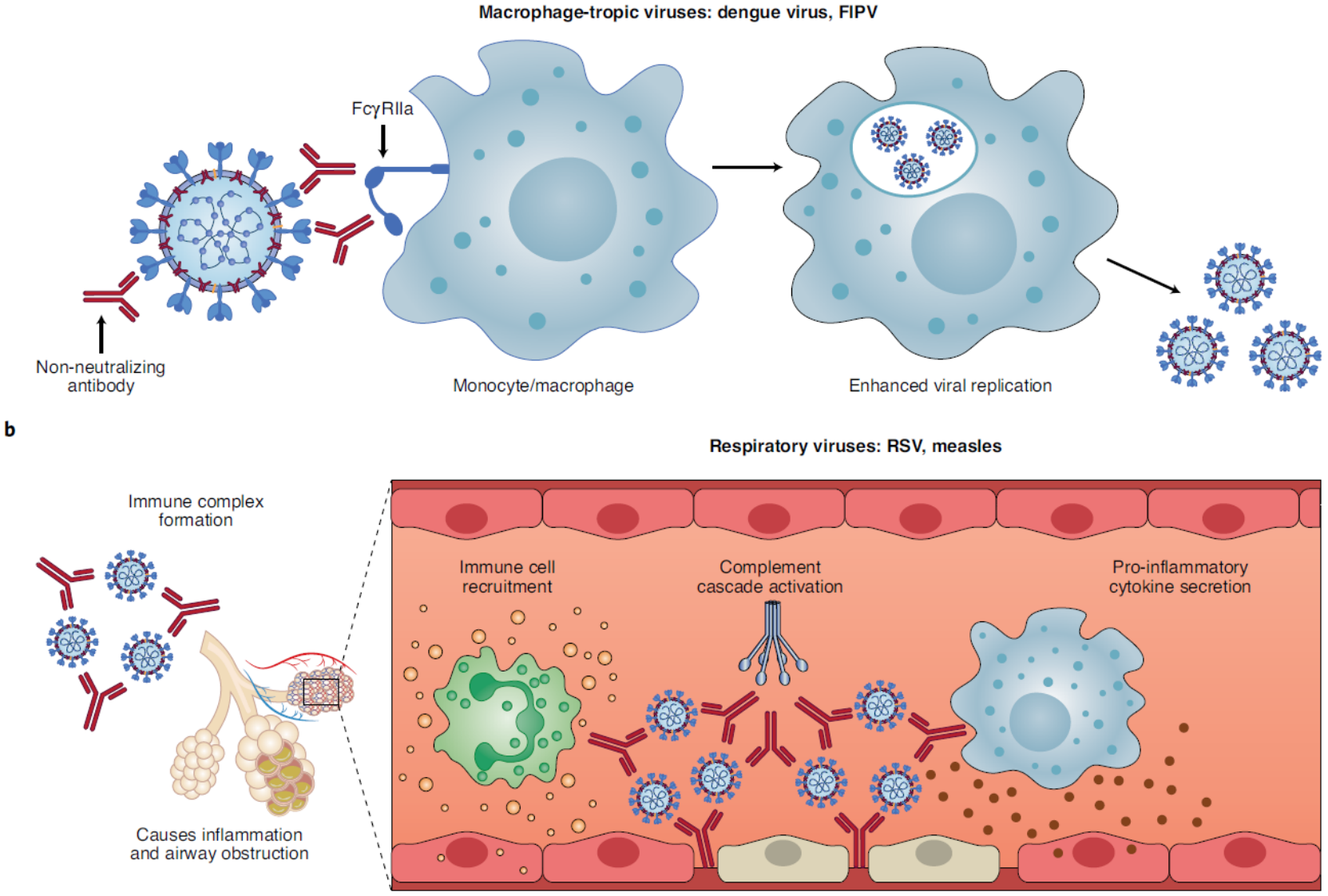




【監修】東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 生体材料機能医学分野 位高 啓史 先生

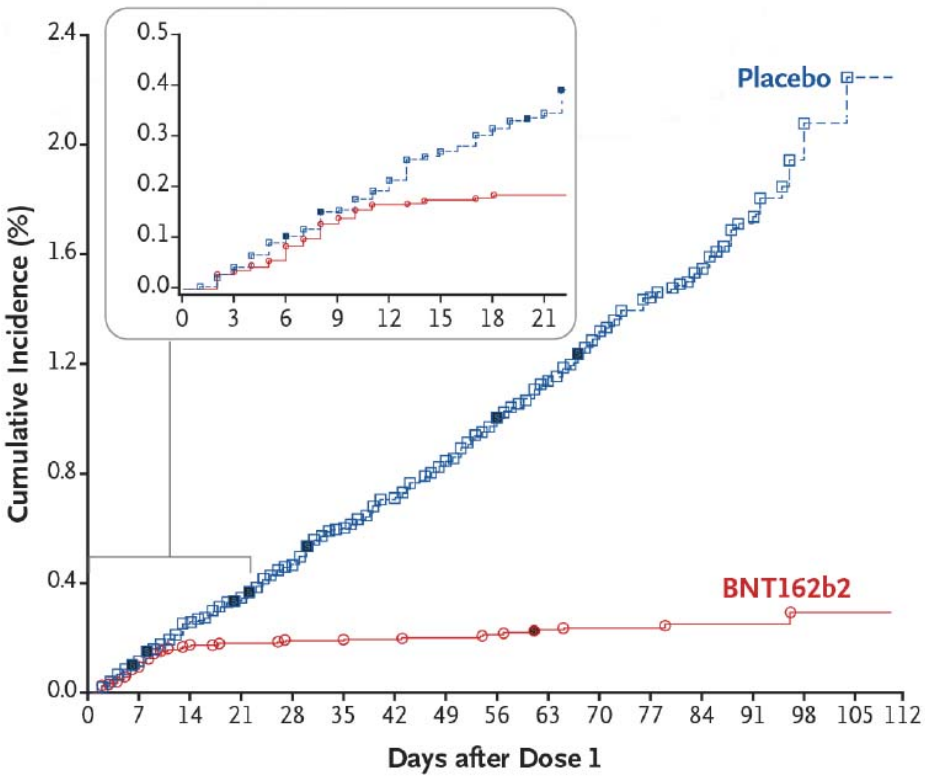
ファイザー社　コミナティ筋注「適正使用ガイド」より

抗体依存性感染増強
(antibody-dependent enhancement: ADE)



Lee WS, et al. Nat Microbiol 5:1185-1191, 2020.

ファイザーワクチン（BNT162b2）の有効性



	BNT162b2 Vaccine	Placebo
発症	8	162
	N=18198	N=18325
重症化	1	9
	N=21669	N=21686

Vaccine efficacy of 95% (95% credible interval, 90.3–97.6%)

Polack FP, et al. N Engl J Med. 383:2603-2615, 2020.
一部改変

5.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）[海外データ]

●2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性（主要評価項目）

36,523例（本剤群：18,198例、プラセボ群：18,325例）を対象に、一つ目の主要有効性評価項目『SARS-CoV-2感染歴がない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性［ワクチン有効性1（VE1）］』を評価しました。40,137例（本剤群：19,965例、プラセボ群：20,172例）を対象に、二つ目の主要有効性評価項目『SARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性（VE2）』を評価しました。解析結果は下表のとおりでした。

SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

		解析対象例数	SARS-CoV-2による感染症確定例数	ワクチン有効性［95%信用区間］(%)
VE1[a)]	本剤群	18,198	8	95.0［90.3, 97.6］
	プラセボ群	18,325	162	
VE2[a)]	本剤群	19,965	9	94.6［89.9, 97.3］
	プラセボ群	20,172	169	

a：VE1およびVE2の2回目接種後の追跡期間（中央値）はそれぞれ57日と55日であった。また、VE1およびVE2の解析には接種間隔19-42日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ19-23日間の参加者は96.5%（35,248例）と96.3%（38,665例）、24-42日間の参加者は3.5%（1,275例）と3.7%（1,472例）であった。

社内資料：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）：承認時評価資料

●重症COVID-19に対するワクチン有効性（VE）（副次評価項目）

1回目接種後の重症COVID-19確定例は本剤群1例、プラセボ群9例でした。重症COVID-19に対する本剤のVEは88.9%［95%信頼区間（CI）：20.1%-99.7%］でした。

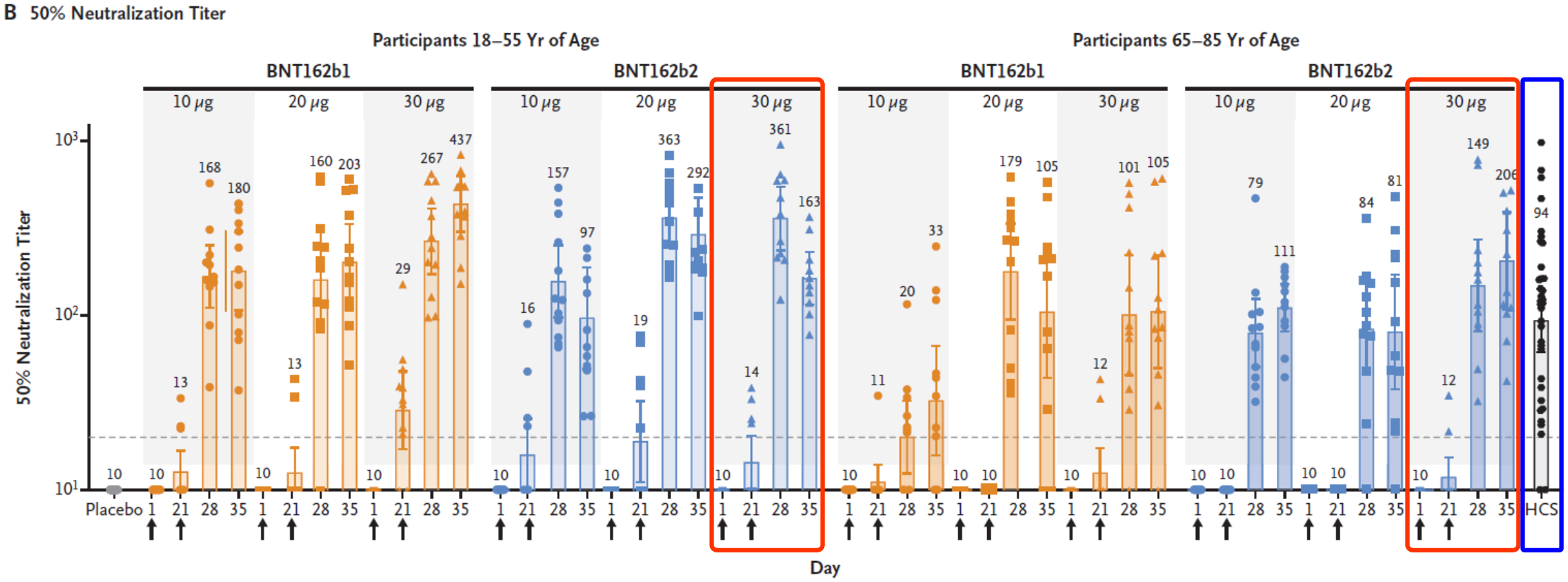
重症COVID-19に対するVE

有効性評価項目	本剤群（N[a]=21,669）		プラセボ群（N[a]=21,686）		VE (%)	(95%CI[e])
	例数[b]	観察期間[c]（n[d]）	例数[b]	観察期間[c]（n[d]）		
1回目接種後の重症COVID-19発症	1	4.021（21,314）	9	4.006（21,259）	88.9	(20.1, 99.7)
1回目接種後から2回目接種前まで	0		4		100.0	(−51.5, 100.0)
2回目接種後から7日目まで	0		1		100.0	(−3,800.0, 100.0)
2回目接種後7日目以降	1		4		75.0	(−152.6, 99.5)

mITT集団
a：各群の参加者数。 b：評価項目の基準を満たす参加者数。 c：観察期間は、評価項目に対するリスク集団となり得る期間の、全参加者にわたる1000人年あたりの各群の合計時間。COVID-19発症期間は1回目接種後から観察期間の終了まで。 d：評価項目の対象となる参加者数。 e：ワクチン有効性（VE）の信頼区間（CI）は、Clopper-Pearson法（全体に対しては観察期間で調整）に基づいて算出。

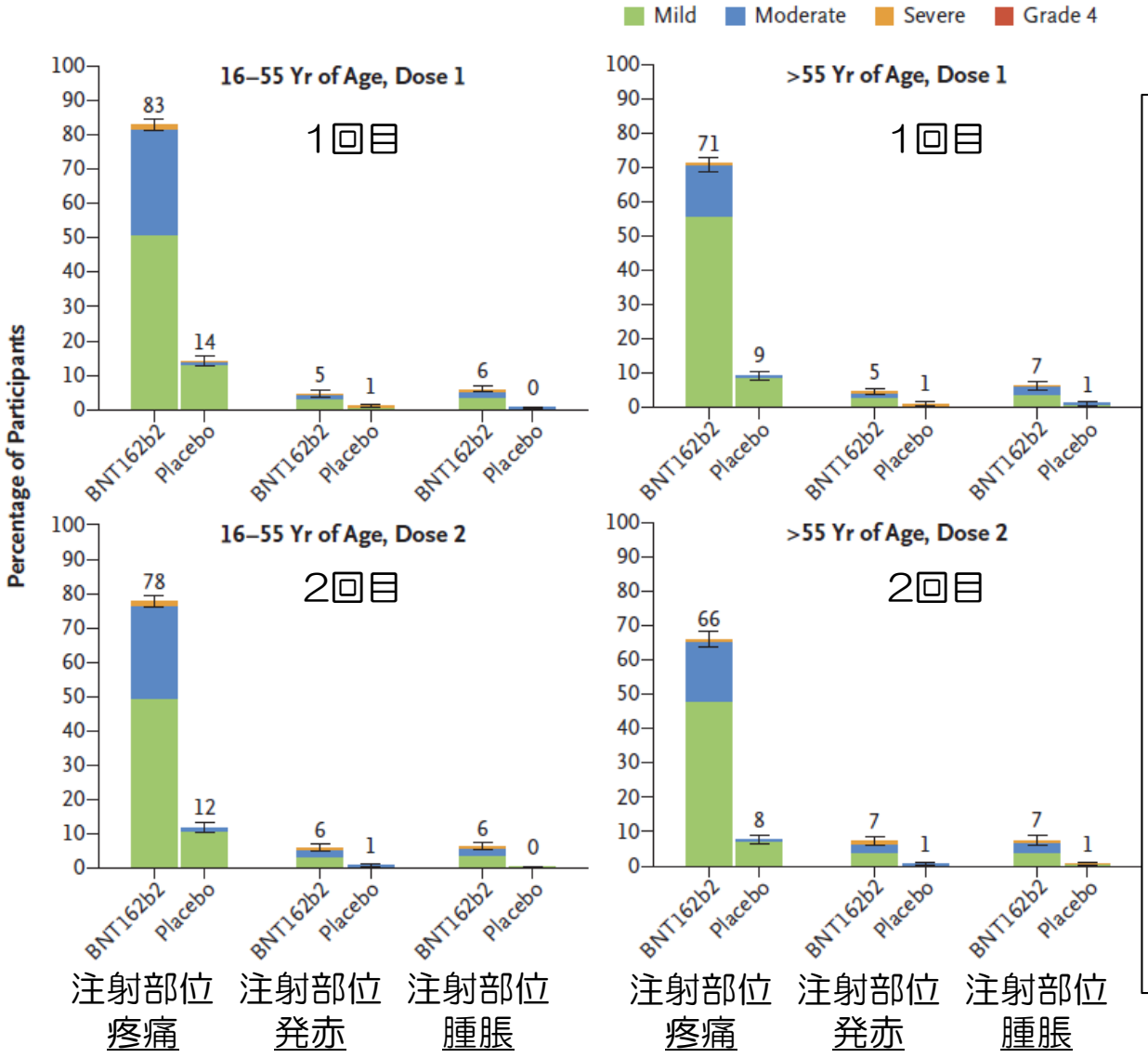
ファイザー社「適正使用ガイド」より

接種後の中和抗体価の推移
（回復者血清との比較）



Walsh EE, et al. N Engl J Med. 383:2439-2450, 2020.

副反応（局所反応）



Polack FP, et al. N Engl J Med. 383:2603-2615, 2020.
一部改変

5.2 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）

安全性

160例（本剤群：119例、プラセボ群：41例）を対象に本剤接種後の安全性を評価しました。治験薬接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、主な副反応の発現状況（事象全体およびGrade 3以上）は下表のとおりでした。注射部位疼痛は接種当日から翌日（中央値）の間に発現し、持続期間は2日（中央値）でした。その他の全身性の事象は接種翌日（中央値）に発現し、持続期間は1日（中央値）でした。

主な副反応の発現状況

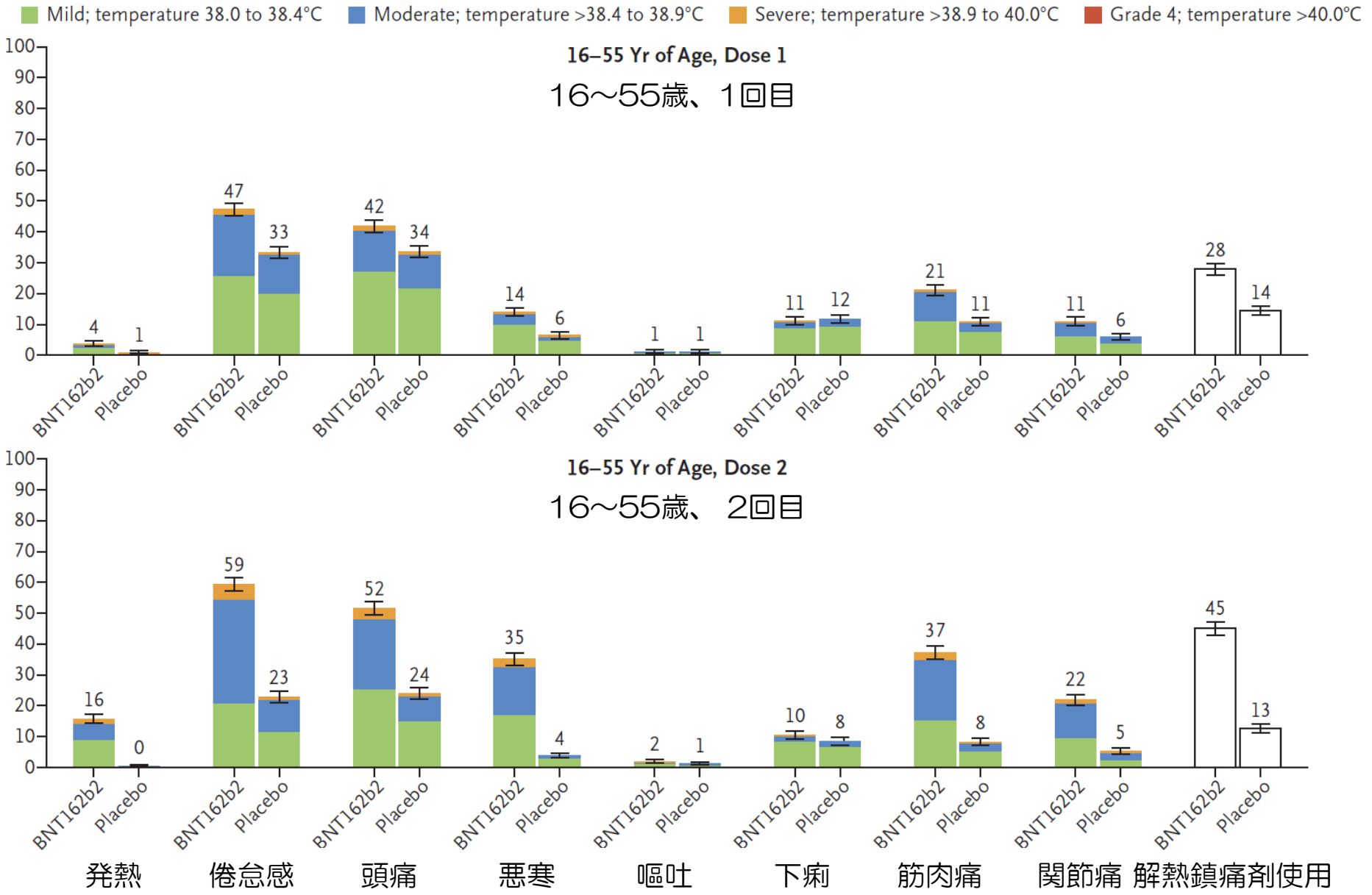
		発現例数（発現割合［%］）			
		本剤群		プラセボ群	
	接種回数	事象全体	Grade 3以上[a]	事象全体	Grade 3以上[a]
注射部位疼痛	1	103（86.6）	2（1.7）	1（2.4）	0（—）
	2	92（79.3）	2（1.7）	0（—）	0（—）
疲労	1	48（40.3）	1（0.8）	4（9.8）	0（—）
	2	70（60.3）	4（3.4）	1（2.4）	0（—）
頭痛	1	39（32.8）	1（0.8）	6（14.6）	0（—）
	2	51（44.0）	2（1.7）	5（12.2）	0（—）
筋肉痛	1	17（14.3）	0（—）	1（2.4）	0（—）
	2	19（16.4）	0（—）	0（—）	0（—）
悪寒	1	30（25.2）	1（0.8）	2（4.9）	0（—）
	2	53（45.7）	2（1.7）	1（2.4）	0（—）
関節痛	1	17（14.3）	1（0.8）	2（4.9）	0（—）
	2	29（25.0）	1（0.9）	0（—）	0（—）
発熱[b]	1	17（14.3）	0（—）	0（—）	0（—）
	2	38（32.8）	1（0.9）	0（—）	0（—）

a：重症度が「高度（日常活動を妨げる）」以上として報告された事象。
b：37.5℃以上。38.9℃を超えた場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした。

社内資料：国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）；承認時評価資料

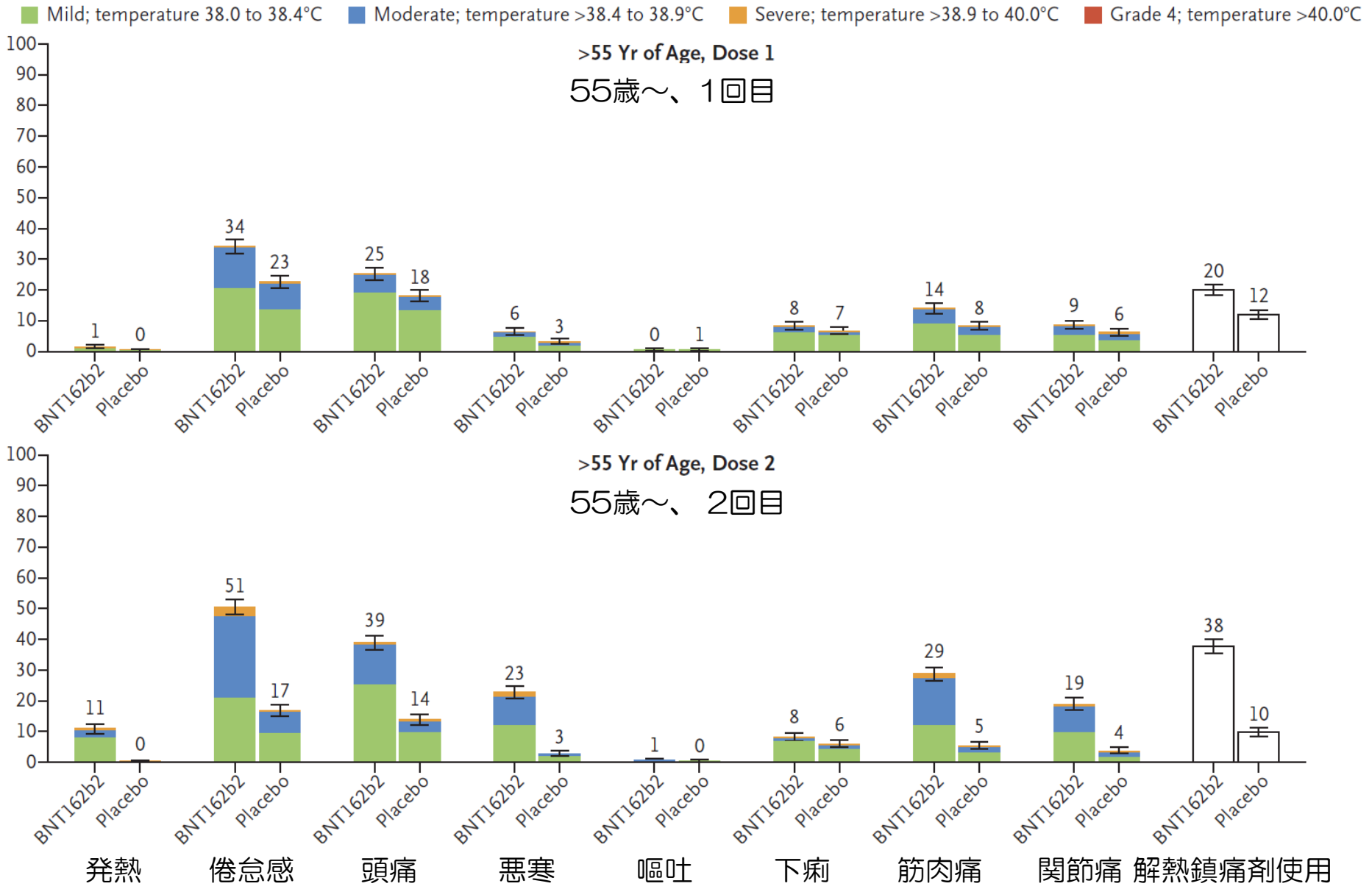
ファイザー社「適正使用ガイド」より

副反応（全身性の反応）



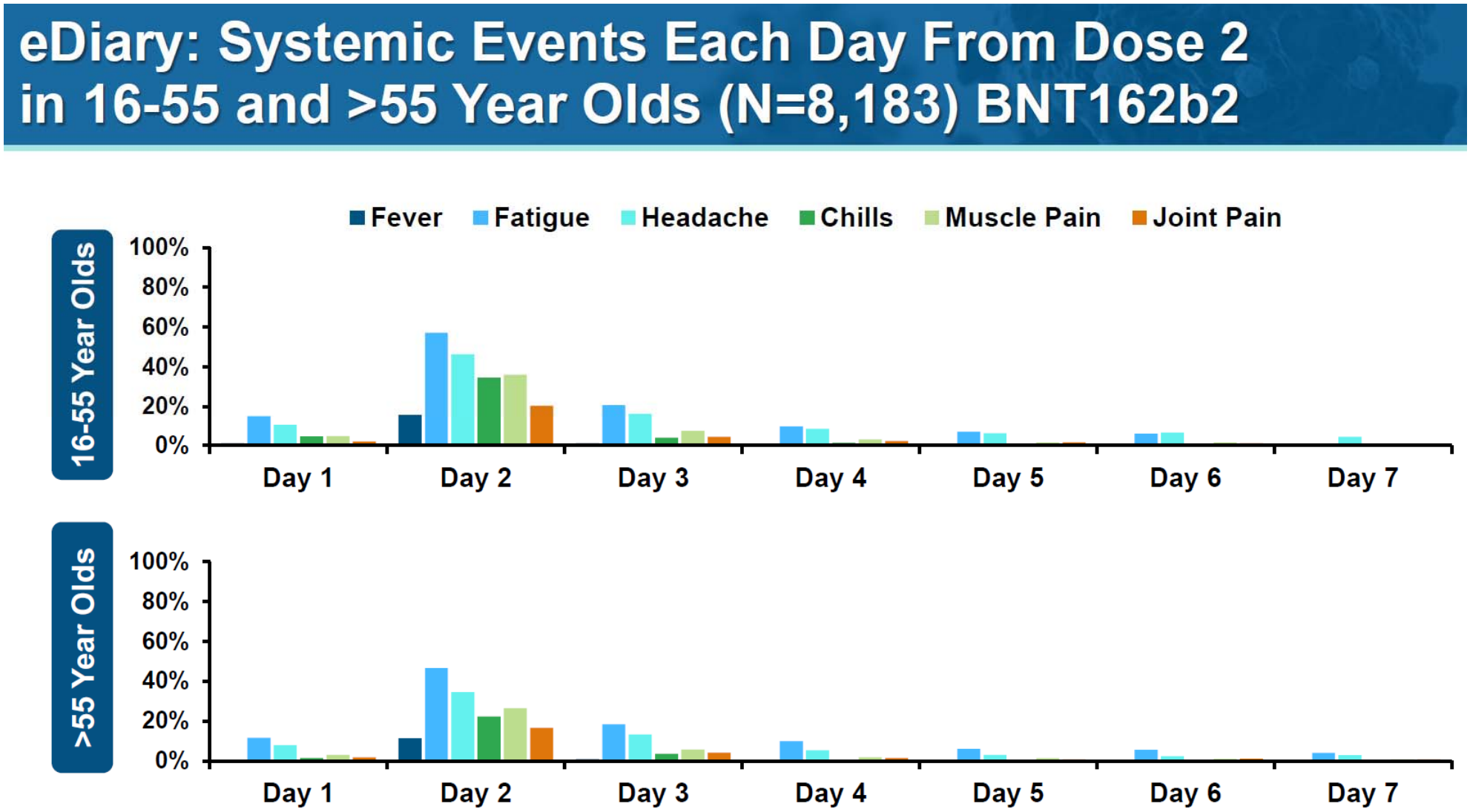
Polack FP, et al. N Engl J Med. 383:2603-2615, 2020. 一部改変

副反応（全身性の反応）



Polack FP, et al. N Engl J Med. 383:2603-2615, 2020. 一部改変

副反応発生の経過



米国FDA website, Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Dec 10, 2020 Meeting（Pfizer社 BNT162b2の説明）より