

## 「ファイザーの新型コロナワクチンは、青年層も 100%の有効性を示す」

2021 年 4 月 16 日 更新 Cellspect Co., Ltd

ファイザーと BioNTech は、過去の新型コロナウイルス感染の有無にかかわらず、12 歳から 15 歳の青年を対象とした第 3 相試験において、新型コロナワクチン BNT162b2 はが 16 歳から 25 歳のワクチン接種参加者で以前に記録されたものを上回る 100%の有効性と強い抗体反応を示し、忍容性が良好であったことを発表した。これらは、2,260 人の青少年を対象とした重要な第 3 相試験の結果です。

この臨床試験には、米国の 12 歳から 15 歳の青年 2,260 人が登録された。試験では、新型コロナウイルス感染症の 18 症例がプラセボ群 (n=1,129) で観察されたのに対し、ワクチン接種群では観察されなかった (n=1,131)。BNT162b2 のワクチン接種では、1,239.5 倍の新型コロナウイルス中和抗体幾何平均抗体価 (GMT, geometric mean titers) が得られ、2 回目の接種から 1 ヶ月後の青少年のサブセットで強い免疫原性が実証された。これは以前の解析で 16 歳から 25 歳の参加者 (705.1 例の GMT) によって誘発された GMT と良好に比較した (非劣性)。さらに、BNT162b2 投与は忍容性が良好であり、副作用は一般に 16 歳から 25 歳の参加者で観察されたものと一致した。

両社は、これらのデータをアメリカ食品医薬品局 (FDA) および欧州医薬品庁 (EMA) に提出し、BNT162b2 の緊急使用許可および COMIRNATY®の EU 条件付き販売許可の改訂を要請し、12~15 歳の青少年への使用を可能な限り迅速に拡大させる予定である。この試験の参加者は全員、2 回目の投与からさらに 2 年間、長期的な全性をモニタリングされることになる。

ファイザーの会長兼最高経営責任者である Albert Bourla 氏は次のように述べています。「私たちは、若い人たちに使用するワクチンの認可を拡大する緊急性を共有しています。また、12 歳から 15 歳までの若者たちによる臨床試験データに勇気づけられた。」「これらのデータは、数週間以内に緊急使用許可の改正案として FDA に提出する予定であり、また、次の年度が始まる前に、この年齢層にワクチン接種を開始することを希望している。」

「私たちは普通の生活を切望しており、子どもたちが日常の学校生活に戻り、友人や家族と会えるようにするとともに、子どもたちとその家族を守ることが非常に重要である。」と、BioNTech の CEO 兼共同創設者の Ugur Sahin 氏は言う。

3 月 30 日、ファイザー社と BioNTech 社は、生後 6 カ月から 11 歳までの小児を対象に、新型コロナワクチンの安全性、忍容性および免疫原性をさらに評価する目的で、世界初の健康な小児を対象とした 1/2/3 シームレス試験を実施した。本試験では、ファイザー-BioNTech 新型コロナワクチンの安全性、忍容性、および免疫原性を評価するため、3 つの年齢群 (5 歳から 11 歳、2 歳から 5 歳、および 6 カ月から 2 歳) に分けて、約 21 日間隔で 2 回接種される。5~11 歳のコホートは先週から投与を開始して

おり、両社は 2～5 歳のコホートを来週開始する予定である。臨床データは今年後半に発表され、2022 年初めに小児に投与される予定。

引用文献：

1. 2021 Mar 31 "PFIZER-BIONTECH ANNOUNCE POSITIVE TOPLINE RESULTS OF PIVOTAL COVID-19 VACCINE STUDY IN ADOLESCENTS" *Pfizer News Press*.
2. U.S. Food and Drug Administration, FDA: <https://www.fda.gov/>

### 当サイトの情報につきまして

細心の注意を払って現時点で最も正しいと考えられる情報を Web サイトに掲載しておりますが、その内容の正確性や安全性については保証するものではありません。また、当 Web サイトをご利用になったことにより生じるいかなる損害について一切責任を負いません。当社は、予告なしに当 Web サイトに掲載した情報を変更することがあります。また、Web サイトの運営を中断または中止することがあります。