

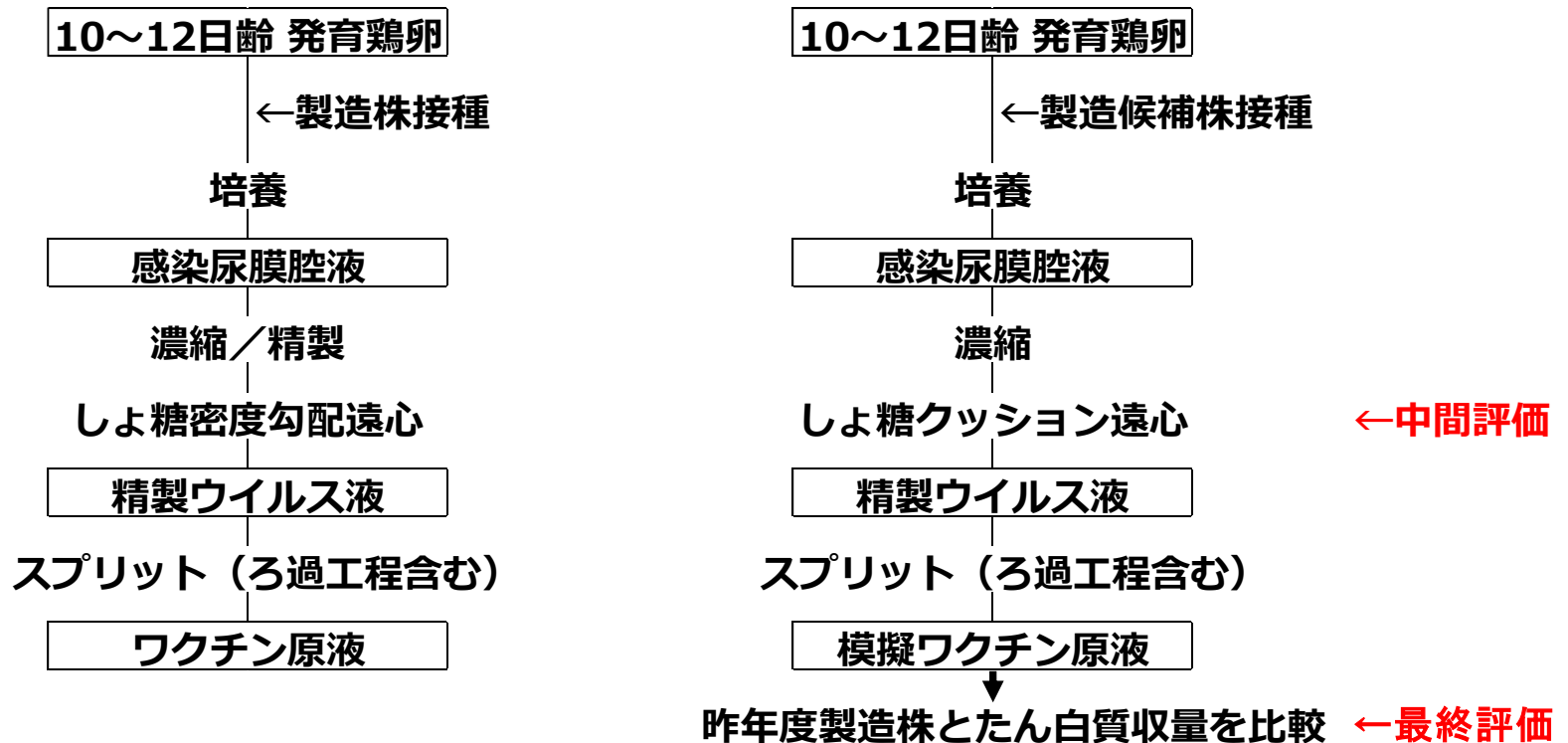
2021/22シーズン  
インフルエンザHAワクチン製造候補株の検討成績

2021年4月22日

日本ワクチン産業協会

# 製造候補株の製造適性評価の方法

＜インフルエンザHAワクチン製造フロー＞    ＜製造候補株の製造適性評価フロー＞



2017/18シーズンの埼玉株におけるスプリット工程収率低下を受けて、製造候補株の製造適性評価の方法を変更（しよ糖クッション法→模擬ワクチン原液）。

## 2021/22シーズン A/H1N1 製造候補株の製造適性評価①

年度	株名	中間評価※ (しよ糖クッション法)
2020/21シーズン 製造株	A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (CNIC-1909) (H1N1)pdm09	100%
2021/22シーズン 製造候補株	A/Victoria/2570/2019(IVR-215)(H1N1)pdm09	119%
	A/Victoria/3/2020(IVR-216)(H1N1)pdm09	68%
	A/Victoria/1/2020(IVR-217)(H1N1)pdm09	103%
	A/Indiana/02/2020(NYMC X-349)(H1N1)pdm09	57%
	A/Indiana/02/2020(NYMC X-349A)(H1N1)pdm09	44%

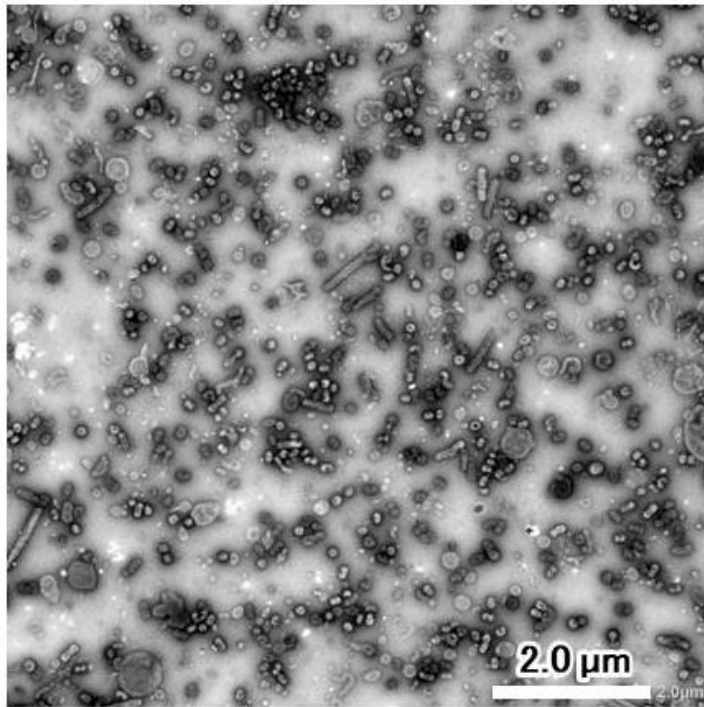
※ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

- ・ 中間評価（しよ糖クッション法）では、上記5つの候補株について検討した。その結果、製造工程管理可能な株の中でたん白質収量が高いIVR-217について、2020/21シーズン製造株CNIC-1909に対して103%という結果となった。

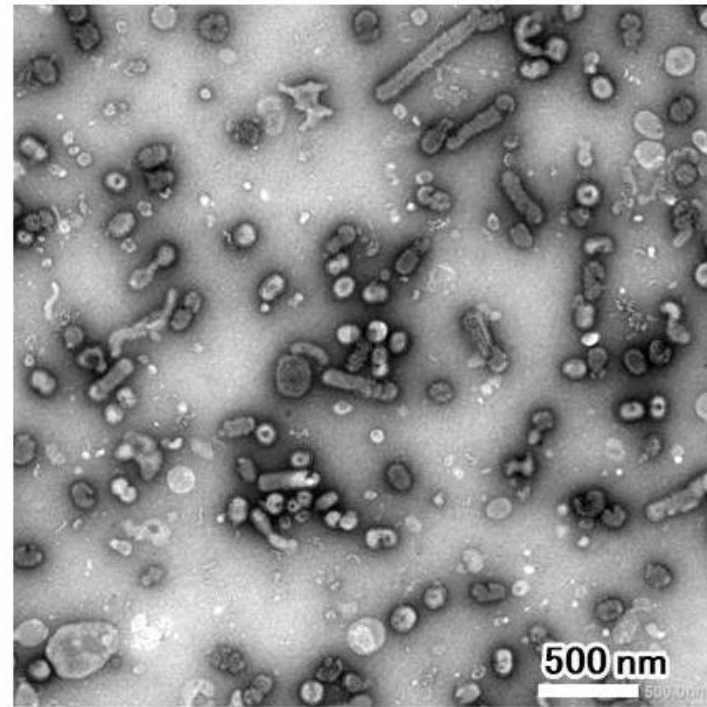
## 2021/22シーズン A/H1N1 製造候補株の製造適性評価②

A/Victoria/1/2020(IVR-217)(H1N1)pdm09

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



### 【観察検体】

以下のシードを発育鶏卵に接種し、得られた尿膜腔液の50倍濃縮したもの

・ A/Victoria/1/2020(IVR-217)(H1N1)pdm09

《継代歴：E4/D6/SpE1/SE4》

## 2021/22シーズン A/H1N1 製造候補株の製造適性評価③

年度	株名	最終評価※
2020/21シーズン 製造株	A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (CNIC-1909) (H1N1)pdm09	100%
2021/22シーズン 製造候補株	A/Victoria/1/2020(IVR-217)(H1N1)pdm09	78%

※ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

- ・ 最終評価（模擬ワクチン原液）では、IVR-217のたん白質収量は、2020/21シーズン製造株CNIC-1909に対して78%の結果を示した。
- ・ IVR-217の電子顕微鏡での観察では、ほとんどが球状のウイルス粒子であることが確認され、ウイルスの形状による製造への影響はないと考えられた。



以上の製造適性評価の結果から、IVR-217は、インフルエンザHAワクチンの製造株として使用可能と考える。

## 2021/22シーズン A/H3N2 製造候補株の製造適性評価①

年度	株名	中間評価※ (しよ糖クッション法)
2020/21シーズン 製造株	A/Hong Kong/2671/2019(NIB-121)(H3N2)	100%
2021/22シーズン 製造候補株	A/Tasmania/503/2020(IVR-221)(H3N2)	108% *1
	A/Cambodia/e0826360/2020(IVR-224)(H3N2)	96%

※ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

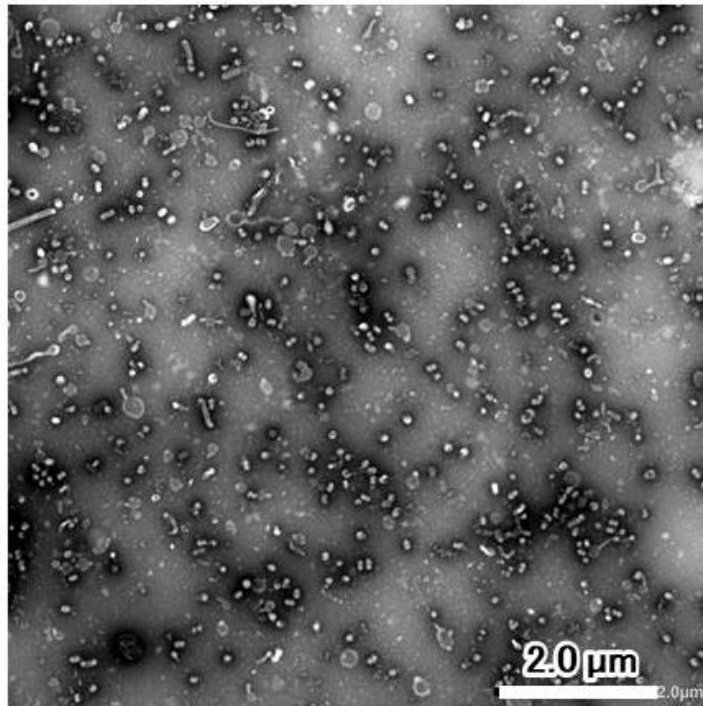
\*1：継代により増殖性が改善されたシードを用いて評価した結果

- ・ 中間評価（しよ糖クッション法）では、上記2つの候補株について検討した。その結果、IVR-221及びIVR-224のたん白質収量は、2020/21シーズン製造株NIB-121に対してそれぞれ108%、96%という結果となった。

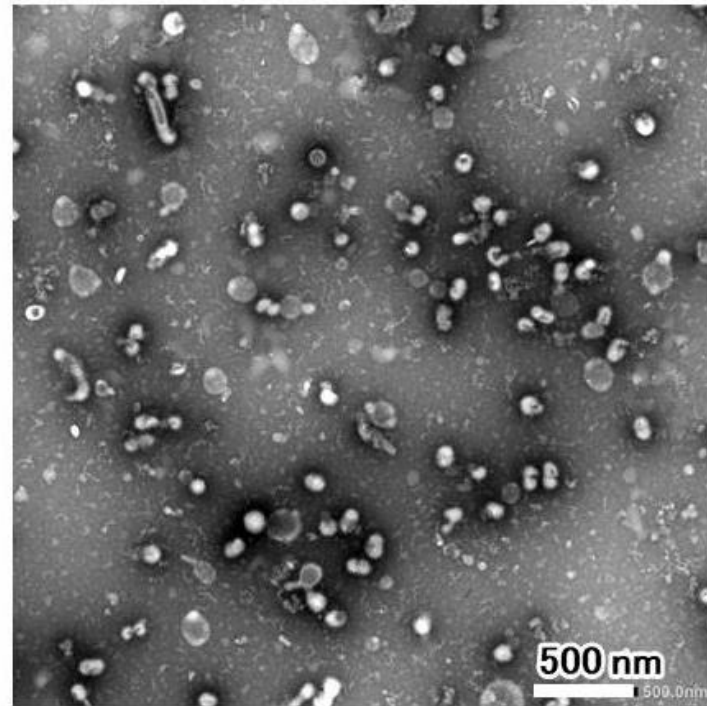
## 2021/22シーズン A/H3N2 製造候補株の製造適性評価②

A/Tasmania/503/2020(IVR-221)(H3N2)

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



### 【観察検体】

以下のシードを発育鶏卵に接種し、得られた尿膜腔液の50倍濃縮したもの

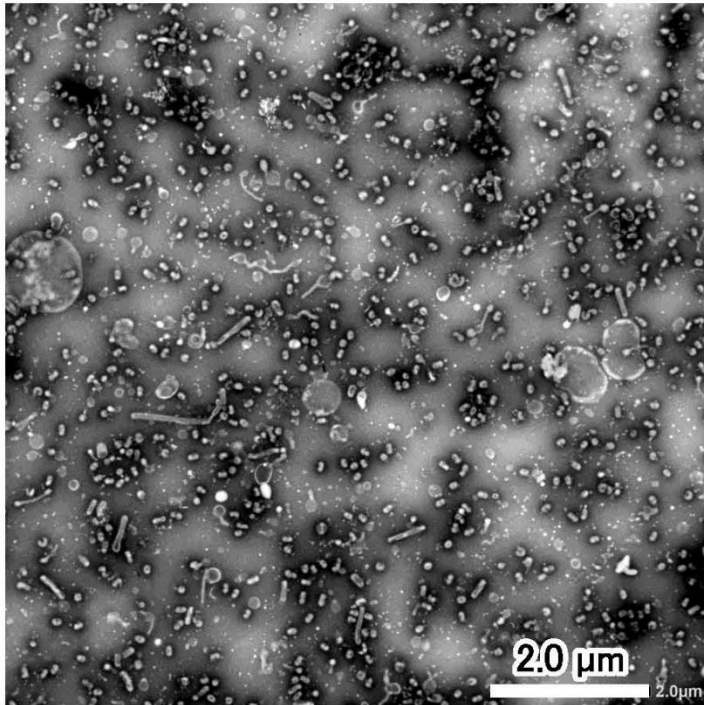
・ A/Tasmania/503/2020(IVR-221)(H3N2)

《継代歴：E5/D6/SpE1/SE2》

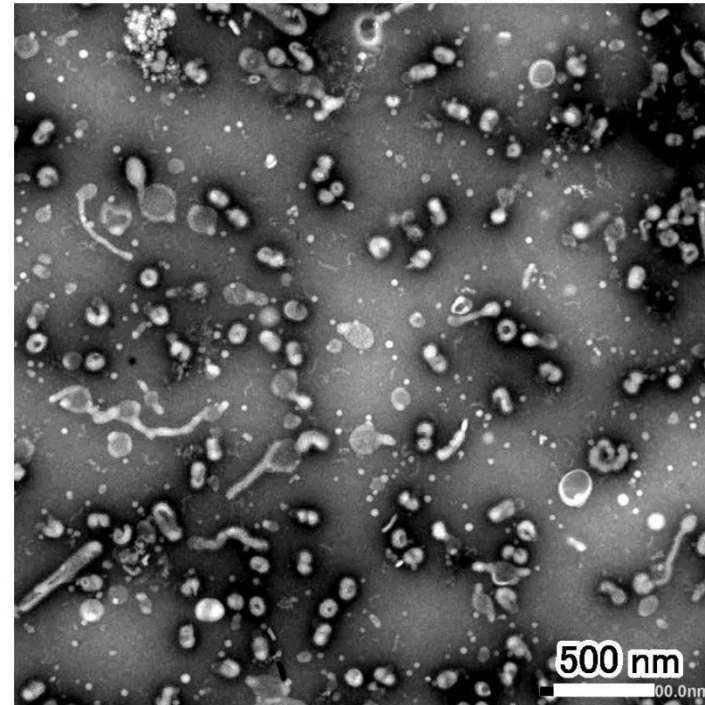
## 2021/22シーズン A/H3N2 製造候補株の製造適性評価③

A/Cambodia/e0826360/2020(IVR-224)(H3N2)

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



### 【観察検体】

以下のシードを発育鶏卵に接種し、得られた尿膜腔液の50倍濃縮したもの  
・ A/Cambodia/e0826360/2020(IVR-224)(H3N2)  
《継代歴：E5/D7/SpE1》



## 2021/22シーズン A/H3N2 製造候補株の製造適性評価④

年度	株名	最終評価※
2020/21シーズン 製造株	A/Hong Kong/2671/2019(NIB-121)(H3N2)	100%
2021/22シーズン 製造候補株	A/Tasmania/503/2020(IVR-221)(H3N2)	85% (92%) *1
	A/Cambodia/e0826360/2020(IVR-224)(H3N2)	97%

※ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

\*1：継代により増殖性が改善されたシードを用いて評価したワクチンメーカー3社測定値の相加平均

- ・ **最終評価（模擬ワクチン原液）は、IVR-221及びIVR-224について実施した。たん白質収量は2020/21シーズン製造株NIB-121に対して85%（92%）\*1、97%という結果であった。**
- ・ **IVR-221及びIVR-224の電子顕微鏡での観察では、ほとんどが球状のウイルス粒子であることが確認され、ウイルスの形状による製造への影響はないと考えられた。**



**以上の製造適性評価の結果から、IVR-221及びIVR-224は、インフルエンザHAワクチンの製造株として使用可能と考える。**