## インフルエンザA(H5N1)備蓄ワクチンによって誘導される抗体の交叉反応性の評価

参考資料5

| ワクチ           | アジュバント            | 接<br>種<br>法                      | (クレード) 株             | 中和抗体価40以上の血清の割合(%)<br>(反応に用いたウイルスの分離年) |                         |                     |                          | 試<br>験<br>機<br>関 |
|---------------|-------------------|----------------------------------|----------------------|--|-------------------------|---------------------|--------------------------|------------------|
| ワクチン株培養系      |                   |                                  |                      | 血清との反応に用いたウイルス*                        |                         |                     |                          |                  |
|               |                   |                                  |                      | 同クレード                                  |                         | 異クレード               |                          |                  |
| <b>食</b><br>系 |                   |                                  |                      | 野生株                                    | ワクチン株                   | 野生株                 | ワクチン株                    |                  |
| *<br>鶏卵培養ワクチン | 水酸化<br>アルミニ<br>ウム | 3週間隔2回接種                         | ベトナム株 (1)            | 43 (2004年)                             | <u></u> ***             | 0 (2005年,<br>2012年) | 20 (2005年)<br>1 (2011年)  | 国立感染症研究所         |
|               |                   |                                  | インドネシア株<br>(2.1.3.2) | <b>77</b> (2005年)<br><b>21</b> (2012年) | ***                     | 0 (2005年,<br>2012年) | 32 (2005年)<br>17 (2011年) |                  |
|               |                   |                                  | チンハイ株<br>(2.2)       | ***                                    | 71 (2005年)              | 17 (2005年)          | 10 (2005年)<br>1 (2011年)  |                  |
|               |                   |                                  | アンフィ株<br>(2.3.4)     | ***                                    | 97 (2005年)<br>4 (2011年) | 8 (2012年)           | 3 (2005年)                |                  |
|               | 水酸化<br>アルミニ<br>ウム | 3回接種<br>(2回接種後、<br>3回目を<br>追加接種) | インドネシア株<br>+ベトナム株    | ***                                    | 74(2005年)               | ***                 | 76 (2005年)               | 国立病              |
|               |                   |                                  | インドネシア株<br>+チンハイ株    | <u></u> ***                            | 75 (2005年)              | ***                 | 63 (2005年)               | 国立病院機構           |
| ワクチン          | AS03              | 3週間隔<br>2回接種                     | インドネシア株<br>(2.1.3.2) | <u></u> ***                            | 100<br>(2005年)          | ***                 | 100<br>(2005年)           | 製 ワ<br>造         |

<sup>\*</sup>野生株及びワクチン株ともに検討可能な株のみを使用し、数株のウイルスを用いた場合は、最高値を表記した。 ただし、近年のウイルスも検討した場合は、参考までに値を列記した。

<sup>\*\*</sup>現在、日本では備蓄ワクチンとして、鶏卵培養ワクチンを備蓄している。

<sup>\*\*\*</sup>未試行

## ◆季節性、プレパンデミックワクチン、パンデミックワクチンの比較

|                    | 季節性ワクチン  | プレパンデミックワ<br>クチン           | パンデミックワクチン   |  |                                 |  |  |  |  |
|--------------------|--|----------------------------|--|--|---------------------------------|--|--|--|--|
| 品目                 | インフルエンザHA<br>ワクチン                              | 沈降インフルエン<br>ザワクチンH5N1      | 細胞培養インフルエン<br>ザワクチン<br>(H5N1、プロトタイプ)   | 乳濁細胞培養インフルエン<br>ザHAワクチン<br>(H5N1、プロトタイプ)                                   | 沈降細胞培養インフルエン<br>ザワクチン<br>(H5N1) |  |  |  |  |
| 製造販売業者             | 北里、化血研、阪<br>大微研会、デンカ<br>生研                     | 北里、化血研、阪<br>大微研会、デンカ<br>生研 | 武田薬品   | 化血研  | 北里                              |  |  |  |  |
| 製造方法               | 鶏卵培養   | 鶏卵培養                       | 細胞培養   | 細胞培養   | 細胞培養                            |  |  |  |  |
| ワクチン形態             | 不活化スプリット                                       | 不活化全粒子                     | 不活化全粒子   | 不活化スプリット   | 不活化全粒子                          |  |  |  |  |
| アジュバント             | なし   | あり(水酸化アルミニウム)              | なし   | あり(AS03)   | あり(水酸化アルミニウム)                   |  |  |  |  |
| HA含有量              | 15μg/0.5ml                                     | 15μg/0.5ml                 | 7.5μg/0.5ml  | 3.75μg/0.5ml   | 30μg/1ml、60μg/1ml               |  |  |  |  |
| バイアルの規格            | 1mlバイアル<br>(2回分量を含有)<br>0.5mlシリンジ<br>(1回分量を含有) | 10mlバイアル<br>(18回分量を含有)     | 1ml <b>バイアル</b><br>(2回分量を含有)<br>ただし、最小包装単位は2バ<br>イアル=4回分   | 抗原液(2.5ml)とアジュバ<br>ント(2.5ml) が1包装<br>(抗原液とアジュバントを混<br>合した5mlで10回分量を含<br>有) | 9 mlバイアル<br>(9回分量を含有)           |  |  |  |  |
| 成人1回あたりの<br>接種量・方法 | 0.5ml<br>皮下注                                   | 0.5ml<br>皮下注または筋注          | 0.5ml<br>皮下注または筋注  | 0.5ml<br>筋注  | 1ml<br>筋注                       |  |  |  |  |
| ワクチン包装の<br>写真      |  |                            | A COLUMN AND A COL | All (15/41)  | では、<br>文字 編 形 で                 |  |  |  |  |

(略語) 北里(北里第一三共ワクチン株式会社)、化血研(一般財団法人化学及血清療法研究所)、 阪大微研会(一般財団法人阪大微生物病研究会)、デンカ生研(デンカ生研株式会社)、武田薬品(武田薬品工業株式会社)