

## 変異株への有効性

### ○ファイザー社ワクチンの審査報告書における変異株に係る記載

英国及び南アフリカで報告された変異株に共通するN501Yのアミノ酸変異を有するSタンパク質遺伝子、K417N、E484K及びN501Yの複数の変異を同時に持つSタンパク質遺伝子、英国で報告された変異株と同じ変異を有するSタンパク質遺伝子を挿入したシュードウイルスに対しても、本剤の被接種者より得られた血清で一定の中和作用が確認された。

※なお、COVID-19 発症予防効果と中和抗体価の関連について、海外C4591001 試験の本剤群でのCOVID-19 発症例は21,669 例中9 例であり、当該結果からCOVID-19 発症予防効果と中和抗体価の関連を検討することは困難であり、公表文献等の情報を踏まえても現時点では完全には確立していないと考えられる。

### ○2021/3/8にNEJM誌にCorrespondenceとして掲載された論文

被接種者の血清を用いて各種変異株(※)への反応を調べたところ、英国変異株(B.1.1.7)、ブラジル変異株(P.1)には標準株と同程度の効果を有する。南ア変異株(B.1.351)への一定の中和作用があるが弱くなる。

※USA-WA1/2020(標準株)のスパイクタンパク遺伝子にB.1.1.7、P.1、B.1.351に見られる変異を発生させたもの。

Yang Liu, et al. NEJM 2021/3/8. Correspondence, "Neutralizing Activity of BNT162b2-Elicited Serum"

