

コミナティ筋注
(コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2))
治験参加者 6 ヶ月後までの追跡調査結果の概要

○ ファイザー社の発表内容 (プレスリリース) の概要

海外第 I / II / III 相試験 (C4591001 試験、実施期間 第 II / III 相パート : 2020 年 7 月 ~ 継続中 (データカットオフ日 2021 年 3 月 13 日))

- COVID-19 発症を確定診断した 927 名を対象とした解析結果から、BNT162b2 の高い有効性が認められ、2 回目接種 7 日後から最大 6 ヶ月後までの COVID-19 の発症予防効果は 91.3% [95%CI:89.0, 93.2]であった (プラセボ群 850 名、ワクチン群 77 名)。
- 本ワクチンは、米国疾病予防管理センター (CDC) の定義に基づく重度の COVID-19 (32 名) の発症予防効果は 100% [95%CI:88.0, 100.0]であり、米国食品医薬品局 (FDA) の定義に基づく重度の COVID-19 (21 名) の発症予防効果は 95.3% [95%CI:71.0, 99.9]であった。
- B.1.351 変異株が流行している南アフリカにおいて、本ワクチンの COVID-19 の発症予防効果は 100%であった (参加者 800 名のうち、プラセボ群 9 名、ワクチン群 0 名で発症)。探索的に評価した 9 株のうち 6 株が B.1.351 変異株であった。
- 現在 44,000 人を超える 16 歳以上の参加者で本ワクチンの安全性を評価しており、そのうち 12,000 人を超える参加者が 2 回目接種から少なくとも 6 ヶ月間の追跡調査を受けており、重篤な安全性の懸念は認められず、安全性及び忍容性は良好であった。