

中生に対する国内産ワクチン臨床研究の中間報告

(臨床研究概要)

○接種対象者	中学生 60 人、高校生 47 人、計 107 人
○使用ワクチン	新型インフルエンザワクチン (阪大微研) 15 μ g / 0.5ml
○接種方法	投与量 0.5 mL を上腕に皮下接種
○評価方法	ワクチン接種 3 週間後の採血による新型インフルエンザ A(H1N1) 抗原に対する HI 抗体価
○その他	試験中にインフルエンザ A 罹患が確認された 6 人を解析対象から除外 (中学生 4 人、高校生 2 人)

(中間報告)

○抗体保有率 (HI 抗体価が 40 倍以上)	接種前 : 21/101 人 (21%) ワクチン接種後 (1 回目) : 91/101 人 (90%) 中学生 51/56 人 (91%) 高校生 40/45 人 (89%)
○抗体陽転率 (抗体価 4 倍以上上昇かつ HI 抗体価が 40 倍以上)	ワクチン接種後 (1 回目) : 80/101 人 (79%) 中学生 48/56 人 (86%) 高校生 32/45 人 (71%)
○抗体価変化率 (接種前の抗体価を基準)	ワクチン接種後 (1 回目) : 12.8 倍 中学生 17.4 倍 高校生 8.8 倍
○副反応	局所反応 : 29 人 (28%) 全身反応 : 20 人 (19%) 重大な副反応 : なし

(臨床試験の責任医師からのコメント)

○使用した新型インフルエンザワクチンの抗体誘導能は、EMA 基準と FDA 基準の両者を満たしている。

○抗体誘導に季節性インフルエンザと異なる特異な所見は認めなかった。