

ファイザー社製2価のオミクロン株対応ワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは、審査報告書において、ファイザー社の2価のオミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株に対して、

- ・一定の重症化予防効果が期待でき、
- ・特に発症予防効果について、従来型ワクチンと比較して、効果が高い可能性がある、と判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- ・ 第Ⅲ相試験(C4591031試験)のサブ試験Eの成績が提出された。主要評価項目として治験薬接種1カ月後までにSARS-CoV-2感染歴がない被験者におけるオミクロン株BA.1系統に対する血清中和抗体価^{※1}に基づき、「治験薬接種1カ月後の中和抗体価のGMR^{※2}」及び「治験薬接種1カ月後の抗体応答率（治験薬接種前の中和抗体価よりも4倍以上上昇した被験者の割合）の差（2価ワクチン－親ワクチン30 µg）」が設定された。
- ・ 2価ワクチン30µg群について親ワクチン30µg群を対照としたオミクロン株BA.1系統に対する血清中和抗体価のGMRの両側95%CIの下限は事前に規定された優越性限界値である1.0を上回り、親ワクチン30µgに対する優越性が示された。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- ・ 2価ワクチン30µgにおいて、オミクロン株BA.1系統に対するGMR及び抗体応答率について、親ワクチンに対してそれぞれ優越性及び非劣性が示されていること、探索的な検討ではあるものの、オミクロン株のBA.4/BA.5系統に対しても一定の免疫応答が認められていることを確認した。SARS-CoV-2ワクチン接種後の中和抗体価とCOVID-19発症予防効果との相関性が報告されており^{※3}、親ワクチンの追加免疫後のオミクロン株によるCOVID-19の症候性疾患及び重症疾患に対する効果に関する報告を踏まえると^{※4}、オミクロン株に対してより高い免疫応答が確認されている2価ワクチンの追加接種により一定の発症予防効果及び重症化予防効果は期待でき、さらに、オミクロン株によるCOVID-19の発症予防効果の改善が期待できる可能性はある。

表9 SARS-CoV-2 感染歴を問わない被験者における SARS-CoV-2 に対する血清中和抗体価
 （拡大コホート、評価可能免疫原性解析対象集団）

接種群	4回目接種前		接種後1カ月		GMR [両側95%CI] ^{b)} (変異株ワクチン/親ワクチン30 µg)
	例数	GMT [両側95%CI] ^{a)}	例数	GMT [両側95%CI] ^{a)}	
オミクロン株BA.1系統に対する免疫応答					
親ワクチン30 µg	205	106.4 [81.5, 138.9]	201	663.1 [530.6, 829.0]	—
OMI単価ワクチン30 µg	212	113.3 [88.6, 145.0]	211	1346.3 [1109.9, 1633.0]	2.03 [1.51, 2.72]
OMI単価ワクチン60 µg	205	100.9 [78.1, 130.4]	208	1835.9 [1544.8, 2181.8]	2.77 [2.09, 3.67]
2価ワクチン30 µg	205	107.4 [83.8, 137.7]	207	883.8 [733.8, 1064.5]	1.33 [1.00, 1.78]
2価ワクチン60 µg	201	119.7 [91.8, 156.1]	208	1140.1 [930.6, 1396.7]	1.72 [1.27, 2.32]
参照株に対する免疫応答					
親ワクチン30 µg	218	1776.0 [1465.6, 2152.2]	221	7376.6 [6427.1, 8466.3]	—
2価ワクチン30 µg	216	1751.4 [1461.0, 2099.6]	216	6944.9 [6067.3, 7949.4]	0.94 [0.78, 1.14]
2価ワクチン60 µg	215	1780.4 [1460.6, 2170.3]	216	9354.7 [8150.9, 10736.4]	1.27 [1.04, 1.54]

a) 両側95%CIは、抗体価の対数変換値に対してt分布を仮定し算出された。結果がLLOQ未満の場合は、解析にはLLOQ×0.5の値が用いられた。

b) 両側95%CIは、抗体価の対数変換値の平均値の差についてt分布を仮定し算出された。

※1 50%中和抗体価 ※2 2価ワクチン/親ワクチン30 µg。GMR：geometric mean ratio(幾何平均比)

※3 Khoury D, Cromer D, Reynaldi A, et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nature Med. 2021 May 17; 27: 1205-1211 7

※4 Link-Gelles, et al. COVID-19 Vaccine Effectiveness during Omicron. ACIP (Apr/20/2022).