

本剤をご使用の際には添付文書（[12歳以上用製剤](#)、[5～11歳用製剤](#)）をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

文献検索

2021年4月7日の時点で、コミナティ（別名トジナメラン、BNT162b2）接種後の SARS-CoV-2/抗体検査の推奨事項に関する文献または社内資料は確認できなかった。各国のガイドライン/推奨事項からの情報の要約と臨床試験からの情報は以下のとおりである。

現時点で、ファイザーの Medical Information 部門は、このテーマに関して利用可能な追加情報を把握していない。

COVID-19 ワクチン接種後の免疫検査に関する勧告はあるか？

- 現在、ワクチン接種を受けていない人のワクチン接種の必要性を評価したり、COVID-19 ワクチン接種後の SARS-CoV-2 に対する免疫を評価するための抗体検査は、推奨されない。現在緊急使用許可（EUA）の下で認可されている SARS-CoV-2 抗体検査は、性能特性も様々で限界もある。さらに、防御効果と相関する血清学的指標は確立されておらず、抗体検査は細胞学的免疫応答を評価するものではない。¹
- 抗体検査を実施した場合、その結果に関わらず、初回接種シリーズおよび追加接種、あるいはブースター接種を完了すべきである。¹

過去の SARS-CoV-2 感染とワクチン接種を識別できる抗体検査はあるか？

- 現在、ワクチン接種を受けていない人のワクチン接種の必要性を評価したり、COVID-19 ワクチン接種後の SARS-CoV-2 に対する免疫を評価するための抗体検査は、推奨されない。現在、[EUA の下で認可されている SARS-CoV-2 抗体検査](#)は、性能特性も様々で限界もある。さらに、防御効果と相関する血清学的指標は確立されておらず、抗体検査は細胞学的免疫応答を評価するものではない。¹
- COVID-19 ワクチン接種歴がある者における過去の感染の抗体のエビデンスを評価するには、ヌクレオカプシド蛋白質に対する IgM/IgG を特異的に評価する[検査](#)を使用すべきである。¹
- COVID-19 ワクチン接種が抗体検査の結果にどのような影響を及ぼす可能性があるかについて、現在、専門家が評価中である。防御効果と相関する指標は確立されていない。²

ワクチンの完全接種を受けた者で抗体検査の結果が陰性であった場合、どのように解釈すべきか？

- 現在、ワクチン接種を受けていない人のワクチン接種の必要性を評価したり、COVID-19 ワクチン接種後の SARS-CoV-2 に対する免疫を評価するための抗体検査は、推奨されない。現在、[EUA の下で認可されている SARS-CoV-2 抗体検査](#)は、性能特性も様々で限界もある。さらに、防御効果と相関する血清学的指標は確立されておらず、抗体検査は細胞学的免疫応答を評価するものではない。¹

ファイザー株式会社

コミュニティ-「コミュニティ接種後の SARS-CoV-2/抗体検査」

- 抗体検査を実施した場合、その結果に関わらず、初回接種シリーズおよび追加接種、あるいはブースター接種を完了すべきである。¹
- 現在利用可能な検査法は、それぞれに多様性、特異度および感度があるため、必要な情報については、特定の検査法の製造会社に連絡することが最善である。これらの製品について最新の情報を有しているのは、その製造会社であるためである。

勧告

次のガイドライン/勧告は頻繁に更新されている。最新情報についてはウェブサイトのリストを参照のこと。

予防接種諮問委員会 (ACIP)

米国では、CDCの予防接種諮問委員会 (ACIP) が、小児および成人の定期予防接種に関する勧告を公表している。ACIPのさらなる情報については、以下のウェブサイトを参照されたい：<http://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html>

COVID-19 ワクチンの使用に関する暫定的な臨床的考察

ACIPは、現在米国で承認されている COVID-19 ワクチンの使用に関する暫定的な臨床上の考慮事項を公表している。この情報については次のウェブサイトからアクセスできる：<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

ワクチン接種と抗体検査について、次のように述べられている：¹

ワクチン接種と抗体検査

ワクチン接種を受けていない人のワクチン接種の必要性を評価したり、COVID-19 ワクチン接種後の SARS-CoV-2 に対する免疫を評価するための抗体検査は、現在のところ推奨されない。抗体検査を実施した場合、その結果に関わらず、初回接種シリーズおよび追加接種、あるいはブースター接種を完了すべきである。

現在、[EUAの下で認可されている](#) SARS-CoV-2 抗体検査は、性能特性も様々で限界もある。さらに、防御効果と相関する血清学的指標は確立されておらず、抗体検査は細胞学的免疫応答を評価するものではない。

ワクチン接種を受けた人々における SARS-CoV-2 検査結果の解釈

COVID-19 ワクチン接種歴が SARS-CoV-2 ウイルス検査(核酸増幅検査または抗原検査)の結果に影響を及ぼすことはない。

COVID-19 ワクチン接種歴がある者における過去の感染の抗体のエビデンスを評価するには、ヌクレオカプシド蛋白質に対する IgM/IgG を特異的に評価する[検査](#)を使用すべきである。

COVID-19 重症化のリスクが高まっている可能性のある特定の疾患を有する個人の情報については、次のサイトを参照すること：<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>

EUA の下で承認された血清検査の性能に関する詳細な情報は、アメリカ食品医薬品局 (FDA) のウェブサイトから閲覧できる：<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/eua-authorized-serology-test-performance> この記述によると、再感染を予防できる免疫レベルあるいは再感染の重症度を下げることができる免疫レベルが抗体の存在によりもたらされるのか、免疫の持続期間はどれくらいかといった、これらの検査の適正使用に関してさらに詳しい情報をもたらす疑問に対応するため、いくつかの試験が進行中である。³

臨床および公衆衛生環境における COVID-19 抗体検査に関する CDC の暫定ガイドライン

また、CDC による臨床および公衆衛生における COVID-19 抗体検査に関する暫定ガイドラインの次の情報も重要と思われる：³

抗体と免疫の産生

感染

免疫機能が正常な者のほぼ全員で、SARS-CoV-2 感染後に獲得免疫応答が惹起され、B 細胞、T 細胞を介在した免疫を経て抗ウイルス性の体液性および細胞性免疫応答が引き起こされる。SARS-CoV-2 に対する免疫応答についての理解は急速に進んでいる。ヒトの場合、体液性応答には S タンパク質と N タンパク質に対する抗体が含まれる。S タンパク質には S1 と S2 の 2 つのサブユニットがある。S1 サブユニットにはウイルスと感受性細胞との結合を仲介する RBD が含まれる。RBD は中和抗体の主要な標的である。感染後 1~3 週間で血清中に S およびそのサブユニットに対する抗体 (IgM、IgG、IgA を含む) が検出される。IgM 抗体と IgG 抗体はほぼ同時に出現する可能性がある。しかし、IgM (および IgA) 抗体は IgG より急速に減少する。(中略)

S および N タンパク質に対する IgG を含む IgG 抗体は大抵の人で少なくとも数ヶ月間持続するが、感染後の正確な抗体持続期間は不明である。(略)

ワクチン接種

(略) 抗体検査では特定の抗原を使用できるが、異なるタンパク質に反応して産生された抗体が交差反応し (すなわち、意図しない抗体が検出され)、抗原特異的な抗体の存在について十分な情報を得られない可能性がある。FDA の EUA の抗体検査では、検査で使用される抗原により、当該抗原に対する抗体のみが検出され、他の抗原に対する抗体は検出されないかについては立証されていない。現在の EUA の適応はワクチン接種者へのこれら検査の使用を不可とするものではないが、現在認可されている検査で、COVID-19 ワクチン接種者の免疫または防御効果の評価のために特別に認可されている検査はない。³

詳細および引用文献については、下記 URL より参照のこと。

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>

厚生労働省

厚生労働省からは次の情報が公表されている。

新型コロナワクチン Q&A

ワクチンを接種したことにより、効果が出たか（抗体ができたか）を確認するため、抗体検査を受ける必要はありますか。

新型コロナワクチンを接種したほとんどの方でウイルスに対する抗体の産生が認められる一方、抗体検査の結果から実際に予防効果があるかどうかを推測できる状況ではありません。そのため、通常、ワクチン接種後の抗体検査は必要ないと考えられています。⁴

詳細については、下記 URL より参照のこと。

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0088.html>

弊社はこれらの勧告に関与していない。

上記のとおり、これまで、防御効果と関連する指標（すなわち、COVID-19 感染症に対する防御効果を得るために必要な抗体価または他の測定可能なパラメータ）は確立されていない。² 現在のところ、ワクチン接種を受けた者に対する mRNA COVID-19 ワクチンの再接種または追加接種に関する勧告はない。追加の情報が得られた際に、さらに詳細なガイダンスが提示される可能性がある。

第 I/II/III 相臨床試験中の無症候性の被験者では、どのような SARS-COV-2 検査が実施されたか

第 I/II/III 相試験の試験実施計画書

ファイザー・BioNTech COVID-19 ワクチン（臨床プログラムでは BNT162b2 と称している）の臨床開発プログラム中は、病歴、健康診断（必要に応じて）、および試験責任医師の臨床判断により健康と判定された被験者のみを試験組み入れに適格とした。⁵

臨床的[SARS-CoV-2 の核酸増幅検査（NAAT）の結果を利用できない場合、COVID-19 の症状/徴候のみに基づく]または微生物学的（COVID-19 の症状/徴候および SARS-CoV-2 NAAT の陽性結果に基づく）に COVID-19 と診断されたことのある者は、ファイザー・BioNTech COVID-19 ワクチンの臨床試験から除外した。^{5,6}

前述の通り、最初のスクリーニングを実施した後、試験参加前に臨床的または微生物学的に COVID-19 と診断された被験者を除外した。しかし、被験者を登録した後は、いずれかの回のワクチン接種前に鼻腔スワブ検体を採取し、また毎回のワクチン接種前に非 SARS-CoV-2 スパイク抗体検査のため血液検体を採取した。これらの検査が陽性で、被験者に症状がなかった場合、当該被験者は SARS-CoV-2 感染歴のエビデンスありと定義され、1 つ目の有効性評価から除外したが、試験は継続し、SARS-CoV-2 感染歴のエビデンスがある、またはない被験者における確定済み COVID-19 に対する 2 つ目の有効性評価の対象には含めた。^{5,6}

Polack らは、現在進行中の試験の第 II/II 相の結果を報告した。この臨床試験では、ウイルス検出のために Cepheid 社の Xpert Xpress SARS-CoV-2 PCR 検査を使用し、抗体価測定には Roche 社の Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 抗体検査を使用した。症状の有無に関わらず感染歴の有無を特定できる血清学的評価項目（SARS-CoV-2 N 末端結合抗体）の検査結果が、今後報

告される予定である。これまでのところ、前述のとおり、防御効果と相関する指標は確立されていない。²

弊社では、個々の患者様に対する具体的な投与量および治療法を提案あるいは推奨しておりません。個々の患者様の病歴および状態等に基づき、主治医のご判断により適切な処置を決定していただきますようお願いいたします。

参考文献（必要な文献番号をお知らせ下さい）

1. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Interim clinical considerations for use of approved or authorized COVID-19 vaccines in the United States. Centers for Disease Control and Prevention website (Page last reviewed September 15, 2021). Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html> (Cited: April 8, 2022)
2. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. [Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine](#). N Engl J Med. 383(27):2603-2615.
3. U.S Food & Drug Administration - EUA Authorized Serology Test Performance. (Page last updated December 3, 2021) . Available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/eua-authorized-serology-test-performance>(Last Accessed April 8, 2022)
4. 厚生労働省 新型コロナワクチン Q&A <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0088.html> (Last Accessed April 8, 2022)
5. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine. Data on File (19). Pfizer Inc.
6. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000 (Identifier NCT04368728). Available at: <http://clinicaltrials.gov/> (Cited January 14, 2021)

第三者ウェブサイトへのリンクは、情報へのアクセスの利便性を高めるためにご紹介しております。ファイザーが、当該ウェブサイトの内容およびサービスを支持および推奨することを意味するものではありません。弊社は他のウェブサイトのコンテンツやサービスについて一切の責任を負いません。利用を選択した全てのウェブサイトの利用規程をご自身で確認くださいようお願いいたします。