

本資料はアストラゼネカ英国本社が 2021 年 2 月 15 日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳し、みなさまのご参考に提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先されます。

2021年2月25日

報道関係各位

アストラゼネカ株式会社

世界保健機関がアストラゼネカの COVID-19 ワクチンの緊急使用を許可

緊急使用の承認を受け、アストラゼネカと Serum Institute of India の ワクチンへの世界的なアクセスが可能に

アストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ、最高経営責任者（CEO）：パスカル・ソリオ [Pascal Soriot]）は、アストラゼネカの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンが、世界保健機関（WHO）の緊急使用リスト（EUL: Emergency Use Listing）に追加されたと発表しました。当ワクチンは、65 歳以上を含む 18 歳以上の成人における COVID-19 の予防のための能動免疫を獲得するためのワクチンです。

アストラゼネカが製造する COVID-19 Vaccine AstraZeneca と、セラム・インスティテュート・オブ・インディア（Serum Institute of India）が製造する COVISHIELD が緊急使用承認されたことで、パンデミック期間中このワクチンへの世界的なアクセスが可能になります。

EUL は、4 週から 12 週の間隔で本ワクチンの 2 回接種を可能としています。この接種間隔は、臨床試験によって症候性 COVID-19 の予防のために安全かつ有効であることが示されており、2 回目の接種後 15 日以降、本疾患による入院ならびに重症例の報告はありませんでした。WHO の予防接種に関する戦略的諮問委員会（SAGE）は、8 週から 12 週の接種間隔での本ワクチンの使用を推奨しています。また、同委員会は南アフリカの B.1.351 変異株を含む新たな変異ウイルスが流行している国々においても、本ワクチンの使用を推奨しています。

これを受け、アストラゼネカとセラム・インスティテュート・オブ・インディアは、COVAX ファシリティと協力し世界中へ本ワクチンの供給を開始しますが、その大半は可及的速やかに低・中所得国に配布されます。供給および運用上の課題が解決されれば、COVAX を通じて 145 カ国に本ワクチンの 3 億回分以上が、2021 年上半期中に供給されることが期待されています。これら接種分は COVAX の分配の枠組みに従って公平に分配されます。

アストラゼネカの CEO のパスカル・ソリオは次のように述べています。「この度の承認は、SARS-CoV-2 ウイルスの異なる変異株が流行している国々において、65 歳以上の成人を含む世界中の人々を防御するために本ワクチンが使用可能であることを是認しています。これは、当社のワクチンへの世界的なアクセスの確保、ならびにパンデミック期間中は営利を目的とせず広範かつ公平なアクセスを行うという当社の公衆衛生上の誓約の遂行に向けた極めて大きな一歩です」。

セラム・インスティテュート・オブ・インディアの CEO である Adar Poonawalla は次のように述べています。「このマイルストーンを我々は待ち望んでいました。WHO の EUL をもって、当社は早急にアフリカをはじめとする低・中所得諸国に対する配送を開始することが出来ます。人口の多い国々は可能な限り早期に防御されなければなりません」。

アストラゼネカは、パンデミック期間中は営利を目的とせず可能な限り多くの国々に当社が開発する COVID-19 ワクチンを供給することを誓約しています。2020 年 6 月、当社はセラム・インスティテュート・オブ・インドと低・中所得諸国に対する本ワクチンの最大 10 億回分の製造と供給に関するサブライセンス契約を発表しました。

2020 年 6 月、当社はグローバル医薬品企業としては初めて COVAX に加盟しました。この国際機構は、COVID-19 に対抗する新たなツールの開発と生産を加速し、所得水準を問わず世界中のすべての加盟国に対して公平なアクセスを可能とするために尽力しています。

アストラゼネカの COVID-19 ワクチンは、通常の冷蔵温度（摂氏 2～8 度）で最低 6 カ月間保管、輸送および管理が可能であり、既存の医療体制において投与が可能です。

※COVID-19 Vaccine AstraZeneca は本邦未承認です。

以上

COVID-19 Vaccine AstraZeneca（開発番号：AZD1222）について

COVID-19 Vaccine AstraZeneca は、オックスフォード大学とそのスピンアウト企業 Vaccitech によって共同で発明されました。本ワクチンは、複製できないように処理をした弱毒化されたチンパンジー由来の風邪のアデノウイルスに、SARS-CoV-2 ウイルススパイクタンパク質の遺伝物質を含んだものです。ワクチン接種後、表面スパイクタンパク質が産生され、免疫系を刺激して、後に体が感染した場合に SARS-CoV-2 ウイルスを攻撃します。

WHO の承認は、オックスフォード大学により実施された英国およびブラジルの第Ⅲ相臨床試験の、131 例の症候性 COVID-19 感染症を含む 18 歳以上の 11,636 例の被験者に対する有効性の統合解析に基づいています。

全体的な安全性は、18 歳以上の 23,745 例の被験者を含む英国、ブラジルおよび南アフリカで実施された 4 つの臨床試験の統合データの間接解析に基づいています。アストラゼネカの COVID-19 ワクチンは良好に忍容され本ワクチンに関連して確認された重篤な安全性イベントはありませんでした。試験の参加者は健康あるいは安定した基礎疾患を有する多様な民族および地理的な人口集団で構成されていました。

オックスフォード大学主導のプログラムに加えて、アストラゼネカは大規模試験を米国および全世界で実施しています。合計で、オックスフォード大学とアストラゼネカは全世界で最大 6 万例の被験者を登録することを予定しています。

アストラゼネカの COVID-19 ワクチンは、50 カ国以上で条件付き販売承認もしくは緊急使用が付与されていますが、今回の WHO の EUL により、COVAX ファシリティ経由で最大 145 カ国におけるアクセスへの経路が加速されます。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・腎・代謝疾患、および呼吸器・免疫疾患の 3 つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。英国ケン

ブリッジを本拠地として、当社は100カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <https://www.astrazeneca.com> または、ツイッター@AstraZeneca（英語のみ）をフォローしてご覧ください。

お問い合わせ先
アストラゼネカ株式会社 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 コーポレートアフェアーズ統括部 白井／東 JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com Tel: 070-2272-8112 / 080-6198-5314