

注意—特例承認医薬品

ファイザー新型コロナウイルスワクチンに係る説明資料

- mRNAワクチンについて -

掲載内容は、2021年9月における情報です。

本ワクチンの接種に際しては、ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイトにて最新の情報をご確認ください。

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

 **COMIRNATY 筋注**

COMIRNATY intramuscular injection

新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

劇薬 処方箋医薬品[※] 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること 薬価基準：適用外

2. 接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者[8.4、9.1.6、11.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

作成：ファイザー
CMT31K001D
2021年10月作成

掲載内容は2021年9月29日時点の情報です

1-1. 核酸ワクチン（DNAワクチンとmRNAワクチン）

核酸ワクチンは、ウイルスベクターワクチン同様に、コロナウイルス抗原の鋳型となる遺伝子を投与し、遺伝子を取り込まれた細胞（工場）にウイルス抗原を産生させることを目的としています。DNAワクチンとmRNAワクチンには違いがあります。

DNAワクチンは、抗原タンパク質の鋳型となるDNAが核に入り、核内でmRNA（メッセンジャーRNA）に転写されます。

mRNAは核の外に出てリボソームによって翻訳されて抗原タンパク質が産生されます。

一方、mRNAワクチンのmRNAはリボソームによって翻訳されて抗原が産生されます。

図1. 細胞内での遺伝子発現機構：転写と翻訳

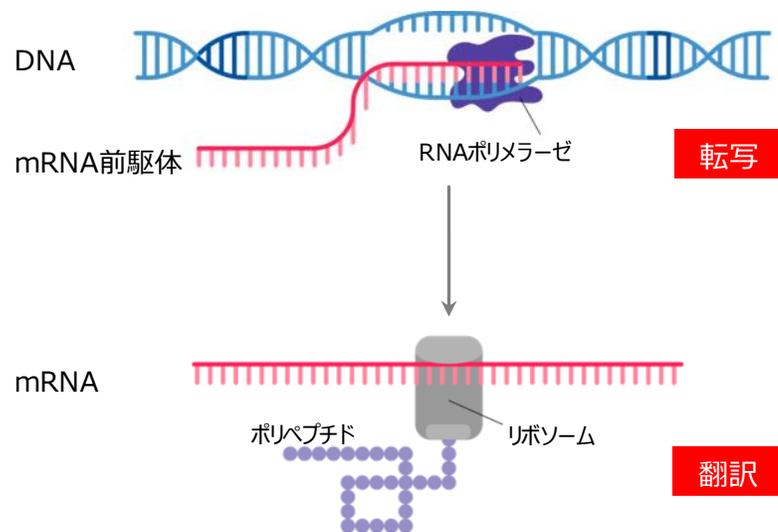
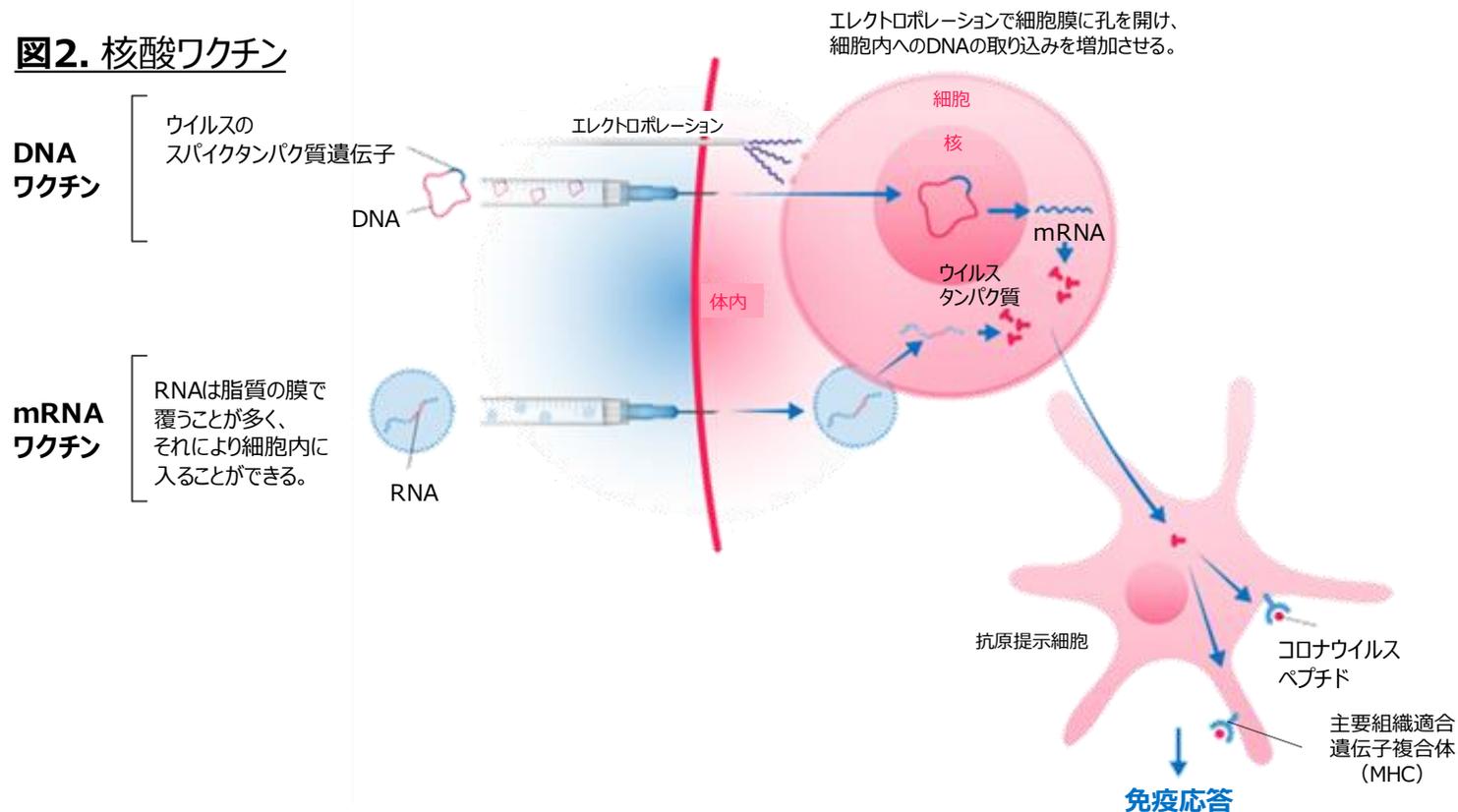


図2. 核酸ワクチン

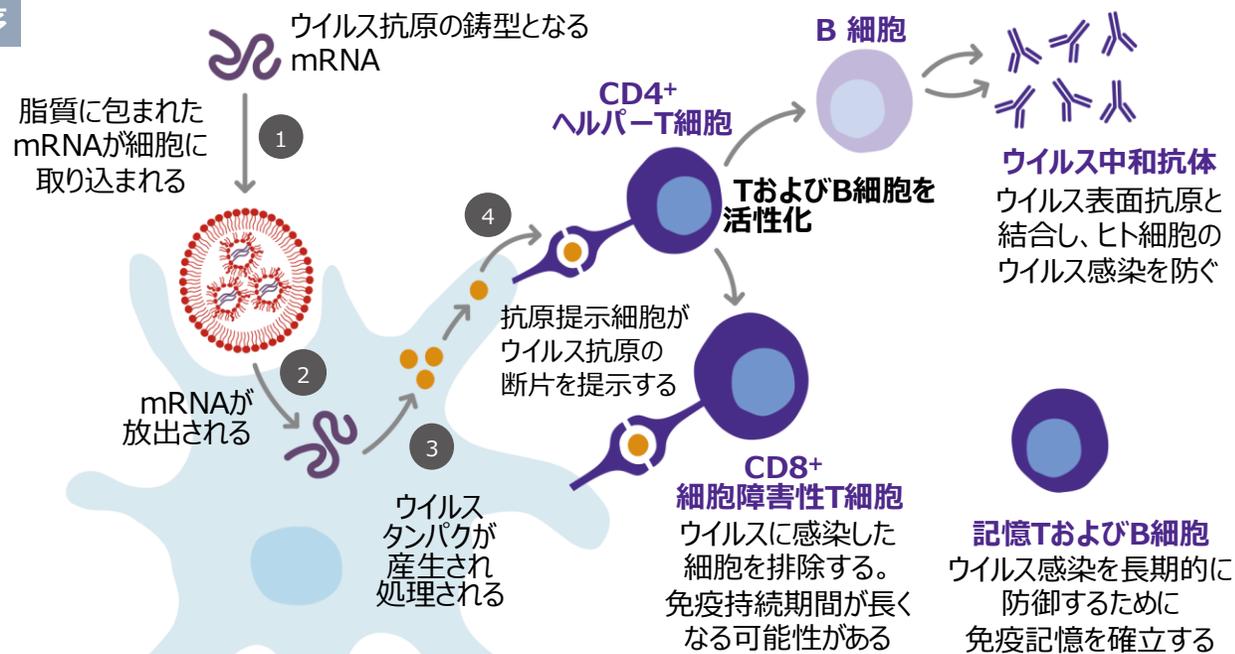


1-2. mRNAワクチン

mRNAワクチンは、細胞のタンパク質合成プロセスによりウイルスの一部（抗原）を産生し、免疫応答を引き起こすように設計されています。

- ① mRNAワクチンはウイルス抗原の鋳型であり（COVID-19 mRNAワクチンの場合は、スパイクタンパク質の一部または全てをウイルス抗原として産生する鋳型です）、脂質の膜に包まれて標的細胞へ運ばれます。この脂質の膜はmRNAを保護するだけでなく、mRNAを細胞の中に運び入れます。
- ② 細胞内に取り込まれたmRNAは細胞質に放出されます。
- ③ mRNAが細胞質に取り込まれると、細胞内のタンパク質産生工場であるリボソームがmRNAを設計図として用いてウイルス抗原を産生します。このプロセスは翻訳と呼ばれます。
- ④ ウイルス抗原は細胞内で運ばれて、細胞表面に抗原として提示されます。抗原に対して液性免疫（抗体産生）および細胞性免疫（T細胞）の両方の免疫応答を起こします。導入されたmRNAは自然に分解され、人の身体の遺伝子には組み込まれません。

mRNAワクチンの作用機序



掲載内容は2021年9月29日時点の情報です 3