



米国ファイザー社 会長兼 CEO Albert Bourla からの公開書簡

米国ファイザー社、会長兼CEOのAlbert Bourlaが2020年10月16日（米国現地時間）に発表した公開書簡の要約について皆さまのご参考にご供します。

正式言語は英語であり、その内容及び解釈については英語が優先されます。詳細は <https://www.pfizer.com/news/hot-topics> をご参照ください。

- COVID-19 に対する mRNA ワクチン候補については、有効性、安全性、品質の 3 点に関するデータが揃った時点で承認申請を行います。
- 有効性に関しては、事前に規定した数の COVID-19 発症例が累積した時点で中間解析を実施し、独立した外部評価委員会が発症予防効果等を評価して当社に伝達します。評価結果は効果の有無に関わらず、委員会開催後に速やかに公表します。また、中間解析結果に関わらず、最終解析まで治験を継続します。
- 安全性に関しては、FDA は緊急使用許可 (Emergency Use Authorization: 以下、EUA) 申請にあたって参加者の半数の最終接種後 2 か月間の安全性データを求めており、当社では現在の治験の進捗から、11 月の第 3 週にデータが得られると見込んでいます。また、すべての参加者の安全性を 2 年間継続して評価します。
- 品質に関しては、ワクチンを高品質で安定して製造できることを示すデータが、上記の安全性データの前に得られる見込みです。
- 以上より、米国における EUA は、有効性が示された場合、安全性データが得られる 11 月第 3 週以降、速やかに申請する予定です。提出したデータは FDA に加えて、FDA の諮問委員会によって審査されます。