

ドイツにおけるプレパンデミックワクチン戦略について

1. これに関する市販承認審査は、EMAのCHMP(Committee for Human Medicines) のワクチンワーキングパーティ(VWP)で、Generalized Procedureとして行われる。
 - ①パンデミックの株は未定故、モックアップワクチンで、あらかじめ限られた数の臨床試験で製造販売承認審査をしておく。現在迄、EMA承認を受けたものにDaronrix、Forcetria、Pandemrixがある
 - ②実際おこった場合：メーカーの申請にもとづきcore dossier approach審査により迅速承認(最短3日)
 - ③プレパンデミックワクチンとしては Pre-pandemix があるが、各国の責任で供給体制、及び供給契約はメーカーとの間で確立する。
 - ④英国はプレパンデミックワクチンの供給契約はない。費用が膨大→抗ウイルス剤での対応を重視。他国の動向を注視。このプレパンデミックワクチンの接種は全く考えていない。
 - ⑤ドイツ：H5N1プレパンデミックワクチン備蓄計画中止。理由はパンデミックはH5N1とは限らない。迅速に流行株を把握し確保することを重視。