

Vol.19(2021) No.02(02/25)L02

2つのRNAベースCovid-19ワクチン候補の安全性および免疫原性

[Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates](#)

Walsh EE, Frenck RW Jr, Falsey AR, et al.

【N Engl J Med. 2020 Dec 17;383(25):2439-2450】-peer reviewed(査読済み)

(要旨)

◇方法

米国で実施された進行中のプラセボ対照観察者盲検用量漸増第1相試験において、18～55歳および65～85歳の健康成人を無作為に割り付け、プラセボまたは2つの脂質ナノ粒子で形成されたヌクレオシド修飾RNAワクチン候補のうちの1つを投与した。三量体化されたSARS-CoV-2受容体結合ドメインをコードするBNT162b1、またはウイルスが細胞と融合する前の構造で安定化された膜固定型SARS-CoV-2全長スパイクをコードするBNT162b2のいずれかを接種した。主要アウトカムは安全性(例:局所反応および全身反応,有害事象)であり、免疫原性は副次的アウトカムであった。試験群は、ワクチン候補、参加者の年齢、およびワクチン投与量レベル(10 µg, 20 µg, 30 µg, および100 µg)に応じて定義された。1群を除くすべての群で、参加者は2回の接種を受け、接種間隔は21日であった。1群(BNT162b1を100 µg)では1回の接種を受けた。

◇結果

合計195名の参加者が無作為化を受けた。参加者15人からなる13群各々で12人がワクチン接種を受け、3人にプラセボが接種された。BNT162b2は、特に高齢者において、BNT162b1よりも全身性反応の発生率と重症度が低かった。若年者と高齢者の両方において、2つのワクチン候補は、SARS-CoV-2を中和する幾何平均力価の用量依存性が類似しており、これはSARS-CoV-2の回復期血清サンプルの幾何平均力価と同等かそれ以上であった。

◇結論

今回の若年者と高齢者を対象とした2つのワクチン候補の米国第I相試験で得られた安全性と免疫原性のデータは、ドイツと米国での試験で得られた若年者を対象としたBNT162b1の安全性と免疫原性の中間データとともに、BNT162b2が第II/III相ピボタル試験に採用され、安全性と有効性の評価に移行することを支持するものとなっている。