

新型コロナウイルス mRNA ワクチン BNT162b2 の安全性および有効性

[Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine](#)

Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al.

【N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615】-peer reviewed (査読済み)

(抜粋・要約)

◇背景

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2) 感染症と、それに伴う疾患COVID-19が世界的なパンデミックを引き起こして数千万人の人々を苦しめている。安全で効果的なワクチンの開発が緊急に必要とされている。

◇方法

現在進行中の多国間共同プラセボ対照観察者盲検ピボタル有効性試験において、16歳以上の参加者<sup>A</sup>を1:1の割合でプラセボ<sup>B</sup>またはワクチン候補BNT162b2 (1回量あたり30 μg)を21日間隔で2回筋肉内投与する群に無作為に割り付けた。BNT162b2は、脂質ナノ粒子により製剤化されたヌクレオシド修飾RNAワクチンで、細胞に融合する前の安定構造完全長膜アンカー型SARS-CoV-2スパイクタンパク質をコードしている。主要評価項目は、臨床検査で確定されたCOVID-19に対するワクチンの有効性及び安全性とした。有効性の主要評価項目の解析は、無作為に割り付けられたワクチンまたはプラセボを接種し、2回目の接種後7日以内の感染が認められず、主要なプロトコル違反がない参加者を対象とした。ワクチンの有効性は $100 \times (1 - \text{IRR})$ で推定した (IRRは有効ワクチン群での追跡調査1000人・年毎のCOVID-19感染確定症例数とプラセボ群での対応する疾患率の比率)。

◇結果

2020年7月27日～11月14日に、世界の152施設 (米国130施設, アルゼンチン1施設, ブラジル2施設, 南アフリカ4施設, ドイツ6施設, トルコ9施設) で第II/III相無作為化試験において、合計44,820人がスクリーニングを受け、16歳以上の43,548人が無作為化された。合計43,448人の参加者が接種を受けた。BNT162b2投与群が21,720例、プラセボ投与群が21,728例であった。2回目の接種後7日以上経過してから発症したCOVID-19症例は、BNT162b2接種群で8例、プラセボ接種群で162例であった。BNT162b2はCOVID-19の予防に95%の有効性を示した [95%信頼区間 (CI) [90.3～97.6]]。年齢、性別、人種、民族、ベースライン時のBMI、および併存疾患の有無によって定義されるサブグループにおいても、同様のワクチン効果 (およそ90～100%) が観察された。初回接種後に発症した重症COVID-19の10例のうち、9例はプラセボ接種者に、1例はBNT162b2接種者に発生した。BNT162b2の安全性プロファイルの特徴は、短期的で軽度～中等度の注射部位の疼痛、疲労、頭痛であった。重篤な有害事象の発生率は低く、ワクチン群およびプラセボ群で同程度であった。

<sup>A</sup> 適格基準は、健康であるか、またはヒト免疫不全ウイルス (HIV)、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス感染症を含むがこれらに限定されない安定期の慢性疾患を有する者とした。主な除外基準は、COVID-19の既往歴、免疫抑制薬による治療歴、または免疫不全状態の診断。

<sup>B</sup> 生理食塩水

#### ◇考 察

BNT162b2の2回接種レジメンは、16歳以上の参加者を対象に95%のCOVID-19予防効果を示した。中央値2カ月間の安全性は他のウイルスワクチンと同様であった。