

Vol.19(2021) No.11(05/27)L02

SARS-CoV-2 ワクチン mRNA-1273 の有効性と安全性について

[Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine](#)

Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al.

【N Engl J Med. 2021 Feb 4;384(5):403-416】-peer reviewed(査読済み)

(要旨)

◇背景

コロナウイルス感染症2019(COVID-19)を予防し、合併症リスクが高い人を感染から守るために、ワクチンが必要とされている。mRNA-1273ワクチンは、COVID-19の原因ウイルスであるSARS-CoV-2の、細胞と融合する前の安定化された完全長スパイクタンパク質をコードするmRNAを脂質ナノ粒子に封入して製剤化したワクチンである。

◇方法

この第Ⅲ相無作為化観察者盲検プラセボ対照試験は、米国内の99施設で実施された。SARS-CoV-2感染または合併症のリスクが高い参加者が、mRNA-1273(100 µg)またはプラセボを投与される(28日間隔で2回筋注)群に、1:1の割合で無作為に割り付けられた。主要エンドポイントは、SARS-CoV-2感染歴のない被験者において2回目の投与後から14日目以降のCOVID-19発症予防効果とした。

◇結果

本試験には30,420人のボランティアが登録され、ワクチンまたはプラセボのいずれかの投与群に1:1の割合で無作為に割り付けられた(各群15,210人)。参加者の96%以上が2回投与を受け、2.2%の参加者はベースライン時にSARS-CoV-2感染の血清学的エビデンス、ウイルス学的エビデンス、またはその両方を有していた。症候性のCOVID-19がプラセボ群185人[1000人・年あたり56.5人;95%信頼区間(CI)[48.7~65.3]]、mRNA-1273群11人(1000人・年あたり3.3人;95%CI[1.7~6.0])で確認され、ワクチンの有効性は94.1%(95%CI[89.3~96.8%]; $p < 0.001$)であった。いくつかの重要な副次的解析でも同様の有効性が示された(重要な副次的解析は、初回投与後14日目の評価、ベースライン時にSARS-CoV-2感染のエビデンスを有していた参加者を組み入れた解析、65歳以上の参加者の解析等)。重度のCOVID-19は30人で発生し、そのうち1人が死亡した。30人全員がプラセボ群であった。ワクチン接種後一過性に起こる中等度の副反応の発生頻度は、mRNA-1273群の方が高かった。重篤な有害事象はまれであり、発生率は両群で同程度であった。

◇結論

mRNA-1273 ワクチンは、COVID-19(重症化を含む)の予防に 94.1%の有効性を示した。一過性の局所性および全身性の反応を除き、安全性に関する懸念はみとめられなかった(COVE 試験。ClinicalTrials.gov number: NCT04470427)。