

Vol.19(2021) No.13(06/24)L06

### B.1.351 変異株に対する ChAdOx1 nCoV-19 COVID-19 ワクチンの有効性

#### [Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 COVID-19 Vaccine against the B.1.351 Variant](#)

Madhi SA, Baillie V, Cutland CL, et al.

【N Engl J Med. 2021 May 20;384(20):1885-1898】-peer reviewed (査読済み)

(抜粋・要約)

#### ◇方法

南アフリカでヒト免疫不全ウイルス(HIV)非感染者を対象に、ChAdOx1 nCoV-19ワクチン(AZD1222)の安全性と有効性を評価する多施設共同二重盲検無作為化比較試験を実施した。18歳～65歳未満の参加者を、21～35日間隔で2回、 $5 \times 10^{10}$ ウイルス粒子を含むワクチンを接種する群またはプラセボ(0.9%塩化ナトリウム溶液)を投与する群に1:1の比率で割り付けた。2回目の接種後に参加者25人から得られた血清サンプルを、元株のD614GウイルスおよびB.1.351変異株に対するシュードウイルス中和アッセイおよび生ウイルス中和アッセイによって検査した。主要エンドポイントは、2回目の接種から14日を超えて経過した後における症候性COVID-19(検査で確定)に対するワクチンの安全性と有効性とした。

#### ◇結果

2020年6月24日～11月9日に、2026人のHIV陰性の成人(年齢中央値30歳)を登録した。参加者は、少なくとも1回のプラセボ(1010人)またはワクチン(1011人)の投与を受けた。シュードウイルス中和アッセイおよび生ウイルス中和アッセイのいずれを用いても、ワクチン接種群から得られた血清検体は、プラセボ投与群の検体と比較して、B.1.351変異株に対してより大きな有効性を示した。主要エンドポイントの解析では、プラセボ投与群717人中23人(3.2%)、ワクチン接種群750人中19人(2.5%)が軽度～中等度のCOVID-19を発症し、有効性は21.9%[95%信頼区間(CI)[-49.9～59.8]]であった。COVID-19を発症した42人中39人が、B.1.351変異株による感染であった。この変異株に対するワクチンの有効性(副次エンドポイントとして解析)は、10.4%(95%CI[-76.8～54.8])であった。重篤な有害事象の発生率は、ワクチン群とプラセボ群の間で同等であった。

#### ◇結論

ChAdOx1 nCoV-19ワクチンの2回接種法は、B.1.351変異株による軽度～中等度のCOVID-19に対する防御効果を示さなかった。(ClinicalTrials.gov番号はNCT04444674、パン・アフリカン臨床試験レジストリ番号はPACTR202006922165132。)