

Vol.19(2021) No.13(06/24)L07

SARS-CoV-2 の懸念される変異株 (VOC) 202012/01 (B.1.1.7) に対する ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) ワクチンの有効性 — 無作為化比較試験の探索的解析

[Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 \(AZD1222\) vaccine against SARS-CoV-2 variant of concern 202012/01 \(B.1.1.7\): an exploratory analysis of a randomised controlled trial](#)

Emery KRW, Golubchik T, Aley PK, et al.

**[Lancet. 2021 Apr 10;397(10282):1351-1362]-peer reviewed(査読済み)**

(抜粋・要約)

#### ◇方法

英国で行われている第II/III相ワクチン有効性試験に登録され、ChAdOx1 nCoV-19ワクチン接種群または対照の4価結合型髄膜炎菌ワクチン (MenACWY) 接種群に無作為に1:1で割り付けられたボランティアの参加者 (18歳以上) から、週1回のペースで上気道スワブ検体の提供を受け、またCOVID-19疾患の症状 (咳嗽, 37.8°C以上の発熱, 息切れ, 無嗅覚, または無味覚) を呈した場合にも上気道スワブ検体の提供を受けた。スワブ検体にはSARS-CoV-2の核酸増幅検査 (NAAT) を行い、陽性であった検体についてはCOVID-19ゲノミクスUKコンソーシアムを通じて塩基配列を決定した。生ウイルスを用いたマイクロ中和アッセイを用いて、B.1.1.7系統および非B.1.1.7系統 (ビクトリア) に対する中和抗体反応を測定した。有効性の解析は、2回目のワクチン接種から14日を超えて経過後の、NAAT陽性で血清学的陰性の参加者における症候性COVID-19について行った。参加者は、接種したワクチンにもとづいて解析された。ワクチンの有効性は、頑健なポアソン回帰モデルを用いて「1-相対リスク」として計算した (ChAdOx1 nCoV-19群とMenACWY群を比較)。本研究は継続中で、ClinicalTrials.gov: NCT04400838, ISRCTN:15281137に登録されている。

#### ◇結果

有効性コホートの参加者は、2020年5月31日～11月13日に募集され、2020年8月3日～12月30日にブースター投与を受けた。主要有効性コホートの参加者8534人のうち、6636人 (78%) が18～55歳で、5065人 (59%) が女性であった。2020年10月1日～2021年1月14日に、参加者のうち520人がSARS-CoV-2感染症を発症した。試験期間中、これらの参加者からNAAT陽性の鼻および喉のスワブを1466本採取した。このうち、311人から採取したスワブ401本の配列決定に成功した。実験室において、ワクチンに誘導された抗体のB.1.1.7変異株に対するウイルス中和活性は、ビクトリア系統に対する中和活性に比べて低かった [幾何平均比8.9, 95%信頼区間 (CI) [7.2～11.0]]。NAAT陽性の症候性感染に対するワクチンの臨床的有効性は、B.1.1.7系統に対しては70.4% (95%CI [43.6～84.5])、非B.1.1.7系統に対しては81.5% (95%CI [67.9～89.4]) であった。

#### ◇考察

ChAdOx1 nCoV-19は、*in vitro*で、B.1.1.7変異株に対する中和活性が非B.1.1.7系統に比べて低かったものの、SARS-CoV-2のB.1.1.7変異株に対する有効性は示された。