

(要旨)

#### ◇背景・目的

世界的なCOVID-19パンデミックの制御のため、安全で効果的なワクチンの開発と展開が求められている。ヒトにおけるAd26.COV2.Sワクチン(ヤンセン社/ジョンソン・エンド・ジョンソン社)の免疫原性について、SARS-CoV-2スパイク特異的な液性および細胞性免疫応答の経時的変化、強度、および表現型を含めて評価する。

#### ◇方法

##### ◇試験デザインおよび参加者

2020年7月29日～8月7日に参加者25人が登録され、Day-71時点の追跡調査の中間解析が2020年10月3日に完了した。追跡調査はワクチンの持続性の評価のために2年間継続される。本試験は、米国マサチューセッツ州ボストンの単一の臨床施設で、Ad26.COV2.Sの無作為化二重盲検プラセボ対照第I相臨床試験の一環として実施された。

##### ◇インターベンション

参加者は、下記の5試験群のいずれかに無作為に割り付けられた(1群あたり5人)。

- ・ウイルス粒子 $5 \times 10^{10}$ 個のAd26.COV2.S(低用量)をDay-1とDay-57に投与(低用量/低用量)
- ・Day-1に低用量ワクチン、Day-57にプラセボを投与(低用量/プラセボ)
- ・ウイルス粒子 $1 \times 10^{11}$ 個のAd26.COV2.S(高用量)をDay-1とDay-57に投与(高用量/高用量)
- ・Day-1に高用量ワクチン、Day-57にプラセボを投与(高用量/プラセボ)
- ・Day-1とDay-57にプラセボを投与(プラセボ/プラセボ)

##### ◇主要アウトカムと評価指標

液性免疫応答として、接種後の複数の時点における結合抗体反応および中和抗体反応を評価した。細胞性免疫応答として、T細胞反応を測定するためのELISPOT<sup>A</sup>アッセイおよび細胞内サイトカイン染色アッセイを行った。

#### ◇結果

参加者25人が無作為化された。年齢中央値は42歳(範囲[22～52])で、女性52%、男性44%、性別不明4%であった。全員がDay-71の中間エンドポイントまで試験を完了した。ワクチン接種者のうち90%に結合抗体が、また25%に中和抗体が、初回接種後Day-8までに急速に出現した。Day-57までに、単回接種後のワクチン接種者100%から結合抗体および中和抗体が検出された。Day-71に、ワクチン接種群では、スパイク特異的結合抗体の

---

<sup>A</sup> enzyme-linked immunospot

幾何平均抗体価 (GMT) は2432～5729であり, 中和抗体のGMTは242～449であった。さまざまな抗体サブクラス, Fc受容体結合特性, および抗ウイルス機能が誘導された。CD4<sup>+</sup>およびCD8<sup>+</sup> T細胞反応が誘導された。

#### ◇結論と関連性

この第 I 相試験では, Ad26.COVS.S の単回接種により, 結合抗体反応および中和抗体反応, ならびに細胞性免疫反応が速やかに誘導された。Ad26.COVS.S ワクチンの有効性を評価するため, 現在 2 つの第 III 相臨床試験が進行中である。