

Vol.19(2021) No.14(07/08)L04

COVID-19 に対する Ad26.COV2.S ワクチンの単回接種後の安全性と有効性

[Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19](#)

Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, et al.

**【N Engl J Med. 2021 Jun 10;384(23):2187-2201】-peer reviewed (査読済み)**

(抜粋・要約)

#### ◇背景

Ad26.COV2.Sワクチンは、細胞融合前の安定した完全長SARS-CoV-2スパイクタンパク質をコードする遺伝子組換え複製欠損型ヒトアデノウイルス26型ベクターである。

#### ◇方法

無作為化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同第III相試験にて、成人の参加者をAd26.COV2.S( $5 \times 10^{10}$ ウイルス粒子)またはプラセボを単回接種する群に1:1の比率で無作為に割り付けた。主要評価項目は、SARS-CoV-2検査が陰性であったper-protocol集団の参加者において、接種後14日目以降、および28日目以降の中等度～重度・重篤COVID-19の発症に対するワクチンの有効性とした。また、安全性の評価も行った。

#### ◇結果

per-protocol集団には、SARS-CoV-2陰性であったAd26.COV2.S接種群19,630人と、プラセボ群19,691人を組み入れた。Ad26.COV2.Sは、中等度～重度・重篤COVID-19の発症を防御し、接種後14日目以降に発症したのはワクチン群116人、プラセボ群348人〔有効性66.9%;調整済み95%信頼区間(CI)[59.0～73.4]〕、接種後28日目以降に発症したのはワクチン群66人、プラセボ群193人(有効性66.1%;調整後95%CI[55.0～74.8])であった。ワクチンの有効性は、重度・重篤COVID-19発症予防においてより高かった(14日目以降の有効性76.7%;調整済み95%CI[54.6～89.1], 28日目以降の有効性85.4%;調整済み95%CI[54.2～96.9])。南アフリカでは20H/501Y.V2変異株での発症が91人中86人(94.5%)であったにもかかわらず、中等度～重度・重篤COVID-19に対する有効性は、接種後少なくとも14日目以降で52.0%, 28日目以降では64.0%であり、重度・重篤なCOVID-19に対する有効性は、それぞれ73.1%, 81.7%であった。反応原性は、プラセボ群よりAd26.COV2.S群の方が高かったが、全般的に軽度～中等度であり、一過性であった。重篤な有害事象の発生率は、2群間で同等であった。ワクチン群では3人が死亡(全例がCOVID-19に関連なし)、プラセボ群では16人が死亡した(5人はCOVID-19関連であった)。

#### ◇結論

Ad26.COV2.Sの単回接種は、症候性のCOVID-19および無症候性のSARS-CoV-2感染を防御し、入院や死亡を含め、重度・重篤例の予防において有効であった。安全性は、COVID-19ワクチンに関する他の第III相試験の結果と同様であった。ENSEMBLE試験 ClinicalTrials.gov 登録番号 NCT04505722。