

Vol.19(2021) No.15(07/21)L03

NVX-CoV2373 COVID-19 ワクチンの安全性と有効性

[Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine](#)

Heath P, Galiza EP, Baxter DN, et al.

【N Engl J Med. 2021 Jun 30;NEJMoa2107659】-peer reviewed(査読済み)

(抜粋・要約)

◇背景

NVX-CoV2373(ノババックス社)は、プロトタイプ株の三量体完全長のスパイク糖タンパク質およびMatrix-Mアジュバントを含有する、組換え型ナノ粒子SARS-CoV-2ワクチンである。早期臨床データから、健康な成人参加者において、NVX-CoV2373の安全性、および強力な免疫応答との関連が示された。本ワクチンの有効性、免疫原性、および安全性に関し、より大規模な集団での追加データが求められていた。

◇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英国内の33施設で実施され、18～84歳の成人が5 μgのNVX-CoV2373またはプラセボの筋肉内接種を2回(21日間隔)受ける群に1:1の割合で割り付けられた。有効性の主要エンドポイントは、ベースライン時に血清学的に陰性であった参加者において、2回目のワクチン接種から少なくとも7日目以後の、ウイルス学的に確認された軽症、中等症、または重症SARS-CoV-2感染症の発症とした。

◇結果

計15,187人の参加者が無作為化を受け、14,039人が有効性に関するper-protocol集団に組み入れられた。参加者のうち27.2%が65歳以上であり、44.7%が併存疾患を有していた。2回目のワクチン接種から少なくとも7日目以後に、ワクチン接種群で10人、プラセボ群で96人がSARS-CoV-2感染症を発症したと報告されたことから、NVX-CoV2373の有効性は89.7%[95%信頼区間(CI)[80.2～94.6]]であった。ワクチン群のこの10人のうち、入院や死亡の報告はなかった。重症例は5例で、すべてプラセボ群であった。事後解析の結果、B.1.1.7(アルファ)変異株に対する有効性は86.3%(95%CI[71.3～93.5])、B.1.1.7以外の変異株に対する有効性は96.4%(95%CI[73.8～99.5])であった。反応原性は概して軽度かつ一過性であった。重篤な有害事象の発生率は低く、両群で同等であった。

◇結論

成人参加者でのNVX-CoV2373ワクチンの2回投与レジメンは、B.1.1.7変異株に対して89.7%の防御効果が得られ、B.1.1.7変異株に対する高い有効性が示された。(EudraCT登録番号: 2020-004123-16)。