

NVX-CoV2373 COVID-19 ワクチンを季節性インフルエンザワクチンと併用した場合の安全性, 免疫原性, 有効性について

[Safety, Immunogenicity, and Efficacy of a COVID-19 Vaccine \(NVX-CoV2373\) Co-administered With Seasonal Influenza Vaccines](#)

Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al.

【medRxiv. 2021 Jun 13】-not peer reviewed (査読前)

(抜粋・要約)

◇背景

COVID-19ワクチンを季節性インフルエンザワクチンと併用した場合の安全性および免疫原性のプロファイルは未だ報告されていない。

◇方法

NVX-CoV2373の安全性および有効性を検証する第III相無作為化試験の一環として、インフルエンザワクチンを併用するサブスタディを実施した。メインスタディの参加基準を満たし、インフルエンザワクチン接種が禁忌とされていない参加者約400名をサブスタディに組み入れた。サブスタディの参加者は、NVX-CoV2373接種群(n=217)またはプラセボ接種群(n=214)に1:1の割合で無作為に割り付けられた後に、年齢に適した承認済みのオープンラベルのインフルエンザワクチンをNVX-CoV2373の1回投与分とともに接種された。反応原性は、自発報告による有害事象(AE)^A、受診を要した有害事象(MAAE)^B、重篤な有害事象(SAE)^Cのモニタリングに加え、ワクチン接種後7日間の電子患者日誌によって評価された。インフルエンザ血球凝集阻害試験およびSARS-CoV-2抗スパイクIgG試験を実施した。症候性COVID-19発症(PCRで確定)の予防におけるワクチンの有効性を評価した。サブスタディ参加者とメインスタディ参加者とで比較した。

◇結果

サブスタディの参加者はメインスタディの参加者より低年齢で、人種的に多様性があり、併存疾患が少なかった。併用接種群で多かった反応原性イベントは、注射部位の圧痛(70.1% vs 57.6%)または疼痛(39.7% vs 29.3%)、倦怠感(27.7% vs 19.4%)、および筋肉痛(28.3% vs 21.4%)であった。自発報告によるAE, MAAE, およびSAEの発症率は低く、両群間でバランスが取れていた。併用接種により、インフルエンザワクチンの免疫反応に変化はなかったが、NVX-CoV2373ワクチンに対する抗体反応の低下がみとめられた。サブスタディにおけるワクチンの有効性は87.5%[95%信頼区間(CI)[-0.2~98.4]]であり、メインスタディにおける有効性は89.8%(95%CI[79.7~95.5])であった。

◇考察と関連性

本試験は、COVID-19ワクチンと季節性インフルエンザワクチンの併用時の安全性, 免疫原性, 有効性のプロファイルを示した最初の試験である。この結果から、ワクチンの併用は有望性のある予防接種戦略となり得ることが示唆される。

^A unsolicited adverse event

^B medically-attended AE

^C serious AE