

[Serologic Status and Toxic Effects of the SARS-CoV-2 BNT162b2 Vaccine in Patients Undergoing Treatment for Cancer](#)

Goshen-Lago T, Waldhorn I, Holland R, et al.

【JAMA Oncol. 2021 Jul 8;e212675】-peer reviewed(査読済み)

(抜粋・要約)

◇重要性

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンの第Ⅲ相臨床試験において、有効性および安全性に関する結果が得られた。しかし、これらの治験には癌患者は含まれていなかった。高リスク集団への優先的ワクチン接種が勧告されていることから、さらなるデータ集積が必要となる。

◇目的

癌治療中の患者におけるBNT162b2 (Pfizer/BioNTech)ワクチンの使用と安全性を評価すること。

◇設計, 設定, および参加者

2021年1月, イスラエルで癌患者を含む高リスク集団へのSARS-CoV-2ワクチンの大規模接種が開始された。このコホート研究では, 2021年1月15日から3月14日の期間で癌患者と健常者を前向きに登録し, 追跡調査を行った。この調査は, イスラエル北部の主要な第三次(紹介)医療センターであるランバムヘルスケアキャンパスの腫瘍学部門を主体として実施された。参加者には, BNT162b2ワクチン1回目と2回目の接種後に積極的な治療を受けた癌患者232人と, コントロールとして健康な同年齢層の医療従事者261人が含まれた。

◇曝露(介入)

血清サンプルは, 各ワクチン接種後と, 血清反応が陰性だった場合に採取された。社会人口学的特徴および副反応に関するアンケートは, 血清採取時に実施された。全てのIgG抗体の評価は, 規制当局が承認したアッセイ法を用いて行われた。癌患者の電子カルテを用いて, COVID-19感染の記録と, 血球数, 肝酵素値および画像診断の結果について検討された。

◇主なアウトカム評価項目

BNT162b2ワクチンの1回目, 2回目接種後, およびCOVID-19感染記録後の抗体陽転率。

◇結果

癌の治療を受けている患者232人のうち, 132人は男性(57%)であった。平均(SD)年齢は66歳(12.09歳)であった。BNT162b2ワクチンの1回目接種後の抗体陽転率は, コントロール群の84%(n=220)と比較し, 癌患者群のそれは29%(n=25)であった(P値<0.001)。2回目接種後の抗体陽転率は, 癌患者群で86%(n=187)に達した。1回目接種後の1日1000人あたりの検査率比は, 癌患者群では12.5(95%CI値3.4-45.7), コントロール群では48.5(95%CI値37.2-63.2)であった。化学療法を受けている癌患者群においては, 免疫原性の低下がみられた(オッ

ズ比0.41;95%CI値0.17-0.98)。血清反応が陰性を示した癌患者群の39%には、明らかな白血球減少症が認められた。研究期間を通して、COVID-19の症例は報告されていないが、患者群のうち2例は、1回目接種直後に症状がみられた。今回報告された副反応は、主に健常者で既に得られている試験データと類似していた。

◇結論と関連性

このコホート研究では、SARS-CoV-2 BNT162b2ワクチンは安全であり、癌患者においても血清学的に十分効果を発揮することが明らかになった。抗体産生については、非癌患者のコントロール群と比較すると顕著な遅れがみられた。しかし、2回目接種後はほとんどの癌患者で抗体陽転がみられた。今後データが世界中で得られるが、様々な抗癌剤治療に対するワクチンの長期的な有効性が期待される。