Vol.19 (2021) No.19 (09/16) L01

B.1.1.7 および B.1.351 変異株に対する BNT162b2 ワクチンの有効性(Editor へのレター)

Effectiveness of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine against the B.1.1.7 and B.1.351 Variants (Correspondence)

Abu-Raddad LJ, Chemaitelly H, Butt AA; National Study Group for COVID-19 Vaccination

【N Engl J Med. 2021 Jul 8;385(2):187-189】-peer reviewed (査読済み)

(抜粋・要約)

mRNAワクチンBNT162b2 (ファイザー社/ビオンテック社) は、COVID-19に対して95%の有効性を有する。カタールでは、2020年12月21日にこのワクチンによる集団予防接種キャンペーンが開始された。2021年3月31日の時点で、計385,853人が少なくとも1回のワクチン接種を受け、265,410人が2回の接種を完了した。カタールでは、2021年1月中旬からのB.1.1.7<sup>A</sup>変異株、および2021年2月中旬からのB.1.351<sup>B</sup>変異株の蔓延を契機とするSARS-CoV-2感染の第2波および第3波に見舞われている間も、ワクチン接種の大規模化が進められた。B.1.1.7変異株の波は3月第1週にピークに達したが、B.1.351変異株は3月中旬から急速に拡大し始め、現在まで続いている。2月23日~3月18日に行われたウイルスゲノム解析の結果、カタールで発生したCOVID-19症例の50.0%がB.1.351変異株によるもので、44.5%がB.1.1.7変異株によるものであった。3月7日以降にウイルスの塩基配列が判明した症例のほぼすべては、B.1.351またはB.1.1.7のいずれかによるものであった。

ワクチン接種、PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)検査、および臨床的特性に関するデータは、エピデミック開始以降のすべてのSARS-CoV-2関連データを収集している全国的なCOVID-19の連合データベース(federated databases)から抽出された。ワクチンの有効性は、診断陰性例コントロール(TNCC)研究デザイン(インフルエンザワクチンの有効性の評価に推奨されているデザイン)を用いて推定された。このデザインの主な強みは、ワクチン接種者一非接種者間の医療機関受診行動の違いから生じる可能性のあるバイアスをコントロールできる点にある。

B.1.1.7変異株による感染症(確定例)に対するワクチンの推定有効率は、2回目の接種から14日目以降で89.5%[95%信頼区間(CI)[85.9~92.3]]であった。また、B.1.351変異株による感染症(確定例)に対する有効率は75.0%(95%CI[70.5~78.9])であった。SARS-CoV-2(カタール国内ではB.1.1.7変異株とB.1.351変異株が主流)感染による重症、重篤、または致死性の疾患に対するワクチンの有効性は、97.4%(95%CI[92.2~99.5])と非常に高かった。感度解析においてもこれらの結果が確認された。

ワクチンの有効性については、コホート研究デザインを用いて、ワクチン接種者の感染率と、抗体陰性者から成る国内コホートでの感染率を比較することにより評価した。有効性は、B.1.1.7変異株に対しては87.0%(95%CI[ $81.8\sim90.7$ ])、B.1.351変異株に対しては87.0%(95%CI[ $81.8\sim90.7$ ])。と推定され、上記の報告を裏付ける結果となった。

カタール国内ではB.1.1.7およびB.1.351変異株が主流であるにもかかわらず、BNT162b2ワクチンはカタール国民の感染および疾患の予防に有効性を示した。しかしながら、B.1.351変異株に対するワクチンの有効性は、臨床試験の報告、ならびにイスラエルおよび米国のリアルワールドデータにもとづく有効性(90%超)より約20%低かった。カタールでは、3月31日時点でワクチンを1回接種した6,689人と2回接種した1,616人について、ブレイクスルー感染が報告されている。また、ワクチン1回接種者から5人、2回接種者から2人、計7人がCOVID-19により死亡したと報告さ

B ベータ株

<sup>&</sup>lt;sup>A</sup> アルファ株

れている。とはいえ,重症化に対しては90%以上の頑健な防御が示されていることから,B.1.351変異株に対する感染防御力の低下は,最も重度の感染状態(入院や死亡に至るもの)につながらないと考えられる。