

Vol.19(2021) No.23(11/11)L01

青少年(12～15歳)におけるCOVID-19ワクチンBNT162b2の安全性、免疫原性および有効性

[Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents](#)

Frenck RW Jr., Klein NP, Kitchin N, et al.

【N Engl J Med. 2021 Jul 15;385(3):239-250】-peer reviewed(査読済み)

(要旨)

◇背景

ごく最近まで、16歳未満の青少年に対するSARS-CoV-2ワクチンの緊急使用は認められていなかった。この年代層の集団を防御し、対面授業や社会的交流活動を促進するとともに、集団免疫達成に寄与するためには、安全で効果的なワクチンが必要である。

◇方法

現在進行中の多国間プラセボ対照観察者盲検試験において、BNT162b2(30 µg)を21日間隔で2回接種する群またはプラセボ群に参加者を1:1の比率で無作為に割り付けた。12～15歳の参加者のBNT162b2に対する免疫応答が16～25歳の参加者の免疫応答と比較して非劣性であることを免疫原性評価の目的とした。12～15歳のコホートにおいて、安全性(反応原性および有害事象)およびCOVID-19(2回接種から7日以上経過後の発症)に対する有効性を評価した。

◇結果

青少年(12～15歳)の参加者計2260人が接種を受けた。BNT162b2接種群は1131人、プラセボ群は1129人であった。他の年齢層と同様、BNT162b2の安全性と副作用のプロファイルは良好であり、主に一過性の軽度～中等度の反応原性〔主として注射部位の疼痛(79～86%)、倦怠感(60～66%)、頭痛(55～65%)〕であった。ワクチン関連の重篤有害事象はなく、全体として重度の有害事象もほとんどみられなかった。2回接種後において、12～15歳群は16～25歳群と比較して、SARS-CoV-2を50%中和する幾何平均抗体価の比が、1.76〔95%信頼区間(CI)[1.47～2.10]〕であった。すなわち、両側95%信頼区間の下限が0.67を上回ることで非劣性基準を満たしており、12～15歳のコホートでより大きな免疫応答が得られたことを示した。SARS-CoV-2感染歴がない参加者において、2回目接種から7日以上経過後にCOVID-19が発症したのは、BNT162b2ワクチン接種者で0人、プラセボ群で16人であった。観察されたワクチンの有効性は100%(95%CI[75.3～100])であった。

◇結論

12～15歳の集団を対象としたBNT162b2ワクチン接種は、良好な安全性プロファイルを有し、若年成人(16～25歳)よりも大きな免疫応答がみとめられ、COVID-19に対して高い有効性を示した。