

(要旨)

#### ◇背景

2021年4月1日～6月11日の青少年(12～17歳)集団のCOVID-19発症率は、人口10万人あたり約900人であった。青少年におけるmRNA-1273ワクチンの安全性、免疫原性、および有効性は未だ明らかにされていない。

#### ◇方法

現在進行中の第II/III相プラセボ対照試験では、健康な青少年(12～17歳)を、mRNA-1273ワクチン(各100 µg)を28日間隔で2回注射投与する群またはプラセボ群に2:1の割合で無作為に割り付けた。主な目的は、青少年を対象としたmRNA-1273の安全性の評価と、青少年の免疫応答が若年成人(18～25歳)と比較して非劣性であることを第III相試験で検討することであった。また、副次的な目的として、COVID-19または無症候性SARS-CoV-2感染症に対する防御におけるmRNA-1273の有効性を検討した。

#### ◇結果

合計3,732人の参加者を、mRNA-1273投与群(2,489人)またはプラセボ群(1,243人)に無作為に割り付けた。mRNA-1273投与群では、1回目または2回目の接種後に最も多くみられた副作用(非自発報告<sup>A</sup>)は、注射部位の疼痛(それぞれ93.1%, 92.4%), 頭痛(44.6%, 70.2%), 倦怠感(47.9%, 67.8%)であった。プラセボ群では、1回目および2回目の投与後に最も多くみられた副作用(非自発報告)は、注射部位の疼痛(それぞれ34.8%, 30.3%), 頭痛(38.5%, 30.2%), 倦怠感(36.6%, 28.9%)であった。mRNA-1273またはプラセボの投与に関連する重篤な有害事象はみとめられなかった。若年成人と比較して、青少年でのシュードウイルス中和抗体価の幾何平均比は1.08[95%信頼区間(CI)[0.94～1.24]], 絶対差は0.2パーセンテージポイント(95%CI[-1.8～2.4])であり、非劣性基準を満たしていた。2回目投与後14日目以降に発症したCOVID-19症例は、mRNA-1273群では0例、プラセボ群では4例であった。

#### ◇結論

mRNA-1273ワクチンは、青少年において許容できる安全性プロファイルを示した。また、免疫応答は若年成人と同程度であり、本ワクチンはCOVID-19の予防に有効であった。Teen COVE試験, ClinicalTrials.gov 番号: NCT04649151。

---

<sup>A</sup> solicited adverse reaction