

健康な成人を対象とした SARS-CoV-2 変異株向け mRNA ワクチンブースター接種の安全性および免疫原性
— 中間解析結果

[Safety and immunogenicity of SARS-CoV-2 variant mRNA vaccine boosters in healthy adults: an interim analysis](#)

Choi A, Koch M, Wu K, et al.

[Nat Med. 2021 Nov;27(11):2025-2031]-peer reviewed(査読済み)

(要旨)

SARS-CoV-2について、中和抗体への感受性が低下した変異株〔懸念される変異株(VOC)や注目すべき変異株(VOI)〕が出現したことにより、ブースター接種や変異株特異的ワクチンの評価への関心が高まっている。約6カ月前にプライマリーシリーズとしてCOVID-19ワクチンmRNA-1273を2回接種した臨床試験参加者を対象に、mRNA-1273または変異株向けのmRNAワクチン(多価ワクチンであるmRNA-1273.211を含む)の単回ブースター接種の安全性および免疫原性を主要な目的として評価する第IIa相オープンラベル試験^Aを実施した。本試験は現在進行中であるため、この探索的中間解析には、4つのブースター群(各群n=20)の予備的な記述的要約統計量のみが含まれている。ブースター接種の直前には、野生型D614Gウイルスに対する中和抗体は、プライマリーシリーズ接種の1カ月後に測定された野生型D614Gに対する中和抗体価のピーク値と比較して減衰しており(p<0.0001)、またB.1.351(ベータ)、P.1(ガンマ)、B.1.617.2(デルタ)の各VOCに対する中和抗体価は低いかまたは検出不能であった。mRNA-1273によるブースター接種および変異株用改変ワクチンによるブースター接種は、いずれも安全で忍容性が良好であった。mRNA-1273を含むすべてのブースター接種は、野生型D614Gウイルスに対する中和抗体価を、プライマリーシリーズ接種の1カ月後に測定した野生型D614Gに対するピーク値と比較して数値的に上昇させ、mRNA-1273およびmRNA-1273.211については有意な上昇がみとめられた(p<0.0001)。さらに、いずれのブースターも、B.1.351、P.1、B.1.617.2を含む主要なVOCおよびVOIに対する中和抗体価を上昇させたが、これは野生型D614Gウイルスに対するプライマリーシリーズ接種後のピーク値と統計的に同等であり、一部のVOIに対してはそれより高い抗体価が示された。本試験は継続中である。

^A ClinicalTrials.govs 登録番号 NCT04405076