

(抜粋・要約)

ワクチン承認以降、ウイルス変異株がオリジナル株に取って代わり、現在は感染力の強いB.1.617.2(デルタ)変異株が主流となっている。重症化、入院、死亡に対するワクチンの有効性は依然として高いが、免疫の低下とウイルスの多様化により、3回目のワクチン接種が必要となる可能性が生じている。

そこで、現在進行中の第I/II/III相ピボタル試験における第I相部分の参加者のうち、米国の18～55歳の11人と65～85歳の12人に対し、2回目接種から7.9～8.8カ月後に30 µgのBNT162b2の3回目接種を行った。3回目接種後の局所反応および全身性イベントは、軽度から中等度のものが多く、2回目接種後と同様であった。3回目接種後の1カ月間に、自発報告による有害事象^Aはなかった。

野生型(USA-WA1/2020)SARS-CoV-2および組換えベータ変異株(野生型のスパイクタンパク質の遺伝子にデルタ株の変異を導入)に対する血清の50%中和抗体価を、以前の論文で報告した方法で測定した。血清サンプルは初回接種前、2回目接種から7日後および1カ月後、3回目接種前、3回目接種から7日後および1カ月後に採取した。これらのデータから、4つの重要な結論が得られた。第一に、2回目接種の7日後から3回目接種までの約8カ月間に、第I相試験に参加したこのサブグループにおけるSARS-CoV-2中和幾何平均抗体価(GMT)は、ピボタル試験の第II/III相部分の参加者でみられたワクチン効果低下よりもはるかに急速に低下していた。第二に、3回目接種から1カ月後までに、野生型ウイルスに対する中和GMTは、2回目接種から1カ月後のGMTの5倍以上(18歳～55歳)、および7倍以上(65歳～85歳)に上昇した。第三に、3回目接種後のベータ変異株に対するGMTの上昇率は、野生型ウイルスに対するGMTの上昇率より大きく、中和GMTは2回目接種後に比べて15倍以上(若年層)、および20倍以上(高齢層)となり、野生型ウイルスとベータ変異株に対する中和能の差が縮まった。第四に、中和GMTは、2回目接種の7日～1カ月後に減少したが、3回目接種では7日～1カ月後に増加した。3回目接種後の幅広い中和能(複数の変異株に対する中和能)とGMTの上昇というパターンと同じパターンが、野生型のスパイクタンパク質の遺伝子にデルタ株の変異を導入した組換えウイルスに対する中和GMTの測定でもみとめられた。3回目接種から1カ月後の中和GMTの幾何平均比(デルタ変異株/野生型)は、若年層で0.85、高齢層で0.92であった。

プライマリーシリーズの2回接種から7～9カ月後に実施したBNT162b2のブースター接種の安全性および免疫原性の結果から、3回目接種により防御期間を延長し、防御範囲を更に拡大する可能性が示唆される。

^A unsolicited adverse event