

米国およびメキシコの成人におけるNVX-CoV2373の有効性と安全性

[Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico](#)

Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL, et al.

【N Engl J Med. 2021 Dec 15;NEJMoa2116185】-peer reviewed(査読済み)

(要旨)

◇背景

NVX-CoV2373は、アジュバント添加遺伝子組換えスパイクタンパク質ナノ粒子ワクチンであり、南アフリカでの第IIb相試験および英国での第III相試験でCOVID-19の予防における臨床的有効性が示されたが、北米ではまだその有効性は評価されていない。

◇方法

2021年前半に米国とメキシコで、SARS-CoV-2感染歴のない成人(18歳以上)におけるNVX-CoV2373の有効性と安全性を評価するための第III相無作為化観察者盲検プラセボ対照試験を行った。参加者を、21日間隔で2回、NVX-CoV2373を接種する群とプラセボを接種する群のいずれかに2:1で無作為に割り付けた。主要な目的は、2回目接種後7日目以降のCOVID-19発生(RT-PCR^A検査確定)に対するワクチンの有効性を評価することであった。中等症～重症COVID-19に対するワクチンの有効性と、さまざまな変異株に対する有効性も評価した。

◇結果

2020年12月27日～2021年2月18日に無作為化された参加者29,949人のうち、合計29,582人(年齢中央値47歳、12.6%が65歳以上)が少なくとも1回の接種を受けた。内訳はワクチン19,714人、プラセボ9,868人であった。3カ月間でCOVID-19は77例記録され、このうち14例はワクチン接種者、63例はプラセボ接種者であった[ワクチンの有効性90.4%;95%信頼区間(CI)[82.9～94.6]; $p<0.001$]。中等症COVID-19は10例、重症COVID-19は4例発生したが、いずれもプラセボ接種者であり、中等症～重症COVID-19に対するワクチンの有効性は100%(95%CI[87.0～100])であった。配列決定したウイルスゲノムの大半は「懸念される変異株(VOC^B)」または「注目すべき変異株(VOI^C)」であり(48/61, 79%)、VOCの多くはB.1.1.7(アルファ株)であった(31/35, 89%)。VOCまたはVOIに対するワクチンの有効性は92.6%(95%CI[83.6～96.7])であった。反応原性は大部分が軽度～中等度で一過性であったが、頻度はNVX-CoV2373接種者の方がプラセボ接種者よりも高く、また2回目接種後の方が初回接種後よりも高かった。

◇結論

NVX-CoV2373 は安全で、COVID-19 の予防に有効であった。ブレイクスルー感染症例の多くは、現在流行している変異株によるものであった。PREVENT-19 試験:ClinicalTrials.gov 番号 NCT04611802)。

^A reverse transcriptase-polymerase chain reaction

^B variant of concern

^C variant of interest