

## Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

Polack FP, et al. N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615.

doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Epub 2020 Dec 10.

全文 URL : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7745181/pdf/NEJMoa2034577.pdf>

### ファイザー社のメッセンジャーRNA ワクチンの効果と副反応を報告した論文

#### 【背景】

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) 感染により発症する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に、世界中の数千万人が感染しておりパンデミックとなっている。安全かつ効果的なワクチンの開発が緊急に求められている。

#### 【方法】

米国、アルゼンチン、ブラジル、南アフリカ、ドイツ、トルコにおいて、SARS-CoV-2 ワクチン (BNT162b2) 30ug の筋肉注射を行う群とプラセボ (生理食塩水) の筋肉注射を行う群に 1:1 の割り付けが行われた。初回とその 3 週間後に 2 回接種を行い、2 回目の接種後 7 日以降の COVID-19 発症に対する効果の有無が比較された。BNT162b2 は、SARS-CoV-2 のスパイクたんぱく質の塩基配列を作る情報を持った mRNA を、脂質ナノ粒子に封入したワクチンである。なお、発症の確認は、発熱や咳などの感染が疑われる症状があり、核酸増幅検査 (PCR) で陽性となった場合を、COVID-19 の発症とした。

#### 【結果】

ワクチン 2 回接種から 7 日以降の COVID-19 発症抑制効果は、ワクチン群は、18,198 人のうち COVID-19 発症は 8 人 (0.04%)、プラセボ群は 18,325 人のうち COVID-19 発症は 162 人 (0.88%)、有効率は 95.0% (95%CI: 90.3-97.6) であった。また、ワクチンによる感染抑制効果は、年齢、性、人種、肥満度、合併症の有無に差が無かった。副反応の発現は下表に示す通りで、1 回目接種時よりも 2 回目接種時で、56 歳以上より 16-55 歳で高い傾向にあった。また、重症者が 10 人発生したが、9 人はプラセボ群で 1 人のみがワクチン群であった。

#### 【結論】

プラセボと比較して BNT162b2 の 2 回接種は、16 歳以上の人の COVID-19 発症を 95% 抑制し、副反応は他のワクチンと同等であった。

16歳から55歳までワクチンとプラセボ接種後の副反応

		発熱	倦怠感	頭痛	寒気	嘔吐	下痢	筋肉痛	関節痛
1 回目接種後	ワクチン (%)	4	47	42	34	1	11	21	11
	プラセボ (%)	1	33	34	6	1	12	11	6
2 回目接種後	ワクチン (%)	16	59	52	35	2	10	37	22
	プラセボ (%)	0	23	24	4	1	8	8	5

### 56歳以上のワクチンとプラセボ接種後の副反応

		発熱	倦怠感	頭痛	寒気	嘔吐	下痢	筋肉痛	関節痛
1回目接種後	ワクチン (%)	1	34	25	6	0	8	14	9
	プラセボ (%)	0	23	18	3	1	7	8	6
2回目接種後	ワクチン (%)	11	51	39	23	1	8	29	19
	プラセボ (%)	0	17	14	3	0	6	5	4

#### 要約作成者のコメント:

インフルエンザワクチンの有効率である 50%程度と比較して、この mRNA ワクチンの有効率は 95%と非常に高率である。なお、この有効率とは、ワクチンを接種した 95%の人が COVID-19 を発症しないということではなく、プラセボ(生理食塩水)群の発症率と比較して、「接種群の発症率のほうが 95%少なかった」または「発症リスクが 0.05 倍になった」ということである。また、ワクチンは COVID-19 への発症を予防するだけでなく、重症化を予防する効果もある。わが国では、2 月 17 日より医療従事者向けの先行接種が開始され、その後は 65 歳以上の高齢者、次いで透析患者など基礎疾患を有する人への接種が開始される。透析患者は重症化や死亡のリスクが高い集団であることから、透析医療従事者および透析患者への積極的な接種により、透析施設での感染制御が期待される。

要約作成者: 下落合クリニック 菊地 勘