



矢野 邦夫 先生

浜松医療センター

院長補佐 兼 感染症内科長 兼 臨床研修管理室長 兼 衛生管理室長

'81年 名古屋大学医学部卒業。名古屋第二赤十字病院、名古屋大学病院を経て、'89年 フレッドハッチンソン癌研究所、'93年 県西部浜松医療センター（2011年4月より「浜松医療センター」に病院名変更）。'96年 ワシントン州立大学感染症科エイズ臨床、エイズトレーニングセンター臨床研修修了。'97年 感染症内科長／衛生管理室長に就任。2011年4月より現職。

ホームページでも、公開しています。

メディコン CDCWatch 検索

株式会社メディコン

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの使用のための予防接種諮問委員会の暫定的推奨

予防接種実施諮問委員会 (ACIP: Advisory Committee on Immunization Practices) が16歳以上の人々に対して、COVID-19の予防のための「Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの使用のための予防接種諮問委員会の暫定的推奨」[註釈] を公開しているので紹介する (1)。

■Pfizer- BioNTech COVID-19ワクチン

2020年12月11日、食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration) はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン[SARS-CoV-2の融合前スパイク糖タンパク質をコードするヌクレオシド修飾mRNAワクチンの脂質ナノ粒子製剤]の緊急使用許可 (EUA: Emergency Use Authorization) を発行した。このワクチンは2回の投与量 (30 μ g、0.3mlずつ) を筋肉内に、3週間間隔で投与する。

■臨床試験

- 文献の系統的レビューの後、COVID-19ワクチンの作業グループはワクチンに関連する結果のエビデンスの確実性を評価し、「スケール1 (高い確実性) ～スケール4 (非常に低い確実性)」で評価した。
- Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンのエビデンスは、主に、43,000人を超える参加者 (年齢中央値=52歳、範囲=16-91歳) を登録した1件の大規模なランダム化二重盲検プラセボ対照第II / III相臨床試験であった。
- 追跡期間2か月 (中央値) の参加者からのデータを使用した、この臨床試験の中間結果は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンが、SARS-CoV-2の感染既往のエビデンスのない人において、検査確定COVID-19の予防に95.0%の有効性 (95%信頼区間= 90.3%–97.6%) があったことを示している。

- 年齢、性別、人種、民族のカテゴリーを越えて、「基礎疾患のある人」および「過去のSARS-CoV-2感染のエビデンスのある人」においても、一貫した高い有効性（ $\geq 92\%$ ）が観察された。
- 観察された入院数と死亡数は少なかったが、入手可能なデータによると、ワクチン接種者はプラセボ接種者に比較して、重症化のリスクが低下していた。

■副反応

- ワクチン接種者において、ワクチン接種後7日間は局所注射部位または全身性の反応が頻繁に見られたが、ほとんどが軽度から中等度であった。
- 全身性副反応は、初回投与後よりも2回目の投与後に報告されることが多く、55歳を超える人よりも18~55歳の人の方が頻度が高く、症状が強かった。
- 全身性副反応はワクチン接種後1~2日（中央値）でみられ、1日（中央値）で消失した。
- 局所性および全身性の重度の副反応（グレード ≥ 3 ：日常の活動に影響するとして定義される）は、プラセボ接種者よりも、ワクチン接種者に多く発生した。
- ワクチン接種者の8.8%でグレード ≥ 3 の副反応がみられた。頻度の多い症状は、倦怠感（4.2%）、頭痛（2.4%）、筋肉痛（1.8%）、悪寒（1.7%）、注射部位の疼痛（1.4%）であった。
- 重篤な有害事象は、ワクチン（0.6%）とプラセボ（0.5%）において同様の割合で観察された。
- 年齢、人種、民族、基礎疾患、過去のSARS-CoV-2感染によるサブグループ解析では、安全上の特定の懸念は確認されなかった。
- ワクチン接種後の潜在的な有害性に関するエビデンスによると、重篤な有害事象についてはタイプ2（中程度の確実性）であり、反応源性（免疫反応を起こす能力）についてはタイプ1（高い確実性）であった。

■予防効果

- Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの有益性についての確実性のレベルは、症候性COVID-19の予防ではタイプ1（高い確実性）であった。
- COVID-19関連入院の予防についてはタイプ3（低い確実性）であり、死亡の予防についてはタイプ4（非常に低い確実性）であった。
- 現時点では、入院と死亡に関するデータは限られているが、症候性感染を効果的に予防するワクチンは、入院と死亡も予防することが期待される。
- 無症候性SARS-CoV-2感染の予防の有効性を評価するためのデータはなかった。

[註釈]

- (1) Pfizer: 米国に本社をおく製薬会社
BioNTech: Biopharmaceutical New Technologiesはドイツのバイオテクノロジー会社

[文献]

- (1) Oliver SE, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 2020
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/pdfs/mm6950e2-H.pdf>

こちらでも公開しています。

メディコン CDCガイドライン 

製造販売業者

株式会社メディコン

本社 大阪市中央区平野町2丁目5-8 ☎0120-036-541

crbard.jp

