CDC watch

2021 August 209

株式会社メディコン

矢野 邦夫 先生
浜松市感染症対策調整監
浜松医療センター感染症管理特別顧問

'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、'08年 副院長、'20年 院長補佐、'21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

mRNA COVID-19ワクチンの接種後6カ月までの有効性とデルタの影響

現在、日本で使用されているmRNA COVID-19ワクチンは接種後、どの程度の期間は有効なのであろうか？また、デルタによる有効性の減弱はみられないのであろうか？ CDCが接種後24週（約6カ月）までの有効性およびデルタの影響についての研究結果を公開しているので紹介する（1）。

リアルワールド（実世界）でのCOVID-19関連入院に対するワクチンの高い有効性は実証されているものの、それは接種後の短期間でのデータである。有効性の持続期間を評価するためには、長期のフォローアップが必要である。2021年3月11日から7月14日までの期間に、米国18州の病院21カ所において、18歳以上の成人を対象として、COVID-19関連入院に対するmRNAのワクチン（Pfizer-BioNTech もしくは Moderna）の有効性（VE：vaccine effectiveness）の持続期間が評価された。

［調　査］

- 「症例患者」はCOVID-19様疾患があり、SARS-CoV-2逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）または抗原検査の結果が陽性の患者とした。
- 「対照患者」には2つの対照群があり、1つ目の対照群は、COVID-19様疾患があり、少なくとも1つのRT-PCR検査を含むすべての検査で陰性の患者とした。2つ目の対照群はCOVID-19様疾患のない患者（すなわち、COVID-19様疾患で入院する可能性が低い患者）であり、この対照群も、少なくとも1つのRT-PCR検査を含むすべての検査で陰性の患者とした。
- 症例患者および対照患者の登録適格性には、発症から10日以内のSARS-CoV-2検査と、発症から14日以内の入院が必要であった。
- サイクル閾値（Ct値）が32未満の検体には、全ゲノム配列決定とSARS-CoV-2系統決定が実施された。
- mRNA COVID-19ワクチンが2回接種（2回目は発症の14日以上前の接種）されていれば、「ワクチン完全接種者」とした。

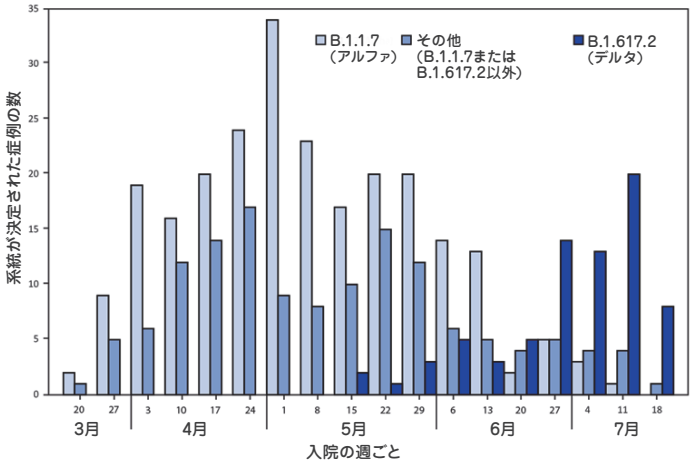
［結　果］

- 成人の入院患者3,089人（症例患者1,194人および対照患者1,895人）が解析された。
- 患者の年齢（中央値）は59歳（四分位範囲=46～69歳）、48.7％が女性、56.7％が非ヒスパニック系白人、21.1％が免疫不全者であった。
- 症例患者141人（11.8％）および対照患者988人（52.1％）がワクチン完全接種者であり、2回目接種後の間隔日数（中央値）は65日（範囲=14-166日）であった。

BD

- 症例患者454人の検体の全ゲノム配列決定により、242人（53.3％）がB.1.1.7（アルファ）系統であり、74人（16.3％）がB.1.617.2（デルタ）系統であった（図1）。デルタは6月中旬に優勢なウイルスになっていた。
- サーベイランスの全期間でのCOVID-19関連入院に対するVEは全体では86％（95％信頼区間［CI］=82％-88％）であり、これには免疫不全のない患者の90％（95％CI=87％-92％）と免疫不全の患者の63％（95％CI=44％-76％）が含まれる（図2）。
- 3月から5月に発症した患者のVEは87％（95％CI=83％-90％）であり、6月から7月に発症した患者のVEは84％（95％CI=79％-89％）であった。
- COVID-19関連入院に対するVEは、2回目のワクチン接種から2～12週間で86％（95％CI=82％～90％）、13～24週間で84％（95％CI=77％～90％）であった。これらの2つの期間のVEには有意差はなかった（p=0.854）。

図1　COVID-19で入院した成人における全ゲノムシーケンス系統の決定
—米国18州の21カ所の学術医療センター、2021年3月～7月

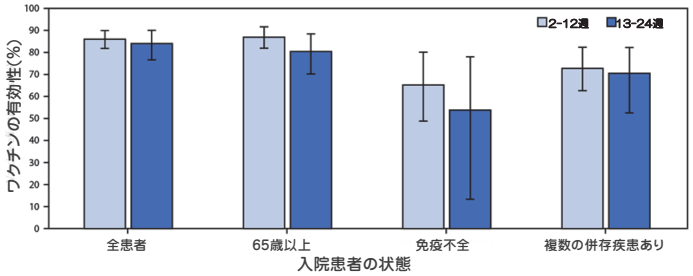


＊SARS-CoV-2がRT-PCRによって検出され、2つのヌクレオカプシド遺伝子ターゲットの少なくとも1つのサイクル閾値が32未満の検体で全ゲノムシーケンスが実施された。ここではB.1.1.7（アルファ）、B.1.617.2（デルタ）、その他の系統（B.1.1.7またはB.1.617.2ではない）が示されている。シーケンスされた74件のデルタのうち、4件はAY.3デルタ亜系統に属していた。ヒストグラムは、入院の週ごとに系統が決定された症例数を提示している。

［考　察］

- COVID-19関連入院に対する2回のmRNAワクチンの有効性は、24週間（約6か月）の追跡期間にわたって維持された。
- COVID-19の重症化リスクが最も高い集団（高齢者、3つ以上の慢性疾患のある成人、免疫不全の成人など）でもVEが維持された。
- 免疫不全の成人のVEは、免疫不全のない成人よりも低かったが、どちらのVEも長期間維持された。
- ワクチン完全接種の成人では、COVID-19関連入院に対するVEは少なくとも24週間維持された。この事実は「mRNA COVID-19ワクチンは重症化を防ぐことについて、長期間の免疫を誘導する能力がある」ということを示している。
- 当初、アルファが優勢なウイルスであったが、6月中旬からデルタが優勢となった。ただし、シーケンスされたウイルスが限られているため、デルタに対するVEは評価できなかった。
- 米国でデルタが増加した6月から7月の期間のVEは、アルファが優勢だった3月から5月のVEと同程度であった。

図2　成人の入院患者におけるCOVID-19に対する持続的なワクチン有効性、患者の状態†§およびワクチン接種からの間隔別
—18州の21カ所の医療センター、2021年3月から7月



† 免疫不全者は下記の疾患が1つ以上のある症例とした：活動性固形臓器癌（過去6か月間に癌または新たに診断された癌の治療として定義される活動性癌）、活動性血液癌（白血病、リンパ腫、骨髄腫など）、エイズでないHIV感染症、エイズ、先天性免疫不全症候群、脾臓切除の既往、固形臓器移植の既往、免疫抑制薬、SLE、関節リウマチ、乾癬、強皮症、クローン病や潰瘍性大腸炎を含む炎症性腸疾患

§ 複数の併存疾患には下記のカテゴリーを3つ以上含む慢性疾患を持つこととして定義された：心血管疾患、神経疾患、肺疾患、消化管疾患、内分泌疾患、腎疾患、血液疾患、悪性腫瘍、他のカテゴリーでは捕捉されない免疫抑制、自己免疫状態、その他の状態（過去90日間にサルコイドーシス、アミロイドーシス、意図しない体重減少が4.5kg以上）

［まとめ］

COVID-19関連入院に対するワクチンの有効性は24週間にわたって維持された。また、有効性は重症化リスクのあるグループでも維持された。入院のリスクを減らすために、すべての接種適格者にはCOVID-19ワクチンを接種すべきである。

［文献］
（1）Tenforde MW, et al. Sustained Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines Against COVID-19 Associated Hospitalizations Among Adults — United States, March–July 2021
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7034e2-H.pdf

こちらも公開しています。
メディコン CDCガイドライン　検索

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

BD, the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved.