



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 

株式会社メディコン

12～18歳のCOVID-19入院に対するPfizer-BioNTech mRNAワクチンの有効性

Pfizer-BioNTech mRNAワクチンのランダム化プラセボ対照試験では、12～15歳のCOVID-19外来患者の予防に100% (95%信頼区間[CI] = 75.3%～100%) の効力 (efficacy) が示されている〔註釈〕。しかし、リアルワールド (実世界) でのCOVID-19に対するワクチン有効性 (VE: vaccine effectiveness) に関する青年 (特に入院患者) のデータは数少ない。CDCが12～18歳のCOVID-19入院に対するPfizer-BioNTechワクチンの有効性 (effectiveness) を調査したので紹介する (1)。

[調 査]

- この調査では、検査陰性デザイン (test-negative design) を使用した。このデザインでは「COVID-19で入院した検査確認症例患者」と「COVID-19で入院していない対照患者」の間で、先行ワクチン接種のオッズを比較することでワクチンの性能が評価された。
- 参加者は12～18歳で、2021年6月1日から9月30日の期間に、CDCが資金提供したCOVID-19ネットワークの小児病院19施設に入院した。
- 症例患者は、「症候性のCOVID-19様疾患」および「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」で入院した。入院中に小児多系統炎症性症候群 (MIS-C) の診断を受けた症例はなかった。
- 2つの対照患者群 (「①SARS-CoV-2 RT-PCRまたは抗原検査が陰性でCOVID-19様症状のある患者 (検査陰性)」および「②COVID-19様症状のない患者でSARS-CoV-2検査を受けているかもしれないし、受けていないかもしれない患者 (症候群陰性)」) が登録された。
- この調査の時点では、ModernaまたはJanssenワクチンは18歳未満には認可されていなかったため、Pfizer-BioNTechワクチンのみが評価された。
- この調査には、12～18歳の完全ワクチン接種者が含まれ、COVID-19ワクチン接種状況は「①ワクチン未接種者 (発病前にCOVID-19ワクチンの接種を受けていない)」または「②ワクチン完全接種者 (Pfizer-BioNTechワクチンを2回接種し、2回目は発症の14日以上前に接種した)」に分類された。ワクチン部分接種者 (1回接種のみ、または発病前の14日以内に2回目が接種された) は解析から除外された。

[結 果]

- 572人の適格患者のうち108人が除外された。そのうち56人はワクチン部分接種もしくは発症の0～13日前に接種され、20人が発症後14日以上経過して入院し、14人がSARS-CoV-2検査が陽性であったが、COVID-19以外の理由で入院した。18人は他の理由で除外された。
- 最終解析された464人の患者は179人の症例患者と285人の対照患者(検査陰性122人 [43%]および症候群陰性163人 [57%])で構成されていた。
- 症例患者とすべての対照患者の年齢(中央値)は15歳であり、72%は肥満を含む少なくとも1つの基礎疾患を有し、68%は対面式の学校に通っていた。
- ワクチン接種率は、症例患者で3%、対照患者で33%であった。
- 殆どの基礎疾患の分布は、症例患者と対照患者の間で有意差はなかった。しかし、糖尿病は対照患者(5%)よりも症例患者(12%)に多く見られ($p = 0.01$)、神経障害または神経筋障害は症例患者(12%)よりも対照患者(28%)に多く見られた($p < 0.01$)。
- 179人の症例患者のうち、6人(3%)がワクチン接種を受けており、173人(97%)がワクチン接種を受けていなかった。
- 全体として、77人(43%)の症例患者が集中治療室に入院し、29人(16%)の重症患者が入院中に、侵襲的人工呼吸、血管作動薬注入、体外式膜型人工呼吸器などの生命維持を受けた。これら29人の重症患者のうち2人(7%)が死亡した。
- 集中治療室に入院した77人の症例患者の全員、29人の重症の症例患者の全員、そして2人の死亡はワクチン未接種の症例患者で発生した。
- 退院データが入手可能な169人の症例患者の入院期間(中央値)は、ワクチン未接種の症例患者で5日(四分位範囲 [IQR] = 2～9日)、ワクチン接種の症例患者で3日(IQR = 2～4日)であった。
- COVID-19入院に対するVEは、B.1.617.2(デルタ)が優勢な変異株であった期間では、93% (95%CI = 83%–97%)であった(図表1)。

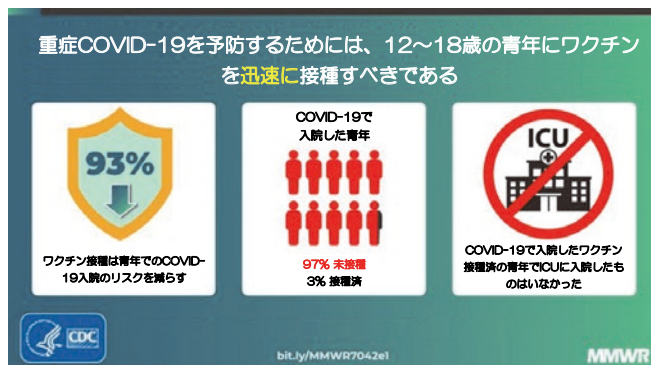
[考 察]

- COVID-19で入院した12～18歳のほぼ全員(97%)がワクチン未接種であり、若者を重症COVID-19から守るためのワクチン接種の重要性が強調された。
- このリアルワールドの分析では、ワクチン接種により、12～18歳の人のCOVID-19入院のリスクが93%減少した(図表2)。さらに、COVID-19で入院した患者の16%は、生命維持を必要とする重症となり、その全員がワクチン未接種であった。
- この調査によって、Pfizer-BioNTechワクチンを2回接種すると、12～18歳のCOVID-19による入院を防ぐのに非常に効果的であることがわかった。

図表1 12～18歳の入院患者におけるCOVID-19に対するワクチンの有効性、ワクチン接種状況別—小児病院19施設、16州—2021年7月～9月

年齢層(歳)	ワクチン接種者数/全患者数		ワクチン有効性(%) (95%CI)
	症例患者	対照患者	
全体	6/179(3.4)	93/285(32.6)	93(83-97)
12～15	4/106(3.8)	53/179(29.6)	91(74-97)
16～18	2/73(2.7)	40/106(37.7)	94(78-99)

図表2



[文献]

- (1) Olson SM, et al. Effectiveness of Pfizer-BioNTech mRNA Vaccination Against COVID-19 Hospitalization Among Persons Aged 12–18 Years — United States, June–September 2021
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7042e1-H.pdf>

[註釈]

efficacyとeffectivenessはどちらも有効性と訳されることが多いが、その意味は異なる。efficacyは理想的な条件(患者を適切な基準によって選択して、投与計画を厳密に遵守させた場合)でのみ正確に評価できる。一方、effectivenessは、ある薬物がリアルワールドでどれほど効くかを検討している。そのため、effectivenessはefficacyより低くなる傾向がある。ここではefficacyを「効力」、effectivenessを「有効性」と訳した。

こちらも公開しています。

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

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

