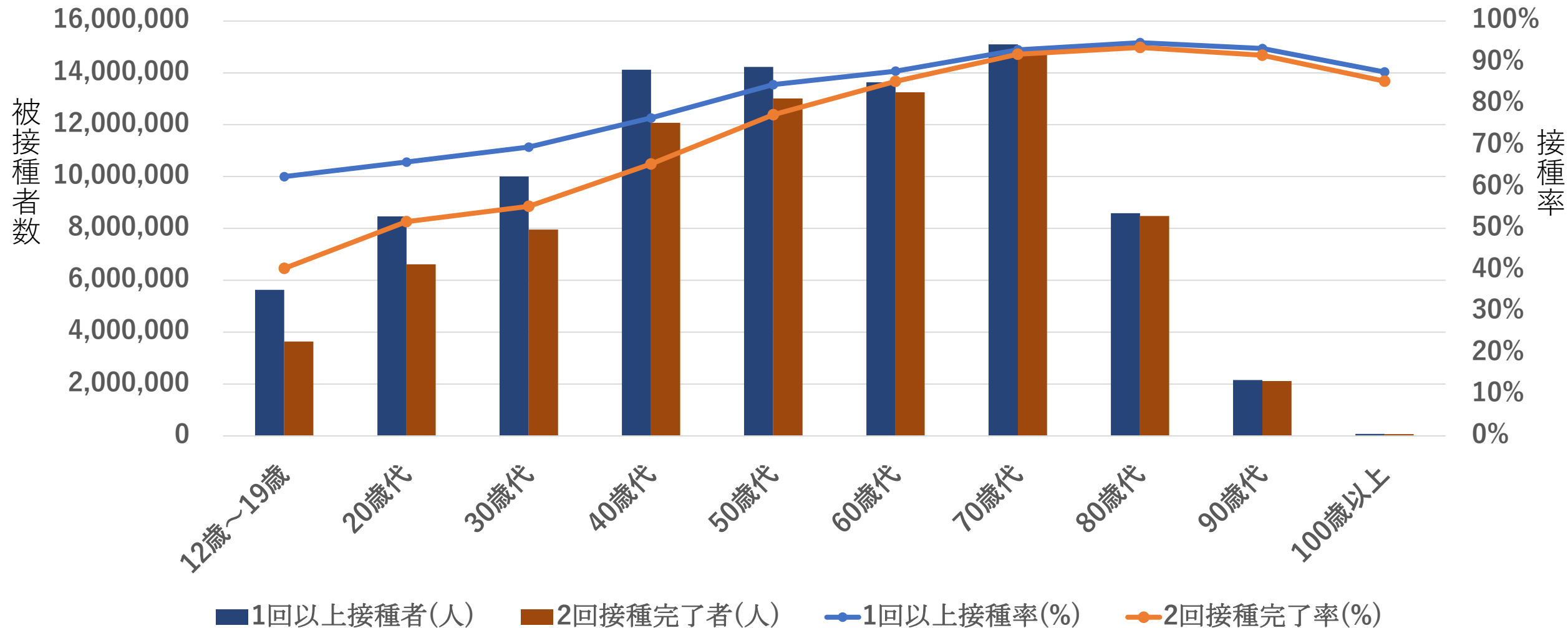


# 新型コロナウイルスワクチンの有効性

# 新型コロナウイルスワクチン回数別被接種者数・接種率

(10月18日公表時点)



# 日本\_新規感染者数と累積接種割合の推移

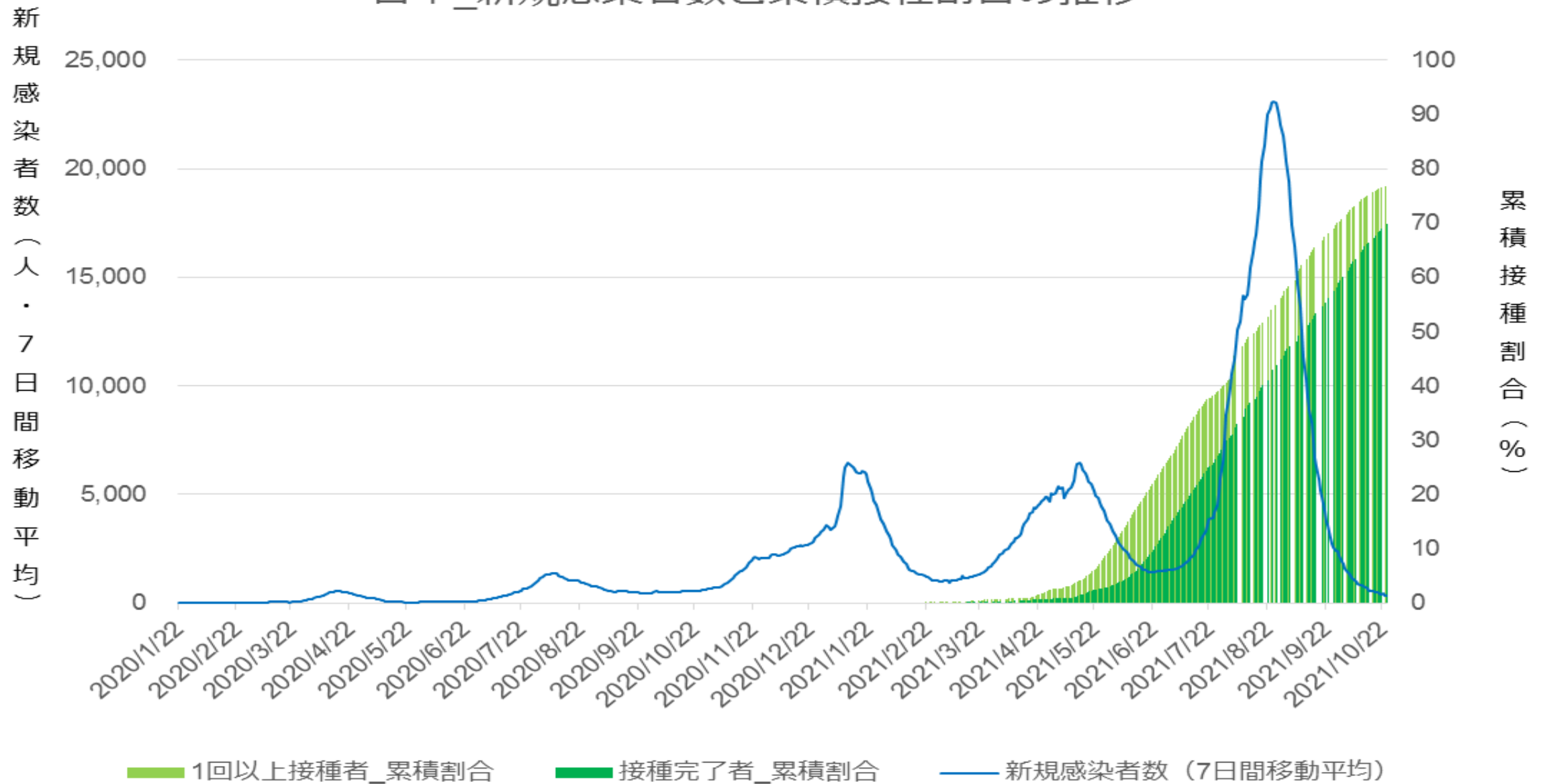


図 日本\_新規感染者数と累積接種割合の推移 [データ範囲：2020年2月20日～2021年10月24日]

下記データより作図（アクセス日：2021年10月26日）。 Max Roser, Hannah Ritchie, Esteban Ortiz-Ospina and Joe Hasell (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: '<https://ourworldindata.org/coronavirus>' [Online Resource]

# SARS-CoV-2の懸念される変異株（VOCs）に対するワクチンの有効性（規定の接種回数完了後）

（2021年10月19日時点；WHO.Coronavirus disease (COVID-19) Weekly Epidemiological Update. <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---19-october-2021>（閲覧日2021年10月19日）より引用）

	Pfizer BioNTech (Comirnaty)	Moderna (mRNA-1273)	AstraZeneca (Vaxzevria)
<b>アルファ株</b>			
ワクチンの有効性	重症、発症、感染に対して不変		
- 重症	↔	↔	↔
- 発症	↔	↔	↔ ~ ↓
- 感染	↔	↔	↔ ~ ↓
抗体の中和能	↔ ~ ↓	↔ ~ ↓	↔ ~ ↓
<b>ベータ株</b>			
ワクチンの有効性	発症に対して減弱の可能性があるものの、重症化に対しては不変		
- 重症	↔	↔	不明
- 発症	↔	↔	↔ ~ ↓ ↓ ↓
- 感染	↓	↔	不明
抗体の中和能	↓ ~ ↓ ↓	↓ ~ ↓ ↓	↓ ~ ↓ ↓
<b>ガンマ株</b>			
ワクチンの有効性	明らかになっていない		
- 重症	↔	↔	↔
- 発症	↔	↔	↔
- 感染	不明	不明	不明
抗体の中和能	↔ ~ ↓	↓	↔ ~ ↓
<b>デルタ株</b>			
ワクチンの有効性	発症と感染に対して減弱の可能性があるものの、重症化に対しては不変		
- 重症	↔	↔	↔
- 発症	↔ ~ ↓	↔	↓ ~ ↓ ↓ ↓
- 感染	↓	↔	↔ ~ ↓
抗体の中和能	↔ ~ ↓	↓	↓

↔； <10%減少またはVE> 90%、↓； 10%以上-20%未満減少、↓ ↓； 20%以上-30%未満減少、↓ ↓ ↓； 30%以上減少

## 抗体の中和能

↔； 2倍未満の低下、↓； 2倍以上~5倍未満の低下、↓ ↓； 5倍以上~10倍未満の低下、↓ ↓ ↓； 10倍以上の低下

# 現時点における新型コロナワクチンのデルタ株に対するワクチン効果について

## 【英国】（Bernal JL, et al. N Engl J Med, 2021）

- test negative designを用いた症例対照研究：対象は、COVID-19を疑う症状を有し、発症後10日以内にPCR検査を受けた人。16歳未満の小児は除外。
- ファイザー製あるいはアストラゼネカ製1回接種後の有効性はアルファ株(48.7%; 95%CI,45.5-51.7)に比べて、デルタ株(30.7%; 95%CI,25.2-35.7)では著明に低く、ファイザー製ワクチンとアストラゼネカ製ワクチンの結果は類似。
- ファイザー製2回接種後の有効性はアルファ株に対しては93.7%(95%CI,91.6-95.3)、デルタ株に対しては88.0% (95%CI,85.3-90.1)で、アストラゼネカ製2回接種後の有効性はアルファ株に対しては74.5% (95%CI,68.4-79.4)、デルタ株に対しては67.0% (95%CI,61.3-71.8)。
- 以上の結果から、2回接種後のアルファ株に対するワクチン効果とデルタ株に対するワクチン効果の差はわずかでしたが、1回接種後の差がより顕著であったことから、2回接種が支持。

## 【米国】（Bajema KL, et alMMWR, 2021.）

- test negative designを用いた症例対照研究：対象は、米国の5つの退役軍人医療センターで、18歳以上の退役軍人1,175人（年齢中央値68歳：IQR 59～75）。93%が男性で、基礎疾患の有病率は高く、肥満（46.8%）、糖尿病（43.8%）、アテローム性動脈硬化性心血管疾患（29.2%）、慢性閉塞性肺疾患（25.4%）。症例の13.9%と対照の48.0%が2回のワクチン接種を完了。2回接種後からSARS-CoV-2検査陽性までの間隔の中央値は83日（IQR：49-129）。COVID-19関連入院症例に対するファイザー製とモデルナ製ワクチンの有効性検討。
- 2月1日～8月6日におけるCOVID-19関連入院に対する調整後のワクチン効果は86.8% (95%CI,80.4-91.1)で、デルタ株は2021年7月にすべての地域で優勢。2月1日～6月30日 (84.1%; 95%CI,74.1-90.2) と7月1日～8月6日 (89.3%; 95%CI,80.1-94.3) でワクチン効果は同等。
- デルタ株が広く流行している期間を含めて、mRNAワクチンの有効性は65歳以上では79.8% (95%CI,67.7-87.4) で、18～64歳の95.1% (95%CI,89.1-97.8)より低値。
- 調整後のワクチン効果は、人種[Black：86.9%; 95%CI,76.9-92.6 とWhite:88.1%; 95%CI,77.4-93.8]、ワクチンの種類[ファイザー製：83.4%;95%CI,74.0-89.4とモデルナ製:91.6%;95%CI,83.5-95.7]で差は認められなかった。

# 現時点における新型コロナワクチンのデルタ株に対するワクチン効果について

【ノルウェー】（ Seppälä E, et al. Eurosurveillance, 2021. ）

- 4～8月に18歳以上を対象に、デルタ株に対するワクチン効果をアルファ株と比較した population-based cohort studyで、右表に示した有効性が報告された。
- デルタ株は4月中旬（第15週）に最初に検出され、7月中旬（第28週）までに検査サンプルの67%を占め、アルファ株を追い越した。
- 症候性感染と無症候性感染の両方が対象に含まれた。**
- ノルウェーで接種された主なワクチンは、ファイザー製（81.3%）、モデルナ製（11.6%）、アストラゼネカ製（0.1%）、アストラゼネカ製+mRNAワクチン（4.0+4.0%）、ファイザー製+モデルナ製（3.0%）。
- 感染に対するVEについて、ワクチン未接種（ワクチン未接種および/または1回目のワクチン接種後21日未満）、部分的接種（1回目のワクチン接種後21日以上および/または2回目のワクチン接種後7日未満）、完全接種後（2回目のワクチン接種後7日以降）で比較検討。
- 部分的接種、完全接種いずれにおいても、**アルファ株と比較してデルタ株のVEは低い。**
- 完全接種された人では、ワクチン未接種者と比較して、**デルタ株（HR 0.35（95% CI：0.32–0.39））およびアルファ株（HR 0.16（0.13–0.18））による感染のリスクが低い**ことが示された。
- VEの推定値は観測データに基づいているため、注意して解釈する必要があるが、症候性感染に対するVEと一致していた。
- 他の研究との比較では、研究デザインの違いを考慮に入れる必要がある。本研究では、症候性感染と無症候性感染の両方が含まれている。

2021年4月15日～8月15日までにノルウェーで実施されたSARS-CoV-2デルタ株およびアルファ株による感染に対する粗VEおよび調整VE（n = 18,431）（ Seppälä E, et al. Eurosurveillance, 2021.から引用抜粋）

	Events	Rate <sup>a</sup>	粗VE		調整VE <sup>b</sup>	
			VE (%)	95%CI	VE (%)	95%CI
<b>デルタ株</b>						
ワクチン未接種	3,263	10.98	ref			
部分的接種	1,609	18.85	36.9	32.9-40.7	22.4	17.0-27.4
完全接種	558	4.09	85.7	84.4-87.0	64.6	60.6-68.2
<b>アルファ株</b>						
ワクチン未接種	12,198	41.06	ref			
部分的接種	596	6.98	74.6	72.4-76.6	54.5	50.4-58.3
完全接種	207	1.52	93.0	92.0-93.9	84.4	81.8-86.5

a 1,000,000人・日あたりのincidence rate

b 重症COVID-19のリスクを増大させる年齢、性別、居住国、出生地、および基礎疾患で調整

国立感染症研究所：新型コロナワクチンについて から抜粋  
一部改変

# ワクチンによる重症予防効果

【イスラエル】(1,4,5)

- 16歳以上人口のうち7割以上がファイザー製ワクチン2回接種完了した段階（4月3日まで）で、イスラエル保健省等が行った検討によると、ワクチン接種後感染例はあるものの、**COVID-19 関連入院を予防するワクチンの有効性（vaccine effectiveness; VE）は98.0%（95%信頼区間 [CI], 97.7-98.3%）、重症/最重症COVID-19 による入院を予防するVEは98.4%（95%CI, 98.1-98.6%）、COVID-19 関連死亡を予防するVEは98.1%（95%CI, 97.6-98.5%）**といずれも高く報告された。
- **B.1.617.2 変異株（デルタ株）流行下においてもワクチンの重症化予防や入院予防効果は93%と高く保たれていたものの、以前は90%以上あった感染予防効果、発症予防効果ともに64%に低下した**と報告された。
- **ファイザー製ワクチンを2回接種した1,497人の医療従事者**を14週間にわたって鼻咽頭拭い液のPCRをフォローしたイスラエルにおける研究では、**39人（0.4%）と少数のブレイクスルー感染が報告された**。このうち、**67%は軽い症状を呈したのみであった**。また、19%は6週間以上と長い期間症状を呈したものの、**入院を要する例はなかった**。
- PCRで陽性が確認された1週間前に採血がなされていた人の中で、ブレイクスルー感染例と感染しなかった例を性別、年齢、免疫状態でマッチさせて検討したところ、**ブレイクスルー感染例の方がワクチン接種後の中和抗体価が低い傾向であった**と報告された（**case-to-control ratio, 0.361; 95% CI, 0.165-0.787**）。

【英国】(2,3)

- **80歳以上**を対象にした解析では、**1回接種後14日以上経過してからの入院に対するリスクは、ファイザー製ワクチンの場合は43%（95%CI, 33-52%）減少、アストラゼネカ製の場合は37%（95%CI, 3-59%）減少、死亡に対するリスクは、ファイザー製のみで検討され、51%（95%CI, 37-62%）減少**と報告された。
- このコホートには追跡調査がなされ、査読前の文献によると、**ファイザー製ワクチン2回接種後7日以上経過してからの死亡に対するリスクは69%（95%CI, 31-86%）減少**したと報告された。これらの結果は、主に**B.1.1.7 変異株（アルファ株）流行時**のものである。

1. Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM, et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. Lancet. 397(10287): 1819-1829, 2021.
2. Bernal JL, Andrews N, Gower C, et al. Effectiveness of the Pfizer-BioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines on covid-19 related symptoms, hospital admissions, and mortality in older adults in England: test negative case-control study. BMJ, 373: n1088, 2021.
3. Bernal JL, Andrews N, Gower C, et al. Effectiveness of BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on mortality following COVID-19. medRxiv <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.14.21257218v1.full.pdf>, 2021.
4. Health., I.M.o., Decline in Vaccine Effectiveness Against Infection and Symptomatic Illnes. Press Releases, 2021.
5. Bergwerk M, Gonen T, Lustig Y, et al. Covid-19 Breakthrough Infections in Vaccinated Health Care Workers. N Engl J Med, 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2109072.