

新型コロナワクチンの効果：大規模データの解析(NEJM より)

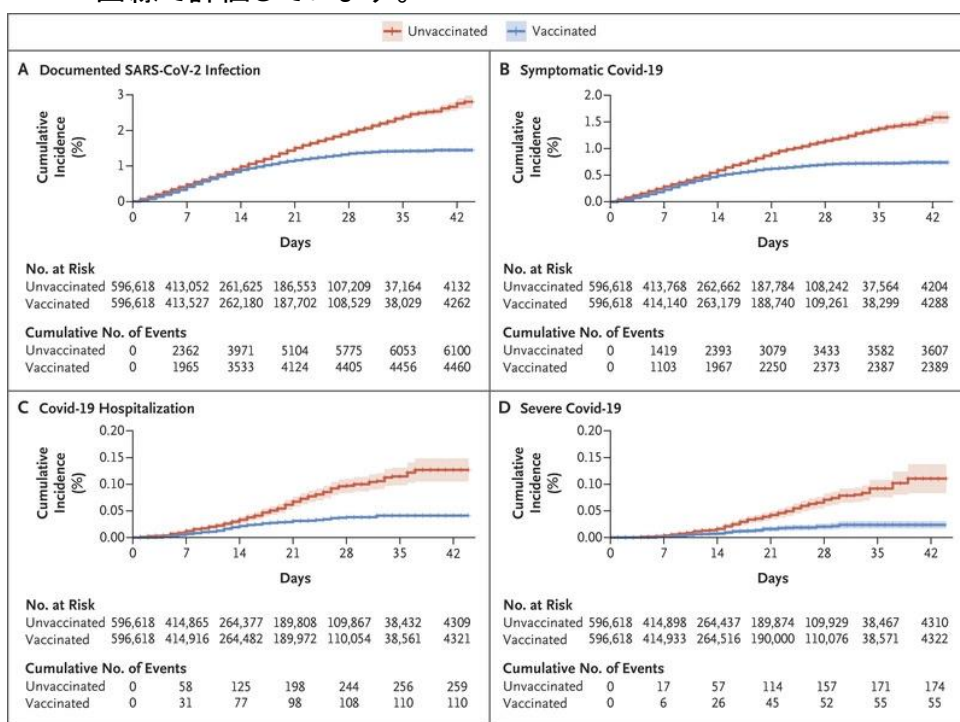
静岡県立静岡がんセンター 感染症内科 倉井華子

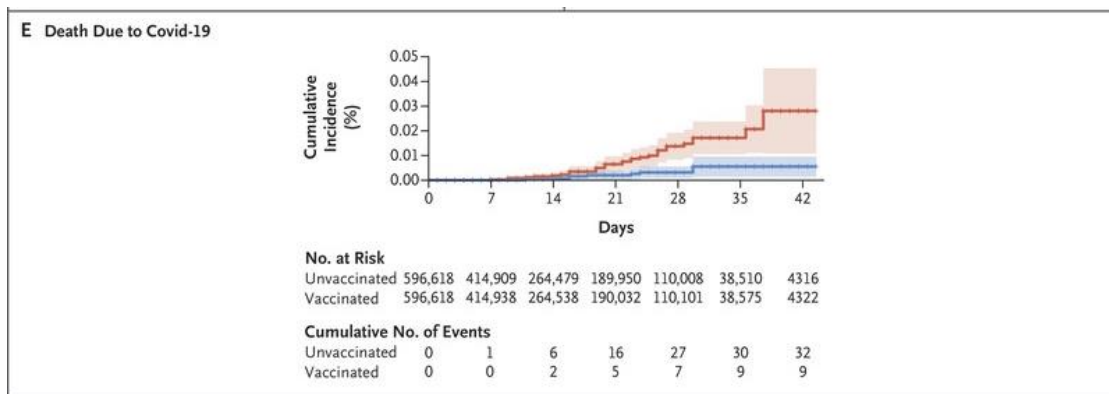
2021年3月中旬から静岡県でも一部の医療機関で医療従事者を対象に新型コロナウイルスワクチン接種が始まっています。重点医療機関以外の医療従事者やハイリスク患者はいつ打てるのか？ワクチンの副反応はどの程度か？などたくさんの質問をいただきますが、今回は New England Journal of Medicine に約60万人(16歳以上)というビッグデータの解析が出ていたのでワクチンの効果について本論文をまとめました¹⁾。

国内に入るワクチンはファイザー社の BNT162b2 mRNA ワクチンが主になる予定です。2020年12月に発表された RCT では、高齢者が含まれていないなど対象者が限定されていました²⁾。

ワクチンの効果は Efficacy(臨床試験での有効率) と Effectiveness(実社会での有効率)と表現されます。紛らわしいですが、Efficacy とは、ワクチン未接種集団における感染症発生率とワクチン接種集団における発生率を比較し、その低下を測定したものです。ワクチンの Efficacy = $\frac{\text{ワクチン非接種群の発病率} - \text{ワクチン接種群の発病率}}{\text{ワクチン未接種群の発病率}} \times 100$ で表現されます。新型コロナワクチンの Efficacy は NEJM に昨年12月発表されました²⁾。接種群と非接種群の RCT でワクチンの効果を示した研究ですが、免疫不全患者などのハイリスクが含まれていないなどのリミテーションはあります。一方、今回の研究のように Effectiveness とは、一般集団の中でどれくらい発症率を低下させるかを観察した結果で、より現実社会の効果をみた研究となります。

【方法】2020年12月20日～2021年2月1日の期間にワクチン接種をした人を拾い上げ、非接種群を1:1でマッチングさせました。16歳以上が対象ですが、医療従事者や老人保健施設入所中の患者などは除外されています。アウトカムは COVID-19 感染、症候性 COVID-19、COVID-19 関連の入院、重症例、死亡などです。ワクチン1回目接種日を day0 として Kaplan-Meier 曲線で評価しています。





【結果】

最終的には接種群/非接種群とも 59 万 6618 人でした。(途中で非接種群の中でワクチンをうち接種群に移行した人もいたためやや経過は複雑です) 高齢者やリスク因子(悪性腫瘍、慢性腎不全など)を持つ患者も両群に均等に組み込まれています。効果はグラフにまとまっています。

■ COVID-19 感染:

初回接種後 14~20 日:46%(95%CI 40~51) 2 回目接種後 7 日以降:92%(95%CI 88~95)

■ 症候性 COVID-19:

初回接種後 14~20 日:57%(95%CI 50~63) 2 回目接種後 7 日以降:94%(95%CI 87~98)

■ 入院:

初回接種後 14~20 日:74%(95%CI 56~86) 2 回目接種後 7 日以降:87%(95%CI 55~100)

■ 重症化:

初回接種後 14~20 日:62%(95%CI 39~80) 2 回目接種後 7 日以降:92%(95%CI 75~100)

■ 死亡:

初回接種後 14~20 日:72% (95%CI19~100) 2 回目接種後 7 日以降:NA

と 2 回接種により大きく感染や入院、重症化、死亡を減らしたという結果となっています。なお無症候性の感染については今回の研究では拾い上げはできていません。

【コメント】

約 1 か月半の間に 60 万人にワクチン接種をしたこと、このビッグデータの情報収集や解析を短期間に行ったこと自体も驚きです。ワクチンの効果だけではないと思いますが、イスラエル全体の感染者数は 1 月以降減少傾向にあります(国内外の移動制限や飲食店の制限なども同時に行っています)。ワクチンが COVID-19 拡大に歯止めをかけられるかもと期待される報告でした。

【文献】

1) Dagan N, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. N Engl J Med. 2021 Feb 24.

DOI: 10.1056/NEJMoa2101765

2) Polack FP, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615.

DOI:10.1056/NEJMoa2034577