

速報：英国で、そして米国でも緊急使用の認可が出たファイザー社のワクチン について、科学論文が出ましたのでご紹介します。

東京大学医科学研究所附属病院
外科 篠崎 大。

なお、下に続く翻訳は私の個人的解釈によるものであり、また右側に記載した注釈やコメントなどは篠崎の個人的な考えであり、原著者や出版社、東京大学医科学研究所の見解とは必ずしも一致しないことをお断りします。

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE¹

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

(新型コロナウイルス用 BNT162b2 mRNA² ワクチンの安全性・有効性)

Polack, FP, et al. N Engl J Med (in press)

1. The New England Journal of Medicine 誌は医学会の最も権威ある雑誌の一つ。

2. このワクチンは壊れやすい RNA で出来たものなので、保存には超低温である必要があるでしょう。

3. プラセボとは偽薬のこと。新薬の効果・副作用を検討するために、ほぼ必ず使用します。

【背景と目的】

新型コロナウイルス感染は世界中の数千万人に生じ、パンデミックになっている。安全かつ効果的なワクチンが緊急に求められている。

この試験の第1目標は新型コロナウイルスに対する有効性と安全性である。

【方法】

複数の国で、観察者には治療法が分からないようにした、プラセボ³との比較における有効性を明らかにする試験において、我々は 16 歳以上の人たちに 1:1 の割合でプラセボか BNT162b2(ワクチンの候補薬)30ug を投与した。BNT162b2 はナノパーティクルで覆われたヌクレオシドを改変した RNA ワクチンで新型コロナウイルスのスパイク蛋白質をコードしている。

【方法】は日本語でも分かりにくいと思いますがご了承ください。

【結果】

<効果>

表 2. 第 2 回のワクチン接種から 7 日以上たってからの新型コロナウイルス感染に対する効果⁴

	BNT162b2	プラセボ	ワクチン効率%
新型コロナウイルスに未感染の人が第 2 回のワクチン接種から 7 日以上たってから新型コロナウイルスに感染した人数	8	162	95.0
新型コロナウイルスに以前感染 ⁵ または未感染の人が第 2 回のワクチン接種から 7 日以上たってから新型コロナウイルスに感染した人数	9	169	94.6

4. 論文にある元の表では本来、分母となる数字が示されていますが、BNT162b2 とプラセボで大きな違いがないため分かりやすさを重視して省略しています。表 3 も同様です。

5. 表 2 で上の行は未感染の人だけの集計、下の行は未感染+今までに感染したことのある人、のデータです。以前感染しても、再び感染する人がいることがわかります。

Polack, FP, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Engl J Med (in press)

より邦訳・一部抜粋 Copyright©2020 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

表 3. 新型コロナウイルスに未感染の人が第 2 回のワクチン接種から 7 日以上たってから新型コロナウイルスに感染した人数 (分類したとき)

年齢	BNT162b2 感染者数	プラセボ 感染者数	ワクチン効率%
16-55 歳	8	162	95.0
>55 歳	5	114	95.6
<u>≧65 歳</u> ⁶	1	19	94.7
<u>≧75 歳</u> ⁶	0	5	100
性			
男	3	81	96.4
女	5	81	93.7
人種/民族別			
白人	7	146	95.2
黒人	0	7	100
<u>その他</u> ⁷	1	9	89.3
ヒスパニック/ラテン	3	53	94.4
非ヒスパニック/非ラテン	5	109	95.4
実施国			
アルゼンチン	1	35	97.2
ブラジル	1	8	87.7
米国	6	119	94.9

Polack, FP, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Engl J Med (in press)
より邦訳・一部抜粋 Copyright©2020 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

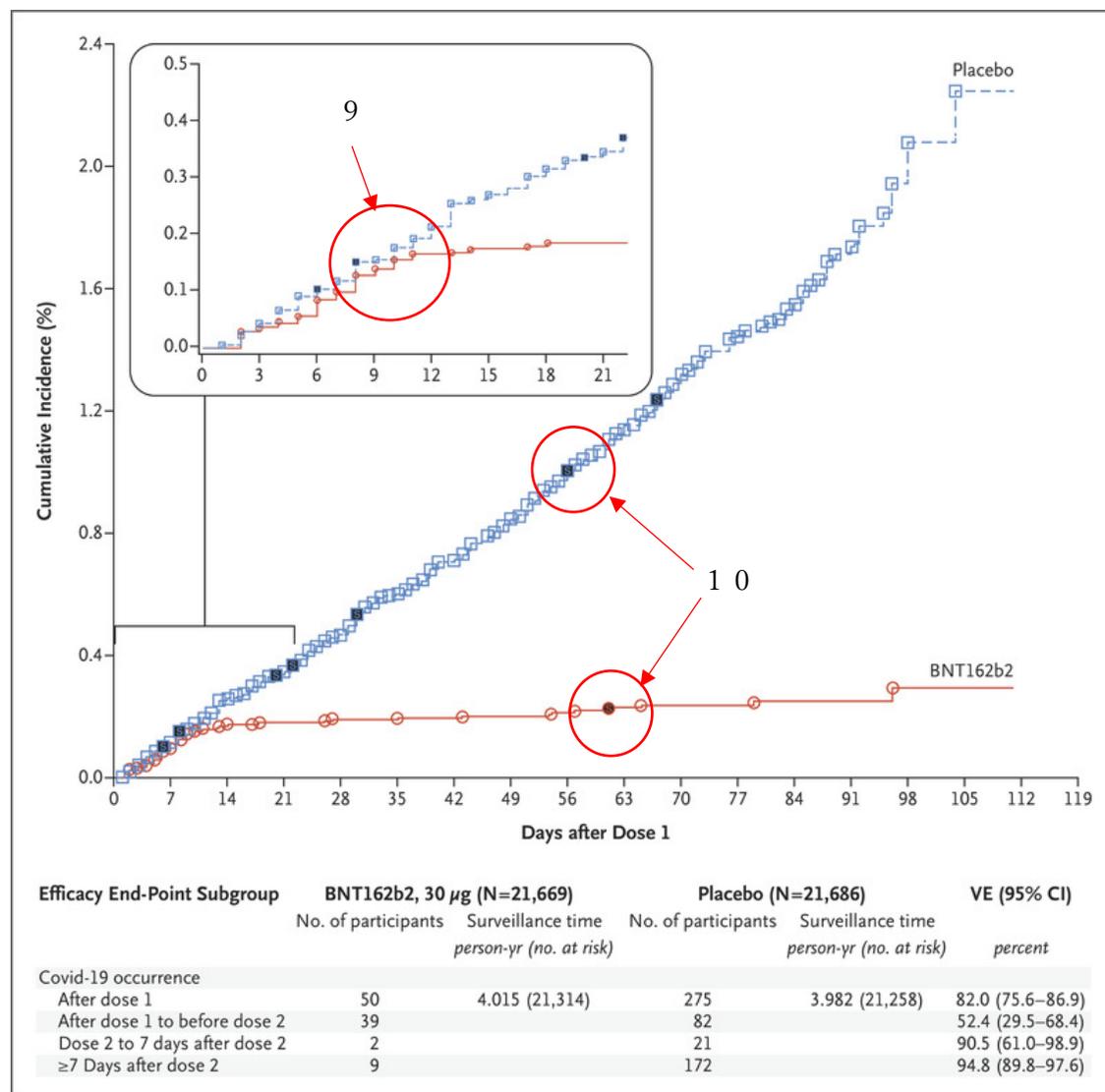
このワクチンによる感染抑制効果は年齢、性、人種、肥満度、合併症の有無によらずほぼ一定でした。臨床試験に参加した 43,448 人の中で、新型コロナウイルス重症者が 10 人出ましたが、そのうち 9 人はプラセボ群で、1 人のみが BNT162b2 を注射していました。⁸

6. 65 歳以上または 75 歳以上での参加者は少ないですが、このデータでは効果がありそうです。このため、私は免疫抑制療法の患者さんでも効果が出てくれると嬉しいと思います。

7. 日本人のようなアジア人は「その他」に分類されています。

8. このワクチンは発症しにくくなるだけでなく重症者も減らしてくれそうです。

図3. 第1回目の接種後の新型コロナウイルス感染症に対する BNT162b2 の効果



左の図で青のプロットはプラセボ群で時間経過に比例して感染者が増加することを示しています。これに対し赤のプロットは BNT162b2 群で、第1回目の接種から10日過ぎまではプラセボと同様に感染していましたが、それ以降は急激に少なくなり、週1-2人しか感染がなかったことを示しています。

9. 第1回目の摂取後10日過ぎからワクチンの効果が出てくるようです。2回目の摂取は1回目の21日後ですので、2回の注射をしなくてもある程度の効果はあるかもしれませんが、21日目以降のデータは、2回目の接種をした人たちのデータであり、1回だけだと有効性が下がるかもしれません。

10. このような黒い点は重症者を示します。

Polack, FP, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Engl J Med (in press)

より Copyright©2020 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

<副作用>

短期~中期の副作用では注射部位の^{1 1}痛み、疲労感、頭痛などであり、重症副作用の発現率は BNT162b2 とプラセボで同等でした。

1 1. この注射は結構痛いようです。

【結論】

BNT162b2 の 2 回接種法は 16 歳以上の人に新型コロナウイルス感染を 95% 阻止しました。中央値 2 か月の副作用は他のワクチンと同等でした。

<篠崎のコメント>

この論文を見る限り、短期間で作成されたワクチンにしては優秀だと思います。しかしまだ、たくさんの人で効果や副作用を見ていないので安心して摂取できるレベルではないと思います。また、上のデータからも分かるようにワクチン接種しても感染することはありませんので、その点でも気を抜かぬようお願いいたします。

上記は私の個人的解釈によるものであり、また右側に記載した注釈やコメントなどは私の個人的な考えであり、原著者や出版社、東京大学医科学研究所の見解とは必ずしも一致しないことをお断りします。また、図表・本文・注釈とも著作権の対象ですので、法令で許される範囲を越えての再配布等はありません。

※原文は https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577?query=featured_coronavirus でアクセスできます (2020.12.20 現在)。