



新型コロナウイルスワクチン 第35回

新型コロナウイルスワクチンの接種が2月末からいくつかの医療機関で先行接種として開始され、現在は医療従事者への優先接種が行われています。皆様がこれを読まれる頃には高齢者での接種が始まっているものと思われま

す。2021年3月21日時点で、世界の少なくとも146カ国において436,000,000回の接種が行われています。以下の図に示しますように、ジブラルタルでの人口100人あたり155回の接種を筆頭に、世界では精力的に接種が進められており、イスラエルでは接種により感染者が急速に減少してきております。

<https://edition.cnn.com/interactive/2021/health/global-covid-vaccinations/>

当初は第III相臨床試験の結果しか無かったワクチンの効果や副反応のデータも、どんどん増えてきていますので、最近発表された論文からイスラエルでファイザー／ビオンテック社のmRNAワクチンを実際に接種した結果についてご紹介します(N. Dagan and Others. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. DOI: 10.1056/NEJMoa2101765)。

ワクチンが接種された596,618人とワクチンの効果の研究に影響があると思われる、年齢、性別、基礎疾患、近隣の流行状況などを合わせた対照(コントロール)の同数において、その後の感染例、発症例、入院例、重症例、そして死亡数を調査して、ワクチンによってどのくらいそれらが減少したか、しなかったのかを検討し、ワクチン効果が計算されました。ワクチンの初回接種後14日から20日までの間、そして2回目接種後7日以上経ったときにおけるワクチンの予防効果は、証明されたSARS-CoV-2感染は46%、92%、感染して発症することに対しては57%、94%、入院の必要性に対しては74%、87%、重症化に対しては62%、92%でした。今回の研究期間内では2回接種後7日以上でのデータは得られませんでした。1回接種後14-20日での死亡の予防効果は72%と報告されています(表)。これまでの数万人規模の臨床研究とは異なり実世界における50万人を超える多数の人々においてワクチンの効果が証明されたとしてよいと思われま

す。本ワクチンでは、ワクチンにより免疫がつく応答型反応については、前号のCOV-Safeでも示されていますように

(<https://sites.google.com/view/cov-safe/>)、特に2回目の接種において多くみられていますが、非応答型の重篤な有害事象はほとんどありません。重篤なアレルギー性副反応であるアナフィラキシーにつきましても、令和3年2月17日から令和3年3月11日までに、副反応疑い報告において、37件ありました。これは37件/181,184回接種で204件/100万接種当たりとなり、諸外国より報告数が多いようにも見えますが、これは安全のために幅広く探知しており、非常に鋭敏に捉えられていること、また実際には軽いアレルギー反応や血管迷走神経反射なども含まれている可能性もあり、実際、3月9日までに報告された17事例が専門家によって評価された結果、アナフィラキシーとは言えない症例が10例含まれていました。また、一方ではアナフィラキシーと判定された症例もすべて迅速な対応により改善しています。

COVID-19の効果、副反応、そして健康への影響を考えると、ワクチン接種のメリットはそのデメリットをうわまわるとい判断には変化は無いと考えられますので、今後も既往歴の問診、接種後の経過観察とアナフィラキシーに対応出来る体制を整えて、ワクチン接種を進めていくべきと思われました。

〈院長(兼臨床研究部長) 谷口 清州〉

図 世界におけるワクチン接種率

Location	Total doses	Doses administered per 100 people	Days since first dose
Gibraltar	52,331	155	70
Israel	9,686,464	112	92
Seychelles	90,150	92	70
United Arab Emirates	7,181,056	73	80
Cayman Islands	39,145	60	72
Saint Helena, Ascension and Tristan de Cunha	3,107	51	54
Falkland Islands	1,732	50	41
Bermuda	30,481	49	69
Monaco	18,081	46	80
Jersey	45,758	45	98
Chile	8,464,110	44	87
Guernsey	29,383	44	94
United Kingdom	28,985,958	43	103
Maldives	212,711	39	48
Isle of Man	33,336	39	76
Bahrain	640,104	38	94
United States	121,441,497	36	97
Anguilla	5,348	36	44
Serbia	2,163,593	32	87
Malta	140,331	32	84

表 イスラエルにおけるワクチンの効果

Period	Documented Infection		Symptomatic Illness		Hospitalization		Severe Disease		Death	
	1-RR	Risk Difference	1-RR	Risk Difference	1-RR	Risk Difference	1-RR	Risk Difference	1-RR	Risk Difference
	no./1000 persons (95%CI)	% (95%CI)	no./1000 persons (95%CI)	% (95%CI)	no./1000 persons (95%CI)	% (95%CI)	no./1000 persons (95%CI)	% (95%CI)	no./1000 persons (95%CI)	% (95%CI)
14 to 20 days after first dose	46 (40-51)	2.06 (1.70-2.40)	57 (50-63)	1.54 (1.28-1.80)	74 (56-86)	0.21 (0.13-0.29)	62 (39-80)	0.14 (0.07-0.21)	72 (19-100)	0.03 (0.01-0.07)
21 to 27 days after first dose	60 (53-66)	2.31 (1.96-2.69)	66 (57-73)	1.34 (1.09-1.62)	78 (61-91)	0.22 (0.13-0.31)	80 (59-94)	0.18 (0.10-0.27)	84 (44-100)	0.06 (0.02-0.11)
7 days after second dose to end of follow-up	92 (88-95)	8.58 (6.22-11.18)	94 (87-98)	4.61 (3.29-6.53)	87 (55-100)	0.22 (0.08-0.39)	92 (75-100)	0.32 (0.13-0.52)	NA	NA

[§] Confidence intervals were estimated using the percentile bootstrap method with 500 repetitions. Estimates were calculated only for cells with more than 10 instances of an outcome across the two groups. NA denotes not available, and RR risk ratio.