

〔第20回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の資料2を
時点更新したもの〕

各国におけるワクチンの使用状況等

各国の接種回数

(特に、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンについて)

| | 米国 | 英国 | EU | カナダ | |
|------------------------------------|--|---|--|--|-------------------------|
| 総接種回数 | 277,290,173 回 | 57,855,958 回 | ・ドイツ: 41,517,849 回 ・フランス: 30,264,699 回 | 19,444,304 回 | |
| 1回目接種者数 | 36,985,505 人 【人口の約48%】 | 36,985,505 人 【人口の約54%】 | ・ドイツ: 31,678,786 人 【人口の約38%】 ・フランス: 21,122,479 人 【人口の約32%】 | 13,518,263人 (5/14時点) 【人口の約36%】 | |
| 接種完了者数 (1回接種のワクチンは1回で接種完了とカウント) | 125,453,423 人 【人口の約38%】 | 20,870,453 人 【人口の約31%】 | ・ドイツ: 9,901,626 人 【人口の約12%】 ・フランス: 9,862,857 人 【人口の約15%】 | 1,252,998人 (5/14時点) 【人口の約3%】 | |
| ワクチン別 | ファイザー社 | 149,068,615 回 | 約2,010万回 (5/5時点) | ・ドイツ: 30,500,693 回 ・フランス: 22,931,871 回 | 9,949,105人※ (5/14時点) |
| | モデルナ社 | 118,181,211 回 | 約10万回 (5/5時点) | ・ドイツ: 2,983,620 回 ・フランス: 2,722,520 回 | 2,660,422人※ (5/14時点) |
| | アストラゼネカ社 | (EUA未申請) | 約3,080万回 (5/5時点) | ・ドイツ: 7,956,357 回 ・フランス: 4,440,657 回 | 2,163,031人※ (5/14時点) |
| データ出典 | https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations 2021年5月19日閲覧 ※人口は国連:World Population Prospects 2019における2020年の推計値を使用。他国も同様。 | https://coronavirus.data.gov.uk/details/vaccinations (ワクチン別接種回数) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting 2021年5月19日閲覧 | ・ドイツ: https://impfdashboard.de/ (ワクチン別接種回数) https://ourworldindata.org/covid-vaccinations ・フランス: https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/carte-et-donnees (ワクチン接種別回数) https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/donnees-relatives-aux-personnes-vaccinees-contre-la-covid-19-1/ 2021年5月19日閲覧 | https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccination-coverage/ 2021年5月19日閲覧 ※ワクチン別の接種実績は1回以上接種者で集計している。 | |

ファイザー(米)/ビオンテック(独)ワクチンの使用状況

| | 米国 | 英国 | EU | カナダ |
|---------------|---|---|---------------------------|----------------------|
| 有効率 (発症予防) | 94.6% [95%CI:89.6,97.6] | | | |
| 接種間隔 | 薬事:21日 | 薬事:21日 | 薬事:21日 | 薬事:21日 |
| | 公衆衛生当局の推奨: 6週間まで延長可能 | 公衆衛生当局の推奨:12週間 (※JCVIは、接種の展開にあたり1回目接種を優先する方針を示している。) | 公衆衛生当局の推奨:国によっては6週間まで延長可能 | 公衆衛生当局の推奨:16週間まで延長可能 |
| 対象年齢 | 薬事:12歳以上 | 薬事:16歳以上 | 薬事:16歳以上 | 薬事:12歳以上 |
| 妊婦への使用 | 有用性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること ※18歳以上の妊婦(妊娠24~34週)約4000人を対象とした海外第2/3相試験実施中 | | | |
| 小児への使用 | 5/10に12歳~15歳の使用を許可 | 16歳未満への接種は承認されていない | | 5/5に12歳~15歳の使用を承認。 |
| | ※12~15歳の参加者における安全性と有効性は、成人の評価を行った海外第3相試験の中で評価 ※6ヶ月~11歳の小児を対象とする臨床試験を実施中 | | | |

注:有効率欄は、日本の審査報告書の主要評価項目のVE2である94.6%

ファイザー(米)/ビオンテック(独)ワクチン

ワクチンによる効果等に関する知見(各国当局又は製造販売業者による発表)

ワクチンによる効果に関する知見

3月に公開された英国PHEのワクチンの効果に関する報告¹では、80歳以上の感染者(1回目の接種から14日以降の群v.s.非接種群)の検査陽性から14日以上以内の入院に関するハザード比は0.57 (95% CI 0.48-0.67)、4月に公開された英国PHE²のワクチンの効果に関する論文では、感染者(ワクチン接種群v.s.ワクチン非接種群)の接触者の陽性に関する調整後オッズ比は0.51 (95% CI 0.44, 0.59)となった。

1 Jamie Lopez Bernal, et al. “Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in England” (<https://www.gov.uk/government/news/new-data-show-vaccines-reduce-severe-covid-19-in-older-adults>から入手)

2 Ross J Harris, et al. “Impact of vaccination on household transmission of SARS-CoV-2 in England” (<https://www.gov.uk/government/news/one-dose-of-covid-19-vaccine-can-cut-household-transmission-by-up-to-half>から入手)

2021/3/29にCDCがMMWRとして発表した論文では、ファイザー社のワクチンとモデルナ社のワクチンを併せて、有症者と無症状者を合わせた有効性を示唆する結果が示された。

Mark G. Thompson, et al. MMWR. 2021/3/29. “Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers – Eight U.S. Locations, December 2020-March 2021”

ワクチンによる長期の有効性に関する知見

米国の第3相試験の最終解析後の追跡調査の結果、6ヶ月後の発症予防効果は91.3% (95% CI 89.0, 93.2)であった。

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-confirm-high-efficacy-and-no-serious>

副反応に関する知見

【アナフィラキシー】

・MMWRの報告(2021年1月15日)では2020年12月14日～2020年12月23日の間に1,893,360人の1回目のファイザーワクチン接種後に21例(100万人に11.1人)のアナフィラキシーの報告があり、71%が接種後15分以内に発症、17人はアレルギーやアレルギー反応の既往があり、7人にはアナフィラキシーの既往があった。アナフィラキシーに関する死亡はなかった。

Morbidity and Mortality Weekly Report, January 15, 2021, Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the first Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine

・英国のイエローカード(4月28日まで)による報告では、推計接種数1950万回(1回目:1140万、2回810万)に対してアナフィラキシーは283件(うち1件が致死性)となっている。イエローカードの週報におけるアナフィラキシー(severe allergy)に関する記述では、ファイザー社/ビオンテック社のワクチンに対する重度のアレルギー反応は非常に稀であり、これまでに寄せられた報告によると、新たな安全性の問題は確認されていないと記載されている。

<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

・EMAはコミナティの安全性アップデートを4月14日に更新しているが、アナフィラキシーについての言及はなく、特定のアレルギー性皮膚反応が製品情報に追加されると記載されている。このワクチンの使用方法に関する製品情報への推奨に変更はなく、コミナティはCOVID-19の予防に有効であるとされている。

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-april-2021_en.pdf

ファイザー社の新型コロナワクチンの効果

2021/5/5時点

臨床試験(主に治験)

・効果の確認にあたっては、様々なバイアスが排除される試験デザインが用いられる。

○第3相試験の成績(2020年12月)

(実施者:ファイザー社)

◇出典:「ファイザー社プレス」→「NEJM論文」→「各規制当局の評価レポート(審査報告書)」等

☆手法:前向き二重盲検ランダム化比較試験

★効果:発症予防、重症化予防

○第3相試験の6ヶ月追跡調査の成績

(2021年4月1日)(実施者:ファイザー社)

◇出典:「ファイザー社プレス」

☆手法:前向き二重盲検ランダム化比較試験

★効果:発症予防、重症化予防

実臨床(疫学研究等)

・基本的に様々なバイアスを排除しきることはできず、バイアスが影響していることを踏まえて結果を解釈する必要がある。研究結果を、どの程度信頼できるかは、研究デザインや統計解析手法等によって大きく左右される。

○イスラエルでの集団接種成績(2021年2月18日)(実施者:イスラエルの研究機関等)

◇出典:「Lancet論文コレスポンドンス(一報)」

☆手法:後ろ向きコホート研究

★効果:発症予防、感染予防

※結果には様々なバイアスが一定程度影響していると考えられる。

○イスラエルでの集団接種成績(2021年2月24日)(実施者:イスラエルの研究機関等)

◇出典:「NEJM論文」

☆手法:後ろ向きコホート研究

★効果:発症予防、重症化予防、感染予防等

※結果には様々なバイアスが一定程度影響していると考えられる。

○アメリカでの病院での接種成績(2021年3月10日)(実施者:アメリカの医療機関等)

◇出典:「CID論文」

☆手法:後ろ向きコホート研究

★効果:感染予防(無症候性の感染)

※結果には様々なバイアスが一定程度影響していると考えられる。

○イスラエルでの集団接種成績(2021年3月24日)(実施者:イスラエル政府等)

◇出典:「ファイザー社プレス」→「preprint論文」→「Lancet論文」(2021年5月5日掲載)

☆手法:後ろ向きコホート研究

★効果:発症予防、重症化予防、感染予防等

※結果には様々なバイアスが一定程度影響していると考えられる。

A

○CDCがまとめたアメリカでの病院等での接種成績(2021年3月29日)(実施者:CDC等)

◇出典:「MMWR(CDCの報告)」

☆手法:前向きコホート研究

★効果:感染予防

※結果には様々なバイアスが一定程度影響していると考えられる。

B

A：イスラエルでの集団接種成績

(プレプリント論文2021年3月24日⇒ランセット誌掲載2021年5月5日)
(実施者：イスラエル政府等)

- イスラエル保健省が、国家公衆衛生調査データを利用して実施した後ろ向きコホート研究の論文
- 全国民をカバーする医療保険で用いられるID番号を通じ、各種調査・医療データ等を結合して解析を行った。
具体的には、1/24から4/3までの期間、PCR検査結果の報告、コロナ様症状の有無の問診調査、新型コロナでの入院患者等の国家データベース情報を、ID番号により個人レベルでリンクさせ解析した。
- 結果：
BNT162b2 2回目接種から7日以後のワクチン有効率（VE）の推定値は以下のとおり。
VEの推定値は、BNT162b2の2回目接種14日以後はさらに高かった。

| (2回接種7日以後) | 発生率(10万人・日当たり) | | ワクチン有効率(VE) (調整後) |
|--------------|----------------|-------|----------------------|
| | 非接種者 | 2回接種者 | |
| SARS-CoV-2感染 | 91.5 | 3.1 | 95.3% (94.9–95.7) |
| 無症候性感染 | 40.9 | 1.8 | 91.5% (90.7–92.2) |
| 症候性感染 | 32.5 | 0.8 | 97.0% (96.7–97.2) |
| 入院症例 | 4.6 | 0.3 | 97.2% (96.8–97.5) |
| 重度および重大な入院 | 2.7 | 0.2 | 97.5% (97.1–97.8) |
| 死亡 | 0.6 | 0.1 | 96.7% (96.0–97.3) |

- 疫学研究であり、バイアスを考慮する必要がある。

B : CDCがまとめた米国病院等での接種成績 (2021年3月29日) (実施者 : CDC等)

- 米国CDCが、米国内8か所の横断的コホートネットワークを利用して実施した前向きコホート研究の中間報告
- 12/14から3/13までの期間、米国8か所における医療従事者、救急・消防隊員、その他フロントライン労働者（接客業、販売業、教師等）からなる参加者3950人に対し、前向き調査を実施。参加者のコロナ様症状の有無は毎週メール等で確認、鼻腔スワブ検体は毎週自己収集してもらい、定期的にPCR検査を実施。
- 結果：
ワクチン接種状況毎の結果は以下のとおり。なお、接種したワクチンの割合は、ファイザー62.7%、モデルナ29.6%。

| | 人・日 | 新型コロナウイルス感染 | | ワクチン有効率(VE) (調整後) |
|--------------------|---------|-------------|-----------------|----------------------|
| | | 人数 | 発生率(1000人・日当たり) | |
| 非接種者 | 116,657 | 161 | 1.38 | |
| 部分接種 | 41,856 | 8 | 0.19 | 80% (59–90) |
| 1回接種後14日以後(1回接種のみ) | 15,868 | 5 | 0.32 | |
| 1回接種後14日以後(2回接種あり) | 25,988 | 3 | 0.12 | |
| 完全接種 | | | | |
| 2回接種後14日以後 | 78,902 | 3 | 0.04 | <u>90% (68–97)</u> |

※有症者と無症状者を合わせて分析がなされている。

- 解釈には一定の限界があること（接種後の感染確定例数の少なさ等）を考慮する必要がある。

英国におけるリアルワールドのワクチン (BNT162b2) 有効性評価

(プレプリント論文2021年3月2日⇒BMJ誌掲載2021年5月13日)

- 英国公衆衛生庁 (PHE) による検査データを利用した**症例対照研究 (test-negative design) の論文**
- 英国では**12週まで接種間隔を延長してもよい**とされているため、接種間隔による有効性の比較が可能となる
- 10/26-2/21に有症状 (発熱、咳嗽、または嗅覚味覚障害) で検査を受けた**80歳以上**を対象とした
- ワクチン接種歴**は全国ワクチン接種レジストリデータを使用し、検査結果と個人レベルでリンクさせた
- 年齢、期間、性別、地域、人種、高齢者福祉施設に居住しているか、index of multiple deprivation (IMD)で調整したところ、**1回のみ接種群において1回目接種から28-34日後の有効性は59% (95%CI 0.46-0.68)、2回接種群において2回目接種から7-13日後の有効性は79% (95%CI 0.68-0.86)**であった

※index of multiple deprivation : 貧困などの複合的剥奪指標

観察研究であり、
 様々なバイアス
 を考慮する必要
 がある。

Bernal, et al. BMJ 2021/5/13
 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

Table 2 | Adjusted odds ratios for confirmed cases of covid-19 by interval after vaccination with the Pfizer-BioNTech BNT162b2 vaccine before 4 January 2021 in those aged 80 years and older

| | No of controls | No of cases | Odds ratio* (95% CI) | Adjusted odds ratio† (95% CI) | Odds ratio v post-dose days 4-9† (95% CI) |
|-----------------------------|----------------|-------------|----------------------|-------------------------------|---|
| Unvaccinated | 15 718 | 8988 | Base | Base | |
| First dose | | | | | |
| Interval after dose (days): | | | | | |
| 0-3 | 277 | 167 | 1.17 (0.96 to 1.42) | 1.22 (1.00 to 1.48) | |
| 4-6 | 241 | 179 | 1.26 (1.03 to 1.54) | 1.28 (1.05 to 1.56) | |
| 7-9 | 252 | 257 | 1.47 (1.23 to 1.76) | 1.48 (1.23 to 1.77) | |
| 10-13 | 361 | 284 | 1.12 (0.95 to 1.31) | 1.13 (0.96 to 1.33) | 0.82 (0.67 to 1.01) |
| 14-20 | 462 | 336 | 1.03 (0.89 to 1.19) | 1.06 (0.92 to 1.23) | 0.77 (0.63 to 0.94) |
| 21-27 | 288 | 118 | 0.60 (0.48 to 0.75) | 0.64 (0.51 to 0.79) | 0.46 (0.35 to 0.60) |
| 28-34 | 290 | 72 | 0.40 (0.30 to 0.52) | 0.41 (0.32 to 0.54) | 0.30 (0.22 to 0.41) |
| 35-41 | 274 | 65 | 0.45 (0.34 to 0.60) | 0.49 (0.37 to 0.66) | 0.36 (0.26 to 0.49) |
| ≥42 | 396 | 59 | 0.34 (0.25 to 0.47) | 0.39 (0.29 to 0.55) | 0.28 (0.20 to 0.40) |
| Second dose | | | | | |
| Interval after dose (days): | | | | | |
| 0-3 | 116 | 45 | 0.55 (0.39 to 0.77) | 0.59 (0.41 to 0.83) | 0.42 (0.29 to 0.62) |
| 4-6 | 80 | 30 | 0.52 (0.34 to 0.80) | 0.57 (0.37 to 0.88) | 0.41 (0.26 to 0.65) |
| 7-13 | 201 | 28 | 0.20 (0.13 to 0.29) | 0.21 (0.14 to 0.32) | 0.15 (0.10 to 0.23) |
| ≥14 | 634 | 41 | 0.13 (0.09 to 0.18) | 0.15 (0.11 to 0.21) | 0.11 (0.07 to 0.15) |

*Odds ratio period adjusted by week of onset.

†Adjusted for age, period, sex, region, ethnicity, care home, and index of multiple deprivation fifth.

変異株への有効性

○ファイザー社ワクチンの審査報告書における変異株に係る記載

英国及び南アフリカで報告された変異株に共通するN501Yのアミノ酸変異を有するSタンパク質遺伝子、K417N、E484K及びN501Yの複数の変異を同時に持つSタンパク質遺伝子、英国で報告された変異株と同じ変異を有するSタンパク質遺伝子を挿入したシュードウイルスに対しても、本剤の被接種者より得られた血清で一定の中和作用が確認された。

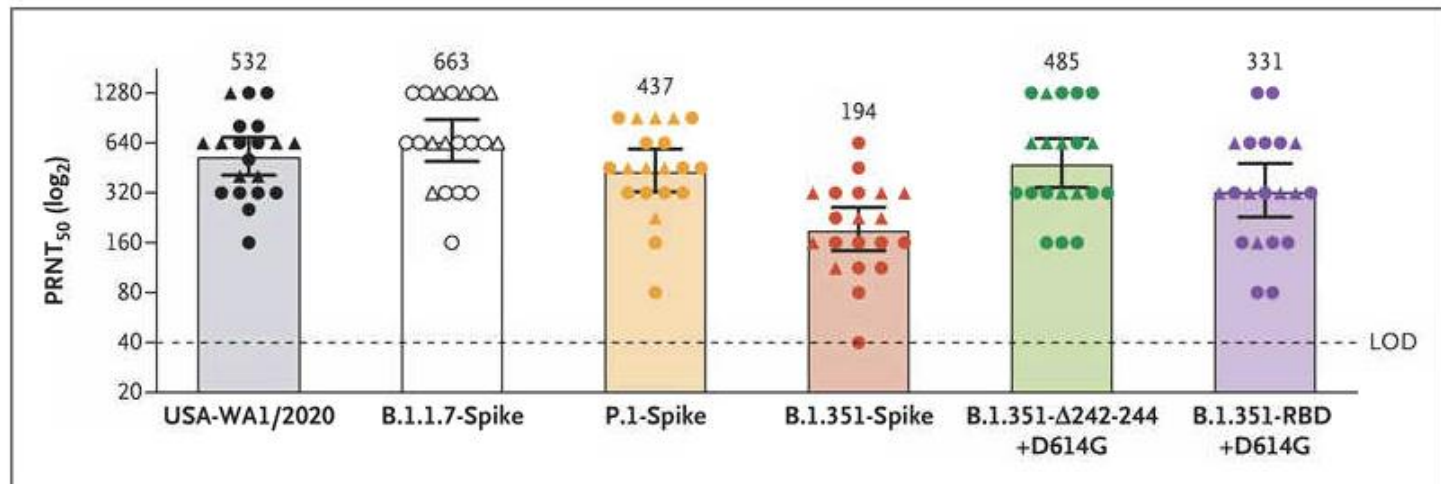
※なお、COVID-19 発症予防効果と中和抗体価の関連について、海外C4591001 試験の本剤群でのCOVID-19 発症例は21,669 例中9 例であり、当該結果からCOVID-19 発症予防効果と中和抗体価の関連を検討することは困難であり、公表文献等の情報を踏まえても現時点では完全には確立していないと考えられる。

○2021/3/8にNEJM誌にCorrespondenceとして掲載された論文

被接種者の血清を用いて各種変異株(※)への反応を調べたところ、英国変異株(B.1.1.7)、ブラジル変異株(P.1)には標準株と同程度の効果を有する。南ア変異株(B.1.351)への一定の中和作用があるが弱くなる。

※USA-WA1/2020(標準株)のスパイクタンパク遺伝子にB.1.1.7、P.1、B.1.351に見られる変異を発生させたもの。

Yang Liu, et al. NEJM 2021/3/8. Correspondence, "Neutralizing Activity of BNT162b2-Elicited Serum"



モデルナ(米)ワクチン

| | 米国 | 英国 | EU | カナダ |
|---------------|---|---|-------------------------------|--------------------------|
| 有効率 (発症予防) | 94.1%[95%CI:89.3,96.8] | | | |
| 接種間隔 | 薬事:1ヶ月 | 薬事:28日 | 薬事:28日 | 薬事:28日 |
| | 公衆衛生当局の推奨: 6週間まで延長可能 | 公衆衛生当局の推奨: 12週間 (※JCVIは、接種の展開にあたり1回目接種を優先する方針を示している。) | 公衆衛生当局の推奨: 国によっては6週間まで延長可能 | 公衆衛生当局の推奨: 16週間まで延長可能 |
| 対象年齢 | 薬事:18歳以上 | 薬事:18歳以上 | 薬事:18歳以上 | 薬事:18歳以上 |
| 妊婦への使用 | 有用性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること | | | |
| 小児への使用 | 18歳未満への接種は承認されていない ※12~18歳未満の参加者を対象として安全性と有効性を評価する臨床試験を実施中 ※6ヵ月~12歳未満の参加者を対象として安全性と有効性を評価する臨床試験を実施中 | | | |

ワクチンによる効果等に関する知見(各国当局又は製造販売業者による発表)

ワクチンによる感染予防効果に関する知見

2021/3/29にCDCがMMWRとして発表した論文では、ファイザー社のワクチンとモデルナ社のワクチンを併せて、有症者と無症状者を合わせた有効性を示唆する結果が示された。

Mark G. Thompson, et al. MMWR. 2021/3/29. “Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers – Eight U.S. Locations, December 2020-March 2021”

副反応に関する知見

【アナフィラキシー】

・MMWRの報告(2021年1月29日)では2020年12月21日～2021年1月10日の間に4,041,396人の1回目のモデルナワクチン接種後に10例(100万人に2.5人)のアナフィラキシーの報告があり、9例が接種後15分以内に発症、5人はアナフィラキシーの既往があった。アナフィラキシーに関する死亡はなかった。

Morbidity and Mortality Weekly Report, January 29, 2021, Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the first Dose of Moderna COVID-19 vaccine

・英国のイエローカード(4月28日まで)による報告では、推計接種数10万回(1回目)に対してアナフィラキシーは2件となっている。

<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

・EMAはモデルナワクチンの安全性アップデートを3月29日に更新しているが、アナフィラキシーについての言及はない。このワクチンの使用方法に関する製品情報への推奨に変更はなく、ベネフィットがリスクを上回るとしている。

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-moderna-29-march-2021_en.pdf

オックスフォード大/アストラゼネカ(英)ワクチン

| | 米国 | 英国 | EU | カナダ |
|---------------|--------------------------|--|---|--|
| 有効率 (発症予防) | 70.4%[95%CI:54.8,80.6] 等 | | | |
| 接種間隔 | EUA未申請 | 薬事:4~12週間 | 薬事:4~12週間 | 薬事:4~12週間 |
| | | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; border-radius: 10px;"> ※JCVIは、接種の展開にあたり1回目接種を優先する方針を示している。 </div> | | 公衆衛生当局の推奨:16週間まで延長可能 |
| 対象年齢 | EUA未申請 | 薬事:18歳以上 | 薬事:18歳以上 | 薬事:18歳以上 |
| | | 公衆衛生当局の推奨: 基礎疾患のない40歳未満(※)では他の選択肢があるならそちらを優先(5/7~) ※4/7~5/6までは「30歳未満」としていた。 | 公衆衛生当局の推奨:国によって推奨対象とする年齢を制限 ・ドイツ:60歳以上の者に限って使用を推奨(3/30~) ・フランス:55歳以上の者に限って使用を推奨(3/19~) ・デンマーク、ノルウェー:年齢を問わず、停止(丁4/14~、諾5/11~) | 公衆衛生当局の推奨:個人がmRNAワクチンを待つことを望まず、利益がリスクを上回る場合、禁忌のない30歳以上(※)の個人に限りアストラゼネカ社ワクチンを提供することを推奨(4/23~) ※3/19~4/22は「55歳以上」としていた。 |
| 妊婦への使用 | | 有用性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること | | |
| 小児への使用 | | 18歳未満への接種は承認されていない ※オックスフォード大学が6~17歳の小児を対象とした試験を実施中であったが、血栓症の動向を踏まえ、小児に対する治験を中断中。 | | |

注:有効率欄は、Lancetの論文(Merryn Voysey, et al. "Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK")におけるLDSDもSDSDも合わせた統合解析でのVE

ワクチンによる効果等に関する知見(各国当局又は製造販売業者による発表)

ワクチンによる効果に関する知見

3月に公開された英国PHEのワクチンの効果に関する報告¹では、80歳以上の感染者(1回目の接種から14日以降の群v.s.非接種群)の検査陽性から14日以上以内の入院に関するハザード比は0.63 (95% CI 0.41-0.97)、4月に公開された英国PHE²のワクチンの効果に関する論文では、感染者(ワクチン接種群v.s.ワクチン非接種群)の接触者の陽性に関する調整後オッズ比は0.53 (95% CI 0.43, 0.63)となった。

1 Jamie Lopez Bernal, et al. "Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in England" (<https://www.gov.uk/government/news/new-data-show-vaccines-reduce-severe-covid-19-in-older-adults>から入手)

2 Ross J Harris, et al. "Impact of vaccination on household transmission of SARS-COV-2 in England" (<https://www.gov.uk/government/news/one-dose-of-covid-19-vaccine-can-cut-household-transmission-by-up-to-half>から入手)

副反応に関する知見

【血栓】

○イギリス

・MHRAは4月7日、アストラゼネカ社ワクチン接種後の極めて稀な血小板減少症を伴う血栓症の報告について、3月末時点で100万人あたり約4人に生じているとし、接種と関連している可能性があるとしつつ、さらなる研究が必要であるとした。

<https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots>

・予防接種に関する合同委員会(JCVI)は30歳未満で新型コロナウイルス感染症の重症化リスクとなる健康状態にない者については、可能であれば他のワクチンが提供された方がよいとしつつ、早期の接種のために、説明を受けてアストラゼネカ社ワクチンを受ける選択をすることは可能、とした。

<https://www.gov.uk/government/publications/use-of-the-astrazeneca-covid-19-vaccine-jcvi-statement>

○カナダ

・4月14日、カナダ保健省はアストラゼネカ社ワクチンと、接種後に非常に稀に生じる血小板減少を伴う血栓症が関連している可能性があるが、ベネフィットがリスクを上回ると発表。4月20日までにアストラゼネカ社ワクチンが70万回以上接種され、3例のワクチン誘発性免疫性血小板減少症(VITT)が確認されている。予防接種に関する諮問委員会(NACI)は4月23日、mRNAワクチンの接種を推奨するとしつつ、禁忌に該当しない30歳以上の者が、早期の接種によるベネフィットが感染によるリスクを上回ることを、インフォームドコンセントがなされていること、mRNAワクチンを接種できるまでに時間がかかることを条件に、アストラゼネカ社ワクチンの接種を受けることを推奨している。

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/summary-updated-statement-april-23-2021.html>

○EMA

・EMAの安全性に関する委員会(PRAC)は4月7日、血小板減少を伴う異常な血栓をアストラゼネカ社ワクチンの非常に稀な副反応として位置づけるべきと結論づけつつ、全体として、ワクチンが新型コロナ感染症を防ぐというベネフィットは非常に稀な副反応を上回るとした。報告された症例の多くは、接種2週間以内、60歳未満の女性で発生。他方、現在入手可能なエビデンスからは、特定のリスク因子は未だ確認されていないとした。

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

・EMAは4月23日に感染状況(感染割合が高:人口10万人当たり886人、中:401人、低:55人)ごとのアストラゼネカ社ワクチンの入院、ICU入室、死亡に関して10万人当たりの症例数でベネフィットとリスク(まれな血小板減少を伴う血栓症発生)に関する分析を公表。(詳細は次ページ)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>13

オックスフォード大/アストラゼネカ(英) ワクチン

ワクチンによる効果等に関する知見(各国当局又は製造販売業者による発表)

副反応に関する知見 (続き)

【血栓】

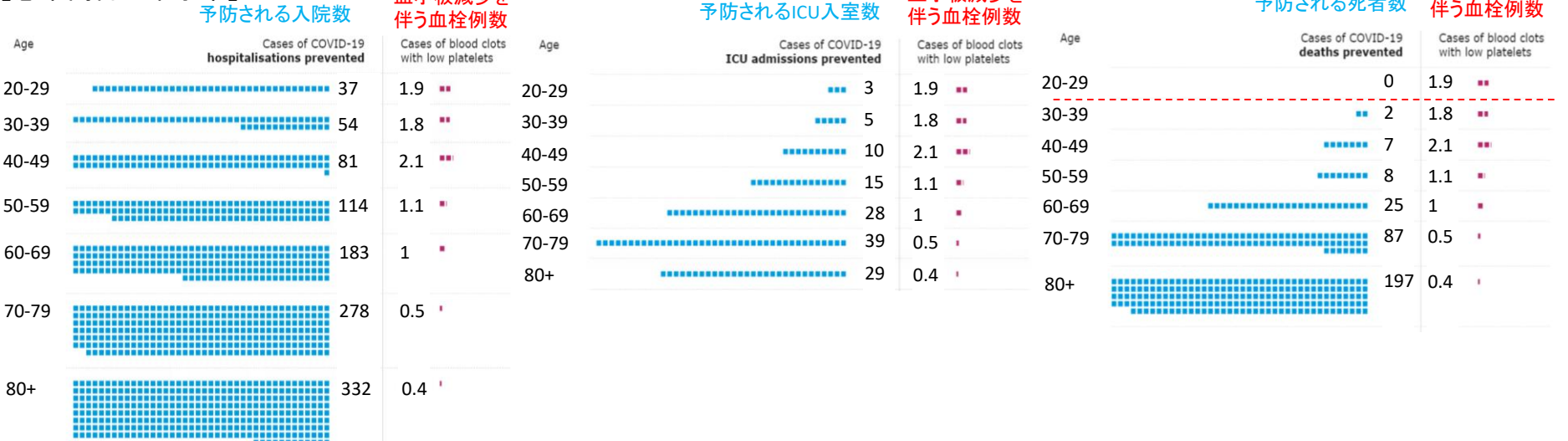
・EMAは4月23日に感染状況(感染割合が高:人口10万人当たり886人、中:401人、低:55人)ごとのアストラゼネカ社ワクチンの入院、ICU入室、死亡に関して10万人当たりの症例数でベネフィットとリスク(まれな血小板減少を伴う血栓症発生)に関する分析を公表。

※EU全体での統一されたデータの欠如、副作用の報告の遅れの可能性、報告されていない副作用の可能性、および観察研究からの限られたデータに起因する見積もりであることに留意が必要。

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>

注 下図の赤破線は、これより低い年齢層ではリスクがベネフィットを上回るラインで、厚生労働省健康局健康課予防接種室が付したもの。

【感染割合が中水準】



【感染割合が低水準】

