

コロナウイルス文献情報とコメント(拡散自由)

2022年1月10日

5～11歳児に対するファイザービオンテックワクチンの有効性と安全性

【松崎雑感】

約1500名の5～11歳児へのファイザーワクチントライアルデータです。

ワクチン接種で、感染が90%低下し、大きな副反応は見られませんでした。

大人と同じ効果と安全性があることが予想されます。

5～11歳児に対するファイザー・ビオンテックワクチンの有効性と安全性

Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. Emmanuel B. et al. *N Engl J Med* 2022; 386:35-46

背景

12才以下の小児に対する新型コロナウイルスワクチンの安全性と有効性の確認が望まれている。

方法

生後6か月から11歳の小児に対するファイザー・ビオンテックワクチンの投与量設定トライアル（10 μ g、20 μ g、30 μ g：各々16名）を行った。接種は21日間隔で2回行われ、安全性と有効性を検討した。実薬群とプラセボ群を2：1で割りつけた。免疫反応は2回目接種の1か月後に測定し、16～25才層への30 μ g接種群のデータと比較した。ワクチンの有効性は2回目接種の7日目以降の追跡データで評価した。

結果

副反応と有効性を検討した結果、10 μ g接種がその後のトライアル処方と決定された。1517名に10 μ g接種、751名にプラセボ接種を行なった。平均追跡期間は2.3か月。

実薬投与群に重大な副反応は見られず、良好な安全性をしめした。

2回目接種の1か月後の時点の新型コロナウイルス中和抗体レベルは、16～25才層と有意差は見られなかった。

実薬投与群に3名、プラセボ群に16名の新型コロナ感染が確認され、ワクチンの有効率は90.7%（67.7～98.3%）となった。

結論

5～11才の小児に、ファイザー・ビオンテックワクチン（10 μ g）を21日間隔で2回接種した場合の安全性、免疫原性、有効性は良好だった。

