

コロナウイルス文献情報とコメント(拡散自由)

2022年3月23日

BMJ:

ファイザー社は65才以上に4回目接種許可を申請

【松崎雑感】

ファイザー社とビオンテック社は、営業上、4回目接種をできるだけ幅広くやりたいように、FDAに4回目接種の申請をしました。

mRNAワクチンは3回接種で、新型コロナに対する免疫が天井となるようです。

高齢者、免疫低下リスクを持つ人々には、4回目接種（2回目ブースター接種）が役に立つようですが、基礎疾患のない若い人々には、あまり追加のメリットはなさそうです、という論旨の論説です。

ファイザー社は65才以上に4回目接種許可を申請

Tanne JH. Covid-19: Pfizer asks US regulator to authorise fourth vaccine dose for over 65s. **BMJ**. 2022 Mar 17;376:o711. doi: 10.1136/bmj.o711. PMID: 35301233.

ファイザー社とビオンテック社はFDAに65才以上に対する4回目のワクチン接種緊急使用許可を申請した。

両社は、4回目接種により高齢者の感染と重症化を減らすことができると主張している。

記者会見資料では、これまで緊急使用が承認されたワクチンによるブースター接種（3回目接種）を受けた65才以上の人々に4回目接種（2回目のブースター接種）許可を申請している。

両社は、申請の根拠が「イスラエルでオミクロン株が広く流行していた時期に実施されたリアルワールドデータ2件」に基づくものであると述べている。これらのデータは、4回目接種により免疫能が増加し、重症化リスクが低下したことを示しているという。

両社が引用したデータは、イスラエル保健省の60才以上の新型コロナ感染歴のない110万人に関するものである。

ファイザー・ビオンテックワクチン4回目接種の4か月以降で、3回目接種だけの人々と比較して、感染リスクが半減し、重症化率が4分の1に減ったという。

FDAに対する承認申請データには、ファイザー・ビオンテックワクチン3回接種後の18歳以上のヘルスケアワーカーを対象としたオープンラベル、非ランダムイズド臨床トライアルデータも含まれているという。

FDAがレビューしているイスラエルデータでは、イスラエルの60才以上の人々においては、4回目接種により、3回目接種直後と同じレベルまで抗体レベルが増加し、安全性に問題がなかったという。このデータは査読前論文である。

ファイザー社のCEOアルバート・ボウラ氏はCBSテレビで、次のように語った。

「ブースター接種は感染と死亡リスク低下に実に有効だが、効果は長くは続かない。オミクロン株が流行している中で、3回目接種から5か月以上経つと免疫レベルが低下することが分かっている」

4回目接種の効果

モデルナ社のスティーブン・ホージ代表は、ビジネス・インサイダー誌に、50才以上の人々および免疫機能低下者に対して4回目接種を行なうべきだと語った。それ以外の人々には必須ではないだろうが、と。

3月16日にNEJMに出されたリサーチレターでは、イスラエルの174名のヘルスケアワーカーに対する4回目mRNAワクチン接種の効果を検討し、3回目接種と比べて4回目接種の感染リスク低下度は、ファイザーワクチンで11%、モデルナワクチンで30%だった。

オミクロン株感染者ではほとんどが軽症だったが、ウイルス排出量は多く、二次感染のおそれがあった。若い年齢層では、4回目接種の感染防止効果はあまりなかった。

イギリス、東アングリア大学のポール・ハンター教授は、このデータを見て、イギリスでは、基礎疾患のある人々は別として、4回目接種を一般の人々に急いで広げる必要はないとコメントしている。

「この秋までには、3回目接種から1年後の状況が明らかになり、毎年あるいはそれよりも短い間隔でブースター接種が必要かどうかがわかるだろう」

FDAのワクチン諮問委員会は、4月にファイザー社とビオンテック社からの申請を審査することになっている。

モデルナ社は今のところ4回目接種の申請は行っていないが、オミクロン株に特化したブースターワクチンを開発中であるとの報道がある。