

コロナウイルス文献情報とコメント(拡散自由)

2023年2月26日

NEJM:

5歳未満児（生後6か月以上）に対する
ファイザー・ビオンテックワクチンの効果と安全性

【松崎雑感】

生後6か月からCOVID-19ワクチンを打っても大丈夫か、効果はあるのかなど
を確かめるトライアル結果です。

対象者数は千人単位なので、それほど大きなトライアルではありませんが、安
全性と副反応については、先ず、問題なし、効果についても7割以上の感染
防止効果があることが発表されました。

5歳未満児に対するファイザービオンテックワクチンの効果と安全性

Muñoz FM, Sher LD, Sabharwal C, et al. **Evaluation of BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children Younger than 5 Years of Age.** *N Engl J Med.* 2023;388(7):621-634. doi:10.1056/NEJMoa2211031

背景：5歳未満児に対するCOVID-19ワクチンの安全性と有効性データをできるだけ早く明らかにすることが求められている。

方法：われわれは、現在、生後6か月から11才児に対するファイザービオンテックワクチンの第I相投与量決定トライアル（1回目投与）ならびに、第II～III相安全性、免疫原性、有効性確認トライアルを実施中である。6か月から2歳未満児および2～4歳児について、進行中のトライアル結果の中間報告を行う（安全性と免疫原性については2022年4月29日までのデータ、有効性については2022年6月17日前のデータ）。

第II～III相トライアルでは、対象者は3 μ g2回投与群とプラセボ2回投与群にランダムに振り分けられた（つまり2～3回目投与：人数：実薬群2，プラセボ群1）。

免疫原性を検討するための第一回目投与を踏まえて、2回目投与の8週目以降に3度目の3 μ g投与が行われたが、この時、オミクロン株B1.1.529が流行していた。6か月から5歳未満児における2回目投与あるいは3回目投与の1か月後の免疫反応は、16才～25才層に対する2回目投与後の免疫反応と同じレベルだった。

6か月～2歳未満児

2～4歳児

BNT162b2
3 μ g



(N=1178)

Placebo



(N=598)

BNT162b2
3 μ g



(N=1835)

Placebo



(N=915)

- 21日間隔で2回接種
- 3回目接種は60日後以降

- 21日間隔で2回接種
- 3回目接種は60日後以降

結果

第 I 相投与量決定トライアルでは、6か月～2歳未満児16名に3 μ gが、2～4歳児48名に3 μ gあるいは10 μ gが21日の間隔で2回投与された。第 II～III相では3 μ g投与を実施することになった。

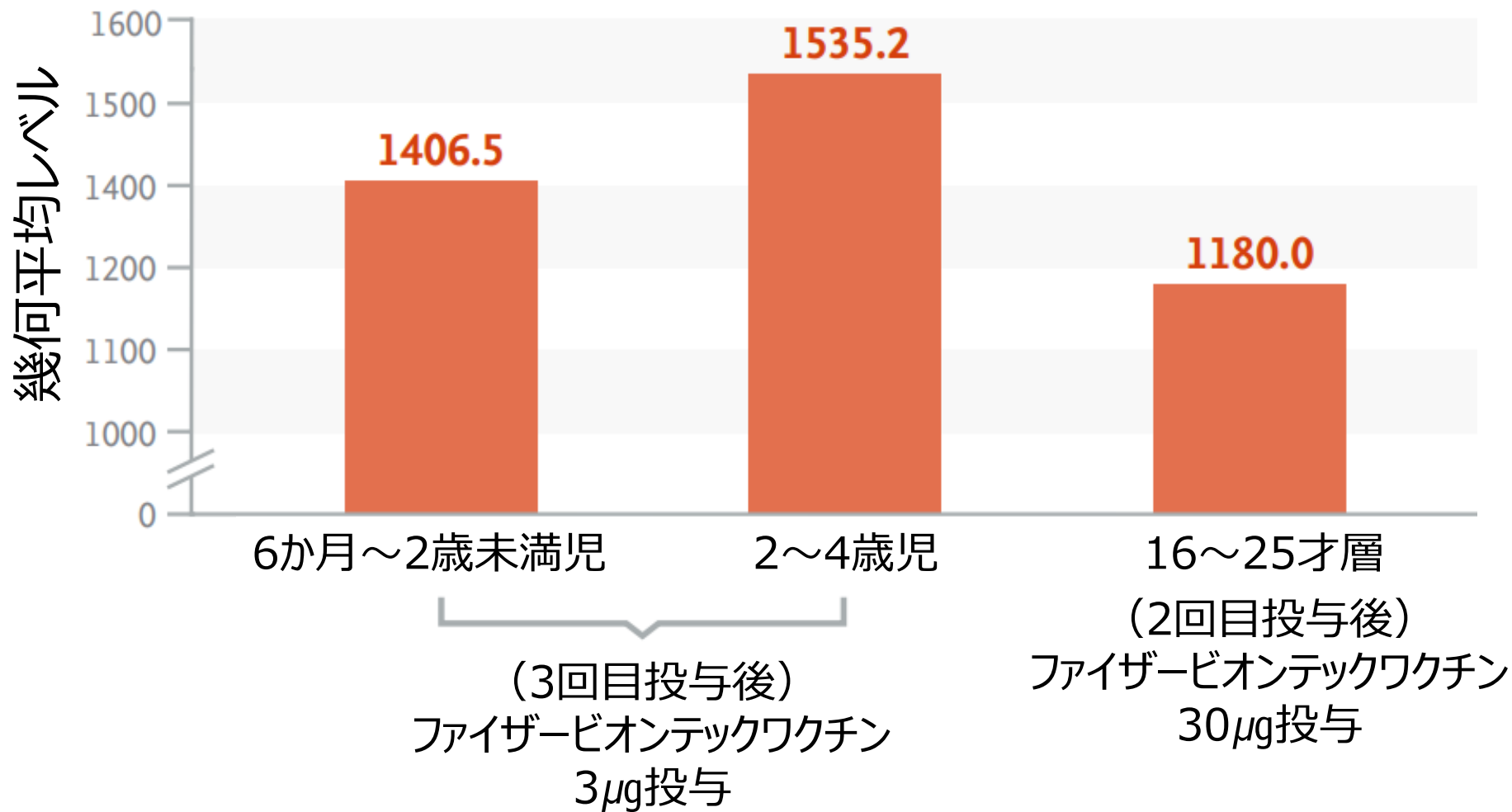
6か月～2歳未満児では実薬群1178名、プラセボ群598名、2～4歳児では実薬群1835名、プラセボ群915名。ほとんどの副反応は軽症から中等症であり、グレード4のイベントは見られなかった。発熱は実薬群で7%（6か月～2歳未満児）、5%（2～4歳児）、プラセボ群でそれぞれ6～7%、4～5%だった。

3回目投与の7日以降において、6か月～4歳児では、ワクチン接種により有症状COVID-19感染が73.2%（95%信頼区間43.8%～87.6%）低下していた。

結論

6か月～4歳児に対するファイザー・ビオンテックワクチン3 μ g3回投与は安全であり、十分な抗体増加がもたらされ、感染防止効果が良好に見られた。

COVID-19中和抗体価



3回目接種から7日以降の感染リスク低下度 (オミクロン株BA1/2 流行時)

