

JAMA Intern Med. 2021 Nov 30. doi:10.1001/jamainternmed.2021.7382. PMID: 34846533

BNT162b2 mRNA ワクチンの 2 回接種に対して 3 回接種した後の検査陽性オッズ

Odds of testing positive for SARS-CoV-2 following receipt of 3 vs 2 doses of the BNT162b2 mRNA vaccine

Patalon T, Gazit S, Pitzer VE, Prunas O, Warren JL, Weinberger DM.

重要性

mRNA ワクチン BNT162b2(ファイザー・ビオンテック)の免疫力が低下していることが確認されたため、イスラエルでは 2021 年 8 月中に全国規模の 3 回目(ブースター)接種キャンペーンが開始され、他の国でもブースター接種が開始された。

目的

SARS-CoV-2 の感染に対して、2 回接種に比較した 3 回接種の、初期の短期的追加効果を評価すること。

デザイン、設定、参加者

この予備的な後ろ向き症例対照研究では、検査陰性デザインとマッチさせた症例対照デザインという 2 つの補完的なアプローチを用いた。参加者は、250 万人の会員を擁するイスラエルの医療維持組織である Maccabi Healthcare Services の全国集中データベースから抽出した。データは 2020 年 3 月 1 日から 2021 年 10 月 4 日の間に収集されたが、2021 年 8 月 1 日以降はブースター投与が広く行われていたため、分析は 2021 年 8 月 1 日から 2021 年 10 月 4 日までの期間に絞って行われた。

曝露

BNT162b2 ワクチンの 2 回接種または 3 回接種のいずれか。

主な結果と測定法

ブースター投与を受けた後の異なる時間間隔 (0 ~ 6 日、7 ~ 13 日、14 ~ 20 日、21 ~ 27 日、28 ~ 65 日) において、SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査が陽性となるオッズの、2 回接種のみの場合と比較した低下。

結果

調査対象者は、40 歳以上 (女性が 55%) で、2 回または 3 回の BNT162b2 ワクチン接種を受け、追跡期間開始前に SARS-CoV-2 の PCR 検査結果が陽性ではなかった Maccabi Healthcare Services の会員 306,710 人であった。この期間中に実施された PCR 検査は 500,232 件で、うち 2 回接種を受けた人では 227,380 件、3 回接種を受けた人では 272,852 件が行われた。それぞれ 14,989 件 (6.6%)、4,941 件 (1.8%) の陽性検査結果であった。ブースターを受けた人と 2 回接種の人を比較すると、ブースターを受けた後の 28 ~ 65 日目の推定オッズ比は 0.14 (95% CI, 0.13 ~ 0.15) であり、SARS-CoV-2 陽性反応のオッズが 86% 低下した。

表1 2回以上のBNT162b2 ワクチンを接種した人の中で、異なる時点での検査結果、2021年8月1日から10月4日まで

ブースター接種からの経過日数	陽性検査数	全検査数	陽性割合 (%)
ブースター無し	14,989	227,380	6.6
0~6	1,886	31,308	6.0
7~13	1,297	42,756	3.0
14~20	485	43,896	1.1
21~27	423	40,556	1.0
28~65	850	114,336	0.7

表2 BNT162b2 ワクチンの2回接種に対する3回接種の有効性

ブースター接種からの経過日数	有効性：検査陰性解析	有効性：マッチド症例研究
0~6	12(8~17)	50(47~52)
7~13	58(56~61)	71(69~73)
14~20	85(83~86)	87(85~88)
21~27	85(83~86)	85(84~87)
28~65	86(85~87)	83(82~85)

* カッコ内は 95% 信頼区間

結論と妥当性

これまでの研究では、ワクチン由来の SARS-CoV-2 に対する防御力は時間の経過とともに低下することが示されている。今回の症例対照分析では、ブースターの投与と SARS-CoV-2 陽性検査のオッズ低下との間に関連性が認められ、短期的な免疫力の低下を打ち消す可能性があることがわかった。この集団のデータをさらにモニタリングして、ブースター投与後の免疫力の持続時間を明らかにする必要がある。

訳者コメント

世界に先駆けて COVID-19 に対する 3 回目のワクチン接種（ブースター）を開始したイスラエルから、続々とその有効性に関するデータが発表されつつある。本論文は、250 万人の顧客を抱える医療システムの包括的医療データをもとに、ちょうど同国で流行が再活性化していた 2021 年 8 月から 10 月にかけて 3 回目の接種の有効性を検討している。結果は明白かつ想定内であり、接種から 2 週間が経過すると有効性は約 85% と十分に高かった。3 回目の接種は個人の罹患防止だけでなく、社会全体のコロナ流行に対する砦となり、医療体制を大きく損ない社会を混乱させることなく経済活動を継続していくことに対して大きく寄与する。日本でも 2021 年 12 月から 3 回目の接種が開始されたが、この施策を淡々と推進していくことが、今必要とされているコロナ対策であると考えている。

訳者

森兼 啓太（山形大学医学部附属病院 検査部 部長・病院教授、感染制御部 部長）