

ワクチンの効果、供給の状況等

ファイザー社の新型コロナワクチンの有効性について(概要)

臨床試験により
判明したこと

発症予防効果

- 海外での臨床試験により、2回接種7日後以降には、発症予防効果が認められた。

重症化予防効果

- 症例数が少なく統計学的に有意な差はみられなかった。

免疫原性

- 国内での臨床試験により、海外での臨床試験と同様の免疫原性(抗体価の上昇)が認められた。

発症予防効果

- 接種後の発症予防効果を示唆する報告が相次いでいる。

(接種からの日数と効果の関係について)

- 1回接種後2週間までは有意な効果が見られないが、1回接種でも2週間後以降はある程度の効果がみられるとの報告がある。(2回接種後の方が有効性は大きい。)

重症化予防効果

- 接種後の重症化予防効果を示唆する報告が相次いでいる。

感染予防効果

- 接種した者の方が、非接種者より感染者(有症者・無症候性感染者のいずれも)が少ないことを示唆する報告がある。

実使用後になされた研究等
から示唆されること(※)

(※)同条件の対照群を置くことが困難なことなどから、バイアスが生じやすく、研究結果の信頼性には注意が必要。

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの有効性について

<海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(海外C4591001試験)における発症予防効果>

- 第Ⅱ/Ⅲ相パートにおいて、下記のワクチン有効率が得られた。
 - ・VE1(治験薬接種前から2回目接種後7日以前にSARS-CoV-2感染歴がない被験者におけるワクチン有効率)は**95.0%**[95%信用区間:90.3, 97.6]
 - ・VE2(治験薬接種前から2回目接種後7日以前のSARS-CoV-2感染歴を問わない被験者におけるワクチン有効率)**94.6%**[95%信用区間:89.9, 97.3]
(VE:ワクチン有効率)
- 治験薬1回目接種後から約14日後までのCOVID-19確定例の発生状況は本剤群とプラセボ群で同様に推移しており、2回目接種以降で本剤群のCOVID-19発症予防効果が期待できると考えられた。

<海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(海外C4591001試験)と国内第Ⅰ/Ⅱ相試験(C4591005試験)における免疫原性について>

- 免疫原性について、海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(海外C4591001試験)と国内第Ⅰ/Ⅱ相試験(C4591005試験)の成績について、血中幾何平均抗体価(GMT)及び幾何平均上昇倍率(GMFR)が評価された。
- 第Ⅱ相試験パートにおける評価可能免疫原性集団においては、ワクチン接種群のGMTは316.1[95%信頼区間:275.6, 362.6]、GMFRは31.1[95%信頼区間:27.2, 35.5]であり、国内試験における評価可能免疫原性集団においては、ワクチン接種群のGMTは524.5[95%信頼区間:459.7, 598.4]、GMFRは51.5[95%信頼区間:45.2, 58.7]と、国内試験において、海外試験の結果と同程度以上の結果が得られており、**日本人においても本剤の有効性は期待できると考えられた。**

ファイザー社の新型コロナワクチンの効果

2021/4/7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」

☆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 (2021年3月24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査読前 (プレプリント) 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3/6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	116.2	5.3	94.1%(93.4-94.7)
無症候性感染	54.6	3.2	90.4%(89.1-91.5)
症候性感染	40.9	1.4	96.3%(95.9-96.7)
入院症例	5.0	0.5	96.0%(95.2-96.6)
重度および重大な入院	2.8	0.3	96.2%(95.5-96.8)
死亡	0.5	0.1	93.3%(91.5-94.8)

- 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

- 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）の査読前（プレプリント）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
- 観察研究であり、様々なバイアスを考慮する必要**がある。

Table 2: Adjusted odds ratios for confirmed case by interval after vaccination for BNT162b2, vaccinations administered prior to 4th January 2021, age >=80 years

Interval after dose (days)	Vaccinated prior to 4th Jan					
	controls	cases	OR (95% CI)	aOR (95% CI)	OR vs day 4-9	
unvaccinated	15,718	8,988	base	base		
dose 1	d1:0-3	277	167	1.17 (0.96-1.42)	1.22 (1.00-1.48)	
	d1:4-6	241	179	1.26 (1.03-1.54)	1.28 (1.05-1.56)	
	d1:7-9	252	257	1.47 (1.23-1.76)	1.48 (1.23-1.77)	
	d1:10-13	361	284	1.12 (0.95-1.31)	1.13 (0.96-1.33)	0.82 (0.67-1.01)
	d1:14-20	462	336	1.03 (0.89-1.19)	1.06 (0.92-1.23)	0.77 (0.63-0.94)
	d1:21-27	288	118	0.60 (0.48-0.75)	0.64 (0.51-0.79)	0.46 (0.35-0.60)
	d1:28-34	290	72	0.40 (0.30-0.52)	0.41 (0.32-0.54)	0.30 (0.22-0.41)
	d1:35-41	274	65	0.45 (0.34-0.60)	0.49 (0.37-0.66)	0.36 (0.26-0.49)
d1:42+	396	59	0.34 (0.25-0.47)	0.39 (0.29-0.55)	0.28 (0.20-0.40)	
dose 2	d2:0-3	116	45	0.55 (0.39-0.77)	0.59 (0.41-0.83)	0.42 (0.29-0.62)
	d2:4-6	80	30	0.52 (0.34-0.80)	0.57 (0.37-0.88)	0.41 (0.26-0.65)
	d2:7-13	201	28	0.20 (0.13-0.29)	0.21 (0.14-0.32)	0.15 (0.10-0.23)
	d2:14+	634	41	0.13 (0.09-0.18)	0.15 (0.11-0.21)	0.11 (0.07-0.15)

d1= interval after dose 1, d2= interval after dose 2. OR: odds ratios period adjusted by week of onset. aOR: odds ratios adjusted for age, period, sex, region, ethnicity, care home, imd quintile

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

Bernal et al.
(2021)

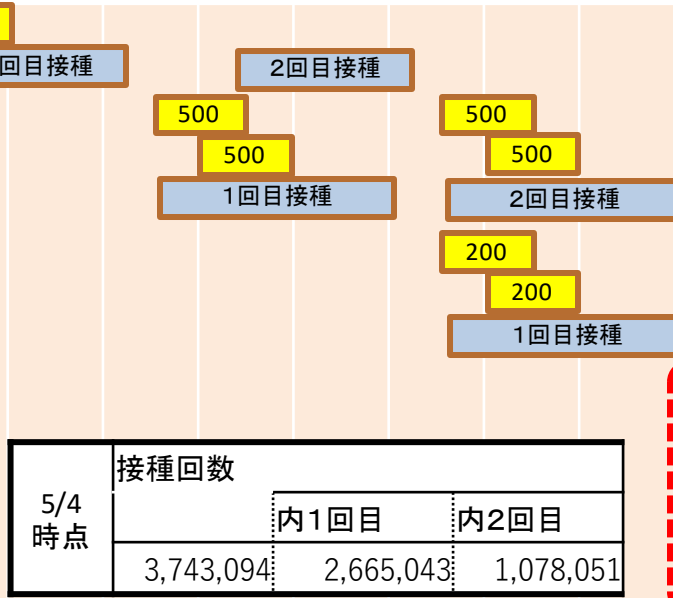
ファイザー社ワクチンの配送スケジュール

令和3年5月3日時点



使用用途制限の緩和
 4月12日以降、配送の用途にかかわらず、医療従事者等及び高齢者に接種することができることとする。

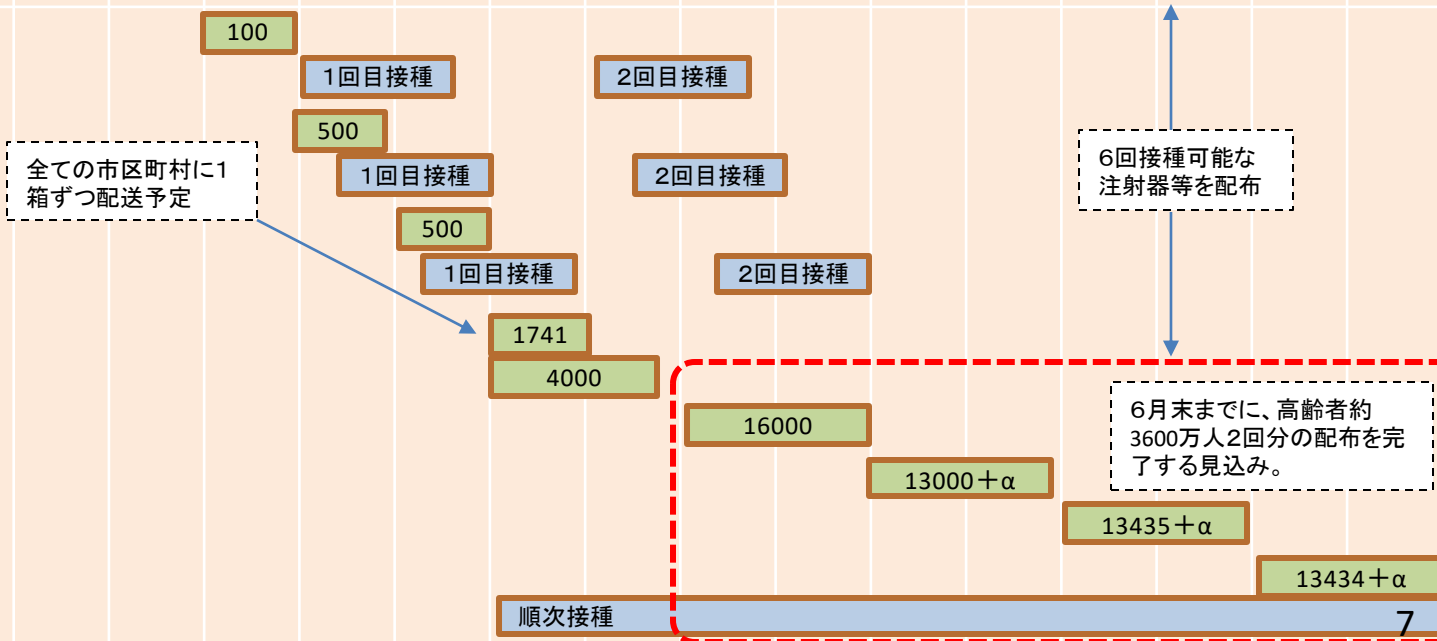
医療従事者等向け優先接種



5/4 時点	接種回数	
	内1回目	内2回目
	3,743,094	2,665,043

※ 医療従事者等約480万人(*)
 2回分の配布完了に相当する数量
 *全国知事会調べ

高齢者向け優先接種



全ての市区町村に1箱ずつ配送予定

6回接種可能な注射器等を配布

6月末までに、高齢者約3600万人2回分の配布を完了する見込み。

接種順位の上位に位置づける者の接種順位と規模(想定)

- 接種順位、対象者の範囲・規模について、現時点では以下のように想定される。

接種順位の上位に位置づける者の規模の推計(万人)

医療従事者等
約470

医療従事者等への接種(※1)

※ 供給量等を踏まえ、各グループ内でも年齢等により、更に順位が細分化されることがある。

高齢者
約3600

高齢者への
クーポン配布

高齢者への接種(※2)

基礎疾患を有する者
約1030

基礎疾患を有する者
(高齢者以外)への接種(※3)

高齢者施設等の従事者
約200

高齢者施設等の従事者への接種(※4)

60~64歳
約750

高齢者以外への
クーポン配布

60~64歳の者(※5)

上記以外の者に対し、ワクチンの供給量等を踏まえ順次接種

合計
約6050万人

※1

・ 新型コロナウイルス感染症患者(新型コロナウイルス感染症疑い患者を含む。)に直接医療を提供する施設の医療従事者等(新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員等及び患者と接する業務を行う保健所職員等を含む。)

・ 医療従事者については市町村からのクーポン配布によらずに接種できる仕組みを検討中

※2

・ 令和3年度中に65歳以上に達する人
・ ワクチンの供給量・時期等によっては、細分化が必要な場合がある

※3

1. 以下の病気や状態の方で、通院/入院している方

1. 慢性の呼吸器の病気
 2. 慢性の心臓病(高血圧を含む。)
 3. 慢性の腎臓病
 4. 慢性の肝臓病(肝硬変等)
 5. インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
 6. 血液の病気(ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)
 7. 免疫の機能が低下する病気(治療中の悪性腫瘍を含む。)
 8. ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
 9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
 10. 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態(呼吸障害等)
 11. 染色体異常
 12. 重症心身障害(重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態)
 13. 睡眠時無呼吸症候群
 14. 重い精神疾患(精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療(精神通院医療)で「重度かつ継続」に該当する場合)や知的障害(療育手帳を所持している場合)
2. 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方

※4

・ 高齢者等が入所・居住する社会福祉施設等(介護保険施設、居住系介護サービス、高齢者が入所・居住する障害者施設・救護施設等)において、利用者に直接接する職員(市町村の判断により、一定の居宅サービス事業所等及び訪問サービス事業所等の従事者も含まれる。(一定数))

※5

・ ワクチンの供給量による