

# 新型コロナウイルスワクチンの有効性に関する研究

～国内多施設共同症例対照研究～

Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS) study

長崎大学熱帯医学研究所



# 新型コロナワクチンの有効性に関する研究(VERSUS study)

## 入院予防・重症化予防における有効性について

### 研究概要

1. 入院予防における有効性：検査陰性デザイン (test-negative design) を用いた症例対照研究

・ 場所：10都県11か所の病院 (今回の解析に含まれるもの)

・ 対象者：2022年7月1日～9月30日 (オミクロン株BA.5流行期) に入院した以下の①と②を満たす患者

①16歳以上の入院患者

②以下のaまたはbのいずれかを満たす

a. 発熱( $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ )、咳、喀痰、胸膜痛、呼吸困難、頻呼吸、急性疾患による酸素投与、のいずれか2つ以上をみとめる

b. 新たに出現した肺炎像を画像検査で認める

・ 収集情報：患者基本情報(年齢、性別、基礎疾患など)、入院時のバイタルサインなど、  
新型コロナワクチン接種歴(回数、時期、種類)、新型コロナウイルス検査結果

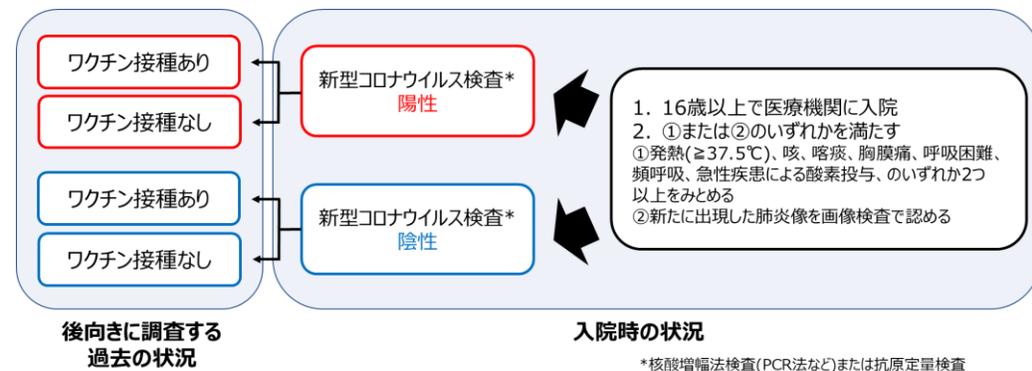
・ 新型コロナウイルス検査陽性を症例、検査陰性を対照とした検査陰性デザインを用いた症例対照研究

2. 重症化予防における有効性：検査陽性者 (新型コロナウイルス感染症患者) のうち、重症者と非重症者のワクチン接種状況を比較

・ 対象者：2022年1月1日～9月30日 (オミクロン株流行期) に入院した上記①と②を満たす**新型コロナウイルス感染症患者**

・ 重症の定義：high flow nasal therapy/非侵襲的陽圧換気/挿管・人工呼吸器/ECMO・血液浄化療法/死亡

・ 上記情報に加え、入院後の経過、治療薬剤を収集



長崎大学  
NAGASAKI UNIVERSITY



# 新型コロナワクチンの有効性に関する研究 (VERSUS study)

## 入院予防・重症化予防における有効性について

### 研究結果：入院予防における有効性 (2022年7月1日～9月30日)



	全体 (n=727)	検査陽性 (n=299)	検査陰性 (n=428)
年齢、中央値 (IQR)	80 (72-82)	79 (70-86)	81 (74-87)
65歳以上	639 (87.9)	247 (82.6)	392 (91.6)
男性	452 (62.2)	169 (56.5)	283 (66.1)
基礎疾患あり	519 (71.4)	205 (68.6)	314 (73.4)
新型コロナウイルス感染症患者と接触あり	124 (17.1)	109 (36.5)	15 (3.5)
CURB 65			
0-1	209 (28.7)	100 (33.4)	109 (25.5)
2	227 (31.2)	88 (29.4)	139 (32.5)
3-5	254 (34.9)	100 (33.4)	154 (36.0)
不明	37 (5.1)	11 (3.7)	26 (6.1)

- 新型コロナワクチンの入院予防における有効性を確認した。
- 接種回数が増えるにつれ、有効性は上昇しているが、接種回数の少ない症例は最終接種日からの経過日数が長い傾向がある (2回接種完了者: 接種日判明者のうち85%が接種から半年以上経過)ため、経過日数が影響している可能性もある。

ファイザー社 またはモデルナ社製	検査陽性者数/全体 n (%)	検査陽性の調整オッズ比 (95%信頼区間)	ワクチンの有効性 (%) (95%信頼区間)
未接種者	62/89 (69.7)	1.000	Reference
2回接種完了*	43/71 (60.6)	0.418 (0.180 to 0.973)	<b>58.2 (2.7 to 82.0)</b>
3回接種完了	113/253 (44.7)	0.272 (0.138 to 0.534)	<b>72.8 (46.6 to 86.2)</b>
4回接種完了	32/126 (25.4)	0.152 (0.069 to 0.336)	<b>84.8 (66.4 to 93.1)</b>

\*接種完了はワクチン接種後14日以上経過したもの

# 新型コロナワクチンの有効性に関する研究(VERSUS study) 入院予防・重症化予防における有効性について

## 研究結果：重症化予防における有効性 (2022年1月1日～9月30日)

	全体 (n=789)	重症新型コロナウイルス感染症 (n=98)	非重症新型コロナウイルス感染症 (n=691)
年齢、中央値 (IQR)	79 (66-86)	79.5 (71-88)	78 (64-86)
65歳以上	604 (76.6)	86 (87.8)	518 (75.0)
男性	450 (57.0)	62 (63.3)	388 (56.2)
基礎疾患あり	532 (67.4)	79 (80.6)	453 (65.6)
高齢者施設入所	186 (23.6)	30 (30.6)	156 (22.6)
入院時肺炎像あり	439 (55.6)	79 (80.6)	360 (52.1)

ファイザー社 またはモデルナ社製	重症者数/全体 n (%)	重症化の調整オッズ比 (95%信頼区間)	ワクチンの有効性 (%) (95%信頼区間)
未接種者	24/161 (14.9)	1.000	Reference
2回接種完了*	34/239 (14.2)	0.837 (0.412 to 1.700)	<b>16.3 (-70.0 to 58.8)</b>
3回接種完了	19/216 (8.8)	0.431 (0.204 to 0.913)	<b>56.9 (8.7 to 79.6)</b>
4回接種完了	3/53 (5.7)	0.218 (0.058 to 0.818)	<b>78.2 (18.2 to 94.2)</b>

- 重症者は非重症者と比較して、高齢で基礎疾患を持っていた。
- 新型コロナワクチン3回以上接種の重症化における有効性を確認した。
- 接種回数が増えるにつれ、有効性は上昇しているが、接種からの時間経過による影響の可能性はある。

\*接種完了はワクチン接種後14日以上経過したもの