

# 【1】今後の接種について（2）オミクロン株対応2価ワクチンも含めたワクチンの有効性等について オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種の有効性（免疫原性）

オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種後の中和抗体価は、従来型ワクチンの3回、4回接種後と比較し、オミクロン株（BA.1、BA.5、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB）のいずれに対しても高かったと著者らは述べている。

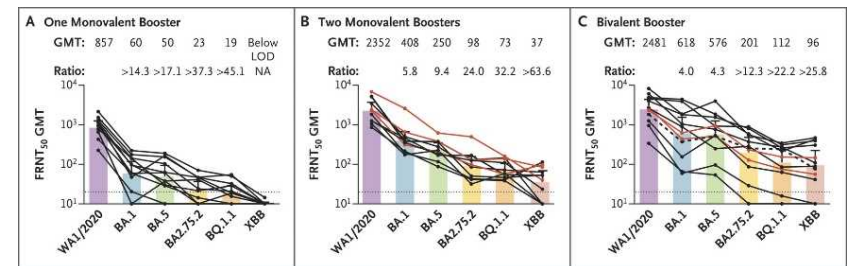
**Davis-Gardner et al<sup>1</sup>（NEJM Correspondence, 2022）**

**研究内容:** 次の3つの集団から血清を採取した：①従来型ワクチン※1を1回追加接種した者（従来型3回接種群）、②従来型ワクチンを2回追加接種した者（従来型4回接種群）、③オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）※1を追加接種した者（オミクロン株対応2価ワクチン接種群）。新型コロナウイルス野生株及びオミクロン株（BA.1、BA.5、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB）に対する中和抗体価を測定した。

**結果:** 従来型3回接種群12名、従来型4回接種群11名、オミクロン株対応2価ワクチン接種群12名が解析された。各群における直近の接種から血清採取までの期間はそれぞれ、7-28日、6-57日、16-42日であった。各群における新型コロナウイルス野生株及びオミクロン株に対する幾何平均中和力価は、以下の通りであった。

	従来型 3回接種群	従来型 4回接種群	オミクロン株対応 2価ワクチン接種群
野生株	857	2,352	2,481
BA.1	60	408	618
BA.5	50	250	576
BA.2.75.2	23	98	201
BQ.1.1	19	73	112
XBB.1	(検出限界以下)	37	96

**従来型ワクチン及びオミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による中和力価**  
 (左/A：従来型ワクチン3回接種群、  
 中/B：従来型ワクチン4回接種群、  
 右/C：オミクロン株対応2価ワクチン接種群)



※1 ファイザー社又はモデルナ社ワクチン。

1. Davis-Gardner ME, Lai L, Wali B, Samaha H, Solis D, Lee M, Porter-Morrison A, Hentenaar IT, Yamamoto F, Godbole S, Liu Y, Douek DC, Lee FE, Roupael N, Moreno A, Pinsky BA, Suthar MS. Neutralization against BA.2.75.2, BQ.1.1, and XBB from mRNA Bivalent Booster. N Engl J Med. 2022 Dec 21.

# オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種の有効性（発症予防効果）

オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種による発症予防効果は、従来型mRNAワクチンのみを2回以上接種した者のうち直近の接種からの期間が2-3か月の者、8カ月以上の者と比較し、18-49歳でそれぞれ30%、56%、50-64歳でそれぞれ31%、48%、65歳以上でそれぞれ28%、43%であった。

## Link-Gelles et al<sup>1</sup> (MMWR, 2022)

**研究内容：**米国の9,995の薬局<sup>※1</sup>において、2022年9月13日-11月11日の期間<sup>※2</sup>に新型コロナウイルス感染症と一致する症状を訴え核酸増幅検査を受けた、18歳以上の者が対象<sup>※3</sup>。検査陽性例を症例群、検査陰性例を対照群に設定し、オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）<sup>※4</sup>の追加接種による発症予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果：**検査を受けた360,626名（症例群：121,687名、対照群：238,939名）が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者（症例群：5,800名、対照群：16,474名）における接種から検査までの期間の中央値は1か月であった。オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による発症予防効果は、従来型mRNAワクチンのみを2回以上接種した者のうち直近の接種からの期間が2-3か月の者、8カ月以上の者と比較し、以下の通りであった。

- 直近の接種からの期間が2-3か月の者との比較
  - 18-49歳：30% [95%CI:22-37]
  - 50-64歳：31% [24-38]
  - 65歳以上：28% [19-35]
- 直近の接種からの期間が8カ月以上の者との比較
  - 18-49歳：56% [53-58]
  - 50-64歳：48% [45-51]
  - 65歳以上：43% [39-46]

## オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種による発症予防効果

Age group, yrs/mos since receipt of most recent monovalent dose	Relative VE (95% CI), by no. of monovalent doses received <sup>†</sup>			
	2 doses	3 doses	4 doses <sup>§</sup>	≥2 doses
<b>18-49</b>				
2-3	45 (31-56)	24 (14-33)	NA	30 (22-37)
4-5	47 (35-57)	41 (35-47)	NA	43 (38-48)
6-7	42 (30-52)	47 (42-52)	NA	46 (41-50)
≥8	53 (45-60)	58 (56-61)	NA	56 (53-58)
<b>50-64</b>				
2-3	—	15 (-4-31)	33 (24-41)	31 (24-38)
4-5	44 (18-62)	31 (18-42)	36 (29-43)	36 (30-41)
6-7	46 (22-62)	36 (25-45)	40 (32-47)	38 (32-43)
≥8	61 (49-70)	51 (45-55)	NA	48 (45-51)
<b>≥65</b>				
2-3	—	—	32 (23-40)	28 (19-35)
4-5	—	21 (1-36)	36 (29-42)	33 (27-39)
6-7	—	14 (-6-30)	40 (33-46)	36 (29-41)
≥8	45 (27-58)	42 (35-48)	NA	43 (39-46)

※1 社会的脆弱性の高い地域における新型コロナウイルス感染症検査へのアクセスを向上するために設計されたICATT (Increasing Community Access to Testing) プログラムで契約している薬局であり、無料で検査を提供している。検査を受ける者は、検査登録時に新型コロナワクチン接種歴、現在の症状、新型コロナウイルス感染既往の有無、及び基礎疾患に関する情報を報告する。

※2 BA.4株/BA.5株流行期。

※3 但し、免疫不全者、mRNAワクチン以外の新型コロナワクチンを接種した者、従来型mRNAワクチンを1回又は5回以上接種した者、検査前2か月以内に従来型mRNAワクチンを接種した者を除外した。

※4 ファイザー社又はモデルナ社。

1. Link-Gelles R, Ciesla AA, Fleming-Dutra KE, et al. Effectiveness of Bivalent mRNA Vaccines in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection — Increasing Community Access to Testing Program, United States, September–November 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71 (48):1526–1530

# 【1】今後の接種について（2）オミクロン株対応2価ワクチンも含めたワクチンの有効性等について オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の有効性 （救急外来受診を減らす効果、入院予防効果）

オミクロン株対応2価ワクチン接種後約1か月における救急外来受診を減らす効果及び入院予防効果は、新型コロナウイルスワクチン非接種者と比較して、それぞれ56%、57%であったと報告されている。

## Tenforde et al<sup>1</sup> (MMWR, 2022)

**研究内容：**米国9州の7つの医療機関において2022年9月13日から11月18日の期間に救急外来を受診した※1又は入院した18歳以上の者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、新型コロナウイルス感染症による救急外来受診及び入院に対するオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）※2の追加接種の予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果：**救急外来を受診した78,303例（新型コロナウイルスワクチン非接種者：24,142例、従来型ワクチン※2のみを2回以上接種した者：50,256例、オミクロン株対応2価ワクチン接種者：3,905例）が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者における接種から救急外来受診までの期間の中央値は25日であった。オミクロン株ワクチンの追加接種による救急外来受診を減らす効果は、以下の通りであった。

- 新型コロナウイルスワクチン非接種者と比較した絶対予防効果：56% [95%CI: 49–62]
- 従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較した相対予防効果：
  - 従来型ワクチン接種後2–4か月と比較して31% [19–41]
  - 従来型ワクチン接種後11か月以上と比較して50% [43–57]

入院した15,527例（新型コロナウイルスワクチン非接種者：4,092例、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者：10,652例、オミクロン株対応2価ワクチン接種者：783例）が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者における接種から入院までの期間の中央値は23日であった。オミクロン株ワクチンの追加接種による入院予防効果は、以下の通りであった。

- 新型コロナウイルスワクチン非接種者と比較した絶対予防効果：57% [41–69]
- 従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較した相対予防効果：
  - 従来型ワクチン接種後5–7か月と比較して38% [13–56]
  - 従来型ワクチン接種後11か月以上と比較して45% [25–60]

※1 救急センター (Emergency Department ;ED)、救急診療所 (Urgent Care; UC) を含む。

※2 ファイザー社又はモデルナ社ワクチン。

1. Tenforde MW, Weber ZA, Natarajan K, et al. Early Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Effectiveness in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department or Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Immunocompetent Adults - VISION Network, Nine States, September–November 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Dec 30;71(5152):1616–1624.

## オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による救急外来受診を減らす効果及び入院予防効果

mRNA dosage pattern	Total	Negative SARS-CoV-2 test result, no. (%)	Positive SARS-CoV-2 test result, no. (%)	Median interval since last dose, days (IQR)	VE % (95% CI)
<b>ED/UC encounters</b>					
<b>Relative VE</b>					
Only MV doses, last dose 2–4 mos earlier	5,668	5,131 (91)	537 (9)	115 (91–134)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	3,905	3,658 (94)	247 (6)	25 (16–37)	31 (19–41)
Only MV doses, last dose 5–7 mos earlier	6,091	6,166 (99)	725 (11)	184 (166–209)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	3,905	3,658 (94)	247 (6)	25 (16–37)	42 (32–50)
Only MV doses, last dose 8–10 mos earlier	14,220	12,543 (88)	1,677 (12)	294 (273–312)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	3,905	3,658 (94)	247 (6)	25 (16–37)	53 (46–60)
Only MV doses, last dose ≥11 mos earlier	23,477	20,694 (88)	2,783 (12)	459 (365–542)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	3,905	3,658 (94)	247 (6)	25 (16–37)	50 (43–57)
<b>Absolute VE</b>					
Unvaccinated	24,142	21,102 (87)	3,040 (13)	NA	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	3,905	3,658 (94)	247 (6)	25 (16–37)	56 (49–62)
<b>Hospitalizations</b>					
<b>Relative VE</b>					
Only MV doses, last dose 2–4 mos earlier	— <sup>5</sup>	—	—	—	—
BV booster dose, ≥7 days earlier	—	—	—	—	—
Only MV doses, last dose 5–7 mos earlier	1,819	1,652 (91)	167 (9)	178 (164–201)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	783	734 (94)	49 (6)	23 (14–34)	38 (13–56)
Only MV doses, last dose 8–10 mos earlier	2,655	2,422 (91)	233 (9)	294 (273–313)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	783	734 (94)	49 (6)	23 (14–34)	42 (19–58)
Only MV doses, last dose ≥11 mos earlier	4,595	4,147 (90)	448 (10)	472 (362–556)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	783	734 (94)	49 (6)	23 (14–34)	45 (25–60)
<b>Absolute VE</b>					
Unvaccinated	4,092	3,658 (89)	434 (11)	NA	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	783	734 (94)	49 (6)	23 (14–34)	57 (41–69)