

新型コロナワクチンについて（2021年7月15日現在）

国立感染症研究所

2021年2月14日にファイザー製の新型コロナワクチン（以下、ワクチン）が製造販売承認され、2月17日から医療従事者等を対象に予防接種法に基づく臨時接種が始まりました。4月12日から高齢者等への接種が始まり、6月1日から接種対象年齢が「16歳以上」から「12歳以上」に変更されました。

5月21日には、武田/モデルナ製及びアストラゼネカ製のワクチンが製造販売承認され、武田/モデルナ製のワクチンは5月24日から高齢者等を対象に接種が始まりました。6月17日から18～64歳が対象に加わり、6月21日からは職域接種も始まっています。

2021年7月15日現在の接種回数は、医療従事者等 11,782,983回、一般接種（高齢者含む）54,931,545回でした（図1）。

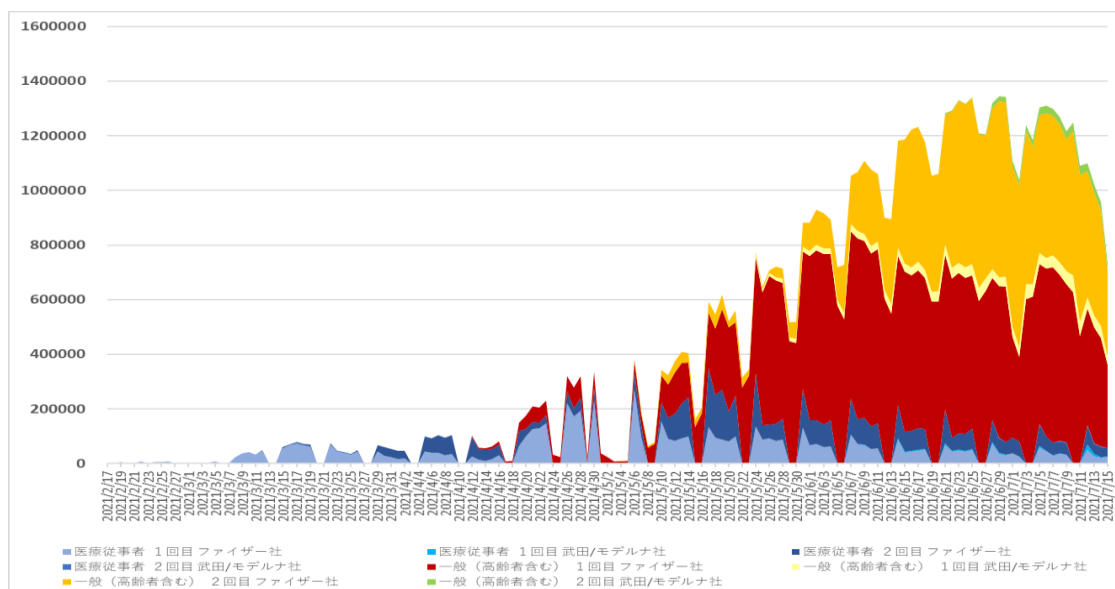


図1 回数別・製造販売企業別医療従事者、一般（高齢者含む）の接種状況（首相官邸、厚生労働省ホームページ公表数値より作図）：2021年2月17日～7月15日

今回は、下記の内容について、最近のトピックスをまとめました。

【本項の内容】

- 海外のワクチン接種の進捗と感染状況の推移・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 懸念される変異株（VOCs）に対するワクチン有効性について・・・・・・・・ 10
- ワクチンによる感染予防効果について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
- チリにおける不活化ワクチンの効果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16

海外のワクチン接種の進捗と感染状況の推移

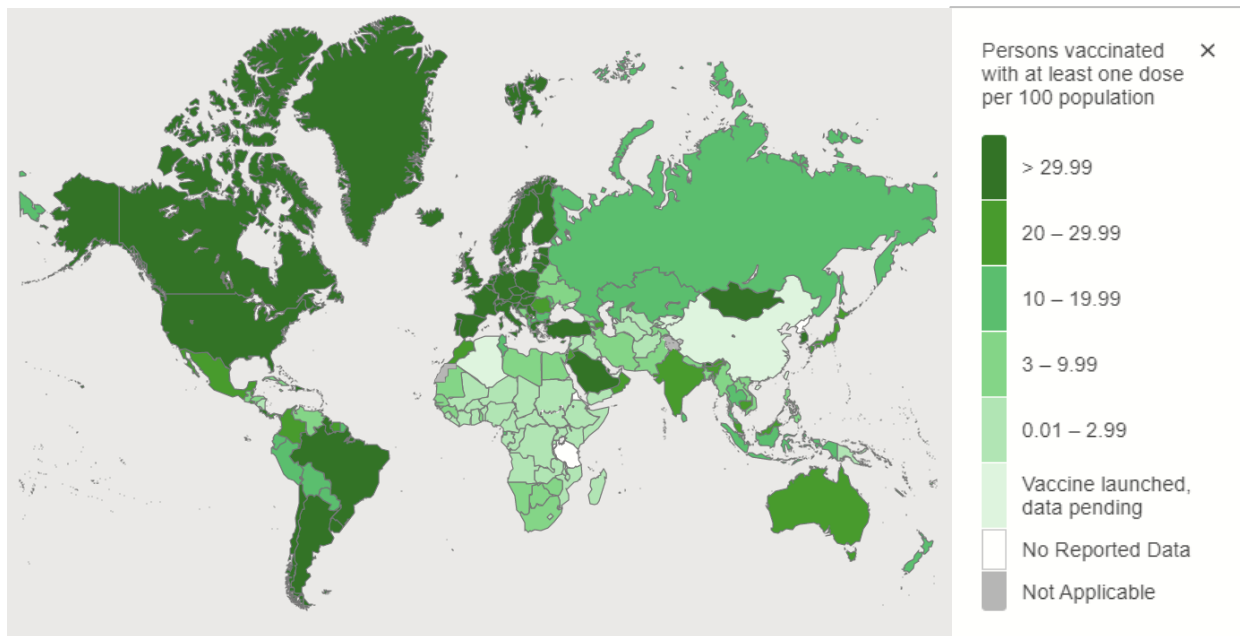


図2 各国のワクチン1回以上接種者数（100人あたり）
2021年7月14日時点



WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard <https://covid19.who.int/> (1) より引用

世界全体でワクチンの接種が進んでおり、2021年7月13日現在、世界の人口の25.4%が1回以上の接種を受けました(2)。一方で各国の接種状況はさまざまです。本項では、早期に接種が進められた3か国（イスラエル、米国、英国）について、接種の進捗と感染状況の推移を公表データからまとめました。高い接種率が実現された国では、接種率の上昇とともに新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）患者数の低下が報告されていましたが、英国においては報告数が増加に転じた状態が続いているほか、直近の動向としてイスラエル、米国でも報告数が増加しています。

イスラエル

イスラエルでは 2020 年 12 月 20 日からファイザー製のワクチンを用いてワクチンキャンペーンが実施され、実社会においても高いワクチンの有効性 (Vaccine effectiveness; VE) が示されました(3)。新型コロナウイルス (以下、SARS-CoV-2) の新規感染発生率 (人口 10 万人あたり) は、ワクチン未接種者 91.5/10 万人日に対して、2 回接種後 14 日以上経過した接種完了者では 2.1/10 万人日と著減し、補正後 VE は 96.5% (95%CI: 96.3-96.8%) と報告されています(4)。その他の各評価項目に対する VE は以下の通りです；無症候性感染予防：93.8% (95%CI: 93.3-94.2%)、症候性 COVID-19 予防：97.7% (95%CI: 97.5-97.9%)、COVID-19 関連入院予防：98.0% (95%CI: 97.7-98.3%)、重症/最重症 COVID-19 による入院予防：98.4% (95%CI: 98.1-98.6%)、COVID-19 関連死亡予防：98.1% (95%CI: 97.6-98.5%) (4)。

7 月 13 日現在、10 歳階級別のワクチン 2 回接種率は、60 歳以上の各年齢群では 86.8～92.7%、20～59 歳の各年齢群では 71.7～84.3%、10～19 歳群は 25%で、直近 2 週間での 2 回接種率の上昇幅は各年齢群 0.1～0.2 ポイント程度となっていました。1 回接種者の割合の緩やかな増加が見られています ((5), 図 3)。

特に先行して接種が開始され、初期に高い接種率が得られた高齢者群からより早期に COVID-19 の報告数が減少し、3 月 7 日にロックダウンが解除された後も発生率は低い状態で維持されていました(1, 6)。しかし、6 月 21 日以降 1 日の新規感染者数が 100 人を超えるようになり、7 月 12 日現在、直近 7 日間の新規感染者数は人口 10 万人あたり 33.1 人と増加しています(2)。

7 月 5 日、イスラエル政府からデルタ株の流行拡大によりワクチンの感染予防効果、発症予防効果が 64%と低下したとのプレスリリースが出されました。一方で重症化予防や入院予防効果は依然 93%であったとしています (7)。

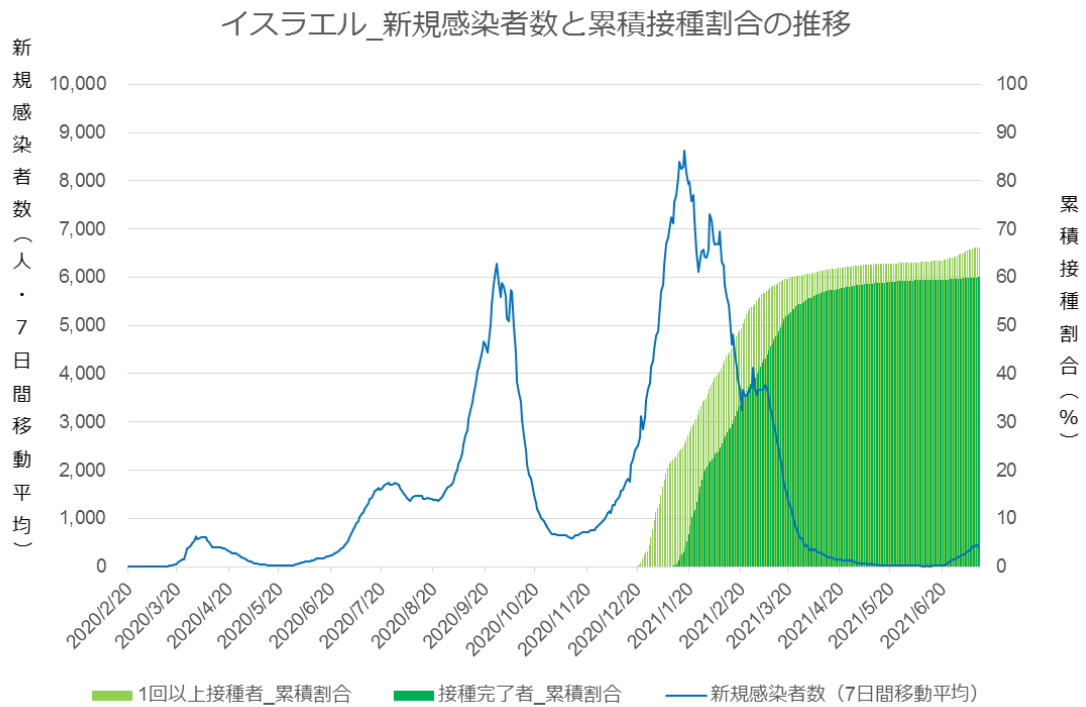


図3 イスラエル_新規感染者数と累積接種割合の推移

[データ範囲：2020年2月20日～2021年7月12日]

下記データより作図（アクセス日：2021年7月13日）。

Max Roser, Hannah Ritchie, Esteban Ortiz-Ospina and Joe Hasell (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/coronavirus' [Online Resource](2)

米国

米国では、2020年12月14日にワクチン接種が開始されました。2021年5月10日にFDAの承認を受け、ファイザー製ワクチンの接種対象年齢は「12歳以上」に拡大されました。7月13日までに3億3,494万接種（ファイザー製ワクチン52%、モデルナ製ワクチン41%、ヤンセン製ワクチン4%、製造販売業者不明0.08%(8)）が実施され、全人口の56%（前週比+2%）が1回以上の接種を受け、48%（前週比+2%）が接種を完了しました(9)。7月13日現在、65歳以上では1回以上接種89%、接種完了79%に達しました(8)。12-15歳群の接種状況も1回以上接種34%、接種完了25%となっています(7月12日現在)(10)。

接種率の上昇とともに、SARS-CoV-2新規感染者数、COVID-19新規入院者数、死亡者数（7日間平均）はいずれも2021年4月18-19日以降減少傾向が続いていましたが、2021年7月9日現在、直近7日間の新規感染者数は10万人あたり45.2人、1日あたりの平均新規感染者数14,885人で前週に比べ+16%と増加に転じています(10, 11)。米国でも新規感染者のうち、デルタ株による感染例が50%以上となったことが最新の情報から示唆され（推定割合：デルタ株51.7%、アルファ株28.7%、ガンマ株8.9%、ベータ株0.2%）、特にワクチン接種率の低い地域でデルタ株の割合が高いことが指摘されています。また、最近のCOVID-19関連入院例における18-49歳の若年成人の割合が40%以上と増えてきています(9)。

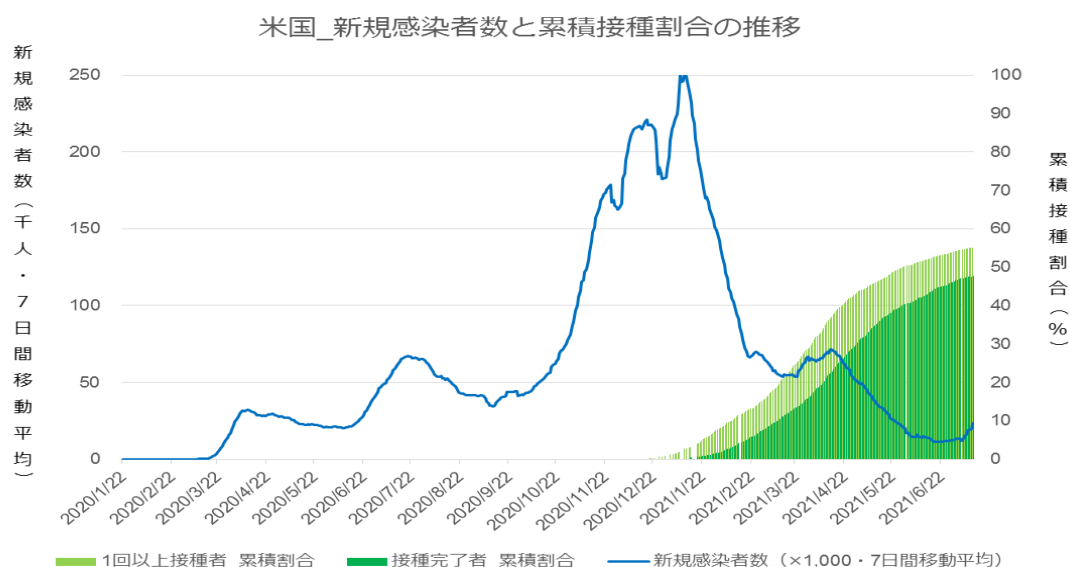


図4 米国_新規感染者数と累積接種割合の推移

[データ範囲：2020年1月22日～2021年7月12日]

下記データより作図（アクセス日：2021年7月13日）。

Max Roser, Hannah Ritchie, Esteban Ortiz-Ospina and Joe Hasell (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/coronavirus' [Online Resource] (2)

英国

英国では、2020年12月8日からファイザー製のワクチン、2021年1月4日からアストラゼネカ製のワクチンの接種が開始され、6月1日現在、モデルナ製のワクチンを併せた計3種類のワクチンが用いられています。

2021年7月12日現在、国内の累積接種者数と18歳以上人口における割合は、1回接種者が4,597万8,017人(87%)、2回接種者は3,499万7,491人(66%)に達しています(12)。2021年第26週(7月4日)時点における60歳以上の年齢群別(5歳階級)の1回接種率、2回接種率は、それぞれ90%、85%を超えています。40歳未満も約35%の人が1回以上接種を受けており、週ごとに接種率が上昇傾向にあります(13)。

そのような状況下で、新規感染者数は2021年1月上旬以降減少傾向が続いていましたが、5月22日以降イングランド地方において新規感染者の増加が続いており、次いでウェールズ地方、スコットランド地方、さらに北アイルランド地方でも増加傾向となっています(14)。7月7日～7月13日までの7日間の国内新規感染者数は236,076人(1日平均33,725人/日)、前週比+27%の増加となっています(12)。7月3日までの1週間の人口における検査陽性者の割合は年齢群別に見ると12～24歳群で最も増加していますが、全ての年齢群で増加したと指摘されています(14)。7月7日までの1週間の英国国内新規感染者においてデルタ株が最も多く検出されています(14, 15)。

英国政府はデルタ株への対応として、英国 Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) の推奨に沿って、ワクチンの予防効果をより確実にするため、5月14日にまずは優先接種対象者に関して2回のワクチンの接種間隔を12週間から8週間へ短縮することとしました(16, 17)。

第22～25週(5月31日～6月27日)の英国における血清疫学調査(17歳以上対象；Roche N抗体、Roche S抗体測定)によると、S抗体保有割合(感染もしくはワクチン接種による抗体獲得を意味する)は40歳以上の成人では95%に到達し、30-39歳群の抗体陽性割合も第18週以降大きく上昇し87%に到達しています。一方のN抗体保有割合(感染による抗体獲得を意味する)は、高齢群では横ばいで推移していますが、17-29歳群では第18～21週(5月3日～5月30日)19%に比較して第22～25週は23%と上昇したことが指摘されています(13)。

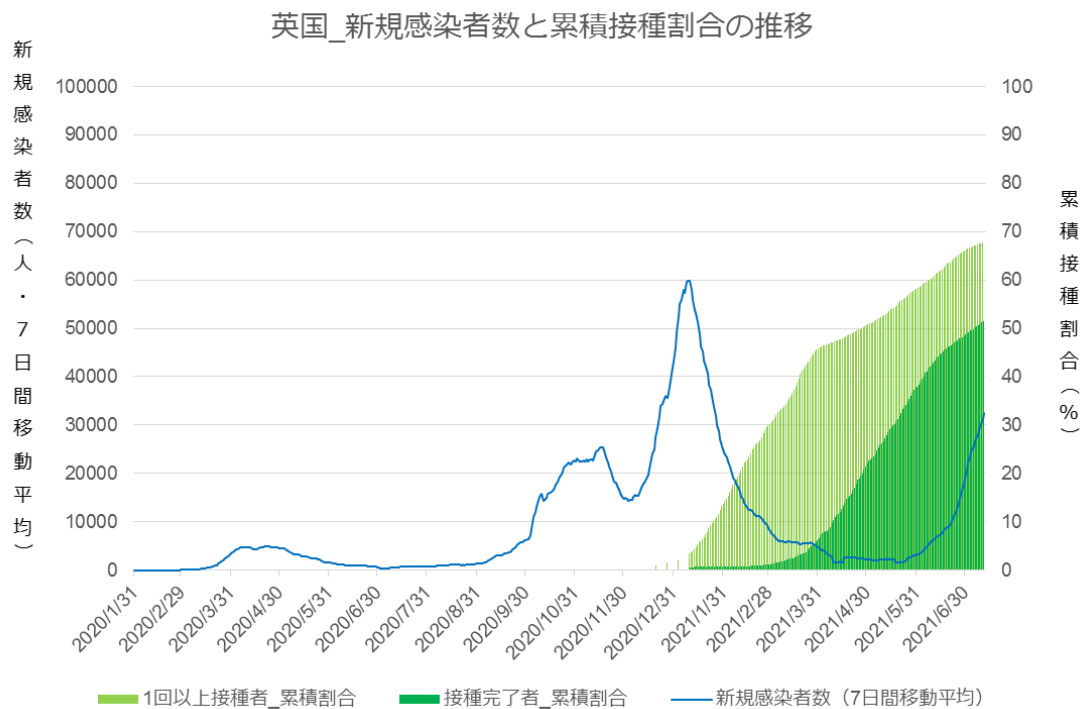


図5 英国_新規感染者数と累積接種割合の推移

[データ範囲：2020年1月31日～2021年7月12日]

下記データより作図（アクセス日：2021年7月13日）。

Max Roser, Hannah Ritchie, Esteban Ortiz-Ospina and Joe Hasell (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/coronavirus' [Online Resource] (2)

参考文献

1. WHO. Coronavirus (COVID-19) Dashboard <https://covid19.who.int/>（閲覧日 2021年7月14日）
2. Roser M, Ritchie H, Ortiz-Ospina E and Hasell J. (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/coronavirus' [Online Resource]
3. Dagan N, Barda N, Kepten E, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *N Engl J Med.* 2021 15; 384:1412-23.
4. Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM, et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. *Lancet* 2021; 397: 1819-29

5. Israel Ministry of Health. Israel COVID-19 Data Tracker.
https://datadashboard.health.gov.il/COVID-19/general?utm_source=go.gov.il&utm_medium=referral (閲覧日 2021 年 7 月 14 日)
6. Rossman, H., Shilo, S., Meir, T. et al. COVID-19 dynamics after a national immunization program in Israel. Nat Med (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01337-2>
7. Israel Ministry of Health. Press Releases Publish Date : 05.07.2021. Decline in Vaccine Effectiveness Against Infection and Symptomatic Illness. <https://www.gov.il/en/departments/news/05072021-03>
8. DC. COVID Data Tracker . <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations> (閲覧日 2021 年 7 月 14 日)
9. CDC. COVID DATA TRACKER WEEKLY REVIEW [Updated 2021/7/9] <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/covidview/index.html>
10. CDC. Percent of people vaccinated and cases per 100,000 population by age, United States. <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations-cases-trends> (閲覧日 2021 年 7 月 14 日)
11. CDC. United States COVID-19 Cases, Deaths, and Laboratory Testing (NAATs) by State, Territory, and Jurisdiction. https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#cases_casesper100klast7days (閲覧日 2021 年 7 月 14 日)
12. GOV.UK. Coronavirus (COVID-19) in the UK. UK summary. <https://coronavirus.data.gov.uk/> (閲覧日 2021 年 7 月 14 日)
13. Public Health England. COVID-19 vaccine surveillance report Week 27. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1000512/Vaccine_surveillance_report_-_week_27.pdf
14. GOV.UK. Coronavirus (COVID-19) Infection Survey, UK: 9 July 2021. <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/conditionsanddiseases/bulletins/coronaviruscovid19infectionsurveys/pilot/9july2021> (閲覧日 2021 年 7 月 14 日)
15. GOV.UK. Variants of concern or under investigation: data up to 7 July 2021 Surveillance overview. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-variants-genomically-confirmed-case-numbers/variants-distribution-of-case-data-9-july-2021> (閲覧日 2021 年 7 月 14 日)
16. GOV.UK. Press release. Most vulnerable offered second dose of COVID-19 vaccine earlier to help protect against variants. <https://www.gov.uk/government/news/most-vulnerable-offered-second-dose-of->

covid-19-vaccine-earlier-to-help-protect-against-variants (閲覧日 2021 年 7 月 14 日)

17. ECDC. Rapid risk assessment: Assessing SARS-CoV-2 circulation, variants of concern, non-pharmaceutical interventions and vaccine rollout in the EU/EEA, 15th update. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-circulation-variants-concern> (閲覧日 2021 年 7 月 14 日)

懸念される変異株（VOCs）に対するワクチン有効性について

ウイルスのヒトへの感染・伝播のしやすさや、すでに感染した者・ワクチン被接種者が獲得した免疫の効果に影響を与える可能性のある遺伝子変異を有する SARS-CoV-2 の変異株（VOCs）として、特に B.1.1.7 系統（アルファ株）、B.1.351 系統（ベータ株）、P.1 系統（ガンマ株）、B.1.617.2 系統（デルタ株）が世界的に流行しています。

これらの変異株に対するワクチンの有効性について、WHO の weekly epidemiological update (1) を元に、日本で薬事承認されているワクチン毎にまとめました。結果の解釈上の制限としては、ランダム化比較試験などの臨床試験結果においては発症患者数が少なく、追跡期間が短いと考えられること、コホート研究や症例対照研究などのリアルワールドでの観察研究結果においては、観察研究で一般的に問題となる様々なバイアスの考慮が必要であり、追跡期間が臨床試験同様に短いことなどが挙げられます。さらに、各研究における有効性の具体的なデータは、流行状況の違いや研究デザインの違いなどから、単純に比較することが難しい点には注意が必要です。

各変異株については、国立感染症研究所「感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される SARS-CoV-2 の新規変異株について（第 10 報）2021 年 7 月 6 日 18:00 時点 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2484-idsc/10501-covid19-48.html> をご参照下さい。

表 1. SARS-CoV-2 の懸念される変異株（VOCs）に対するワクチンの有効性（規定の接種回数完了後）（2021 年 7 月 15 日時点；参考文献 2-10）

		B.1.1.7 (アルファ株)	B.1.351 (ベータ株)	P.1 (ガンマ株)	B.1.617.2 (デルタ株)
最初に検出された国		英国	南アフリカ	ブラジル	インド
発症、感染に対する有効性		発症、感染に対して不変	発症に対して減弱、重症化に対して不変	明らかになっていない	発症と感染に対して減弱の可能性のあるものの、重症化に対しては不変
Pfizer/ BioNTech	重症	↔ ~ ↓	↔	不明	↔
	発症	↔	不明	不明	↔ ~ ↓
	感染	↔	↓	不明	↓
	重症	↔ ~ ↓	不明	不明	不明

Moderna/ NIAID	発症	↔	不明	不明	不明
	感染	不明	不明	不明	不明
Oxford University / Astra Zeneca	重症	↓	不明	不明	↔
	発症	↔ ~ ↓	↓↓↓	不明	↓↓
	感染	↔ ~ ↓	不明	不明	↓

↔ ; <10%減少または VE>90%、↓ ; 10%以上-20%未満減少、↓↓ ; 20%以上-30%未満減少、↓↓↓ ; 30%以上減少

次に、ワクチンによって誘導された抗体について、従来株と比較した VOC に対する中和能の違いを、WHO の weekly epidemiological update (1)をもとに、表 2 にまとめました。一般的に *in vitro* (試験管内) での評価結果は *in vivo* (生体内) で起こる現象を正確に反映しないこともあり、解釈に注意が必要です。また、現時点では各変異株における感染・発症防御に必要となる中和抗体レベルは不明であり、ワクチンで誘導される中和能の低下の臨床的意義も明らかではありません。また、中和能の程度は測定系が標準化されていないことを一因として報告間のばらつきが大きいいため、幅のある表現となっています。

表 2. 従来株と比較した懸念される SARS-CoV-2 の変異株 (VOCs) に対するワクチンによって誘導された抗体の中和能 (規定の接種回数完了後) (2021 年 7 月 15 日時点)

	B.1.1.7 (アルファ株)	B.1.351 (ベータ株)	P.1 (ガンマ株)	B.1.617.2 (デルタ株)
最初に 検出された国	英国	南アフリカ	ブラジル	インド
Pfizer/BioNTech	↔ ~ ↓	↓ ~ ↓↓	↔ ~ ↓	↓ ~ ↓↓
Moderna/NIAID	↔ ~ ↓	↓↓	↓	↓
Oxford University/ AstraZeneca	↓ ~ ↓↓	↓↓	↓	↓

↔ ; 2 倍未満の低下、↓ ; 2 倍以上~5 倍未満の低下、↓↓ ; 5 倍以上~10 倍未満の低下、↓↓↓ ; 10 倍以上の低下

参考文献 (2,3,5,6,10 は査読前のプレプリント論文) :

1. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Weekly Epidemiological Update and Weekly Operational Update. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports> (閲覧日 2021 年 7 月 9 日)
2. Nasreen S, He S, Chung H, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against variants of concern, doi: <https://doi.org/10.1101/2021.06.28.21259420>
3. Chung H, He S, Nasreen S, et al. Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 outcomes in Ontario, Canada. Published online 2021:30.
4. Abu-Raddad LJ, Chemaitelly H, Butt AA, National Study Group for COVID-19 Vaccination. Effectiveness of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine against the B.1.1.7 and B.1.351 Variants. *The New England journal of medicine*. Published online May 2021. doi:10.1056/NEJMc2104974
5. Stowe J, Andrews JR, Gower C, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against hospital admission with the Delta variant - Public library - PHE national - Knowledge Hub. Accessed June 18, 2021. https://khub.net/web/phe-national/public-library/-/document_library/v2WsRK3ZIEig/view/479607266
6. Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against the B.1.617.2 variant. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.22.21257658>
7. Sheikh A, McMenamin J, Taylor B, Robertson C. SARS-CoV-2 Delta VOC in Scotland: demographics, risk of hospital admission, and vaccine effectiveness. *The Lancet*. 2021;0(0). doi:10.1016/S0140-6736(21)01358-1
8. Emary KRW, Golubchik T, Aley PK, et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 variant of concern 202012/01 (B.1.1.7): an exploratory analysis of a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2021;397(10282):1351-1362. doi:10.1016/S0140-6736(21)00628-0
9. Madhi SA, Baillie V, Cutland CL, et al. Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant. *New England Journal of Medicine*. Published online March 2021: NEJMoa2102214-NEJMoa2102214. doi:10.1056/NEJMoa2102214
10. Pritchard E, Matthews PC, Stoesser N, et al. Impact of vaccination on SARS-CoV-2 cases in the community: a population-based study using the UK's COVID-19 Infection Survey. medRxiv. Published online April 2021:2021.04.22.21255913-2021.04.22.21255913. doi:10.1101/2021.04.22.21255913

ワクチンによる感染予防効果について

ワクチンの Covid-19 発症予防効果については、多くの臨床試験で明らかにされ、世界各国でワクチンの使用が開始されています。一方、症状は発現しないものの、SARS-CoV-2 に感染し、潜在的に周囲への感染力を有する状態（無症候性感染）に対するワクチンの有効性（vaccine effectiveness; VE）に関する知見も蓄積されてきました。

比較的早期にワクチンを導入したイスラエルからは、後ろ向きのコホート研究として、複数の報告がなされています。代表的なものとして、イスラエルの保険会社のデータや検査記録、ファイザー製のワクチン接種記録等を突合して解析を行った研究があります (1, 2)。これらの研究では、2020 年末頃から 2021 年 2 月にかけて、新たにワクチンを接種した者と非接種者を性別や年齢等の背景情報をマッチングさせ、VE を算出しています。結果、VE は接種から時間が経過する程、また 1 回目接種より 2 回目接種の方が高く、2 回目接種後 7 日以降経過してからの無症候性感染に対する VE は、Dagan らの報告 (1) では 90% (95%信頼区間[CI], 83-94%)、Zacay らの報告 (2) では 89% (95% CI, 82-94%) と推計されました。さらに、イスラエルからの後ろ向きコホート研究として、約 650 万人の 16 歳以上人口のうち、72.1%がファイザー製ワクチンを 2 回接種完了した段階（2021 年 4 月 3 日まで）の解析をイスラエル保健省等が行ったものがあります (3)。イスラエル国民の多くが参加したこの研究でも、2 回目接種後 7 日以降経過してからの無症候性感染に対する VE を 91.5% (95% CI, 90.7-92.2%) と高く報告しています。イスラエルの医療従事者を対象とした後ろ向きコホート研究では、ファイザー製ワクチンを、2 回目接種後 7 日以降の無症候性感染に対する発生比率を報告し、VE は 86% (95% CI, 69-93%) と推計されました (4)。

同様に医療従事者を対象とした後ろ向きコホート研究が米国から報告され、ファイザー製ワクチン接種が開始された 2020 年 12 月 17 日から 2021 年 3 月 20 日までの解析結果として、2 回目接種後 7 日以降の無症候性感染に対する発生比率を報告し、VE は 90% (95% CI, 78-96%) と推計されました (5)。今までに紹介した研究は全て後ろ向きコホート研究でしたが、定期的な感染確認のためのサンプリングや、詳細な病歴聴取などを取り入れた前向きコホート研究として、最近、米国疾病対策センター（Centers for Disease Control and Prevention; CDC）が、医療従事者を対象とした研究結果を報告しています。この報告によると、ファイザー製及びモデルナ製ワクチン 2 回目接種後 14 日以降の無症候性感染に対する VE は 91% (95% CI, 76-97%) と推計されました (6,7)。この研究では、前向きコホート研究の強みを活かして、ワクチン接種後に SARS-CoV-2 に感染した場合のウイルスの排泄動態（毎週 PCR 実施）、症状の詳細が検討されています。その結果、2 回目接種後 14 日以降の SARS-CoV-2 感染者のウイルス量は、非接種者に比して 40.2% (95% CI, 16.3-57.3%) 少なく、ウイルス排泄期間は 6.2% (95% CI, 4.0-8.4%) 短かったことが示されました。発熱が出現する割合は 58% 低く（relative risk の 95% CI, 0.18-0.98）、症状が強く寝込む日は 2.3 日 (95% CI, 0.8-3.7 日) 短いことが示されました。規定回数のワクチン接種を行っても

防ぎえずに感染した（ブレイクスルー感染）場合にも周囲へ排泄される総ウイルス量の低下と、感染による症状の軽減を示唆しますが、本研究では感染性ウイルスの排泄については検討しておらず、さらなる検討が必要と述べられています。

長期入所介護施設におけるアストラゼネカ製及びファイザー製の効果を検証した興味深い前向きコホート研究が、最近、英国から報告されました（8）。これは、主に1回接種後の効果をみています。1万人以上の長期入所介護施設に居住する研究参加者を、症状の有無にかかわらず、PCR検査を毎月、アウトブレイク発生時は発生7日後、陽性結果後90日間は検査を行わない方針でSARS-CoV-2感染のモニタリングがなされました。その結果、各ワクチン接種後28-34日のPCR検査陽性に対するVEはアストラゼネカ製で77%（95% CI, 32-84%）、ファイザー製で53%（95% CI, -6-80%）と推計されました。ワクチン接種後28日以降に陽性が確認された107検体中の平均Ct値は31.3（標準偏差8.7）であり、ワクチン接種前にPCR陽性が確認された552検体中の平均Ct値26.6（標準偏差6.6）に比して有意に高いことが示されました。Ct値は、リアルタイムPCR検査においてある一定の閾値に達するまでPCR反応を反復するサイクル数を表現し、値が高いほどウイルス量が少ないことを意味します。本研究でも、ワクチン接種後感染において、ワクチン非接種の感染者より排泄ウイルス量が少ない可能性が示唆されたものの、周囲への感染力の評価については不明であることから、著者らは長期入所介護施設における非薬物療法的介入（non-pharmaceutical intervention; NPI）を継続することが重要であると述べています。

本稿で紹介したように、ワクチン接種後の感染予防効果の評価は、PCR検査での陽性の割合をワクチン接種者と非接種者で比較することで行う事が多い現状です（9）。COVID-19の流行の初期には、家族内感染等、閉鎖空間における感染の伝播をPCR検査陽性または血清中の抗体価の上昇等でモニタリングすることで、周囲への感染力の評価が行われました（10）が、地域の流行が拡大した後は他の感染症でも指摘されているように、こうした検討が困難な傾向にあります（11）。また、他稿で述べているような新規変異株の流行下での再評価の必要性や、研究でワクチン非接種群とした方にワクチン接種の機会を与えないまま長期的にPCR検査を継続する倫理的な問題点もあります。このため、世界保健機関では、ワクチンの感染・伝播予防効果の評価は、公衆衛生学的に重要であるものの、設備の整った限定的な数の研究施設において検討を行うことを推奨しています（9）。

参考文献

1. Dagan N, Barda N, Kepten E, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *N Engl J Med*, 2021. 384(15): p. 1412-1423.
2. Zacay G, Shasha F, Bareket R et al. BNT162b2 Vaccine Effectiveness in Preventing Asymptomatic Infection With SARS-CoV-2 Virus: A Nationwide Historical Cohort Study. *Open Forum Infect Dis*, 2021. 8(6): p. ofab262.
3. Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM et al. Impact and effectiveness of mRNA

- BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. *Lancet*, 2021. 397(10287): p. 1819-1829.
4. Angel Y, Spitzer A, Henig O, et al. Association Between Vaccination With BNT162b2 and Incidence of Symptomatic and Asymptomatic SARS-CoV-2 Infections Among Health Care Workers. *JAMA*, 2021. 325(24): p. 2457-2465.
 5. Tang L, Hijano DR, Gaur AH, et al. Asymptomatic and Symptomatic SARS-CoV-2 Infections After BNT162b2 Vaccination in a Routinely Screened Workforce. *JAMA*, 2021. 325(24): p. 2500-2502.
 6. Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, et al. Prevention and Attenuation of Covid-19 with the BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines. *N Engl J Med*, 2021.
 7. Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, et al. Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers - Eight U.S. Locations, December 2020-March 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 2021. 70(13): p. 495-500.
 8. Shrotri M, Krutikov M, Palmer T, et al. Vaccine effectiveness of the first dose of ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 against SARS-CoV-2 infection in residents of long-term care facilities in England (VIVALDI): a prospective cohort study. *Lancet Infect Dis*, 2021.
 9. WHO. Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccine_effectiveness-measurement-2021.1, 2021. (2021年7月15日閲覧)
 10. WHO. Household transmission investigation protocol for coronavirus disease 2019 (COVID-19) [https://www.who.int/publications/i/item/household-transmission-investigation-protocol-for-2019-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-infection](https://www.who.int/publications/i/item/household-transmission-investigation-protocol-for-2019-novel-coronavirus-(2019-ncov)-infection), 2020. (2021年7月15日閲覧)
 11. Furuta M, Sin J, Ng ESW, et al. Effects of pertussis vaccination on transmission: vaccine efficacy for infectiousness. *Vaccine*, 2003. 21(17-18): p. 1853-61.

チリにおける不活化ワクチンの効果

これまでに複数のワクチンが開発・実用化され、多くの国々で用いられています。南米チリにおけるワクチンは、2021年2月2日から接種されており、2021年7月7日時点でのワクチン接種率は1回接種が68.3%、2回接種が58.1%となっています。日本を含め、mRNAベースのワクチンは、ファイザー製、武田/モデルナ製ワクチン、ウイルスベクターベースのワクチンとしてアストラゼネカ製やヤンセン製が用いられています。チリで主に使用されているワクチンはウイルス抗原を不活化して作られたシノバック製不活化ワクチンです。これまでに mRNA ワクチンでは、ファイザー製ワクチン（BNT162b2）で95%の感染予防効果（95%信頼区間[CI], 90.3-97.6%）(1)、武田/モデルナ製ワクチン（mRNA-1273）で94.1%のワクチン効果（95% CI, 89.3-96.8%）(2)、アストラゼネカ製ワクチンで70.4%（95.8% CI, 54.8-80.6%）(3)の効果が報告されています。一方、最近出現してきた変異株に対しては、初期のウイルス株と比較してワクチンの効果が下がっているとする報告が複数報告されています（4-9）。実際にワクチンの接種率の上昇と共に患者報告数の減少した国においても患者報告数が増加しています。

チリで、不活化ワクチン（CoronaVac®）の効果を検討した報告がなされました。調査には2021年2月2日～5月1日までの約1,020万人の結果が含まれています。2回接種を受けた人では、性別と年齢で調整されたワクチンの有効性は、COVID-19発症予防効果に対して65.9%（95%CI,65.2-66.6%）、入院予防効果に対して87.5%（95%CI,86.7-88.2%）、ICU入室予防効果に対して90.3%（95%CI,89.1-91.4%）、SARS-CoV-2感染関連死亡の予防に対して86.3%（95%CI,84.5-87.9%）が観察されました(10)。ワクチン接種率と患者発生状況は図6に示しました。

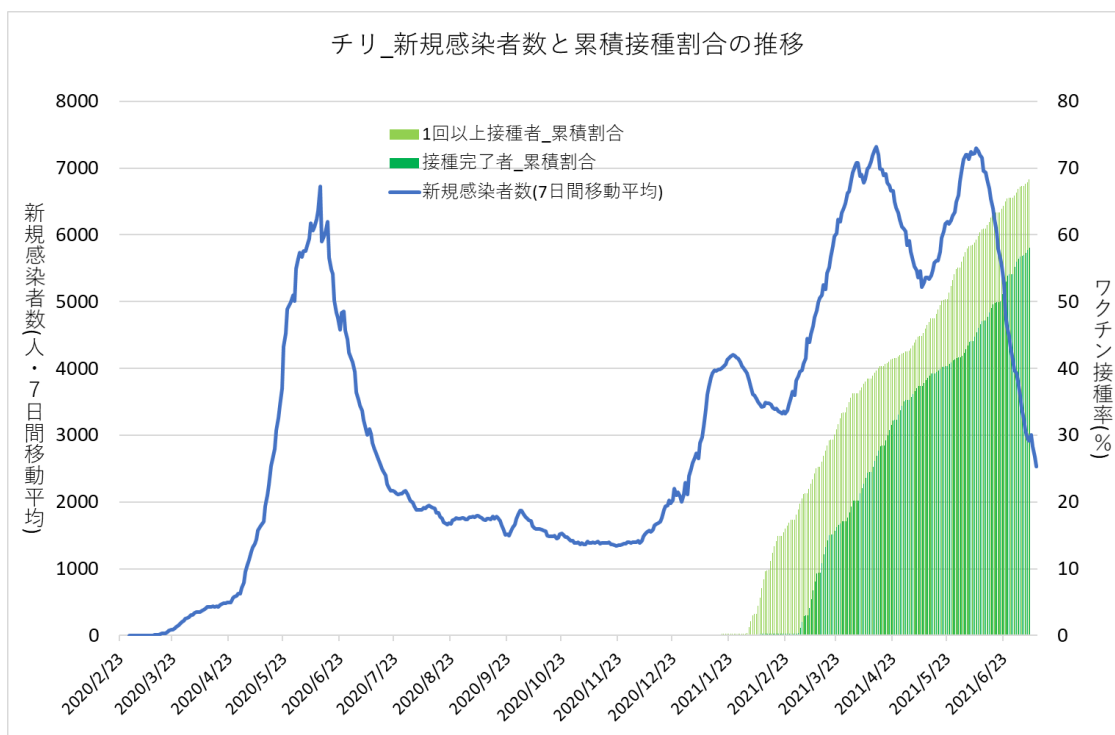


図6 チリ_新規感染者数と累積接種割合の推移

[データ範囲：2020年2月23日～2021年7月11日]

下記データより作図（アクセス日：2021年7月11日）。

Max Roser, Hannah Ritchie, Esteban Ortiz-Ospina and Joe Hasell (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/coronavirus' [Online Resource]

参考文献

1. Polack FP, Thomas S.J, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2020, 383, 2603-2615, doi:10.1056/NEJMoa2034577.
2. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med 2021, 384, 403-416, doi:10.1056/NEJMoa2035389.
3. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. The Lancet 2021, 397, 99-111, doi:10.1016/S0140-6736(20)32661-1.
4. Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM, et al. Impact and effectiveness of mRNA

- BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. *Lancet* 2021, 397, 1819-1829, doi:10.1016/S0140-6736(21)00947-8.
5. Emary KRW, Golubchik T, Aley PK, et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 variant of concern 202012/01 (B.1.1.7): an exploratory analysis of a randomised controlled trial. *Lancet* 2021, 397, 1351-1362, doi:10.1016/S0140-6736(21)00628-0.
 6. Abu-Raddad LJ, Chemaitelly H, Butt AA, National Study Group for COVID-19 Vaccination. Effectiveness of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine against the B.1.1.7 and B.1.351 Variants. *N Engl J Med* 2021, 385, 187-189, doi: 10.1056/NEJMc2104974.
 7. Madhi SA, Baillie V, Cutland CL, et al. Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant. *N Engl J Med* 2021, 384, 1885-1898, doi:10.1056/NEJMoa2102214.
 8. Shinde V, Bhikha S, Hoosain Z, et al. Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant. *N Engl J Med* 2021, 384, 1899-1909, doi:10.1056/NEJMoa2103055.
 9. Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, et al. Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19. *N Engl J Med* 2021, 384, 2187-2201, doi:10.1056/NEJMoa2101544.
 10. Jara A, Undurraga EA, Gonzalez C, et al. Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Chile. *N Engl J Med* 2021, doi:10.1056/NEJMoa2107715.