

オミクロン株対応ワクチンの有効性について

第 37 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料より

[有効性について]

➤ 海外で行われた臨床試験において、従来型ワクチンを初回免疫及び追加免疫として合計 3 回接種済みの健康人に対して、2 価ワクチンを 4 回目として 1 回接種したときの免疫原性を評価した結果、以下のとおりであった。

- ・オミクロン株 BA.1 系統に対する中和抗体価について、従来型ワクチンに対する 2 価ワクチンの優越性が示された。

- ・オミクロン株 BA.1 系統に対する抗体応答率^(※)について、従来型ワクチンに対する 2 価ワクチンの非劣性が示された。

(※)抗体応答率は、初回免疫前の中和抗体価から 4 倍以上上昇した被験者の割合

〈ファイザー社のデータ〉

中和抗体価					
接種群	4 回目接種前		4 回目接種後 1 カ月		GMR [両側 95%CI] ^{b)} (2 価ワクチン/従来型ワクチン 30 µg)
	例数	GMT [両側 95%CI] ^{a)}	例数	GMT [両側 95%CI] ^{a)}	
オミクロン株 BA.1 系統					
従来型ワクチン 30 µg	167	67.5 [52.9, 86.3]	163	455.8 [365.9, 567.6]	—
2 価ワクチン 30 µg	177	76.7 [61.1, 96.1]	178	711.0 [588.3, 859.2]	1.56 [1.17, 2.08]

接種群	抗体応答率 (例数)	抗体応答率の差 [両側 95%CI] ^{a)} (2 価ワクチン-親ワクチン 30 µg)
オミクロン株 BA.1 系統		
従来型ワクチン 30 µg	57.0% (85/149 例)	—
2 価ワクチン 30 µg	71.6% (121/169 例)	14.6% [4.0, 24.9]

〈モデルナ社のデータ〉

中和抗体価					
接種群	4 回目接種前		4 回目接種 28 日後		GMR [両側 95%CI] ^{b)} (2 価ワクチン/従来型ワクチン 30 µg)
	例数	GMT [両側 95%CI] ^{a)}	例数	GMT [両側 95%CI] ^{a)}	
オミクロン株 BA.1 系統					
従来型ワクチン 50 µg	260	332.023 [282.047, 390.854]	260	1473.462 [1270.849, 1708.379]	—
2 価ワクチン 50 µg	334	298.127 [258.753, 343.492]	334	2372.424 [2070.634, 2718.200]	1.745 [1.493, 2.040]

接種群	抗体応答率 (例数)	抗体応答率の差 [両側 95%CI] ^{a)} (2 価ワクチン-親ワクチン 30 µg)
オミクロン株 BA.1 系統		
従来型ワクチン 50 µg	99.2% (256/258 例)	—
2 価ワクチン 50 µg	100% (333/333 例)	1.5% [-1.1, 4.0]