

新型コロナウイルスワクチンに関する重要な論文のほんの一部とメディア報道等を挙げておきます。

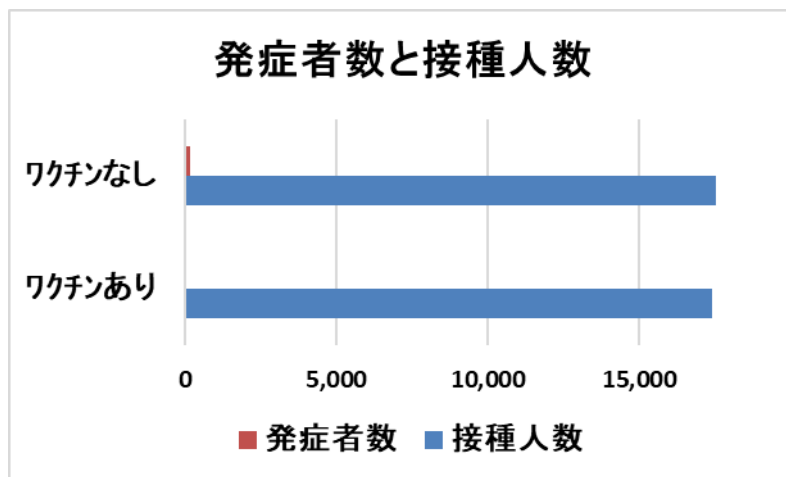
なお、N Engl J Med と Lancet は世界で最も権威のある医学雑誌です。

#### ☆ファイザー社・ビオンテック社製新型コロナワクチンの安全性と有効性 (N Engl J Med 2020;383:2603-2615)

・ワクチンを注射された 21,720 人 (薬あり群) とワクチンなしを注射された 21,728 人 (薬なし群) が参加したランダム化二重盲検試験。

・有効性は、2 回目の注射後 7 日以内に発症しなかった 34,922 人 (16~55 歳 59%、56~64 歳 18%、65~74 歳 18.3%、75 歳以上 4.6%) で分析した。

薬なし群 17,511 人では新型コロナ感染症を 162 人が発症したが、薬あり群 17,411 人では 8 人だった。162-8=154 人がワクチンのおかげで発症しなかったわけで  $154 \div 162 \approx 0.95$ 、有効性が 95% とはこのことです。インフルエンザワクチンでは 30~60% ですから、かなり高い有効率です。ですが、観察期間の中央値がおそらく約 2 ヶ月だからでしょうが、ワクチンを打たなくても発症したのは 1% 弱でした。ワクチンの有無にかかわらず新型コロナで亡くなった人はゼロでした。もちろんこの短い観察期間ではということです。



・1 回目の接種から 2 回目の接種までの期間だけで計算すると、有効率は 52.4% だった。

・2 ヶ月以内に見られる副作用/副反応のほとんどは、注射部位の痛み・発赤・腫脹、疲労感、頭痛、筋肉痛、発熱程度であった。

・2020 年 10 月 9 日時点でのワクチンあり群 18,860 人となし群 18,846 人の計 37,706 人の年齢は 16~91 歳で、中央値は 52 歳であった。

#### ☆モデルナ社製新型コロナワクチンの有効性と安全性

(N Engl J Med 2021;384:403-416)

・有効性は、2 回目の注射後 13 日以内に発症しなかった

28,207 人（18～64 歳 74.7%、65 歳以上 25.3%）で分析した。

・薬なし群 14,073 人では新型コロナウイルス感染症を 185 人が発症したが、薬あり群 14,134 人では 11 人だった。185-11=174 人がワクチンのおかげで発症しなかった。174÷185≒0.94、有効性が 94%とはこのことです。ですが、観察期間の中央値がおそらく約ヶ月だからでしょうが、ワクチンを打たなくても発症したのは 1%強でした。薬なし群では 30 人が重症の新型コロナを発症し 1 人死亡したが、薬あり群ではゼロだった。

・安全性分析の対象となった薬あり群 15,181 人となし群 15,170 人の計 30,351 人の年齢は 18～95 歳で、平均値は 51.4 歳であった。

### ☆アストラゼネカ社製新型コロナワクチンの安全性と有効性（Lancet 2021;397:99-111）

・有効性は、2 回目の注射後 14 日以内に発症しなかった 11,636 人（18～55 歳 87.8%、56～69 歳 8.4%、70 歳以上 3.8%）で分析した。

・薬なし群 5,829 人では新型コロナウイルス感染症を 101 人が発症したが、薬あり群 5,807 人では 30 人だった。有効性は 70%だった。

○人口比での日本の新型コロナ死者数は米国の 3.7%程度です。人口比での発症者数が死者数と相関関係にあると仮定すれば、日本の新型コロナ発症者数も米国の 3.7%程度になります。日本の医療アクセス&レベルが米国よりも高いと仮に考えて、日本の新型コロナ発症率を米国の 10%程度としてもよいのかもしれませんが。これをファイザー製ワクチンの臨床試験の結果にあてはめると以下ようになります。薬なし群 17,511 人では新型コロナウイルス感染症を 16 人が発症し、薬あり群 17,411 人では 0.8 人発症する計算になります。ワクチンを打たなくても発症したのは 0.09%ですが、これでも統計的には ワクチンの効果あり になります。

### ○コロナウイルスワクチン接種後の死亡についての国際的関心（2021 年 1 月 19 日）

<https://www.fhi.no/en/news/2021/international-interest-about-deaths-following-coronavirus-vaccination/>

ノルウェーでは 2021 年 1 月 14 日までに 43,740 人（その大多数は優先的に接種を受けている高齢者介護施設の入居者）が新型コロナワクチン（ファイザー社・ビオンテック社製のもの）を接種したところ、23 人が亡くなった。全員 6 日以内に死亡していた。衰弱して予後が厳しい高齢者が副作用で亡くなった可能性は否定できないが、ノルウ

エー公衆衛生院 Norwegian Institute of Public Health (NIPH) のワトル上級医師は「高齢者介護施設の入居者の大多数は重い基礎疾患を持っていたり人生の終末期にいたりして毎週 300 人以上亡くなるので、全体像をみて判断することが大切だ」と述べた。そして「さらに詳しい分析をしているところではあるが、今のところワクチン接種のため死亡者数が増えているという根拠は統計的にはない」と結論づけた。

### ○米国でワクチン接種後、老人ホームでの新型コロナ発症は着実に減少している（2021年2月1日）

<https://www.businessinsider.com/us-covid-cases-nursing-homes-vaccine-data-2021-1>

米国では 2020 年 12 月 14 日に新型コロナワクチン接種が始まった。老人ホームでの新規感染者数は、12 月 14～20 日で 32,500 人以上、2021 年 1 月 11～17 日で 17,584 人だった。4 週間で 54%以下にまで低下した。

### ○イスラエルでは新型コロナワクチン接種により発症者数が減少し、おそらく他人への感染も減らす（2021年2月19日）

<https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/israel-covid-19-cases/>

2 月 14 日に報告された研究によれば、ファイザー社・ビオンテック社製の新型コロナワクチンを 2 回の投与を受けた 60 万人では、新規発症者数は 94%減少し、重度の新型コロナを感染する機会は 92%減少した。

ファイザー社製等のワクチンが一定の期間確かな効果があることは間違いなさそうですが、日本の少ない感染状況を考えると私はほんの少し迷ってしまいます。

と言っても、打つべきか打たざるべきか To be injected, or not to be injected: that is the question と思案するほど迷っている訳ではありません。

ただ 85 歳以上の超高齢者では接種するかどうか一人ひとり丁寧に検討する必要はありそうです。