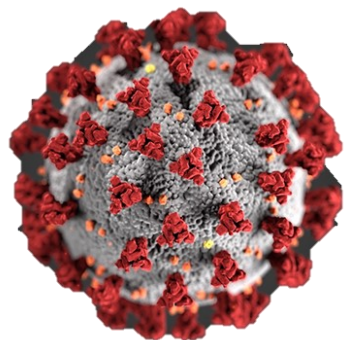




こびナビ (CoV-Navi) 医療従事者向け情報提供スライド

新型コロナウイルスワクチンの 疫学研究について教えて！



こびナビ (CoV-Navi) 副代表 木下喬弘

COI開示

演者氏名：木下 喬弘

本プレゼンテーションに関連し、開示すべきCOIはありません。

発表の内容は2月8日時点の知見に基づいており、今後変わる可能性があります。





“もし自分に副反応が
起きたらどうしよう”





この動画でわかること

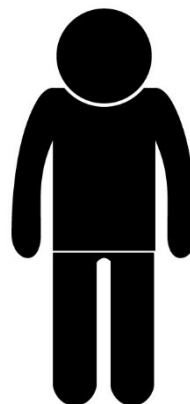
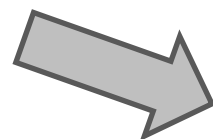
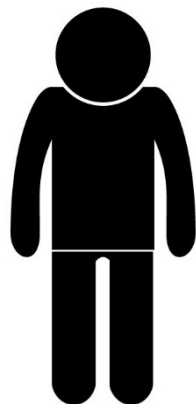
- ・副反応ってなんなの？有害事象とはどう違うの？
- ・新しいワクチンはどれぐらい効果があるの？
- ・こういったリスクがあるの？

因果関係

...とは？

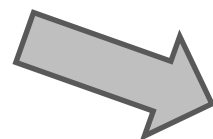
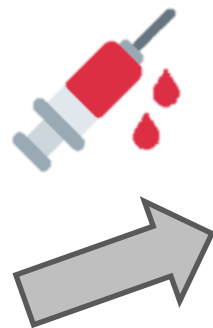
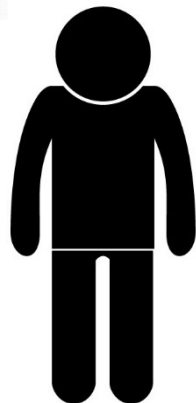


因果関係とは？



因果関係あり

因果関係とは？



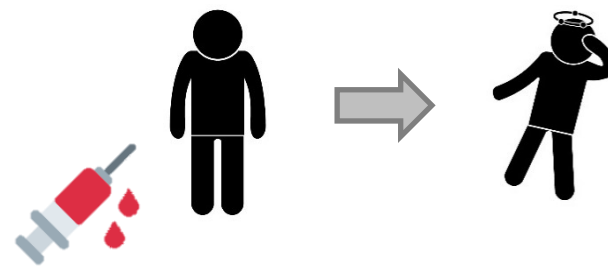
因果関係なし

個人レベルの因果関係は**証明不可能**

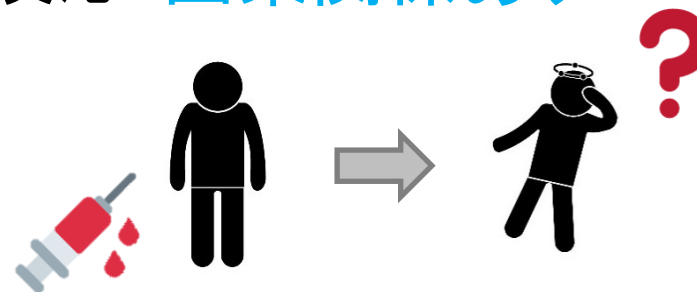
副反応と有害事象の違い



有害事象：因果関係必要なし

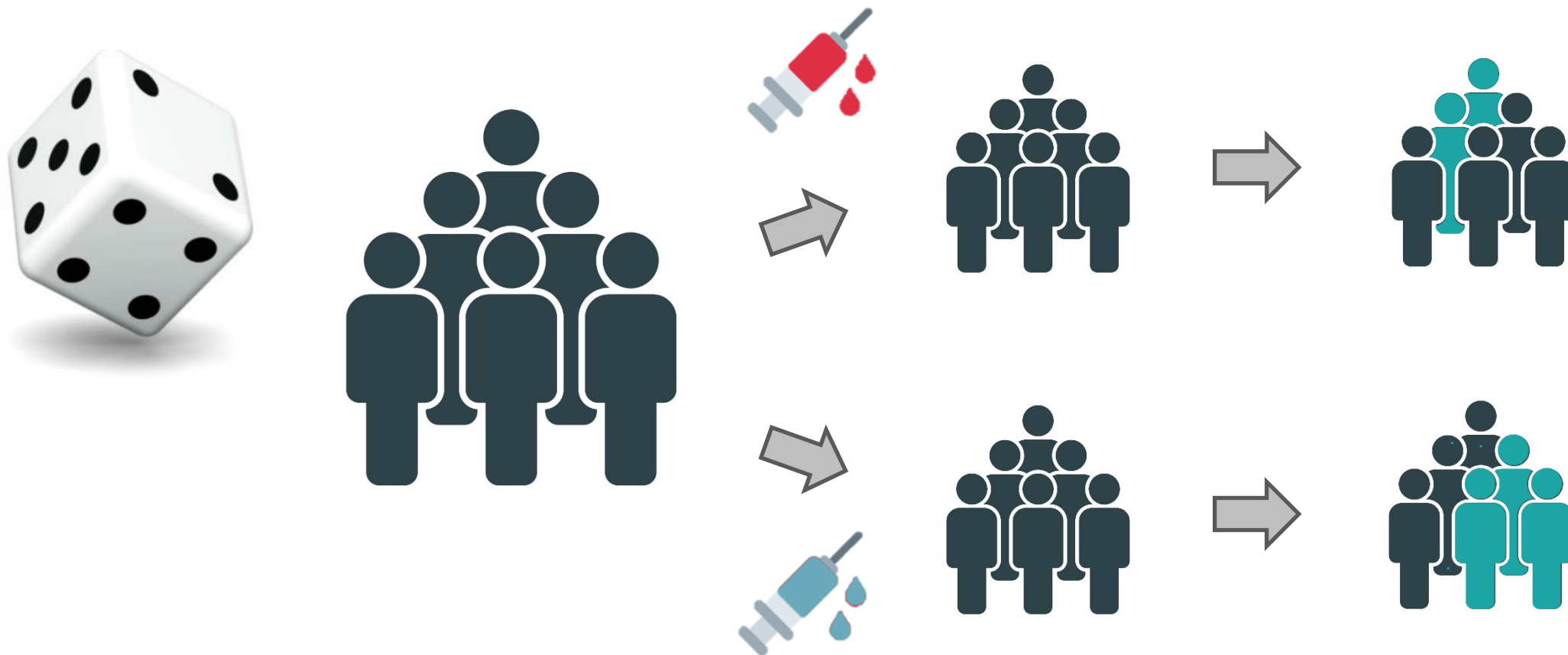


副反応：因果関係あり



⇒因果関係を調べるための
「ランダム化比較試験」が重要

集団での因果推論



集団での因果関係をランダム化比較試験で推測する



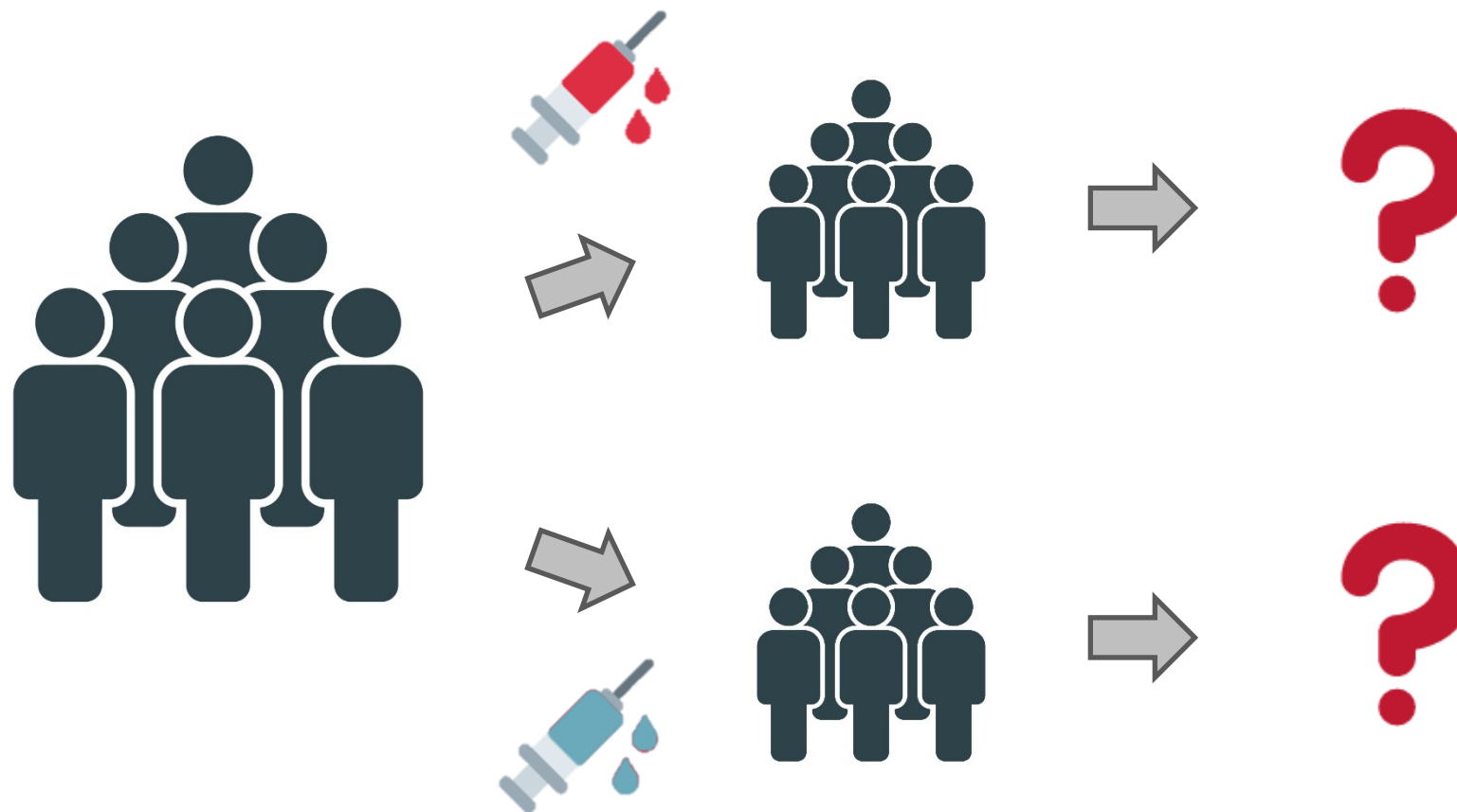


ランダム化比較試験の対象

	ファイザー・ ビオンテック	モデルナ	アストラゼネカ
試験参加人数	43,448人	30,420人	11,636人
高齢者	42.2% (※56歳以上)	24.8% (※65歳以上)	12.2% (※56歳以上)
アジア人	1,608人	1,382人	517人

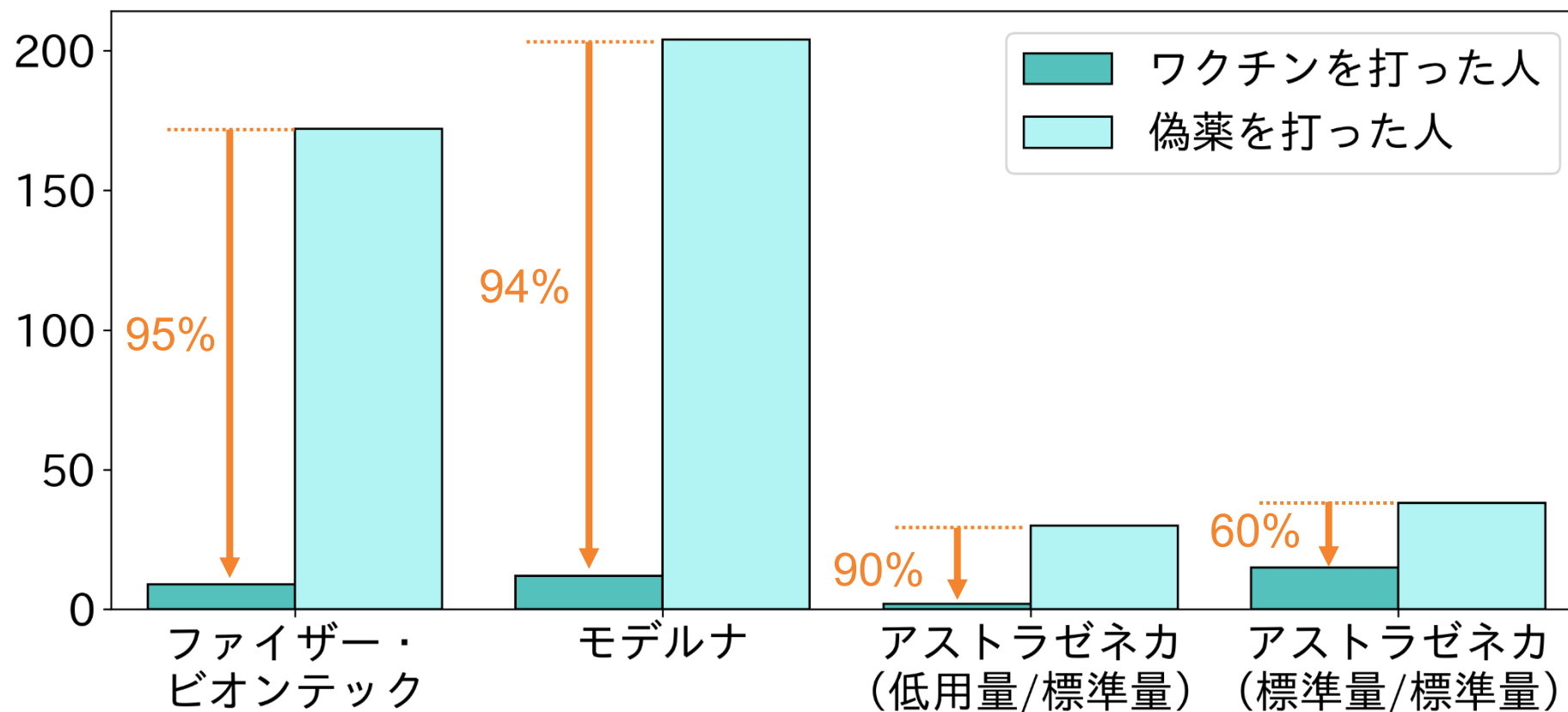
New Engl J Med. 2020;383:2603-15. *New Engl J Med.* 2021; 384:403-416. *Lancet.* 2021;397:99-111.

ランダム化比較試験の結果



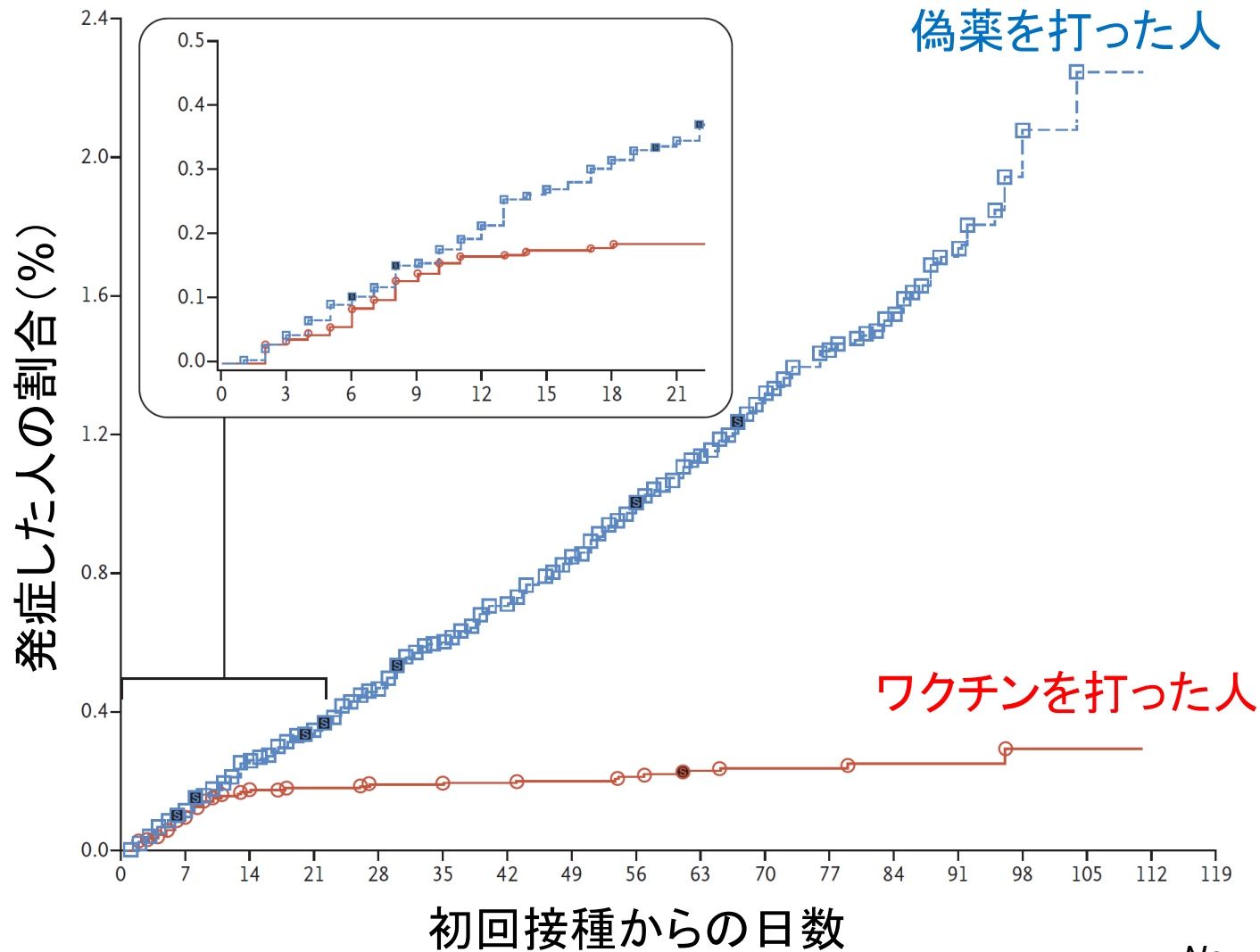
発症に対する有効性

(発症した人)



New Engl J Med. 2020;383:2603-15. *New Engl J Med.* 2021; 384:403-416. *Lancet.* 2021;397:99-111.

有効性の意味





重症化に対する効果

ワクチン vs. 偽薬の比較

	ファイザー・ ビオンテック	モデルナ	アストラゼネカ
重症化に対する 有効性	89% (1人 vs. 9人)	100% (0人 vs. 30人)	100% (0人 vs. 10人)

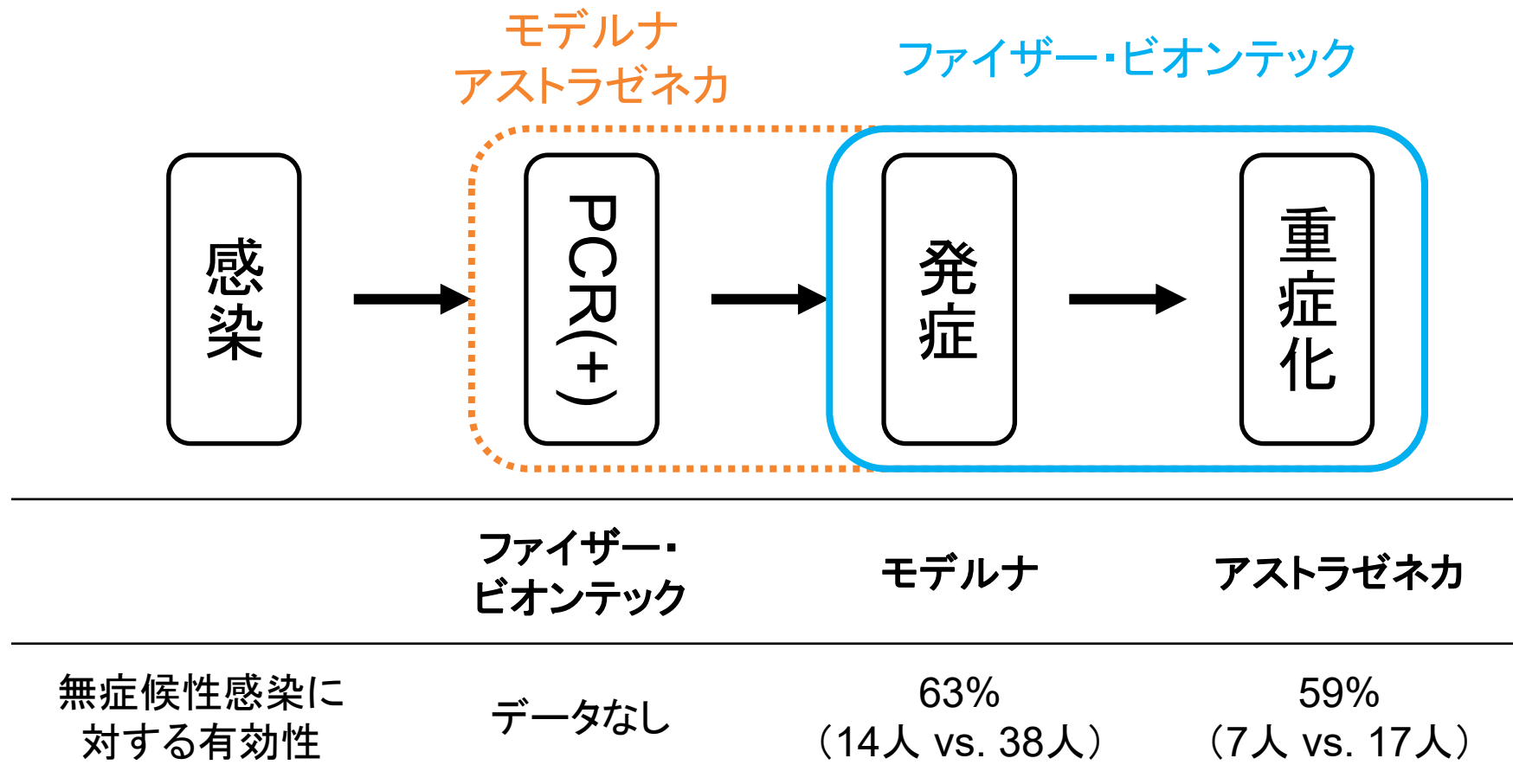
※3つの第3相試験でそれぞれ「重症」の定義が少し異なります

重症化を防ぐ効果は**確実性が高い**

New Engl J Med. 2020;383:2603-15. *New Engl J Med.* 2021; 384:403-416. *Lancet.* 2021;397:99-111.



感染性に対する効果



※アストラゼネカ社のワクチンの無症候性感染に対する有効性は、低用量/標準量のみで確認されている。

New Engl J Med. 2020;383:2603-15. *New Engl J Med.* 2021; 384:403-416. *Lancet.* 2021;397:99-111.



アジア人に対する効果

ワクチン vs. 偽薬の比較

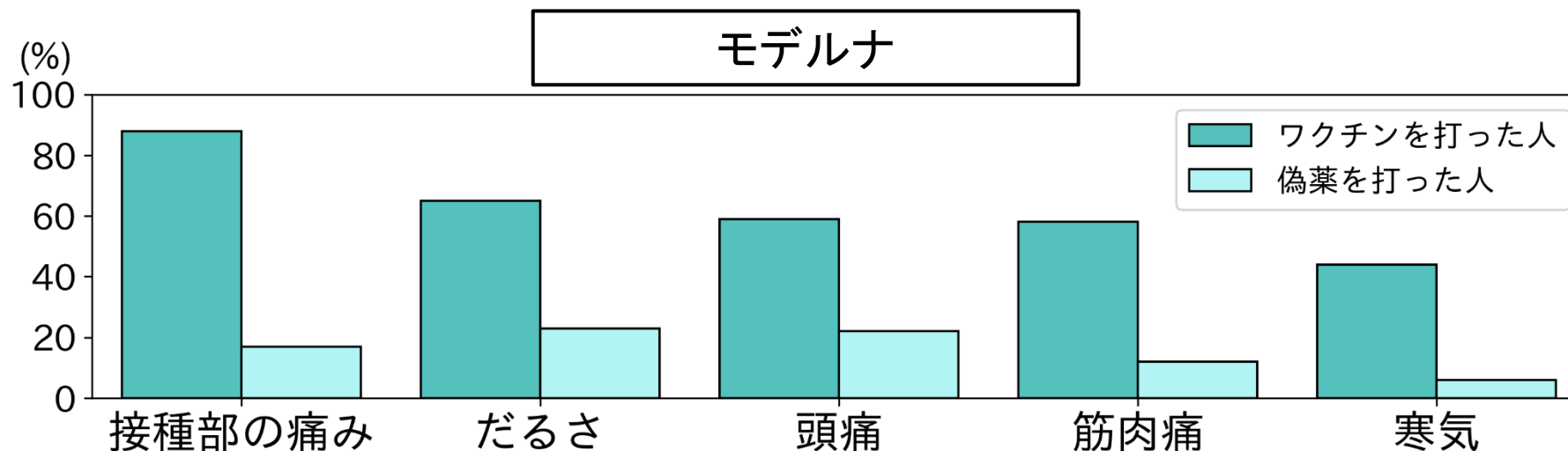
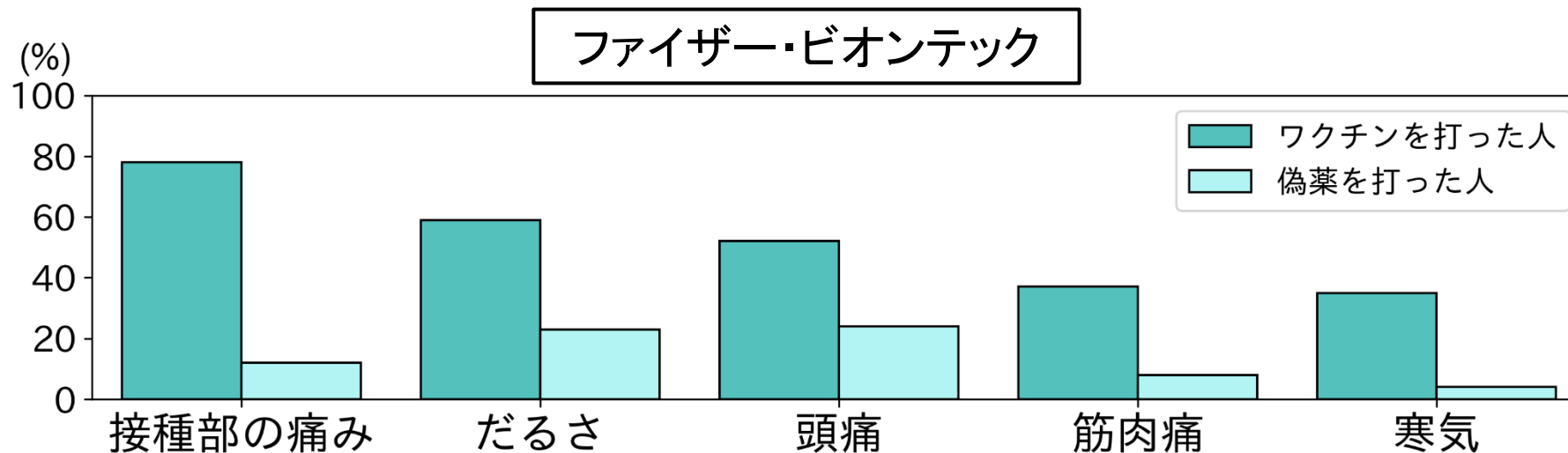
	ファイザー・ ビオンテック 796人 vs. 808人	モデルナ 616人 vs. 684人	アストラゼネカ
アジア人に対する 有効性	74.4% (1人 vs. 4人)	100% (0人 vs. 3人)	記載なし

アジア人にも同じように効果があると予想されている

New Engl J Med. 2020;383:2603-15. *New Engl J Med.* 2021; 384:403-416. *Lancet.* 2021;397:99-111.



mRNAワクチンの副反応（2回目）





Q. 重い副反応にはどのようなものがありますか？

A. 3つのワクチンではいずれもアナフィラキシーを除く
重い副反応は見つかっていません





重篤な有害事象の発生率

ワクチン vs. 偽薬の比較

	ファイザー・ ビオンテック	モデルナ	アストラゼネカ
重篤な有害事象	0.6% vs. 0.5% (126人 vs. 111人)	0.5% vs. 0.6% (82人 vs. 86人)	0.7% vs. 0.8% (79人 vs. 89人)
死亡	<0.1% vs. <0.1% (2人 vs. 4人)	<0.1% vs. <0.1% (2人 vs. 3人)	<0.1% vs. <0.1% (1人 vs. 3人)

ファイザー・ビオンテックの試験なら、**0.01%**の副反応
なら**83%**で補足可能

New Engl J Med. 2020;383:2603-15. *New Engl J Med.* 2021; 384:403-416. *Lancet.* 2021;397:99-111.



Q. アナフィラキシーは心配ないのでしょうか？

A. 約20万～40万人に1人の割合でアナフィラキシーが起こったと報告されています。ほとんどはアレルギーのある方で、93%は接種後30分以内に起きています。



CDC. COVID-19 vaccine safety update, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 27, 2021

Copyright © 2021 こびナビ All Rights Reserved.



これからわかっていくこと

- 集団免疫が成立するか
- 稀な有害事象が続くことはないか→副反応の疑い
- 妊婦や免疫不全、既感染者に対する有効性と安全性
- 小児に対する有効性と安全性
- 長期的な有効性(1-2年に一度の接種が必要か?)



ご清聴ありがとうございました

