

Real-World Effectiveness and Immunogenicity of BNT162b2 and mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccines in Patients on Hemodialysis

Scott Sibbel et al. J Am Soc Nephrol. 2022 Jan;33(1):49-57.

doi: 10.1681/ASN.2021060778. Epub 2021 Nov 17.

全文 URL: <https://jasn.asnjournals.org/content/33/1/49.long>

血液透析患者における BNT162b2 と mRNA-1273 SARS-CoV-2 ワクチンの リアルワールドでの有効性と免疫原性

透析患者は COVID-19 の罹患率と死亡率のリスクが高くなるが、透析患者は SARS-CoV-2 ワクチン試験には含まれていなかった。米国での成人血液透析患者における BNT162b2 (ファイザー/ビオンテック製)、mRNA-1273 (モデルナ製) 2 種類の mRNA SARS-CoV-2 ワクチンのリアルワールドでの有効性と免疫原性を評価するために後ろ向き大規模観察研究を実施した。さらに並行解析として、2021年1月または2月に BNT162b2 または mRNA-1273 ワクチンを開始した患者をワクチン非接種者とマッチングし、ワクチン1回目接種から1-21日、22-42日、43日以上のアウトカムに関するリスクを比較検討した。同意を得た患者からは、ワクチン2回目接種からおおよそ28日後に採血し、抗 SARS-CoV-2 IgG を測定した。ワクチン未接種者は、ランダムに選ばれ置換を行いながら、マッチング比率を変化させた (BNT162b2 は最大1:4、mRNA-1273 は最大1:3)。

結果は、12,169人が BNT162b2 を接種し (44,377人のワクチン未接種者とマッチング)、23,037人が mRNA-1273 を接種した (63,243人のワクチン未接種者とマッチング)。ワクチン未接種と比較して、ワクチン接種後に COVID-19 と診断されるリスクは研究期間中に徐々に低くなった (接種後43日以上における BNT162b2 のハザード比および95%信頼区間は0.21 [0.13,0.35] で、mRNA-1273 は0.27 [0.17,0.42])。COVID-19 診断後、ワクチン接種者はワクチン非接種者よりも入院率が有意に低く (BNT162b2 28.0% vs 43.4%、mRNA-1273 37.2% vs 45.6%)、死亡率も有意に低かった (BNT162b2 4.0% vs 12.1%、mRNA-1273 5.6% vs 14.5%)。抗 SARS-CoV-2 IgG は、BNT162b2 で98.1% (309/315人)、mRNA-1273 で96.0% (308/321人) で認めた。

結論として、血液透析患者において BNT162b2 または mRNA-1273 接種は、COVID-19 と診断されるリスクおよび COVID-19 診断された患者の入院または死亡リスクを低下させることが示唆された。SARS-CoV-2 抗体は、ワクチン接種後ほぼすべての患者で認めた。この研究では血液透析患者におけるワクチン接種の有効性を支持するものであった。

要約作成者のコメント：

この研究は、血液透析患者における BNT162b2 と mRNA-1273 両者の COVID-19 に対する有効性をリアルワールドで評価した大規模コホートである。本研究では、他の観察研究と同様に交絡とバイアスが残る可能性がある。また、COVID-19 の重症度の違いに関しては評価されていない。2つのワクチンは、投与期間や投与場所も異なるため、直接比較することはできなかった。また、本研究では、ワクチン初回投与後43日以上での有効性は非透析患者で行われた研究と一致していると述べられているが、2回目ワクチン接種後の長期的な有効性は述べられていない。一般集団において BNT162b2 の2回目接種後、時間の経過とともに感染予防効果が低下し (NEngl J Med 2021; 385 : 1761-1773 DOI : 10.1056 / NEJMoa211034560)、60歳以上では重症化リスクが上昇する (NEngl J Med 2021; 385 : 1761-1773 DOI : 10.1056 / NEJMoa2110345) と報告されており、健常者に比して重症化リスクが高い血液透析患者ではワクチン三回目接種が重要であると考えられる。