

報道関係 各位

新型コロナウイルスワクチン接種による抗体価の推移と 健康状態に関する実態調査

初回接種研究：倫理委員会承認番号5159
(jRCT1061200057)
追加接種研究：倫理委員会承認番号5484
(jRCT1061210049)

【背景】

新たな変異株の感染が拡大する状況をふまえ国の方針としてワクチンの追加(3回目)接種が急がれている中、その効果や副反応については不明な点も多くあります。

当学園では医療者約800人を対象にワクチン接種1回目より継続して抗体価を測定し、また接種後の健康状態を観察しており、抗体価については1月24日現在498人分のデータを得ております。昨今の状況を考慮しますと早めにその結果をお知らせすべきと考え、また追加接種の効果と副反応について考察する一助とするため中間報告として公表いたします。

【方法】

○対象者

1. 抗体価の変化

当学園に勤務する医療者で、3回のワクチン接種と接種前後計4回の抗体測定が終了している498人

2. 接種後の健康状態

当学園に勤務する医療者で、3回のワクチン接種と健康状態に関する実態調査が終了している250人

○ワクチン

ファイザー社製「コミナティ筋注」

○抗体測定の時期

1回目…接種1回目の約1週間前

2回目…接種2回目の約4週間後

3回目…接種2回目の5～8か月後

4回目…接種3回目の約4週間後

○抗体測定法

シスメックス社 SARS-CoV-2 S-IgG 試薬を用いて、血清中の SARS-CoV-2 スパイクタンパク質に対する IgG 型抗体を測定しています。

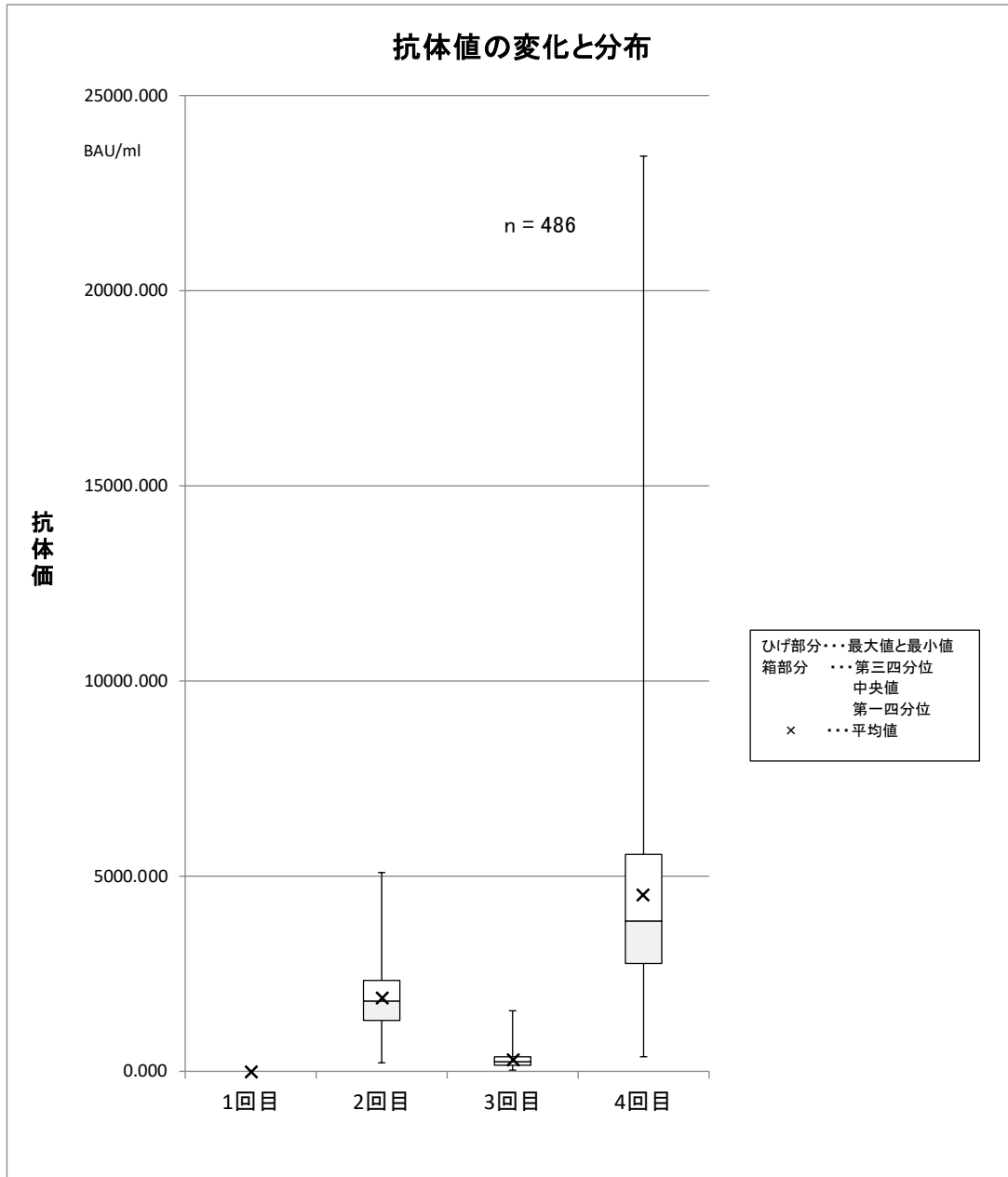
○測定単位(BAU/ml)について

当初はシスメックス社独自の測定単位(SU/ml)を使用していましたが、同社の試薬、キャリブレーションおよびコントロールの改良により WHO 国際標準(NIBSC code20/136)に合わせた測定単位(BAU/ml)に変更しました。

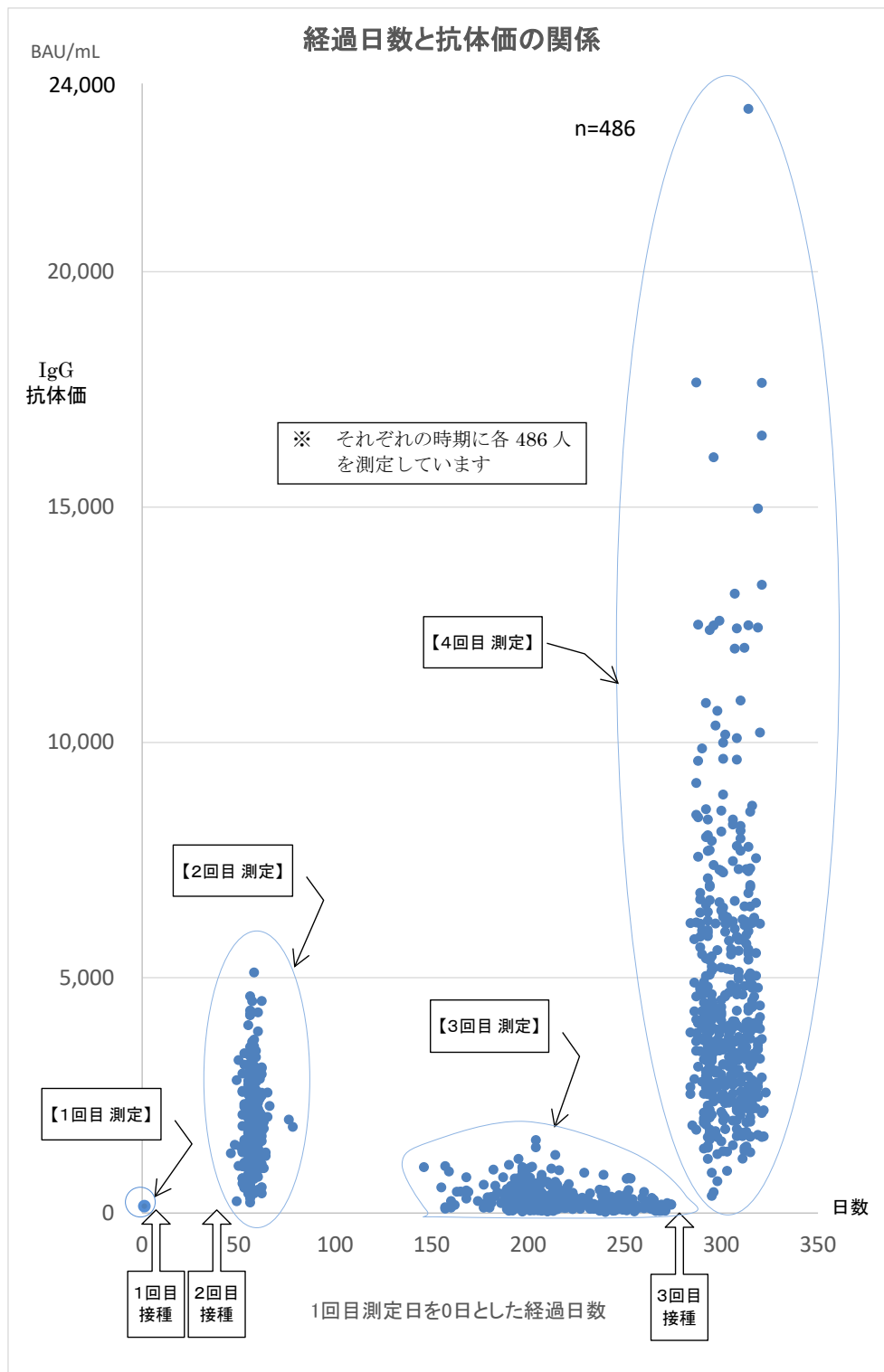
なお、研究当初に測定した SU 値については、同社から発表された換算式により BAU 値に変換して集計に使用しています。

BAU 値のカットオフ値(陰性と陽性の境界値)は、20BAU/ml です。

1. 抗体価の変化



	1回目	2回目	3回目	4回目
最小値	0.000	225.550	21.100	365.300
第一四分位	0.000	1315.929	148.595	2762.600
中央値	0.000	1815.976	240.375	3854.000
第三四分位	0.000	2350.269	380.525	5560.625
最大値	4.196	5112.416	1549.000	23459.100
平均	0.153	1880.165	297.377	4514.787



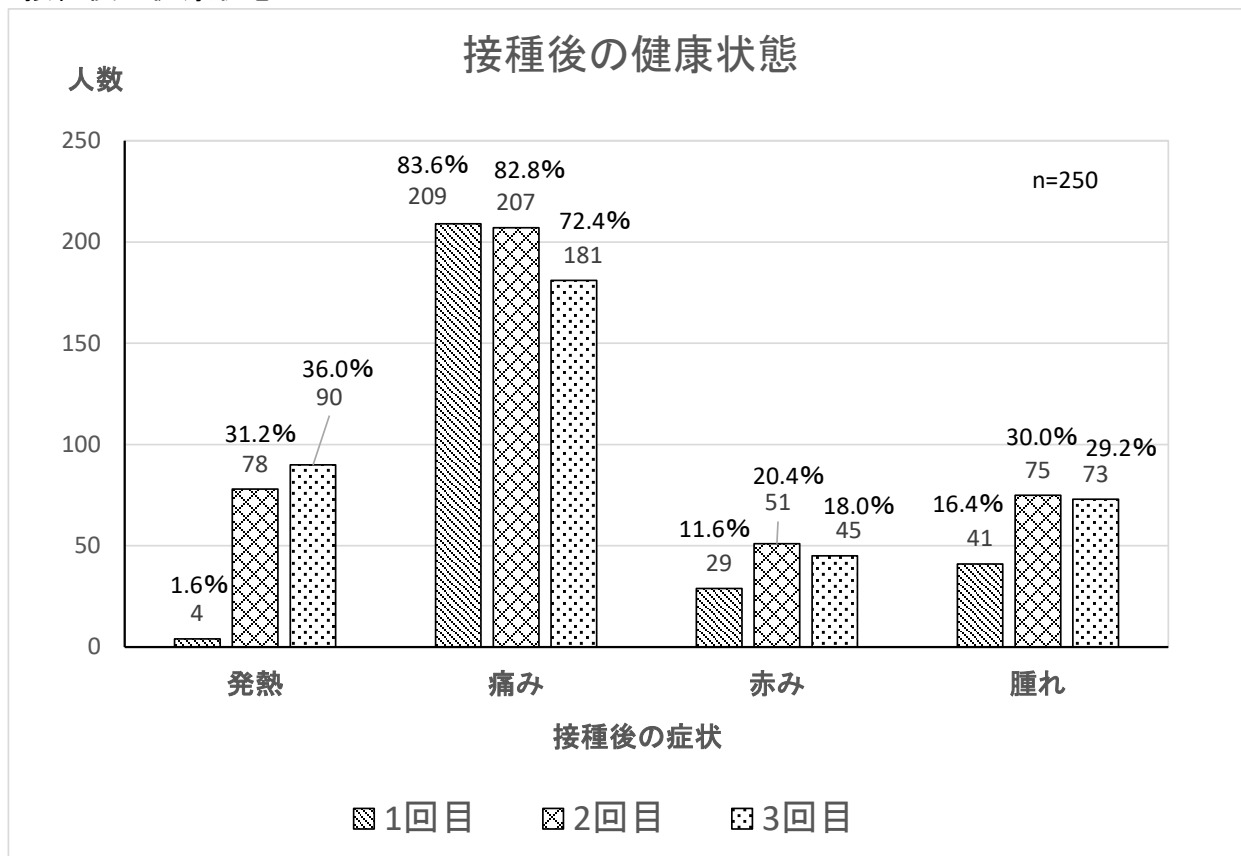
※ データ数について

1月24日現在 498 件のデータが収集できていますが、そのうち極端な外れ値 12 件については詳細を調査中のため今回の集計からは除外しています。

【結果】

1. 2回目接種4週間後と5～8月後の平均抗体値を比較すると15.8%に低下しています。
2. 追加(3回目)接種後は、全ての方が抗体陽性です。
3. 追加(3回目)接種後の平均抗体値は2回目接種4週間後と比較すると2.4倍、2回目接種5～8か月後と比較すると15.2倍に上昇しています。
4. 2回目接種5～8か月後と比較して3回目接種後は、全ての方の抗体値が上昇しています。

2. 接種後の健康状態



※ 接種後7日以内に発現した症状について回答を集計しています。

【結果】

1. 接種回数にかかわらず最も多い症状は接種部位の「痛み」です。
2. 「発熱」は3回目の接種後に最も多く認められました。
3. 「痛み」は接種回数を重ねるごとに減少傾向にあります。
4. 「赤み」「腫れ」は2回目の接種後に最も多くなっています。

【まとめ】

今回の中間解析において、2回のワクチン接種により上昇した抗体値は5～8か月経過すると低下しますが、3回目の追加接種により再度上昇すること、そしてその平均抗体値は2回目接種後の2.4倍であることがわかりました。3回目の追加接種により抗体量が増加し、予防効果がより高くなることが期待されます。3回目接種後の副反応については、発熱は2回目接種よりやや頻度が高く、接種部位の痛みや赤みや腫れはやや頻度が低いという結果でした。これらを総合して考えると、3回目接種の副反応は2回目接種とほぼ同程度と考えられました。

＜問合せ先＞ 研究について
 川崎医科大学 小児科学教室 教授
 川崎医科大学総合医療センター 小児科 部長
 中野 貴司(なかの たかし)
 Tel 086-225-2111(代)

＜問合せ先＞ 広報について
 学校法人川崎学園 大学事務局
 企画部 広報連携室
 係長 畑 浩美(はた ひろみ)
 Tel 086-462-1111(代)