

## 原 著

アルファ/デルタ株優勢時期における新型コロナウイルス  
感染症患者に対する mRNA ワクチンの入院予防効果シカミ コ ヲミ\*<sup>2</sup> 爾見まさ子\*<sup>2</sup> カトウ ヤスユキ 加藤 康幸<sup>2</sup>\* イケダ ションヤ 池田 俊也<sup>2</sup>\*

**目的** 新型コロナウイルスワクチンによる入院および重症化予防に関する実社会での有効性についてはエビデンスが不足している。国内の公的なデータベースである HER-SYS（新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム）を用いて、mRNA ワクチンの入院予防効果を明らかにすることを目的とした。

**方法** 2021年5月17日から同年9月30日に、SARS-CoV-2 陽性と確定診断された東京都港区在住の50歳以上を対象としたケースコントロール研究である。ケース群は発症または診断後10日までに入院した者（192例）、コントロール群は発症または診断後10日まで自宅療養完了した者（366例）とした。mRNA ワクチン未接種者を参照とし、1回目接種後14日以内および15日以降の発症者、2回目接種後14日以内および15日以降の発症者に層別化し、調整オッズ比を算出した。主な入院・重症化リスク因子とされる年齢、性別、基礎疾患の有無についてワクチン接種歴の調整オッズ比を算出した。

**結果** ケース群、コントロール群における平均年齢はそれぞれが61.1歳、57.6歳であり、男性の割合は、それぞれ66.7%、54.4%であった。また、ケース群で71.3%の者、コントロール群で70.2%の者がワクチン未接種であった。ワクチン未接種者を参照とした調整オッズ比は1回目接種後14日以内が1.48（95%信頼区間 [CI] 0.88-2.50）、1回目接種後15日以降が0.71（95% CI 0.27-1.80）、2回目接種後14日以内が0.58（95% CI 0.20-1.66）、2回目接種後15日以降が0.30（95% CI 0.13-0.67）であった。対象者の属性における調整オッズ比は、年齢の1歳増加が1.05（95% CI 1.03-1.07）、男性が1.69（95% CI 1.15-2.48）、基礎疾患の存在が1.57（95% CI 1.07-2.29）であった。

**結論** mRNA ワクチンの2回目接種後15日以降に COVID-19を発症した者は入院するリスクが有意に低かった。また、高齢、男性、基礎疾患の存在は入院のリスク因子であった。

**Key words** : 新型コロナウイルス感染症, 入院予防効果, メッセンジャー RNA ワクチン, 実社会

日本公衆衛生雑誌 2024; 71(6): 307-313. doi:10.11236/jph.23-057

## I 緒 言

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2020年1月にWHO（世界保健機関）からPHEIC（国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態）が宣言され、3年以上にわたり継続されていたが、2023年5月に終了宣言された。しかし、2023年7月現在もCOVID-19のパンデミックは続いており、地域

によっては感染者や死亡者の増加がみられ、いまだ脅威にさらされている<sup>1)</sup>。WHOによると、2023年7月19日時点の全世界の累積感染者は7億6,800万人以上であり、690万人以上の死亡者が確認されている。同日時点での日本の累計感染者数は3千万人以上、死亡者数は7万人以上と報告されている。

COVID-19患者の多くは1週間程度で回復する（軽症）が、一部の患者は急性呼吸窮迫症候群に至り（重症）、死亡することもある<sup>2)</sup>。重症化には、基礎疾患の存在<sup>2)</sup>や、50歳代以上の年齢の者が示されている<sup>3)</sup>。

2020年後半以降は新型コロナウイルスワクチンが開発され、その高い感染予防効果と安全性が報告さ

\* 東京都港区みなと保健所保健予防課

<sup>2</sup>\* 国際医療福祉大学大学院医学研究科公衆衛生学専攻  
責任著者連絡先：〒107-8402 港区赤坂 4-1-26  
国際医療福祉大学大学院医学研究科公衆衛生学専攻  
加藤康幸

れた<sup>4~6)</sup>。日本では2021年2月より欧米3社のワクチンが特例承認され、同年4月より臨時接種が開始された<sup>7~10)</sup>。

ワクチン接種が進んでいた2021年6月下旬から7月上旬にかけて感染は再び増加し、8月20日にピークを迎えた。これは第5波と言われた時期である<sup>11)</sup>。検出される新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は、2021年5月時点ではアルファ株(B.1.1.7)が90%以上を占めていたが、同年8月上旬以降はデルタ株(B.1.617.2)にほぼ置き換わったとされた<sup>12)</sup>。臨床試験における、発症、入院、および死亡に対するワクチンの有効性(efficacy)は評価されているが<sup>13)</sup>、実社会におけるそれらの有効性(effectiveness)については知見が不足している。本研究は日本でのワクチン導入直後の時期における自治体の住民を対象に、既存のデータを利用して、ワクチンの入院予防効果の評価を行うとともに、入院のリスク因子を明らかにすることを目的とした。

## II 研究方法

### 1. 研究デザイン

本研究はHER-SYS(新型コロナウイルス感染症情報把握・管理支援システム)に登録されたSARS-CoV-2陽性者を対象にしたケースコントロール研究である。HER-SYSとは、保健所・都道府県・医療機関等の関係者間の情報共有・把握の迅速化を図る等を目的として開発された国のシステムであり、基本情報や検査・診断に関する情報、措置等の情報を診断した医師や管轄する保健所が登録を行うデータベースである<sup>14)</sup>。ケース群はHER-SYS登録時および発症から10日までに入院した患者とし、コントロール群は発症から10日間、自宅療養を完了した者とした。

### 2. 研究対象期間と研究対象者

研究対象期間は2021年5月17日から同年9月30日までとした。研究対象者は核酸検査法または抗原法でSARS-CoV-2陽性と確定診断され、HER-SYSに登録された東京都港区在住の50歳以上の男女とした。30~40歳代と比較して50歳代の重症化率や死亡割合が上昇する傾向が示されたことから<sup>3)</sup>、本研究では50歳以上を対象とした。港区に住民登録がない者、データ未登録の者は除外した。

対象期間には、アルファ株またはデルタ株が優勢となった時期が含まれているが、アルファ株優勢時期を2021年5月17日から同年7月11日まで、デルタ株優勢時期を2021年7月12日から9月30日までと区別した<sup>15)</sup>。

当時のCOVID-19の入院勧告・措置の対象は、

高齢者、呼吸器疾患等基礎疾患を有する者、妊婦、肺炎症状がある等といった中等症以上の者、医師が入院を必要と判断した者等であった<sup>16)</sup>。

東京都港区では2021年5月17日から65歳以上の成人から接種が開始され、7月7日からは12歳以上の全区民が接種対象に拡大した。主にファイザー社製mRNAワクチン(BNT162b2)とモデルナ社製mRNAワクチン(mRNA-1273)が使用され、また、mRNAワクチンは3~4週間隔で2回接種が標準スケジュールであった。

### 3. 統計解析

HER-SYSに登録された時点の年齢、性別、ワクチン接種日で研究対象者を層別した。ケース群とコントロール群でmRNAワクチンを1回も受けていない者をワクチン未接種者と定義した。一次解析では、両群でそれぞれ、(1)ワクチン未接種者、(2)1回目のワクチン接種後14日以内の発症者、(3)1回目のワクチン接種後15日以降の発症者、(4)2回目のワクチン接種後14日以内の発症者、(5)2回目のワクチン接種後15日以降の発症者と5つのカテゴリーに分類した。それぞれのワクチン接種後から発症までの日数は、プラセボ群とワクチン接種群のCOVID-19症例の経時的累積発生率を示した研究<sup>4)</sup>やワクチン開発企業の臨床研究<sup>17,18)</sup>および厚生労働省<sup>19)</sup>の知見を基に、本研究では14日以内および15日以降で区別した。なお、無症候感染者はSARS-CoV-2陽性と診断された日を設定した。発症または診断後に1回目または2回目のワクチン接種をした者は、それぞれ未接種または1回目接種後の日数で集計した。接種したワクチンの製品名は凡そHER-SYSに登録されていなかった。ワクチン未接種者を参照にして各カテゴリーにおける入院オッズ比を算出し、性別、年齢、基礎疾患の有無を変数化し、調整オッズ比と95%信頼区間を算出した。基礎疾患の有無については一人が複数の疾患を有していることもあり、延べ人数で算出した。

解析ソフトはIBM SPSS Statisticsバージョン29を用いた。

### 4. 倫理上の配慮

本研究は2022年6月13日、国際医療福祉大学研究倫理審査委員会において、倫理審査承認を得て実施した(承認番号21-Ig-271)。承認後、情報提供依頼書をみなと保健所に提出し、同保健所長の許可を得た。港区職員により匿名化されたデータのみを利用し、そのデータはみなと保健所内のパスワード管理したパソコンで保管した。

### Ⅲ 研究結果

2021年5月17日から同年9月30日まで、港区に報告されたSARS-CoV-2陽性者数は4,483人であり、50歳以上が741人（16.5%）、うち住民登録が港区以外である者や重症度判定、基礎疾患の有無等が未記載であった者は除外し、558人を研究対象とした（図1）。

研究対象期間における50歳以上の感染者数の推移をグラフに示した（図2）。ケース群が192例（34.4%）、コントロール群が366例（65.6%）で、自宅療養中に入院に転帰した119例はケース群に含めた。

研究対象者の基本属性について、表1に示す。平均年齢はケース群において、コントロール群より3.6

歳高かった。性別は両群ともに男性の割合が50%を超えていた。また、ケース群において基礎疾患を有する者の割合が高かった。基礎疾患の内訳は表1の通り、高血圧、喫煙、糖尿病の割合が大きかった。

ワクチン未接種者はケース群で137例（71.4%）、コントロール群で257例（70.2%）、2回目のワクチン接種完了した者は、ケース群で15例（7.8%）コントロール群では50例（13.7%）であった。なお、みなと保健所の資料によると、2021年10月1日時点で50歳以上における港区民の1回目接種率は78.8%、2回目接種率は78.0%であった。ワクチン未接種者を参照項とした調整オッズ比は、1回目接種後14日以内に発症した者で1.48（95%信頼区間 [CI]）0.88-2.50）、1回目接種後15日以降に発症した者で0.71（95% CI 0.27-1.80）、2回目接種後14日以内に

図1 研究対象者の選定

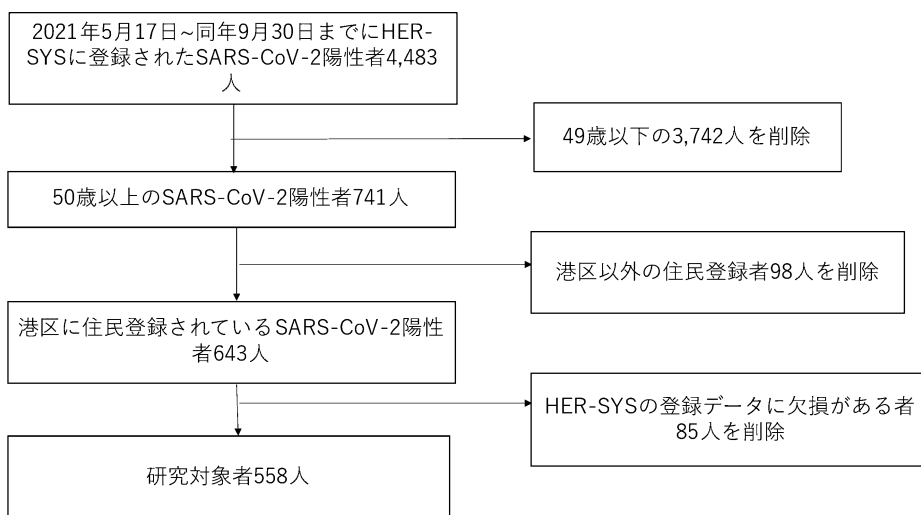


図2 東京都港区における50歳以上の新規 SARS-CoV-2 陽性者数（2021年5月17日～同年9月30日）

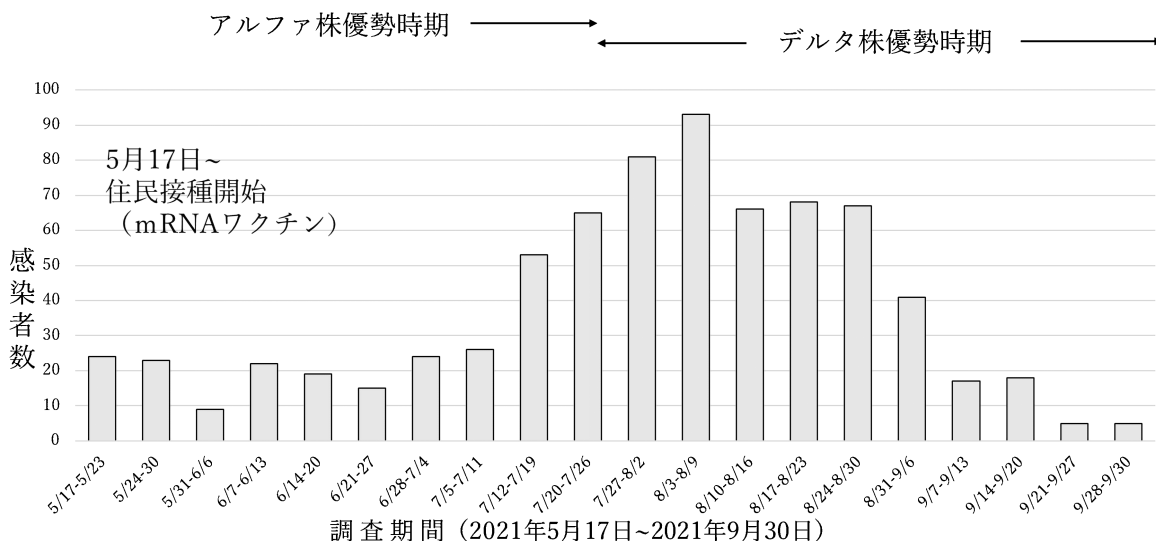


表1 ケース群とコントロール群における年代、性別、および基礎疾患の割合

	ケース群 (入院者) n=192	コントロール群 (自宅療養者) n=366
平均年齢	61.1歳	57.6歳
男性 (割合)	128(66.7%)	199(54.4%)
年代別陽性者数 (割合)		
50歳代 (n=369)	106(55.2%)	263(71.9%)
60歳代 (n=118)	47(24.5%)	71(19.4%)
70歳代 (n=47)	25(13.0%)	22(6.0%)
80歳代以上 (n=24)	14(7.3%)	10(2.7%)
基礎疾患あり (割合)	101(52.6%)	140(38.3%)
基礎疾患別累積陽性者数 (割合)		
慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	1(0.5%)	3(0.8%)
糖尿病	19(9.9%)	20(5.5%)
脂質異常症	14(7.3%)	21(5.7%)
高血圧	37(19.3%)	46(12.6%)
腎疾患	2(1.04%)	2(0.5%)
悪性腫瘍	7(3.6%)	6(1.6%)
肥満	9(4.7%)	3(0.8%)
喫煙	26(13.5%)	44(12.0%)

注) 基礎疾患は一人の患者が重複して有する場合がある。

発症した者で0.58 (95% CI 0.20-1.66), 2回目接種後15日以降に発症した者で0.30 (95% CI 0.13-0.67)であった(表2)。また、年齢が1歳増加することのオッズ比は1.05 (95% CI 1.03-1.07)であった。性別は女性を参照項とし、男性の調整オッズ比は1.69 (95% CI 1.15-2.48)であった。

基礎疾患を有する者は基礎疾患がない者に対する調整オッズ比は1.57 (95% CI 1.07-2.29)であった。また、SARS-CoV-2陽性者の発症から入院までの日数の中央値は5日であり、0日から16日までの範囲があった。

#### IV 考 察

アルファ/デルタ株優勢時期の東京都港区において、mRNAワクチン2回目接種後15日以降にCOVID-19発症または、SARS-CoV-2陽性となった50歳以上の者では入院患者が有意に少なく、ワクチンの入院予防効果が明らかとなった。統計学的に有意性は示されなかったが、ワクチン接種回数が増えると、調整オッズ比は低下する傾向が認められた。

mRNAワクチンのCOVID-19患者に対する入院および重症化予防効果については国外からの報告がある。米国では、SARS-CoV-2感染の陽性者をワクチン接種者とワクチン未接種患者両群のオッズを

表2 ワクチン接種歴別の入院予防効果と属性による調整オッズ比

	ケース (n=192)	コント ロール (n=366)	粗 オ ズ 比	調整 オ ズ 比 (95% 信頼区間)	P 値
未接種	137	257	1	1	
1回目接種後					
≦14日	32	43	1.39	1.48 (0.88-2.50)	0.136
≧15日	8	16	0.94	0.71 (0.27-1.80)	0.473
2回目接種後					
≦14日	5	17	0.37	0.58 (0.20-1.66)	0.319
≧15日	10	33	0.56	0.30 (0.13-0.67)	0.004
年齢				1.05 (1.03-1.07)	<0.001
性別	男性 (割合)	128 (66.7%)	199 (54.4%)	1.69 (1.15-2.48)	0.008
基礎疾患あり (割合)	101 (52.6%)	140 (38.2%)		1.57 (1.07-2.29)	0.019

比較し、ワクチン効果を推定した。mRNAワクチンの2回目接種後14日以降の有効性は、入院に至る感染に対して89% (95% CI 87~91%)で、高い有効性を示したと述べている<sup>20)</sup>。デルタ株優勢時期におけるスコットランドの研究では、COVID-19による入院は、ファイザー社のmRNAワクチンはデルタ株感染者の入院を減らすのに有効であった<sup>21)</sup>と報告された。これらの研究から、ワクチンの接種回数が増えることでワクチンの有効性が高い傾向がみられ、本研究結果として、COVID-19による入院予防に効果的であることが示された。

本研究では、高齢、男性および基礎疾患を有することが入院リスクとなりうることが有意に示された。これまでの研究<sup>22)</sup>において、入院や重症化のリスク因子は、高齢、男性、心血管系疾患、糖尿病、肥満等が示されており、本研究結果とも一致した。

調査対象期間である2021年5月17日から同年9月30日までは、アルファ株が優勢であった時期とデルタ株が優勢であった時期が含まれているが、それらの時期を統合した解析結果を示している。そのため、それぞれの変異株の病原性の違いにより入院する患者の割合に差が生じる可能性も示唆されるが、Esperらの研究<sup>23)</sup>によると、アルファ株、デルタ株のCOVID-19の重症度は同程度であると示されている。本研究の対象期間においても優勢株による入院率に差が生じたとは考えにくい。

また、本研究のデザインはケースコントロール研究であるが、入院患者を対象とした同様の研究は少ない。本研究では既存のデータベースであるHER-

SYSを活用しており、陽性者の中で症状が比較的重かったと想定される入院した者をケース、自宅療養を完了した者をコントロールとするケースコントロール研究として計画し実施した。このようなデザインによるワクチンの入院や重症化予防に関する研究はこれまで報告がほとんどないが、本研究結果の妥当性からも入院および重症化予防の効果を解析する研究デザインとして有効であり、新規性を持つものと考えられる。

本研究の限界として3点挙げられる。1つ目は、ケース群に属する患者の入院理由がHER-SYSに登録されていなかったため、本研究における入院が治療上必要な入院を意味するか明らかにできなかった。当時は病床を中等症以上の重症度の患者に優先的に使用していた時期であり、入院の多くは治療上必要なものであったと考えられる。少なくともワクチン未接種者は、入院勧告・措置の対象にはされず、未接種者を優先的に入院させた可能性は低いと考えられる。

一方、病床使用率上昇により、診断時入院が必要だったが自宅療養を余儀なくされた患者がいた可能性もあるが、2021年7月から9月初旬までの東京都のCOVID-19の確保病床の使用率は40～60%で推移していることや<sup>24)</sup>、自宅療養中に入院に転帰した症例をケース群に組み入れたことでこの影響は抑制されたものと考えられる。

2つ目は選択バイアスとして、医療機関を受診せずに自宅療養で回復した軽症者が捕捉されていない可能性があるが、デルタ株優勢時期は、東京都港区では発熱外来の拡充が図られたあとであり、症状を呈する者が受診できない状況にはなかったであろうことから、この影響は少なかったと考えられる。

最後に、本研究のデータはワクチンの種類の記載が少なく、両社のmRNAワクチンの効果の差は不明であるが、ファイザー社製mRNAワクチン投与群と、モデルナ社製mRNAワクチン投与群における入院リスクを比較した研究では、12.7%～13.3%で大差はなかったと報告されている<sup>25)</sup>。

2023年7月現在、日本はオミクロン株対応ワクチンの追加接種を行っている。オミクロン株はデルタ株よりも病原性が低下し、典型的なウイルス性肺炎を起こす割合が低下したため、本研究の結果は2023年7月時点におけるオミクロン株優勢時期には適用できないと考えられる。

## V 結 語

50歳以上の東京都港区民における新型コロナウイルスワクチンの入院予防効果および入院のリスク因

子について、既存のHER-SYSの情報を用いて解析した。デルタ株優勢時期におけるCOVID-19の入院予防には、ワクチン接種を2回完了することが有効であったと考えられる。また、追加接種後におけるワクチンの有効性は今後の課題である。

本研究を進めるにあたって生物統計学分野においてご指導賜りました国際医療福祉大学未来研究支援センター山崎力教授、また東京都港区みなと保健所の職員および港区内でCOVID-19診療を行っている医療機関の皆様には、貴重なデータを提供いただき感謝申し上げます。

本研究は爾見まさ子の国際医療福祉大学大学院修士学位論文をもとに執筆した。

本研究における開示すべきCOI状態はない。

(	受付	2023. 7.29
	採用	2024. 1.10
)	J-STAGE早期公開	2024. 3.29

## 文 献

- 1) WHO. COVID-19 Weekly Epidemiological Update. 2023. [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20230720\\_weekly\\_epi\\_update\\_152.pdf](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20230720_weekly_epi_update_152.pdf) (2023年7月26日アクセス可能).
- 2) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き第8.1版. 2022. <https://www.mhlw.go.jp/content/000936655.pdf> (2023年3月26日アクセス可能).
- 3) Kim L, Garg S, O'Halloran A, et al. Risk factors for intensive care unit admission and in-hospital mortality among hospitalized adults identified through the US coronavirus disease 2019 (COVID-19)-associated hospitalization surveillance network (COVID-NET). *Clin Infect Dis* 2021; 72: 206-214.
- 4) Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N Engl J Med* 2020; 383: 2603-2615.
- 5) Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *N Engl J Med* 2021; 384: 403-416.
- 6) Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* 2021; 397: 99-111.
- 7) 厚生労働省. 緊急時の薬事承認の在り方について. 令和3年11月18日医薬品医療機器制度部会資料. 2021. <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000856077.pdf> (2023年3月26日アクセス可能).
- 8) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について (令和3年2月16日). 2021. <https://www.mhlw.go.jp/content/000739551.pdf> (2023年3月26日アクセス可能).
- 9) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症に係る予防

- 接種の実施に関する手引き (初版). 2020. <https://www.mhlw.go.jp/content/000760581.pdf> (2023年3月26日アクセス可能).
- 10) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き (1.1版) 2021. <https://www.mhlw.go.jp/content/000760583.pdf> (2023年3月26日アクセス可能).
  - 11) 正林督章, 和田耕治. 第2章 新型コロナウイルス感染症発生後の主な出来事と対応. 尾身 茂, 脇田隆字, 編. 新型コロナウイルス感染症対応記録. 東京: 日本公衆衛生協会. 2023; 24-26.
  - 12) Kobayashi Y, Arashiro T, Otsuka M, et al. Replacement of SARS-CoV-2 strains with variants carrying N501Y and L452R mutations in Japan: an epidemiological surveillance assessment. *Western Pac Surveill Response J* 2022; 13: 1-10.
  - 13) McKeigue PM, McAllister DA, Hutchinson SJ, et al. Vaccine efficacy against severe COVID-19 in relation to delta variant (B.1.617.2) and time since second dose in patients in Scotland (REACT-SCOT): a case-control study. *Lancet Respiratory Medicine* 2022; 10: 566-572.
  - 14) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム (HER-SYS). 2021. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431\\_00129.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00129.html) (2023年3月26日アクセス可能).
  - 15) 正林督章, 和田耕治. 第8章 保健所体制. 尾身 茂, 脇田隆字, 編. 新型コロナウイルス感染症対応記録. 東京: 日本公衆衛生協会. 2023; 194-196.
  - 16) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の感染症法の運用の見直しに関するQ&Aについて. 2020. <https://www.mhlw.go.jp/content/000683022.pdf> (2023年11月9日アクセス可能).
  - 17) 厚生労働省. ファイザー社の新型コロナウイルスワクチンについて. 2021. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_pfizer.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_pfizer.html) (2023年6月16日アクセス可能).
  - 18) 厚生労働省. モデルナ社のコロナワクチンについて. 2021. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_moderna.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_moderna.html) (2023年6月16日アクセス可能).
  - 19) 厚生労働省. 新型コロナワクチンQ&A. 2021. <https://www.cov19vaccine.mhlw.go.jp/qa/0016.html> (2023年6月16日アクセス可能).
  - 20) Thompson MG, Stenehjem E, Grannis S, et al. Effectiveness of Covid-19 vaccines in ambulatory and inpatient care settings. *N Engl J Med* 2021; 385: 1355-1371.
  - 21) Sheikh A, McMenamin J, Taylor B, et al. SARS-CoV-2 Delta VOC in Scotland: demographics, risk of hospital admission, and vaccine effectiveness. *Lancet* 2021; 397: 2461-2462.
  - 22) Terada M, Ohtsu H, Saito S, et al. Risk factors for severity on admission and the disease progression during hospitalisation in a large cohort of patients with COVID-19 in Japan. *BMJ Open* 2021; 11: e047007.
  - 23) Esper FP, Adhikari TM, Tu ZJ, et al. Alpha to Omicron: disease severity and clinical outcomes of major SARS-CoV-2 variants. *The Journal of Infectious Diseases*. 2023; 227: 344-352.
  - 24) 厚生労働省. 療養状況等及び入院患者受入病床数等に関する調査について. 2021. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage\\_00023.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00023.html) (2023年3月26日アクセス可能).
  - 25) Wang L, Davis PB, Kealber DC, et al. Comparison of mRNA-1273 and BNT162b2 vaccines on breakthrough SARS-CoV-2 infections, hospitalizations, and death during the Delta-predominant period. *JAMA* 2022; 327: 678-680.
-

## Effectiveness of COVID-19 mRNA vaccine against hospitalization during the alpha and delta variant surges in Tokyo

Masako SHIKAMI<sup>\*,2\*</sup>, Yasuyuki KATO<sup>2\*</sup> and Shunya IKEDA<sup>2\*</sup>

**Key words** : COVID-19, vaccine effectiveness, mRNA vaccine, real-world

**Objective** Evidence on COVID-19 vaccine effectiveness outside of clinical trials is insufficient. We aimed to determine the real-world effectiveness of mRNA vaccines in preventing hospitalization via data from the Health Center Real-time Information-sharing System on COVID-19 (HER-SYS), a national public database on COVID-19 cases in Japan.

**Methods** This case-control study targeted residents of Minato-ward, Tokyo, aged  $\geq 50$  years, who were COVID-19 positive between May 17 and Sep 30, 2021 (the alpha and delta strains-dominant period). Those hospitalized within 10 days of onset or diagnosis were considered the case group and control patients were not hospitalized. Patients were grouped according to vaccination status; group 1, unvaccinated, groups 2 and 3, who received the first dose  $\leq 14$  days and  $\geq 15$  days, respectively, and groups 4 and 5, who received the second dose  $\leq 14$  and  $\geq 15$  days before onset, respectively. To estimate vaccine effectiveness, adjusted odd ratios (OR) were calculated for each group against group 1. Furthermore, to determine other risk factors for hospitalization, OR were calculated for age, sex, and presence of any underlying diseases.

**Results** This study analyzed 192 case and 366 control patients. The adjusted OR were 1.48 (95% CI=0.88–2.50), 0.71 (95% CI=0.27–1.80), 0.58 (95% CI=0.20–1.66), and 0.30 (95% CI=0.13–0.67) for groups 2–5, respectively. Additionally, the adjusted OR were 1.57 (95% CI=1.07–2.29), 1.05 (95% CI=1.03–1.07), and 1.69 (95% CI=1.15–2.48) for presence of underlying disease, 1-year increase of age, and men, respectively.

**Conclusion** Patients aged  $\geq 50$  years who received the second dose of the mRNA vaccine  $\geq 15$  days before onset had a significantly lower risk of hospitalization. Additionally, older age, men, and presence of underlying diseases were risk factors for hospitalization. Further studies on vaccine effectiveness to prevent severe diseases, hospitalization, and death following booster immunization during the omicron strain-dominant period are warranted.

---

\* Public Health and Disease Prevention Section, Minato Public Health Center, Tokyo

<sup>2\*</sup> Graduate School of Public Health, International University of Health and Welfare