

Vol.19(2021) No.13(06/24)L12

デンマークとノルウェーにおけるオックスフォード大/アストラゼネカ社 ChAdOx1-S ワクチン接種後の動脈イベント、
静脈血栓塞栓症、血小板減少症、および出血 — 集団ベースコホート研究

[Arterial events, venous thromboembolism, thrombocytopenia, and bleeding after vaccination with Oxford-AstraZeneca ChAdOx1-S in Denmark and Norway: population based cohort study](#)

Pottegård A, Lund LC, Karlstad Ø, et al.

[BMJ. 2021 May 5;373:n1114]-peer reviewed (査読済み)

(抜粋・要約)

◇背景・目的

デンマークおよびノルウェーにおいて、オックスフォード大/アストラゼネカ社製ワクチンChAdOx1-Sの接種後28日間の心血管イベントおよび血栓イベントの発生率を評価し、一般集団で観察された発生率と比較する。

◇試験デザインおよび参加者

デンマークとノルウェーの全国規模レジストリを用いた集団ベースコホート研究。2021年2月9日～3月11日にChAdOx1-Sワクチンの初回接種を受けた18～65歳の全国民を対象とした。デンマーク(2016～18年)およびノルウェー(2018～19年)の一般集団を比較対象コホートとした。

◇主要評価項目

ワクチン接種を受けた集団において接種後28日間の期間に動脈イベント、静脈血栓塞栓症、血小板減少症/凝固障害、および出血のため病院を受診した割合を、2カ国の一般集団における年齢・性別ごとの背景率にもとづいて想定される割合と比較した。

◇結果

ChAdOx1-Sの初回接種を受けたワクチン接種コホートは、デンマークで148,792人(中央値45歳, 80%が女性)、ノルウェーで132,472人(中央値44歳, 78%が女性)であった。ChAdOx1-Sの接種を受けた281,264人のうち、動脈イベントの標準化罹患比は0.97[95%信頼区間(CI)[0.77～1.20]]であった。静脈血栓塞栓症は、一般集団での発生率から30件と想定されたのに対し、ワクチン接種コホートでは59件観察され、標準化罹患比は1.97(95%CI[1.50～2.54])となり、ワクチン接種10万回あたり11件(95%CI[5.6～17.0])の超過イベント数に相当した。脳静脈血栓症は想定された発生率より高い割合で観察され、標準化罹患比は20.25(95%CI[8.14～41.73])で、ワクチン接種10万回あたり2.5件(95%CI[0.9～5.2])の超過イベント数となった。血小板減少症/凝固障害の標準化罹患比は1.52(95%CI[0.97～2.25])、出血の標準化罹患比は1.23(95%CI[0.97～1.55])であった。想定死亡数は44例であったのに対し、ワクチン接種コホートでの死亡数は15例であった。

◇結論

ChAdOx1-Sの接種者では、大脳静脈血栓症を含む静脈血栓塞栓症の発生率が上昇した。他の安全性アウトカムについては、血小板減少症/凝固障害および出血の発生率がやや上昇した。これはワクチン接種者に対する監視が強化されたためと考えられるものの、概ね安心できる結果であった。しかしながら、静脈血栓塞栓症の絶対的リスクは小さく、今回の結果の解釈にあたり、ワクチンの有益な効果が証明されていること、各国の状況、および本研究結果を一般化する上での限界を考慮すべきである。