

(抜粋・要約)

## ◇背景

2021年2月27日, 米国FDAは, ヤンセン(Ad.26.COV2.S) COVID-19ワクチン(ヤンセン・バイオテック社, ヤンセン・ファーマ社, ジョンソン・エンド・ジョンソン社)に対して, 緊急使用許可(EUA)を発行した。米国で緊急使用が認められた3番目のCOVID-19ワクチンであるヤンセンCOVID-19ワクチンは, 複製欠損型ヒトアデノウイルス26型ベクタープラットフォームを使用しており, 単回の筋肉内投与で接種が完了する。一方, 最初に許可された2つのワクチンはmRNAプラットフォームを使用しており, 2回の接種を必要とする。2021年2月28日, 予防接種の実施に関する諮問委員会(ACIP)は, 18歳以上の成人でのヤンセンCOVID-19ワクチン使用に関する暫定勧告を発表した。ヤンセンワクチンの接種者での血小板減少症(血小板数<150,000/μL)を伴う大脳静脈洞血栓症(CVST)が6例報告された後, 4月13日~23日にCDCとFDAはヤンセンワクチン使用の一時停止を勧告した。欧州では, アストラゼネカのCOVID-19ワクチン(複製欠損型チンパンジーアデノウイルスベクターを使用)の接種後に, 主として60歳未満の女性に同様の血栓性イベントが発生したと報告されている。ヤンセンワクチンの接種を一時停止するきっかけとなった米国でのCVST症例と, その後に検出されたCVST症例については他の論文でも報告されている。

本報告では, 受動的(パッシブな)有害事象モニタリングシステムであるVaccine Adverse Events Reporting System(VAERS)および能動的(アクティブな)有害事象モニタリングシステムであるv-safeを通じて報告された, ヤンセンワクチンの接種者における有害事象〔血小板減少症を伴う血栓症(TTS)の非CVST症例を含む〕について概略を示す。

2021年4月21日時点で, ヤンセンCOVID-19ワクチンは798万回接種されている。レビュー対象となったVAERS報告13,725件のうち, 97%が非重篤, 3%が重篤と分類され, その中には, ワクチン接種後2週目に血小板減少症を伴う大動脈または大静脈の血栓症を発症した女性の症例報告が3例含まれていた。この3例とこれまでに検出されたCVST症例は, 新たな定義によるTTS症例<sup>A</sup>の17例と一致している。ヤンセンCOVID-19ワクチンの接種者約338,700人が, 接種後1週間以内に少なくとも1回のv-safe調査に回答し, 76%が全身性反応, 61%が局所性反応, 34%が健康への影響を報告した。倦怠感および疼痛はVAERSとv-safeのいずれにおいても多く報告されていた。全体的な安全性プロファイルは, 承認前の臨床試験データと一致している。米国のワクチン安全性データの迅速なレビューにより, 既に認識されているCVST症例(ヤンセンCOVID-19ワクチンの使用を一時停止するきっかけとなったもの)に加えて, 非CVSTのTTS症例がさらに3例検出された。ヤンセン社の単回接種ワクチンを含め, COVID-19ワクチン接種後の有害事象を継続的にモニターすることは, 各ワクチンのリスクとベネフィットを評価する上で極めて重要である。

<sup>A</sup> [Brighton Collaboration](#)によるTTSの定義: 急性の静脈または動脈血栓症, かつ新規に発症した血小板減少症を呈し, ヘパリン非曝露であり, 病状の引き金となる他の基礎疾患や経過を有さない患者での症例