

(要旨)

ワクチン接種の開始後、まれな血栓塞栓性イベントが観察されたことをきっかけに、南アフリカ医療製品規制庁を含め、いくつかの規制当局が慎重を期してワクチン接種を一時停止している。本稿で、南アフリカの医療従事者50万人において1回接種ワクチンAd26.COV2.Sの有効性をモニターするオープンラベル単群第IIIb相臨床試験(Sisonke試験)において、Ad26.COV2.Sワクチン接種を受けた最初の288,368人から得られた安全性の中間解析結果を報告する(ClinicalTrials.gov番号はNCT04838795)。本試験への登録は2021年2月17日に開始され、2021年4月12日時点で医療従事者計288,368人がAd26.COV2.Sワクチンの接種を受けており、そのうち5898人(2%)から有害事象が報告された。

報告された有害事象の大半(81%)は、予想されていた軽度～中等度の反応原性イベントであった。医療従事者50人に、重篤な有害事象または注目すべき有害事象<sup>A</sup>の基準を満たすイベントが発生した。50人のうち、12人(24%)がワクチン接種後28日以内にCOVID-19を発症した。12人(24%)がアレルギー反応を呈し、そのうち1人はアナフィラキシーの基準を満たした。また、6人(12%)が神経疾患を発症し、その中にはギラン・バレー症候群の診断を受けた40歳の男性とベル麻痺の53歳の女性が含まれていた。

血栓塞栓症の既知のリスク因子を有する医療従事者5人では、動脈/静脈の血栓性イベントまたは塞栓性イベントが5例報告された(参加者10万人あたり1.7件)。ワクチン接種から23日後に肺塞栓症を発症した1例は、過体重、高血圧、糖尿病があり、静脈血栓症の既往がある63歳の女性で、致命的転帰をたどった。2例目は、ワクチン接種から17日後に肺性心の診断を受けた64歳の女性であった。この症例は、慢性および再発性の肺塞栓症と特徴が一致していた。脳血管発作(画像診断では梗塞)2例が報告され、1例は、リウマチ性心疾患の基礎疾患があり、HIV感染、脳血管発作、大動脈弁置換の既往がある45歳の女性で、ワクチン接種の翌日に左半身の脱力が生じ、もう1例は、ワクチン接種の9カ月前に双生児を出産した38歳の女性で、ワクチン接種の8日後に一過性脳虚血発作の特徴を示す症状を呈した。また、65歳の慢性糖尿病の女性は、ワクチン接種後8日目に視力低下と霧視がみられ、網膜静脈閉塞および黄斑出血と診断された。これまでのところ、ワクチンにより誘発された免疫性血栓性血小板減少症<sup>B</sup>の症例は報告されていない。

南アフリカでは、パンデミックの開始以来、医療従事者55,000人以上を含む158万人のCOVID-19発症が報告されている。ワクチン接種による有害事象の発生率は低く、血栓塞栓性イベントは主に血栓塞栓症のリスク因子の保有者に発生している。

<sup>A</sup> adverse event of special interest

<sup>B</sup> vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia