

(抜粋・要約)

◇背景

2020年12月20日に、イスラエルは全国的なCOVID-19ワクチン接種プログラムを開始した。優先接種対象集団の1つが医療従事者であり、この集団には授乳婦も多く含まれていた。ワクチンの臨床試験には授乳婦は含まれておらず、その他のワクチン関連の安全性データも公表されていなかったが、リスクグループに属する授乳婦にはワクチン接種が奨励されていた。米国疾病管理予防センター(CDC)も、ワクチン接種ターゲット集団に含まれる授乳婦には接種を推奨している。本研究で、母親のワクチン接種によって母乳中にSARS-CoV-2抗体が分泌されるかを調査し、授乳婦および乳児において、ワクチン接種との関連が疑われる有害事象を評価した。

◇方法

ワクチン接種ターゲット集団に属する授乳婦を便宜的標本集団^Aとして抽出し、前向きコホート研究を実施した。参加者は、2020年12月23日～2021年1月15日に、広告およびソーシャルメディアを通じてイスラエル全土から募集した。参加者全員がワクチン(ファイザー社/ビオンテック社)を21日間隔で2回接種を受けた。母乳検体は、ワクチン接種前および初回接種後の6週間にわたって週1回採取した。

◇結果

女性84人が試験を完了し、母乳検体504件を提供した。女性の平均年齢は34(±4 SD)歳、乳児の平均月齢は10.32(±7.3 SD)カ月であった。母乳中の抗SARS-CoV-2特異的IgA抗体レベルの平均値は、1回目のワクチン接種後急激に上昇し、2週目に有意に高値となり(比率2.05; $p<0.001$)、その時点で検体の61.8%がIgA抗体陽性と判定されたが、4週目(2回目のワクチン接種後1週目)には陽性の割合が86.1%に上昇し、追跡調査期間中も高値を維持して6週目では65.7%の検体が陽性であった。抗SARS-CoV-2特異的IgG抗体は、最初の3週間は低値のままであったが、4週目に上昇し(20.5 U/mL; $p=0.004$)、その時点で検体の91.7%が陽性であり、5週目と6週目には97%まで上昇した。

試験期間中、重篤な有害事象は、母親、乳児ともにみとめられなかった。ワクチン関連の有害事象は、1回目接種後に47例(55.9%)、2回目接種後に52例(61.9%)報告され、局所的な疼痛が最も多かった。授乳婦のワクチン接種後7日目、12日目、15日目、20日目の調査期間中に、4人の乳児が発熱した。この全員が咳嗽、鼻閉などの上気道感染の症状を呈したが、1人を除き、治療を受けることなく回復した。この1人は月齢の故、新生児発熱評価のために入院し、培養検査結果を待つ間、抗菌薬による治療を受けた。他の有害事象は報告されなかった。

^A convenience sample

◇考 察

本研究で、ワクチン接種後6週間にわたって、SARS-CoV-2特異的IgAおよびIgG抗体が母乳中に確かに分泌されることが示された。IgAの分泌はワクチン接種後2週目に顕著となり、4週間後(2回目のワクチン接種後1週目)にIgGの急激な上昇がみられた。他のいくつかの研究により、COVID-19に罹患した授乳婦で同様の結果が示されている。これらの授乳婦の母乳中に検出された抗体は強い中和作用を示したことから、乳児での感染に対して防御効果を有する可能性が示唆される。

本研究には限界がある。まず、機能的アッセイが実施されなかった。しかしながら、これまでの研究では、本研究で測定したものと同一抗体の中和能が示されている。第二に、血清抗体検査もSARS-CoV-2リアルタイムRT-PCR検査^Bも実施しなかったが、もし実施していたら興味深い相関関係が得られた可能性がある。

^B real-time reverse-transcriptase polymerase chain reaction testing