

妊婦での mRNA COVID-19 ワクチンの安全性に関する予備的結果

[Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons](#)

Shimabukuro TT, Kim, SY, Myers TR, et al.

【N Engl J Med 2021 Jun 17; 384(24):2273-2282】-peer reviewed (査読済み)

(要旨)

◇背景

米国では多くの妊婦が mRNA COVID-19 ワクチンの接種を受けているが、妊娠中のワクチン接種の安全性に関するデータは限られている。

◇方法

2020年12月14日～2021年2月28日に”v-safe after vaccination health checker”サーベイランスシステム、v-safe pregnancy registry, および Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) のデータを用いて、妊婦における mRNA COVID-19 ワクチンの初期安全性を解析した。

◇結果

v-safe の参加者から、計 35,691 人 (16～54 歳) が妊婦として特定された。注射部位の疼痛は、非妊婦に比べ、妊婦の方が多く報告されていたが、頭痛、筋肉痛、悪寒、発熱の報告頻度は妊婦の方が低かった。v-safe pregnancy registry に登録された 3958 人のうち、827 人が妊娠期間を終了しており、そのうち 115 人 (13.9%) が流産し、712 人 (86.1%) が生児を出産した (多くは妊娠第 3 三半期にワクチンを接種した参加者)。新生児の有害転帰として、早産 (9.4%)、在胎不当過小児^A (3.2%) などがみられたが、新生児死亡の報告はなかった。直接的な比較ではないが、COVID-19 ワクチンを接種して妊娠期間を終了した参加者における有害な妊娠転帰および新生児の有害転帰の割合は、COVID-19 パンデミックの前に実施された妊婦対象の研究で報告された発生率と同等であった。VAERS に報告された 221 件の妊娠関連の有害事象のうち、最も多く報告された有害事象は自然流産 (46 例) であった。

◇結論

予備的な結果によれば、mRNA COVID-19 ワクチンを接種した妊婦で、明らかな安全性シグナルは示されなかった。しかしながら、母体、妊娠、乳児での転帰を知るためには、妊娠初期にワクチンを接種したより多くの妊婦に関する追跡調査を含め、さらに長期的な追跡調査が必要である。

^A small for gestational age (SGA)