

妊婦および授乳婦における COVID-19 mRNA ワクチンの免疫原性

[Immunogenicity of COVID-19 mRNA Vaccines in Pregnant and Lactating Women](#)

Collier AY, McMahan K, Yu J, et al.

**【JAMA. 2021 Jun 15;325(23):2370-2380】-peer reviewed (査読済み)**

(要旨)

◇背景および目的

妊娠中はCOVID-19罹患リスクおよび死亡リスクが高まるが、妊婦はCOVID-19ワクチンの第III相試験から除外されてきた。そのため、妊婦の集団におけるワクチンの安全性および免疫原性に関するデータは限られている。本研究では、妊婦および授乳婦におけるCOVID-19 mRNAワクチンの免疫原性を、SARS-CoV-2の新規の懸念される変異株 (VOC)<sup>A</sup>に対する効果も含めて評価する。

◇方法

◇設計, セッティング, および参加者

2020年12月～2021年3月にCOVID-19ワクチンの接種を受けた女性103人と、2020年4月～2021年3月にSARS-CoV-2感染の確定診断を受けた女性28人を、探索的、記述的、前向きコホート研究に登録した(最終追跡調査日は2021年3月26日)。本研究では、COVID-19ワクチンとしてmRNA-1273(モデルナ社)またはBNT162b2(ファイザー社/ビオンテック社)のいずれかを接種した妊婦30人、授乳婦16人、非妊婦/非授乳婦57人と、SARS-CoV-2感染歴があり、ワクチン非接種の妊婦22人、非妊婦6人を登録した。

◇主要アウトカムおよび評価指標

妊婦、授乳婦、および非妊婦において、SARS-CoV-2受容体結合ドメイン結合抗体、中和抗体、および機能的抗体反応(中和活性以外)をワクチン接種後に評価した。スパイク特異的T細胞応答は、IFN- $\gamma$  ELISpotアッセイとマルチパラメーター細胞内サイトカイン染色アッセイを用いて評価した。オリジナルのSARS-CoV-2 USA-WA1/2020株、およびB.1.1.7変異株とB.1.351変異株に対する液性および細胞性免疫応答を評価した。

◇結果

本研究では、COVID-19 mRNAワクチンを接種した18～45歳の女性103人(66%は非ヒスパニック系白人)を登録した。2回目のワクチン接種後、発熱が報告されたのは、妊婦4人(14 $\pm$ 6% SD)、授乳婦7人(44 $\pm$ 12% SD)、非妊婦27人(52 $\pm$ 7% SD)であった。ワクチン接種後の妊婦、授乳婦、非妊婦において、結合抗体、中和抗体、および機能的抗体反応(中和活性以外)、ならびにCD4およびCD8 T細胞応答がみとめられた。また、乳児の臍帯血および母乳内にも、結合抗体と中和抗体がみとめられた。SARS-CoV-2のVOCであるB.1.1.7およびB.1.351に対する結合抗体価および中和抗体価は低下したが、T細胞応答はウイルス変異株に対して保持されていた。

◇結果と関連性

便宜的標本<sup>B</sup>を対象としたこの探索的解析で、COVID-19 mRNA ワクチンの接種は妊婦において免疫原性を

<sup>A</sup> variant of concern

<sup>B</sup> convenience sample

示し、ワクチンによって誘導された抗体は乳児の臍帯血および母乳に移行していた。ワクチンを接種した妊婦および非妊婦は、SARS-CoV-2 の VOC に対して交差反応性の抗体反応および T 細胞応答を示した。