

妊婦におけるBNT162b2 ワクチン接種と SARS-CoV-2 感染率との関連

[Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Pregnant Women](#)

Goldshstein I, Nevo D, Steinberg DM, et al.

【JAMA. 2021 Aug 24;326(8):728-735】-peer reviewed(査読済み)

(要旨)

◇背景および目的

妊婦におけるBNT162b2 mRNAワクチン(ファイザー社/ビオンテック社)の有効性および安全性に関するデータは、妊婦が第III相試験から除外されていたため、現時点で不足している。妊婦におけるBNT162b2 mRNAワクチン接種とSARS-CoV-2感染リスクとの関連を評価することを目的とした。

◇方法

◇設計, セッティング, および参加者

本研究は、イスラエルの大規模な国民健康保険機構の妊娠レジストリ内で行われた後ろ向きコホート研究である。2020年12月19日～2021年2月28日にワクチンの初回接種を受けた妊婦とワクチン非接種の妊婦を、年齢、妊娠期間、居住地域、人口統計学的サブ集団^A、出産歴、およびインフルエンザの予防接種状況にもとづいて1:1でマッチングさせた。追跡調査は2021年4月11日に終了した。

◇曝露

BNT162b2 mRNAワクチンによる接種を受けた状態を曝露と定義した。同等性を保つため、非曝露であったが後にワクチン接種を受けた女性は、マッチングのペアとともに、曝露から10日後に除外した。

◇主要アウトカムおよび評価指標

主要アウトカムは、ワクチンの初回接種後28日目以降におけるSARS-CoV-2感染(PCRで確定)とした。

◇結果

コホートにはワクチン接種を受けた妊婦7530人と、マッチングされたワクチン非接種の妊婦7530人が含まれ、46%が妊娠第2三半期、33%が妊娠第3三半期であり、平均年齢は31.1(±4.9 SD)歳であった。主要アウトカムに関する追跡調査の中央値は37日間(四分位範囲[21～54日];範囲[0～70日])であった。SARS-CoV-2に感染したのは、ワクチン接種群で118人、非接種群で202人であった。感染した妊婦のうち、有症状者は、ワクチン接種群で105人中88人(83.8%)、ワクチン非接種群では179人中149人(83.2%)であった($p \geq 0.99$)。追跡調査期間(28～70日間)中の感染は、ワクチン接種群で10人、非接種群で46人であった。感染ハザードはワクチン接種群0.33%、非接種群で1.64%であり、絶対差は1.31%[95%信頼区間(CI)[0.89～1.74]]、調整後のハザード比は0.22(95%CI[0.11～0.43])であった。ワクチン関連の有害事象は68人から報告があったが、重度の有害事象はなかった。最も多く報告された症状は、頭痛(n=10, 0.1%)、全身の筋力低下(n=8, 0.1%)、詳細不明の疼痛(n=6, 0.1%未満)、および胃痛(n=5, 0.1%未満)であった。

^A 超正統派ユダヤ教徒, 非超正統派ユダヤ教徒, イスラエルのアラブ系市民の各サブグループ

◇結 論

妊婦を対象としたこの後ろ向きコホート研究で、BNT162b2 mRNAワクチンの接種は、非接種と比較して、SARS-CoV-2感染リスクを有意に低下させた。この研究結果の解釈には、観察的デザインによる限界がある。