

Vol.19(2021) No.18(09/02)L09

COVID-19 ワクチン接種第一陣での妊婦および授乳婦における短期の副反応(リサーチレター)

[Short-term Reactions Among Pregnant and Lactating Individuals in the First Wave of the COVID-19 Vaccine Rollout \(Research Letter\)](#)

Kachikis A, Englund JA, Singleton M, et al.

【JAMA Netw Open. 2021 Aug 2;4(8):e2121310】-peer reviewed(査読済み)

(抜粋・要約)

◇背景

SARS-CoV-2ワクチンは、COVID-19の予防に非常に有効である。COVID-19は妊娠中の有害事象発現に関連することが研究で明らかになっている。そのため、初期の臨床試験の対象に含まれていなかったにもかかわらず、妊婦および授乳婦でのSARS-CoV-2ワクチン接種が推奨事項に含まれている。現在までのところ、妊婦および授乳婦のSARS-CoV-2ワクチン接種について、ワクチンと妊娠転帰に関するデータは限られている。本研究は、妊婦および授乳婦においてCOVID-19ワクチン接種後の経過を調査することを目的とした。

◇方法

2021年1月に、COVID-19ワクチン接種時に妊婦または授乳婦であったか、妊娠を計画していた、米国を主な居住地とする成人を対象としたオンラインの前向きコホート研究を開始した。(中略)縁故法(chain-referral sampling)と雪だるま法(snowball sampling)を用いて、ワシントン大学のCOVID-19 Vaccine in Pregnancy and Lactation Registryにオンラインで募集・登録された人に参加を求めた。電子書面によるインフォームド・コンセントを得て、自己申告による人口統計学的データ(人種・民族を含む)、妊娠、ワクチン接種に対する認識、およびアウトカムデータ(接種後1日目の副反応の報告など)を調査し、入力した。両側検定で $p \leq 0.05$ を有意とした。2021年1~3月のデータを解析対象とした。

◇結果

2021年3月16日時点で、COVID-19ワクチンを少なくとも1回接種している妊婦17,525人が本研究に登録された。性別データのある17,418人のうち、女性は17,364人(99.7%)であり、年齢データのある17,518人の平均年齢は33.6(±3.6 SD)歳、全参加者のうち白人は15,361人(87.6%)であった。データに欠損があったため、参加者の特性に関するパーセンテージは、その特性のデータが存在する参加者のみでのパーセンテージを示している。初回接種時に妊婦であった7,809人(44.6%)、授乳婦であった6,815人(38.7%)、妊婦でも授乳婦でもなかったが近い将来に妊娠を計画していた2,901人(16.5%)の3つのグループに分類された。ワクチンの種類に関するデータがあった参加者17,431人のうち、10,790人(61.9%)がファイザー社/ビオンテック社製のBNT162b2ワクチン、6,592人(37.8%)がモデルナ社製のmRNA-1273ワクチンの接種を受けていた。参加者の多くは米国内に居住し、医療関係の仕事に就いており、大学レベルの教育を修了していた。全参加者のうち、15,055人(85.9%)が2回接種したと回答していた。

全参加者のうち、17,005人(97.0%)が初回接種後に何らかの副反応を報告しており、最も多かった副反応は、注射部位疼痛16,019人(91.4%)および倦怠感5,489人(31.3%)であった。2回目接種後の副反応の発生頻度は初回接種後よりも高かった[例えば、2回目の接種後、10,399人(69.2%)で倦怠感が生じた]が、各症状の分布は

ほぼ同じであった。いくつかの副反応のオッズは、妊婦では、妊婦でも授乳婦でもない人に比べて、統計的に有意に低かった〔例えば、BNT162b2の2回目接種後の発熱のORは0.44 (95%CI[0.38～0.52] ; $p<0.001$) , mRNA-1273の2回目接種後の発熱のORは0.48 (95%CI[0.40～0.57] ; $p<0.001$)〕。自己申告による最高体温の平均は、初回接種後に発熱した499人(妊婦131人を含む)で38.1(±0.6 SD)°C, 2回目接種後に発熱した3,293人(妊婦1,051人を含む)で38.2(±0.6 SD)°Cであった。ワクチン接種後に医療機関を受診したのは、初回接種後では100人(0.6%) (うち妊婦は50人), 2回目接種後では221人(1.5%) (うち妊婦は156人)であった。

妊婦の参加者のうち、産科的な症状が報告されたのは、初回接種後では7,809人中346人(4.4%), 2回目接種後では6,444人中484人(7.5%)であった。データ解析の時点で、6,586人(84.3%)の妊婦が2回目の接種を報告済みであった。このうち、2回目の接種時には、6,244人(94.8%)が妊娠継続中、288人(4.3%)が出産、49人(0.7%)が流産したことを報告していた。授乳婦では、接種後に授乳を中断したと報告したのは、初回接種後では6,815人中155人(2.3%), 2回目接種後では6,056人中130人(2.2%), 母乳量が短時間減少した(24時間未満)と報告したのは、初回接種後では339人(5.0%), 2回目接種後では434人(7.2%), 接種後の授乳による乳児への懸念を報告したのは、初回接種後では208人(3.0%), 2回目接種後では267人(4.4%)であった。

◇考察

この大規模な前向きコホート研究で、COVID-19ワクチンは、妊婦、授乳婦、あるいは妊娠を計画していた女性において良好な忍容性を示した。本研究の強みは、妊婦および授乳婦と、同程度の年齢で妊婦でも授乳婦でもないが妊娠の意図を持っている女性との間で、ワクチンの副反応とワクチンに対する認識を比較できたことである。ワクチン接種後1日目の副反応はグループ間で類似しており、これまでに報告された妊婦に関する結果とほぼ同じであった。BNT162b2およびmRNA-1273ワクチンの2回目接種後では、すべてのグループで副反応の報告が増加した

本研究の限界として、参加者が接種後の副反応を自己申告する便宜的標本集団^Aから抽出された点、周産期のアウトカムの評価が限られていた点などがある。これは、進行中の本研究の時点で、ワクチン接種の優先度にもとづいて、ワクチン接種の第一陣には主に医療従事者が参加した状況を反映している。そのため、本研究の結果にはバイアスのリスクがあり、すべての集団に対して一般化できない可能性がある。また、本研究と類似した他の研究との間で参加者が重複している可能性がある。妊婦および授乳婦におけるCOVID-19ワクチン接種後のアウトカムを調査するため、さらなる研究が進行中である。

^A convenience sample