

(要旨)

◇目的

SARS-CoV-2 ワクチン接種と心筋炎/心筋心膜炎との関連を調査・検討する。

◇方法

◇研究デザイン, セッティング, 参加者

デンマークにおける住民ベース^Aのコホート研究。2020年10月1日～2021年10月5日に4,931,775人(12歳以上)を追跡調査した。

◇主要評価項目および評価指標

主要評価項目は心筋炎または心筋心膜炎とし、病院での心筋炎または心膜炎の診断、トロポニン値の上昇、および24時間以上の入院から成る複合アウトカムと定義した。1回目および2回目の接種日から0～28日目までの追跡期間について、ワクチン接種前の追跡期間と比較し、年齢を基礎タイムスケールとしたCox比例ハザード回帰を用いて、性別、併存疾患、およびその他の潜在的交絡因子で調整したハザード比を推定した。

◇結果

追跡期間中に269人が心筋炎または心筋心膜炎を発現し、このうち108人(40%)は12～39歳で、196人(73%)は男性であった。BNT162b2(ファイザー社/ビオンテック社製)を接種した3,482,295人のうち48人が接種から28日以内に心筋炎または心筋心膜炎を発現し、未接種者と比較した調整済みハザード比は1.34[95%信頼区間(CI)[0.90～2.00]]、絶対発生率は接種者10万人あたり1.4例(95%CI[1.0～1.8])であった。女性参加者のみおよび男性参加者のみの調整済みハザード比はそれぞれ3.73(95%CI[1.82～7.65])、0.82(95%CI[0.50～1.34])であり、絶対発生率はそれぞれ接種者10万人あたり1.3例(95%CI[0.8～1.9])、1.5例(95%CI[1.0～2.2])であった。12～39歳の調整済みハザード比は1.48(95%CI[0.74～2.98])、接種から28日以内の絶対発生率は接種者10万人あたり1.6例(95%CI[1.0～2.6])であった。mRNA-1273(モデルナ社製)を接種した498,814人のうち21人が接種から28日以内に心筋炎または心筋心膜炎を発現し、調整済みハザード比は3.92(95%CI[2.30～6.68])、接種から28日以内の絶対発生率は接種者10万人あたり4.2例(95%CI[2.6～6.4])であった。女性参加者のみおよび男性参加者のみの調整済みハザード比はそれぞれ6.33(95%CI[2.11～18.96])、3.22(95%CI[1.75～5.93])であり、絶対発生率はそれぞれ接種者10万人あたり2.0例(95%CI[0.7～4.8])、6.3例(95%CI[3.6～10.2])であった。12～39歳の調整済みハザード比は5.24(95%CI[2.47～11.12])、絶対発生率は接種者10万人あたり5.7例(95%CI[3.3～9.3])であった。

^A population based

◇考 察

mRNA-1273の接種は、デンマーク住民における心筋炎または心筋心膜炎のリスクの有意な上昇に関連し、それは主に12歳～39歳の年齢層でのリスク上昇によるものであった。一方、BNT162b2の接種は、女性でのリスク上昇にのみ関連していた。しかしながら、SARS-CoV-2 mRNAワクチン接種後の心筋炎や心筋心膜炎の絶対発生率は、若年齢層においてさえ低いものであった。これらの結果を解釈する際は、SARS-CoV-2 mRNAワクチン接種のベネフィットを考慮すべきである。より小規模なサブグループにおけるワクチン接種後の心筋炎または心筋心膜炎のリスクについてさらに調査・研究するには、大規模な国際共同研究が必要である。