

(要旨)

◇背景および目的

COVID-19ワクチン接種は公衆衛生上の明らかなベネフィットをもたらすが、ワクチン接種は潜在的なリスクも伴う。COVID-19ワクチン接種後の心筋炎のリスクおよび転帰はまだ明らかではない。本稿では、米国におけるCOVID-19 mRNAワクチン接種後の心筋炎の報告とその報告率について述べる。

◇方法

◇デザイン、セッティング、および参加者

COVID-19 mRNAワクチン接種を受けた米国の12歳以上の192,405,448人において、接種後に発生し、2020年12月～2021年8月にワクチン有害事象報告システム(VAERS)^Aに提出された心筋炎の報告の記述的研究。2021年9月30日時点でVAERSによって処理されていたデータを用いた。

◇曝露

BNT162b2ワクチン(ファイザー社/ビオンテック社)またはmRNA-1273ワクチン(モデルナ社)の接種。

◇主要アウトカムおよび評価指標

VAERSに報告された心筋炎の症例をすべての年齢層について判定し、概要をまとめた。年齢・性別の各層について粗報告率を算出した。年齢・性別による心筋炎の期待発生率は、2017～2019年の保険請求データを用いて算出した。30歳未満の人については、臨床症状、診断検査結果、治療、および早期転帰を記述するために、医療記録のレビューと臨床医へのインタビューを実施した。

◇結果

調査期間中に合計354,100,845回のCOVID-19 mRNAワクチンを接種した192,405,448人のうち、VAERSへの心筋炎の報告は1,991件で、このうち1,626件は心筋炎の症例定義を満たしていた。心筋炎を発現した人の年齢の中央値は21歳(IQR^B[16～31])、症状発現までの日数の中央値は2日(IQR[1～3])であった。性別の報告があった心筋炎患者の82%は男性であった。COVID-19ワクチン接種から7日以内に発現した心筋炎の粗報告率は、年齢・性別の複数の層で心筋炎の期待発生率を上回った。心筋炎の報告率は、12～15歳の青少年男子の2回目接種後(BNT162b2の100万回接種あたり70.7件)、16～17歳の青少年の2回目接種後(BNT162b2の100万回接種あたり105.9件)、および18～24歳の若年男性の2回目接種後(100万回接種あたりBNT162b2で52.4件、mRNA-1273で56.3件)で非常に高かった。詳細な臨床情報が得られた30歳未満での心筋炎の症例は826例あり、このうち、809例中792例(98%)にトロポニン値の上昇、794例中569例(72%)に心電図の異常所見、312例中223

^A Vaccine Adverse Event Reporting System

^B interquartile range (四分位範囲)

例(72%)に心臓MRIの異常所見があった。約96%(784/813)が入院し、このうち87%(577/661)は主症状が退院までに消失していた。最も多く行われていた治療は、非ステロイド性抗炎症薬(589/676;87%)であった。

◇結論と関連性

米国での受動的サーベイランス報告にもとづくと、COVID-19 mRNA ワクチン接種後の心筋炎リスクは、年齢層・性別の複数の層で上昇し、青少年男子および若年男性の 2 回目のワクチン接種後で最も高かった。このリスクは、COVID-19 ワクチンのベネフィットとの関連で考慮されるべきである。