

(要旨)

◇背景および目的

ワクチン接種後の有害事象を特定することで、ワクチンに関連する合併症に対する認識が高まり、早期診断・早期治療につながる。COVID-19 mRNAワクチンであるBNT162b2(ファイザー社/ビオンテック社)と突発性感音難聴(SSNHL)^Aとの関連についてのエビデンスは未だ乏しい。本研究では、BNT162b2とSSNHLとの関連を評価した。

◇方法

◇デザイン、セッティング、および参加者

2020年12月20日～2021年5月31日に、イスラエル最大の医療保険機構であるCHS^Bのデータを用いて住民ベースの後ろ向きコホート研究を実施した。2020年12月20日～2021年4月30日にBNT162b2の1回目接種、2021年1月10日～2021年4月30日に2回目接種を受けた16歳以上のCHS加入者を組み入れた。

◇曝露

BNT162b2の1回目および2回目の接種。

◇主要アウトカムおよび評価指標

主要アウトカムは、国際疾病分類第9版(ICD-9)^CコードにもとづくSSNHL(prednisoneの同時処方記録あり)^Dとした。1回目または2回目接種から21日以内に発現したSSNHL症例数の観測値を、2018年および2019年のCHS集団におけるSSNHL症例数にもとづく期待値と比較し、標準化発生比(SIR)^Eおよび寄与リスクを算出した。

◇結果

全体として2,602,557人(平均年齢46.8歳[SD 19.6];女性51.5%)がBNT162b2の1回目接種を受け、SSNHLは91例報告された。1回目接種者のうち2,441,719人(93.8%)が2回目接種を受け、SSNHLは79例報告された。年齢と性別で重み付けしたSIR^Fは、1回目接種後で1.35(95%CI[1.09～1.65])、2回目接種後で1.23(95%CI[0.98～1.53])であった。1回目接種後のSIR推定値は、16～44歳の女性(SIR 1.92;95%CI[0.98～3.43])および65歳以上の女性(SIR 1.68;95%CI[1.15～2.37])でより顕著であった。2回目接種後のSIR推定値が最も高かったのは、

^A sudden sensorineural hearing loss

^B Clalit Health Services: イスラエルの健康維持機構(HMO: Health Maintenance Organization)の一つで、人口の半分以上が加入している。

^C International Classification of Diseases, Ninth Revision

^D ICD-9コードに含まれているのは感音難聴(sensorineural hearing loss)の診断であり、SSNHLの明確な診断は含まれていないことから、SSNHLの標準治療であるprednisoneを同時処方された患者のみをSSNHLとした。

^E standardized incidence ratio

^F 2018年1月～5月におけるCHS集団のSSNHL症例数にもとづいて推定した期待値を用いて算出した。

16～44歳の男性であった(SIR 2.45;95%CI[1.36～4.07])。寄与リスクは概して小さく、2019年をレファレンスとしてSSNHL症例数の期待値を推定した場合も同様の結果であった。

◇結論と関連性

本研究から、BNT162b2がSSNHLのリスク上昇と関連する可能性が示唆される。しかしながら、その効果量は非常に小さいものであった。この関連を確定するためには、さらなる研究が必要である。