

(要旨)

◇背景および目的

COVID-19ワクチン接種後の突発性感音難聴(SSNHL)^Aが耳鼻科医学界および一般社会で報告されるようになり、COVID-19ワクチン接種とSSNHL発現との関連の可能性について懸念が生じている。本研究では、COVID-19ワクチン接種とSSNHLとの関連の可能性について検討した。

◇方法

◇デザイン、セッティング、および参加者

横断研究および症例集積研究を実施した。米国ワクチン接種キャンペーンの最初の7カ月間(2020年12月14日～2021年7月16日)に米国疾病対策予防センター(CDC)のワクチン有害事象報告システム(VAERS)^Bが受けたインシデントレポートのうち、「SSNHLの可能性が高い(probable SSNHL)」555件について、最新の集団ベースの解析を行った。さらに、COVID-19ワクチン接種後にSSNHLを発症した患者21例の多施設共同後ろ向き症例集積データを解析した。本研究は、COVID-19ワクチン接種から3週間以内にSSNHLを発現してVAERSに報告したすべての成人を組み入れるとともに、米国の3次医療機関2施設と地域診療所1施設のいずれかを受診してSSNHLと診断された(COVID-19ワクチン接種から3週間以内)成人患者を順次組み入れた。

◇曝露

米国で使用されているCOVID-19ワクチン(ファイザー社/ビオンテック社製、モデルナ社製、およびヤンセン社/ジョンソン・エンド・ジョンソン社製)いずれかの接種。

◇主要アウトカムおよび評価指標

VAERSに収載されたCOVID-19ワクチン接種後のSSNHLの報告率、およびCOVID-19ワクチン接種後にSSNHLを呈した成人患者の臨床的特徴。

◇結果

調査期間中、「SSNHLの可能性が高い」症例の診断基準を満たしているVAERSへのインシデントレポートが計555件あり[平均年齢54歳[範囲15～93];女性305人(55.0%);人種・民族に関するデータはVAERSから入手不可;発症までの平均日数6日[範囲0～21]]、SSNHL発生数は10万人・年あたり0.6～28.0例と推定された。SSNHLの報告率は、3社のワクチンいずれも同程度であった(ファイザー社/ビオンテック社製およびモデルナ社製の両ワクチンで接種10万回あたり0.16例、ヤンセン社/ジョンソン・エンド・ジョンソン社製ワクチンで接種10万回あたり0.22例)。症例集積には、SSNHL患者21人[平均年齢61歳[範囲23～92];女性13人(61.9%)]を組み入れ、発現までの平均日数は6日[範囲0～15]であった。患者の臨床的特徴および人口統計学的特徴は不均一であった。患

^A sudden sensorineural hearing loss

^B Vaccine Adverse Events Reporting System

者6人(28.6%)は、以前から自己免疫疾患を有していた。治療後の聴力データがある患者14人のうち、8人(57.1%)は治療後に聴力が改善した。患者1人は、ファイザー社/ビオンテック社製ワクチンの1回目接種、2回目接種それぞれの14日後にSSNHLを発現した。

◇結論と関連性

今回の横断研究における VAERS データの最新の解析結果、および COVID-19 ワクチン接種後に SSNHL を発現した患者を対象とした症例集積研究の結果から、COVID-19 ワクチン接種と SSNHL の発生率上昇との関連(一般集団での発生率の期待値^cと比較)は示されなかった。

^c 年齢によって異なるが、10万人・年あたり11～77例と推定されている。