

(抜粋・要約)

#### ◇背景

SARS-CoV-2ワクチンの接種は、感染およびCOVID-19の重症化を防ぐ非常に有効な戦略である。ワクチンの初回接種時に即時型アレルギー反応を呈した人における2回目接種の最適な戦略は明らかになっていない。

#### ◇方法

##### ◇データソースおよび研究デザイン

SARS-CoV-2 mRNAワクチンの初回接種時に即時型アレルギー反応を呈した人について、2回目接種で重症の即時型アレルギー反応(アナフィラキシーなど)が発現するリスクを評価するため、MEDLINE, Embase, Web of Science, WHOのグローバルなCOVID-19関連データベースなどを検索した。検索期間は、各データベースの検索可能開始時期から2021年10月4日までとした。SARS-CoV-2ワクチンの初回接種後に即時型アレルギー反応(接種後4時間以内)が発現または発現の疑いのあった人における2回目接種時の即時型アレルギー反応(重症度を問わない)について検討した研究を解析に組み入れた。初回接種後に遅延型反応(ワクチン接種から4時間以降)を報告した人の2回目接種に関する研究は除外した。ペアを組んだ査読者が独立して研究を選択し、データを抽出し、バイアスのリスクを評価した。メタアナリシスには変量効果モデルを使用した。GRADE<sup>A</sup>アプローチを用いてエビデンスの確実性を評価した。

##### ◇主要アウトカムおよび評価指標

ワクチンの2回目接種後に重症の即時型アレルギー反応を発現するリスク(初回接種後のアレルギー反応の重症度を問わない)、および初回接種後に重症の即時型アレルギー反応のあった人において2回目接種後に再び重症の即時型アレルギー反応を発現するリスクを主要アウトカムとした。反応の重症度は、ブライトンコラボレーション分類<sup>B</sup>, Ring and Messmer分類, 世界アレルギー機構(WAO)<sup>C</sup>の分類, または米国国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)<sup>D</sup>の分類を用いて、報告した試験担当医師が判定した。

#### ◇結果

SARS-CoV-2 mRNAワクチンに関する22報の研究では、1366人(女性87.8%, 平均年齢46.1歳)が初回ワクチン接種時に即時型アレルギー反応を呈した。変量効果モデルを用いた統合解析では、2回目のワクチン接種後に重症の即時型アレルギー反応を発現したのは6人[絶対リスク0.16%;95%信頼区間(CI)[0.01~2.94]]であり、232人(13.65%[7.76~22.9])が軽症であった。すなわち、逆に言えば1360人(99.84%[97.09~99.99])では忍容性が示された。SARS-CoV-2 mRNAワクチンの初回接種で重症の即時型アレルギー反

<sup>A</sup> Grading of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation

<sup>B</sup> Brighton Collaboration Criteria

<sup>C</sup> World Allergy Organization

<sup>D</sup> National Institute of Allergy and Infectious Diseases

応を示した78人のうち、4人(4.94%[0.93~22.28])が重症の即時型反応を再度発現し、15人(9.54%[2.18~33.34])が非重症の反応を発現した。死亡例はなかった。リスク層別化戦略としての用量漸増による段階的ワクチン接種、皮膚テスト、および前投薬は、結果に影響を及ぼさなかった。エビデンスの確実性は、初回接種後に何らかのアレルギー反応を発現した人については「中(moderate)」であり、初回接種後に重症のアレルギー反応を呈した人については「低(low)」であった。

#### ◇考 察

症例研究と症例報告を組み入れた今回のシステマティックレビューおよびメタアナリシスで、SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの初回接種後に即時型アレルギー反応を経験した人において、2回目接種に伴い即時型アレルギー反応、および重症の即時型反応またはアナフィラキシーを発現するリスクは低いことが示された。これらの知見から、重症のアレルギー反応に対処できるよう整備された環境であれば、SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの初回接種で即時型アレルギー反応を発現した人への再接種が安全に実施できる可能性が示唆される。