

## COVID-19 ワクチンでアナフィラキシーを起こした 21 人のプロフィール

アナフィラキシーの発生率は接種 100 万回当たり 11.1 件

2021/02/03 [大西 淳子=医学ジャーナリスト](#)

米国疾病予防管理センター(CDC)の COVID-19 対応チームは、2020 年 12 月 14~23 日の期間に、Pfizer 社-BioNTech 社の COVID-19 ワクチンの初回投与を受けた人々に報告されたアレルギー反応に関する情報を収集し、189 万 3360 件の初回接種が実施され、21 件のアナフィラキシーが起こっていたと報告した。データは 2021 年 1 月 6 日の MMWR Early Release で公表された。

2020 年 12 月 11 日、食品医薬品局(FDA)は、Pfizer 社-BioNTech 社の COVID-19 ワクチンに対して緊急使用許可(EUA)を発行し、感染予防のために 21 日間隔で 2 回接種することとした。その翌日、予防接種の実施に関する諮問委員会(ACIP)は、このワクチンの使用に関する暫定的な勧告を発表し、最初の接種対象は医療従事者と長期介護施設の居住者とした。

2020 年 12 月 23 日までに 189 万 3360 人(女性 117 万 7527 人、男性 64 万 8372 人、記載なし 6 万 7506 人)が初回接種を受けた。この間に、ワクチン有害事象報告システム(VAERS)には 4393 件(0.2%)の有害事象が報告された。それらのうち、重度のアレルギー反応が疑われた 175 件について、COVID-19 対応チームがさらに検討を進めた。アナフィラキシーは生命を脅かすアレルギー反応であり、ワクチン接種後にはめったに起こらないが、発症する場合には、接種の数分後から数時間以内に生じる。

分析対象となった 175 人の中で、21 人がブライトン定義に基づくアナフィラキシー(レベル 1 または 2)と判定された。ブライトン分類のレベル 1 は、報告された症例が実際にアナフィラキシーである確実性が最も高いことを意味する。レベル 2、3 と数字が大きくなるにつれて、診断の確実性のレベルは段階的に下がり、レベル 4 はアナフィラキシーとして報告されたが、ブライトンコラボレーションの症例定義を満たしていない症例で、レベル 5 はアナフィラキシーとして報告されておらず、ブライトンコラボレーションの症例定義も満たさない症例となる。

期間中のワクチン接種者におけるアナフィラキシーの発生率は、接種 100 万回当たり 11.1 件だった。21 人の年齢は中央値で 40 歳(範囲は 27~60 歳まで)、19 人(90%)は女性だった。ワクチン接種から発症までの時間は中央値で 13 分(範囲は 2~150 分まで)、15 人(71%)は接種から 15 分以内に、3 人(14%)は 15 分後から 30 分後までに、3 人(14%)は 30 分以後に発症していた。21 人中 19 人(90%)は、治療としてエピネフリンの投与を受けていた。4 人(19%)が入院し、うち 3 人は ICU に入院した。残りの 17 人(81%)は救急部門で治療を受けた。VAERS にその後の状況が報告されていた 20 人は、全員が回復しており、死亡者はいなかった。

アナフィラキシーを起こした 21 人のうち 17 人は、医薬品や食品、昆虫刺傷などに対するアレルギーの既往歴を持っていた。このうち 7 人は過去にアナフィラキシーも経験していた。7 人のうちの 1 人は狂犬病ワクチンの接種後に、別の 1 人はインフルエンザ A(H1N1)ワクチンの接種後にアナフィラキシーを発症していた。クラスターが発生した地域は見られず、今回アナフィラキシーを発症した患者に接種されていたワクチンのロットは様々だった。

175 人のうち、上述した 21 人以外は、アナフィラキシーではないと判定された。86 人はアナフィラキシーではないアレルギー反応で、61 人アレルギーではない有害事象と判定された。のこりの 7 人については、引き続き検討中だという。

アナフィラキシーではないアレルギーと見なされた 86 人のうちの 3 人は、発症時期が接種当日か翌日までの期間ではなかったため、分析から除外された。83 人は接種後 0～1 日に症状を経験し、うち 72 人(87%)は重篤ではないと判断された。多く報告された症状は、掻痒、発疹、喉の痒みやいがい感、軽症の呼吸器症状などだった。患者の年齢は中央値で 43 歳(範囲は 18～65 歳まで)で、75 人(90%)が女性だった。ワクチン接種から症状発現までの時間は中央値で 12 分(範囲は 1 分未満～20 時間)、61 人(85%)は接種後 30 分以内に発症、11 人では発症は接種から 30 分後以降で、残りの 11 人については、発症のタイミングが記録されていなかった。56 人(67%)が、アレルギーまたはアレルギー反応の病歴を持っていた。

ハイリスク集団における COVID-19 による死亡率は高く、治療の選択肢は限られている。有効性の高いワクチンの接種は、パンデミックを制御するための重要なツールだ。CDC と FDA は、COVID-19 ワクチン接種後の、アナフィラキシーを含む有害事象を引き続き監視し、ワクチン接種の利益とリスクの評価を続けていくことにしている。

原題は「Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020」全文が、[MMWR のウェブサイトで閲覧できる](#)。