

Assessment of Allergic and Anaphylactic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines with Confirmatory Testing in a US Regional Health System

Christopher Michael Warren, et al.

JAMA Netw Open. 2021;4(9):e2125524. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.25524

全文 URL : <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2784268>

mRNA COVID-19 ワクチンのアレルギーおよびアナフィラキシー反応の評価

2021 年 5 月現在、米国では 3,200 万人以上の COVID-19 感染者が確認され、615,000 人以上が死亡している。一方、FDA が認可した mRNA COVID-19 ワクチンに関連したアナフィラキシー反応が報告されている。

患者データは、退役軍人援護局パロアルト病院を含むスタンフォード大学医学部のすべての臨床データを保管する Stanford Research Repository から入手した。2020 年 12 月 18 日から 2021 年 1 月 26 日の間に、医療従事者に 33,761 回、65 歳以上の地域住民に 5,134 回、COVID-19 ワクチンを投与された。mRNA COVID-19 ワクチンに対するアレルギー反応が疑われた患者 22 人を対象とした。

アレルギー反応は、Brighton 基準を含む標準的な定義を用いて評価した。ポリエチレングリコール (PEG) およびポリソルベート 80 (P80) に対する皮膚刺入試験を行った。Internal validation にはヒスタミン (1mg/mL) と生理食塩水 (ネガティブコントロール) を用いた。37°C で 30 分間刺激した後の好塩基球活性化試験も実施した。PEG に対する免疫グロブリン (Ig) G および IgE 抗体の濃度を測定し、考えられるメカニズムを調べた。

結果 22 名の患者 (女性 20 名 [91%], 平均 [SD] 年齢 40.9 [10.3] 歳, 15 名 [68%] が臨床的なアレルギー歴を有する) のうち、17 名 (77%) が Brighton のアナフィラキシー基準を満たしていた。すべての反応は完全に消失した。皮膚プリックテストを受けた患者のうち、11 人中 0 人が PEG に、11 人中 0 人が P80 に陽性反応を示し、10 人中 1 人 (10%) が、その人に接種したのと同じブランドの mRNA ワクチンに陽性反応を示した。また、同じ被験者のうち、11 人中 10 人 (91%) が PEG に、11 人中 11 人 (100%) が投与された mRNA ワクチンに、それぞれ好塩基球活性化試験の結果が陽性であった。PEG IgE は検出されず、代わりに PEG IgG がワクチンにアレルギーを持つ被験者に検出された。

女性やアレルギー反応の既往歴のある人は、mRNA ワクチンアレルギーのリスクが高そうであった。免疫学的検査によると、ほとんどの人で PEG に対する非 IgE 媒介性の免疫反応が原因であると考えられる。

要約作成者のコメント :

アナフィラキシー反応は、頻度は稀ではあるものの接種時の重大な副反応のひとつであり、この研究ではそのメカニズムについて触れている。非 IgE 媒介性のため通常の即時型アレルギー反応の検査である プリックテストでは検出されず、好塩基球活性化試験に反応を示し PEG の IgG (IgE ではない) が検出される点がポイントである。

要約作成者 : 昭和大学藤が丘病院内科系診療センター内科 (腎臓) /

昭和大学 統括研究推進センター

西脇 宏樹