



矢野 邦夫 先生
浜松市感染症対策調整監
浜松医療センター感染症管理特別顧問

'81年名古屋大学医学部卒業。名古屋第二赤十字病院、名古屋大学病院を経て、'89年フレッドハッチンソン癌研究所、'93年 県西部浜松医療センター（2011年4月より「浜松医療センター」に病院名変更）。'96年 ワシントン州立大学感染症科エイズ臨床・エイズトレーニングセンター臨床研修修了。'97年 感染症内科長／衛生管理室長、'08年 副院長、'20年 院長補佐、'21年4月より現職。

ホームページでも、公開しています。

メディコン CDCWatch

検索

COVID-19ワクチンのベネフィットとリスク

Janssen COVID-19ワクチンの接種後に「血小板減少を伴う血栓症症候群（TTS：thrombosis with thrombocytopenia syndrome）」および「ギランバレー症候群（GBS：Guillain-Barré syndrome）」が報告されている。そして、Pfizer-BioNTechもしくはModernaのmRNA COVID-19ワクチンの接種後（特に2回目接種後）には「心筋炎」が報告されている。このような有害事象のため、ワクチン接種に関する諮問委員会（ACIP：Advisory Committee on Immunization Practices）はCOVID-19ワクチンのベネフィットとリスクを評価し、ベネフィットがリスクを上回ると判断した。その結果、12歳以上のすべての人々にCOVID-19ワクチン接種を推奨し続けることとした。この報告のポイントを紹介する（1）。

[ギランバレー症候群] [註釈1]

- 2021年2月27日～6月30日に、ワクチン有害事象報告システム（VAERS：Vaccine Adverse Events Reporting System）にJanssen COVID-19ワクチン接種後のGBSが100人報告された。
- 患者の年齢中央値は57歳（範囲=24-76歳）であり、61人（61%）が男性であった。接種から発症までの日数（中央値）は13日（範囲=0-75日）であった。95人（95%）が入院し、10人（10%）がICUに入院した。これらの患者の98人（98%）は、ワクチン接種から42日以内に発症し、1人が死亡した。
- GBSの報告率は、Janssen COVID-19ワクチンの接種100万回あたり7.8人であった。年齢層と性別では、50～64歳の男性で最も高く、Janssen COVID-19ワクチンの100万回接種あたり15.6人であった（表1）。

表1 Janssen (Johnson & Johnson) COVID-19ワクチン接種後42日以内にワクチン有害事象報告システムに報告されたギランバレー症候群の症例数*、Janssenの総接種回数、および100万回の接種当たりの報告率、性別および年齢層別—米国、2021年2月～6月

性別/年齢(歳)	GBS症例†	接種回数	接種100万回当たりのGBS症例
女性			
18-29	1	1,037,996	1.0
30-49	13	1,957,663	6.6
50-64	14	1,888,715	7.4
≥65	9	1,037,996	8.7
合計(女性)	37	5,922,370	6.2
男性			
18-29	3	1,258,963	2.4
30-49	18	2,407,430	7.5
50-64	33	2,115,411	15.6
≥65	7	932,764	7.5
合計(男性)	61	6,714,598	9.1
総計	98	12,636,938	7.8

略語：GBS = ギランバレー症候群；VAERS = ワクチン有害事象報告システム

* VAERSに報告された未確定の症例

† この期間中に合計100件の症例がVAERSに報告された。ここに表示されている98人は、ワクチン接種から42日以内に発生し、年齢と性別の情報が利用可能であった

【血小板減少を伴う血栓症症候群】 [注釈2]

- 2021年7月8日までに、ワクチン接種から15日以内に38人がTTSの症例定義を満たし、これらのうち4人が死亡した。
- TTS報告率は、2021年7月8日時点で100万回の接種あたり3.0人であった。年齢層と性別の報告率は30～49歳の女性で最も高かった (Janssen COVID-19ワクチン100万回当たり8.8人)。

【心筋炎】

- mRNA COVID-19ワクチンの2回目接種後の心筋炎497人が18歳以上で報告された。
- 成人全体の心筋炎の報告率は、mRNA COVID-19ワクチンの2回目接種100万回の当たり3.5人であった。年齢層と性別の報告率は18～29歳の男性で最も高かった (mRNA COVID-19ワクチンの2回目接種100万回当たり24.3人)。心筋炎関連の死亡はなかった。

【リスク・ベネフィットの評価】 [注釈3]

- ACIPは、COVID-19ワクチン接種のベネフィット (COVID-19症例と重症化の予防) をリスク (GBS、TTS、心筋炎の症例数) と比較して評価した。

- 18歳以上の人々における、ベネフィット (COVID-19の症例、入院、ICU入院、死亡の予防) がリスク (ワクチン接種後のGBS、TTS、心筋炎) を上回った (表2)。

- 例えば、50～64歳の男性に接種された Janssen COVID-19ワクチンの100万回当たり、GBS 14～17人およびTTS 1～2人に比較して、COVID-19に起因する入院1,800人、ICU入院480人、死亡140人を防ぐことができた。

- ただし、重篤な有害事象は特定の年齢層と性別 (GBSでは50～64歳の男性、TTSでは30～49歳の女性、心筋炎の18～29歳の男性) で多いため、ベネフィットとリスクのバランスは年齢層と性別によって異なっている。

表2 Janssen (Johnson & Johnson) ワクチンの1回接種とmRNAワクチン (Pfizer-BioNTechまたはModerna) の2回接種後120日間に予防されたCOVID-19の推定される転帰、Janssenワクチン100万回当たりの予想されるギランバレー症候群および血小板減少を伴う血栓症候群の症例数、2回目のmRNAワクチン接種100万回当たりの予想される心筋炎の症例数、性別および年齢層別—米国、2021年

ワクチン 性別/年齢(歳)	ベネフィット: 予防できたCOVID-19 転帰				リスク: 有害事象	
	症例	入院	ICU 入院	死亡	GBS	TTS
Janssen (Johnson & Johnson) COVID-19 ワクチン[§]						
[女性]						
18-29	8,900	700	50	5	1	4-5
30-49	10,100	900	140	20	6-7	8-10
50-64	12,100	1,600	350	120	7-8	3-4
≥65	29,000	5,900	1,250	840	8-10	0
[男性]						
18-29	6,600	300	60	3	2	2-3
30-49	7,600	650	150	25	7-8	1-2
50-64	10,100	1,800	480	140	14-17	1-2
≥65	36,600	11,800	3,300	2,300	7-8	0
mRNA (Pfizer-BioNTech または Moderna) COVID-19 ワクチン[¶]						
[女性]						
18-29	12,800	750	50	5		心筋炎 3-4
30-49	14,600	950	140	20		1-2
50-64	17,500	1,700	375	125		1
≥65	32,000	6,200	1,300	900		<1
[男性]						
18-29	9,600	300	60	3		22-27
30-49	11,000	700	160	25		5-6
50-64	14,700	1,900	500	150		1
≥65	52,700	12,500	3,500	2,400		1

略語: GBS =ギランバレー症候群; ICU =集中治療室; TTS =血小板減少を伴う血栓症候群
[§] Janssenワクチンの100万回接種当たりのベネフィットとリスク
[¶] mRNA (Pfizer-BioNTechおよびModerna) ワクチンの2回目接種100万回当たりのベネフィットとリスク

【結論】

- ACIPはCOVID-19ワクチン接種のベネフィットは、18歳以上の成人における稀で重篤な有害事象のリスクを上回ると判断した。そして、12歳以上のすべての人々にCOVID-19ワクチン接種を推奨し続けることとした。
- ACIPは、ワクチン提供者およびCOVID-19ワクチン接種を受けるすべての人々に、ベネフィットとリスクについて通知することとした。それには、特に「Janssen COVID-19ワクチン接種後の50～64歳の男性でのGBSのリスク、30～49歳の女性でのTTSのリスク」および「mRNA COVID-19ワクチン接種後の18～29歳の男性での心筋炎のリスク」が含まれる。

【文献】

- (1) Rosenblum HG, et al. Use of COVID-19 vaccines after reports of adverse events among adult recipients of Janssen (Johnson & Johnson) and mRNA COVID-19 vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna): Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, July 2021 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7032e4-H.pdf>

【注釈1】

手足または脳神経の神経支配筋の衰弱が急性または亜急性発症し、正常数の細胞を伴う脳脊髄液タンパク質の増加の検査所見を特徴とする稀な神経障害である。臨床症状と重症度は様々である。GBSは女性よりも男性に多く発生し、発生率は年齢とともに増加する。患者によっては、ICUへの入院と人工呼吸器のサポートを必要とする場合がある。殆どの患者は回復するが、永続的な麻痺または死亡を来すことがある。

【注釈2】

静脈または動脈の血栓症および血小板減少を特徴とする稀な症候群である。

【注釈3】

現在までmRNA COVID-19ワクチン接種後のGBSまたはTTSのリスク増加はみられず、Janssen COVID-19ワクチン接種後の心筋炎のリスク増加もみられない。

こちらも公開しています。

メディコン CDCガイドライン 

製造販売業者

株式会社メディコン

本社 大阪市中央区平野町2丁目5-8 ☎0120-036-541

crbard.jp

