

# 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