

コロナウイルス文献情報とコメント(拡散自由)

2021年8月30日

妊娠あるいは授乳中の女性における新型コロナワクチン接種の安全性

【松崎雑感】

ワクチン開発時に妊娠あるいは授乳中の人々を治験対象から除外したため、それらの人々がワクチンを受けても大丈夫かどうかという当然の心配があります。ワクチン会社は、このセンシティブな人々に対する接種は、一般の人々の安全性が確認されてからやろうと思っていたのだらうと思います。後追的ですが、開発治験中に予期せぬ妊娠が判明した人々のデータと、リスクベネフィットを自己判断してワクチンを接種した「勇敢な妊娠女性」の方々のデータなどを活用して、おそらく大丈夫だらうという見解を専門家が出しているようです。

また、ファイザーワクチンのようなmRNAベースのワクチンはすでに別種のウイルスのために開発されおり、それらが生殖機能に影響を及ぼさないと事が分かっているようです。以上から、妊娠中に新型コロナに感染した場合の重症化、死亡率とのバランスを考えると、妊娠中あるいはその予定の方、授乳中の方は新型コロナワクチンを接種した方が良いと、私も思います。

妊娠あるいは授乳中の女性における新型コロナワクチン接種の安全性

Garg I (Mayo Clinic College of Medicine, Mayo Clinic, Rochester, MN 55902, USA), et al. **COVID-19 Vaccine in Pregnant and Lactating Women: A Review of Existing Evidence and Practice Guidelines.** *Infect Dis Rep.* 2021 Jul 31;13(3):685–699. doi: 10.3390/idr13030064. PMID: 34449637.

【要点抜粋】(文献番号をコントロールキークリックすると文献にたどり着けます)

...

4. 妊婦に対する新型コロナワクチン接種の影響

ワクチン開発トライアル時に妊婦授乳婦が接種対象から除外されていたため、緊急使用認可後にワクチンを接種された妊婦授乳婦における妊娠経過および胎児乳児の臨床データを集積するとともに、臨床トライアルを実行して、安全性の検討が行われている。WHO、NIHなどの専門機関などが行ったレビューが多数発表されている[[72](#),[73](#),[74](#),[75](#),[76](#),[77](#),[78](#),[79](#),[80](#),[81](#)]。

その結果、ファイザービオンテック、モデルナ、ヤンセンワクチンを対象とした生殖毒性動物実験では、妊娠率、胎児異常、出生後の発育に対する悪影響は見出されていない[[6](#),[11](#),[38](#),[39](#),[82](#),[83](#),[84](#),[85](#)]。

mRNAワクチンであるジカウイルス、インフルエンザウイルス、狂犬病ウイルスワクチンをヒトに投与した治験では、妊娠中に特段の有害影響あるいは免疫反応関連の悪影響はみられていない[[86](#),[87](#),[88](#),[89](#),[90](#),[91](#),[92](#)]。

新型コロナワクチンを接種した131名の妊娠可能年齢女性(妊娠中84名、授乳中31名、非妊娠中16名)を対象としたグレイ氏らの調査では、mRNAワクチンベースの新型コロナワクチン接種が、妊娠あるいは授乳中の女性に強固な免疫反応をもたらし、副反応などは非妊娠女性と差がなかったという。胎盤あるいは授乳を通じて胎児および乳児に感染を防止する免疫グロブリンが伝達されることが分かっている[[93](#)]。

シマブクロ氏のチームは、ワクチン接種後に妊娠が判明した女性35,691名(16~54才)を検討した。注射部位の疼痛、倦怠感、頭痛、筋肉痛は2回目接種後に有意に増加していた。38°C以上の発熱は1回目接種後1%未満だったが、2回目接種後に8%に増加した。著者は非妊娠女性の副反応と有意差がないと述べている。

ワクチン開発時のトライアルは妊娠女性を除外していたはずだが、トライアル開始後に妊娠が判明した場合の妊娠経過に対する流産などのデータが報告されている[[61](#),[83](#),[94](#),[95](#)]。

それによれば、プラセボと比較してワクチン実薬投与群における妊娠経過への望ましくない影響は見られなかったという。(表1)

表1 新型コロナワクチン臨床トライアル中に予期せぬ妊娠の判明した人々におけるワクチン実薬群とプラセボ群の妊娠帰結の比較

ワクチン種類	対照群(プラセボ群)			ワクチン接種群		
	参加者	妊娠数	流産数(率)	参加者	妊娠数	流産数(率)
ファイザービオンテック	18,846	12	1(8%)	18,860	11	0(0%)
モデルナ	15,170	7	1(14%)	15,181	6	0(0%)
ヤンセン	21,888	4	1(25%)	21,895	4	2 (流産1外妊1)
アストラゼネカ	5,829	9	3(33%)	5,807	12	2(17%)

5. ワクチン・ヘジタンシー(ワクチン躊躇)

ひとりの感染者から4名に二次感染する状況下で、集団免疫を達成するためには、75%の人々がワクチン接種によって免疫を持つ必要がある[96]。

WHOは、ワクチン・ヘジタンシーをグローバルヘルスをおびやかす10大脅威であると規定している[97,98]。したがって、ワクチン・ヘジタンシーの理由を解明して接種率を高めることが重要である。

スクエフテ氏らは、新型コロナワクチン有効率が90%であると仮定した場合のワクチン接種意向について、2020年10月28日から11月18日までオンライン調査を行い、16か国17,871名から回答を受け取った。妊娠女性の52%、非妊娠女性の73.4%から接種するとの回答があった。

一方、ワクチンが安全であると確認されてもワクチンを受けたくない三大理由を下記に示す：

- ①胎児への影響が心配(65.9%)
- ②ワクチン開発が拙速で政治的(44.9%)
- ③妊娠中接種の安全性がもっと確かめられてから打ちたい(48.8%)

ワクチン・ヘジタンスの原因は地域、人種、エスニシティ、妊娠、学歴、雇用状態、社会環境、地政学的因子など複雑な要因が絡んで極めて多様である。ワクチンについて、政策決定者、メディア、ヘルスケア担当者、地域社会が、一貫性、透明性、統一性の保たれた情報を人々にわかりやすく発信することが、ヘジタンス克服に重要である[[98](#),[99](#),[100](#)]。

6. 胎児と乳児への影響

妊娠中のワクチン接種が、母親だけでなく胎児と乳幼児に免疫をもたらすことはインフルエンザや百日咳ワクチンで証明されている。

mRNAワクチンとアデノウイルスベースの新型コロナワクチンが胎児や乳児に明らかな有害作用をもたらす証拠はないことが専門家のレビューで示されている[[7](#),[10](#),[11](#),[12](#),[101](#),[102](#),[103](#)]。

現在のところ、これらのワクチン粒子が胎盤を通じて胎児の細胞に入り込んでいないという直接的証明はなされていないが、脂質ナノ粒子ベースで作られた新型コロナウイルス向け以外のワクチンでは、ワクチン粒子が胎盤を通過して胎児に移行することは観察されなかったという[[86](#),[104](#),[105](#)]。

mRNAワクチン接種から二日以内に採取された6名の母親の母乳を分析したところワクチン粒子は発見されなかったという研究報告もある[[106](#)]。

シマブクロ氏のチームは、新型コロナワクチン接種と妊娠経過の関係を追跡調査したVaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)などのデータを解析した。

新型コロナワクチンを受けた妊婦において、満期分娩(妊娠37週以後の出産)中13.9%に自然流産、誘発流産、死産が発生したという。

さらに早産が9.4%、低体重出生が3.2%発生した。新生児死亡は見られなかった。

これらの事象については、新型コロナワクチンを受けた妊婦と、新型コロナパンデミック以前(つまり新型コロナワクチン非接種)の妊婦における発生率との有意差は見られなかった[[107](#),[108](#),[109](#),[110](#),[111](#),[112](#)]。

母体のワクチン接種で誘導された(粘膜表面でウイルス侵入を阻止する)IgAが母乳に移行している可能性がある[[86](#),[104](#),[105](#),[106](#),[113](#),[114](#)]。

23名の授乳中の母親において、mRNAワクチン接種の3～4週後にワクチンで誘導されたIgAが母乳から検出された[106]。

母乳中のIgAレベルは、自然感染を受けた母親の母乳IgAと同じだった。

出生前にファイザービオンテックワクチンを受けた20名の母親と新生児のペアを調査したところ、新型コロナウイルススパイク蛋白に対する抗体が胎盤を通じて新生児に移行していたことが分かった[113]。

7. 新型コロナワクチン接種と生殖能力

挙児希望のある人々にとって、新型コロナワクチン接種が女性あるいは男性不妊をもたらすおそれがあるかどうかに関心の的である。

幸いなことに、現在までの多くの研究調査の結果、新型コロナワクチン接種が不妊リスクを高めるおそれはないようだ[115,116,117,118,119,120]。

女性が新型コロナウイルスに感染すると、炎症促進サイトカイン放出が増え、子宮内膜上皮細胞、卵巣、顆粒細胞が傷害され、卵巣機能障害、卵子の健全性低下がもたらされ、受精卵の着床が妨害される可能性があることが理論的に考えられる[[117](#),[118](#),[119](#),[120](#)]。

しかし、新型コロナに感染した場合、女性不妊リスクが高まるという臨床データはない。

英国不妊学会のガイダンスは、新型コロナワクチンが女性あるいは男性不妊リスクを増やすという科学的証拠は「全く存在しない absolutely no evidence」と述べている[[121](#)]。

このガイドラインでは、体外受精、凍結胚移植、卵子冷凍保存、排卵誘導、子宮内受精、卵子あるいは精子提供による不妊治療中でも、新型コロナワクチン接種がそれらの成功率に影響するおそれはないと述べている。

ただし、不妊治療とワクチン接種は数日の間隔をあけた方が良いと付け加えている。もし発熱があった場合、どちらの処置によるものかを鑑別するためである。

オルヴィエート氏らは、新型コロナウイルスのmRNAワクチン接種の7～85日後に体外受精を受けた36組を調査した結果、ワクチン投与後に、性周期の変化あるいは胎生学的指標への悪影響は見られなかったと報告している。

また、ワクチン接種直後の体外受精治療当事者のパフォーマンスあるいは卵巣予備能に悪影響は見られなかったという。

以上