

## Tolerability of polysorbate 80-containing COVID-19 vaccines in confirmed polyethylene glycol-allergic patients

ポリエチレングリコールアレルギーと診断された患者におけるポリソルベート 80 含有 COVID-19 ワクチンの耐容性

Toon Ieven

J Allergy Clin Immunol Pract. 2021 Dec;9(12):4470-4472.e1.

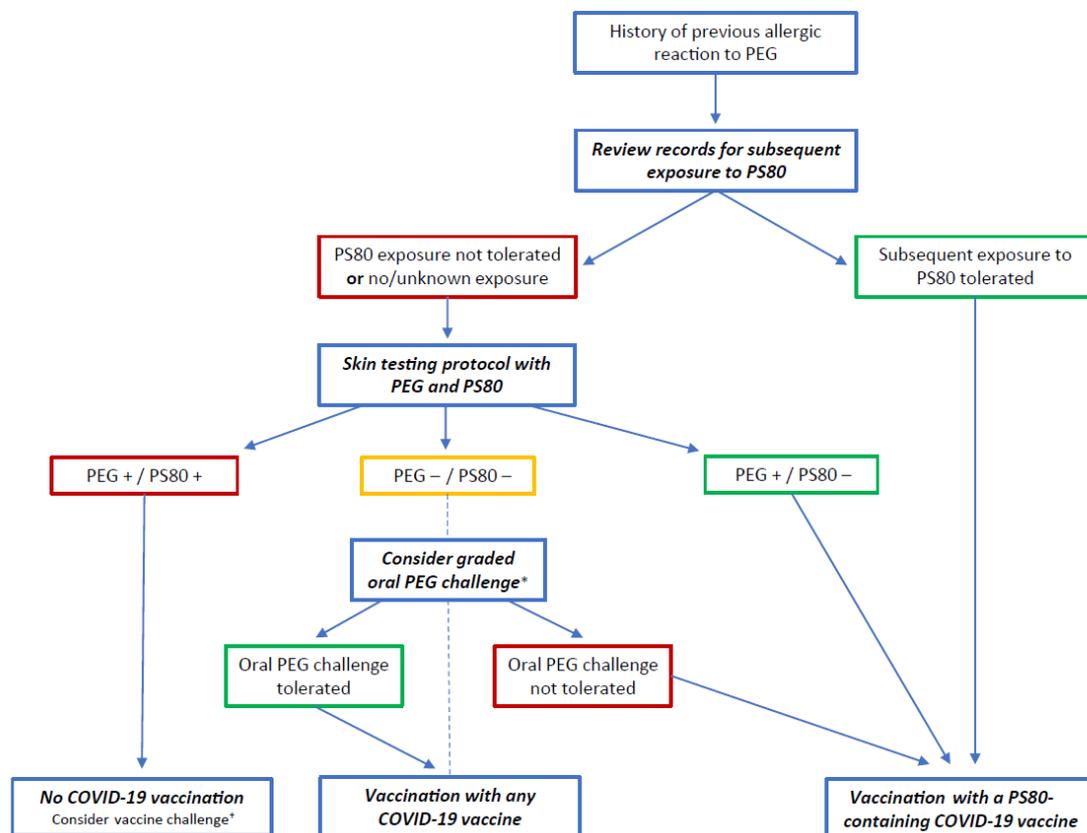
正確なメカニズムは不明ですが、**ファイザー/BioNTech** および **Moderna** ワクチンの**ポリエチレングリコール (PEG)** や **AstraZeneca** および **Johnson&Johnson** ワクチンの**ポリソルベート 80 (PS80)** などの特定の添加剤が少数の患者で原因抗原として特定されています。正確な罹患率は不明ですが、PEG や PS80 に対するアレルギーはかなり希であると考えられている。現在のガイドラインでは PEG や PS80 添加物の入ったコロナワクチンは投与すべきではないとされています。この 2 つの添加物は構造的に似ており、抗原交叉性が報告されています。そのため、いずれかの成分に対する以前の反応のあった患者では、PEG および PS80 を含むワクチンの両方に対してアレルギー反応の理論的リスクがあります。現在、PS80 または PEG を含む代替ワクチンをそれぞれ使用した、PEG または PS80 アレルギーがある患者における COVID-19 ワクチン接種の耐容性は未解明のままです。

PEG アレルギー診断以降に PS80 皮膚試験が陰性であった、および/または PS80 に不注意に暴露されたすべての患者に、PS80 を含む COVID-19 ワクチンを接種した。両方の賦形剤の皮膚試験が陽性の患者はワクチン接種から除外されました。ワクチンは、モニターされた病院で、または賦形剤に対する事前に耐性がある場合は投与されました。耐容性は、現場および電話インタビューを通じて評価されました。

14 人の患者が皮膚試験で PEG アレルギーと同定された。その内 10 人はアナフィラキシーであった。**PEG の原因薬剤は便秘薬 (緩下剤) が 14 人中 3 名で、14 人中 10 人は徐放性ステロイド (Depo-Medrol (methylprednisone acetate, PEG)) でした。**14 人の患者のうち 4 人 (29%) で、複数のイベントが認められました。14 人中 2 人の患者 (14%) で、PEG と PS80 の間に皮膚で証明された交差反応性が観察されました。PEG および PS80 を含む製品の両方に対する複数の反応の病歴を持つ 1 人の患者は、最低濃度の PS80 での皮内テストが陽性であった後、軽度の全身反応を示しました。

著者等はこれらの結果より下記のフローチャートを示しました。

図 1.PEG アレルギーの病歴のある患者における COVID-19 ワクチン接種前の診断評価のフローチャート



提携医療専門家（開業医・薬剤師）と協力して医療記録を注意深く検討することで、PS80を含むワクチンのワクチン接種の対象となる PS80 へのその後の曝露が許容される患者を特定することができた。その後の PS80 の耐容性がないか不明な場合は、患者をアレルギー専門医に紹介してさらに評価する必要があります（安全なワクチンの代替品を特定するための PEG および PS80 による皮膚検査を検討できます）。\*示唆に富む病歴にもかかわらず二重陰性の皮膚試験を受けた患者では、モニターされた施設で、ケースバイケースのレベルで PEG への段階的な経口チャレンジを検討することができます。**PEG と PS80 の両方で皮膚検査が陽性の患者では、現在、安全な米国食品医薬品局または欧州医薬品庁が承認した代替品はありません。**ワクチン接種を行わないリスクがアナフィラキシーの潜在的なリスクを上回る特定のケースでは、インフォームドコンセントまたは患者と共有の意思決定の後に、アナフィラキシー管理の訓練を受けた担当者があるモニターされた環境でのみ、（段階的な）ワクチンチャレンジを検討できます。

皮膚試験の方法は下記の文献

Optimizing investigation of suspected allergy to polyethylene glycols JACI 2022 149  
168-75

において方法が示されています。

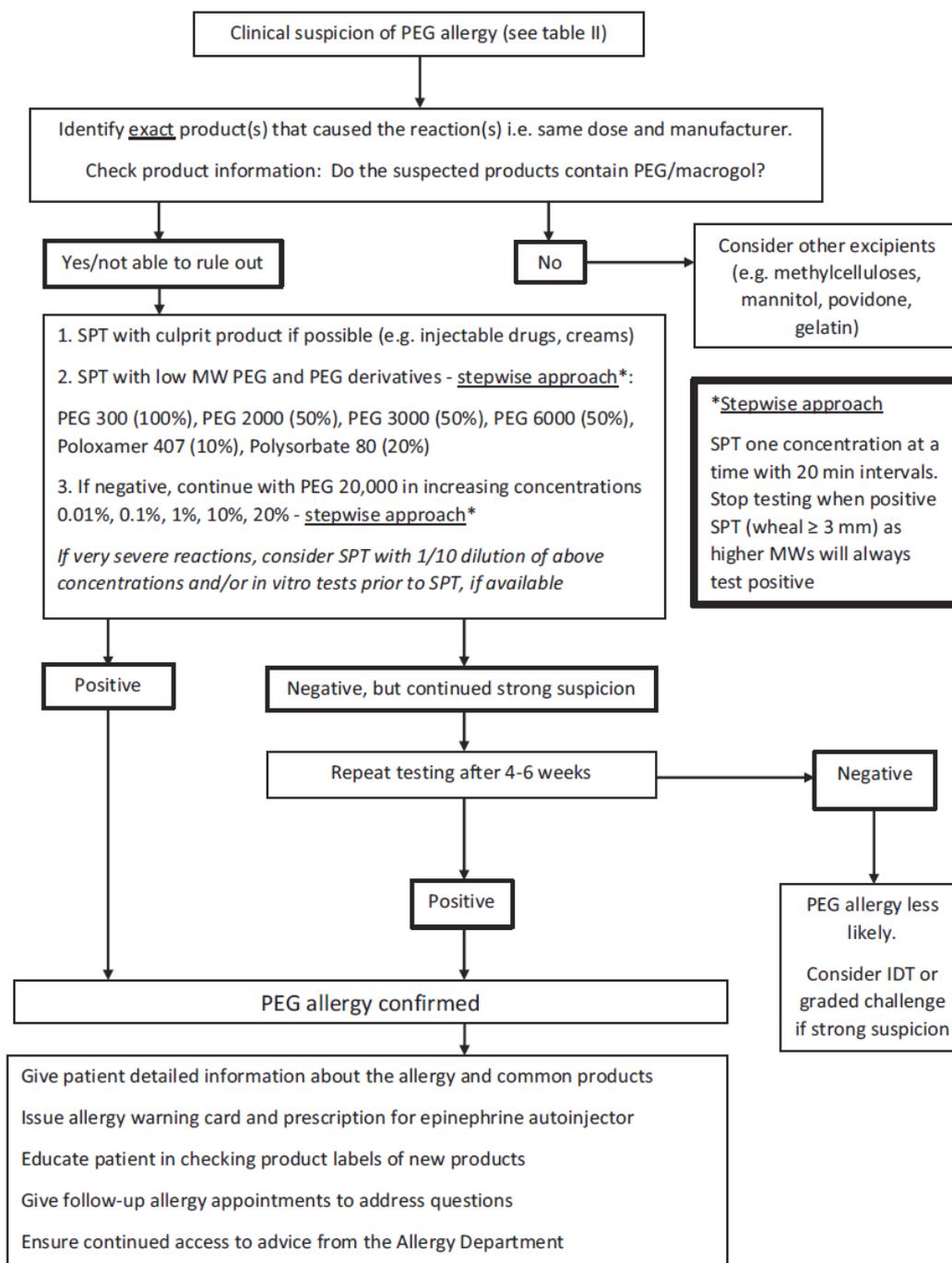


FIG 2. Investigation algorithm for patients with suspected PEG allergy. A stepwise approach should always be used in patients with severe reactions and strong suspicion of PEG allergy. In patients with milder reactions and weak suspicion of PEG allergy, several tests can be performed simultaneously after individual risk evaluation.

将来このような患者さんを見る機会があれば参考になります。なおコロナワクチン（コミナティ）筋注後のアナフィラキシーが疑われた患者（一例）でのプリック試験は（アレルギー 2021 70 392-3）PEG2000と実薬いずれも陰性であったと報告されています。また性差について Sex differences in the incidence of anaphylaxis to LNP-mRNA COVID-19 vaccines Vaccine 2021 39 3313-4 にてファイザー製ワクチンでアナフィラキシーを起こした人の89.9%が女性との報告があります。この中で述べられているのは女性が使用する化粧品や避妊薬の注射にPEGが添加物として使用されているからだと述べてられています。