

新型コロナウイルスワクチン(COVID-19 ワクチン)Q & A

感染症科・感染管理室:2021.1.29 作成

質問 1 : 日本で使用可能になる予定の COVID-19 ワクチンは？

3 種類の COVID-19 ワクチンが使用可能になる予定です。2021 年 1 月現在、申請されているワクチンは、Pfizer-BioNTech 社の COVID-19 Vaccine (以下、ファイザーワクチン) のみであり、当院で接種するワクチンも、このファイザーワクチンの予定です。

日本で使用可能になる予定のワクチン

(1) mRNA ワクチン

- ・ Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (以下、ファイザーワクチン)
- ・ Moderna COVID-19 Vaccine (以下、モデルナワクチン)

(2) ウイルスベクターワクチン

- ・ ChAdOx1-19 nCoV-19 vaccine (以下、アストラゼネカワクチン)

質問 2 : mRNA ワクチンの作用機序は？

SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) のウイルス粒子表面にあるスパイク蛋白の遺伝情報を持った mRNA (資質ナノ粒子によってカプセル化されているため、RNA 分解酵素で破壊されない) を筋肉内注射すると、それを取り込んだ樹状細胞の中で mRNA をもとにスパイク蛋白が作られます。生成された蛋白の一部がリンパ球に提示されて、免疫応答が起こります。作られた蛋白は、あくまで蛋白であり、病原体そのものでないので、ヒトに感染することはありません。また、ヒトの細胞の核内に取り込まれることはなく、ヒトの遺伝情報に変化を与えることはありません。

質問 3:ファイザーワクチンの効果は？

2 回目接種の 7 日後以降で、COVID-19 発症が約 95%予防されます。この結果を示した研究[※]は、接種後約 2 か月以内での効果を検討しています。また、重症 COVID-19 も予防できる可能性が高いと報告されています (約 90%)。

発症予防 95%とは、「非接種群の発症率よりも接種群の発症率が 95%少ない」という意味です。ファイザーワクチンの研究では、接種群の発症率 0.04%、非接種群の発症率 0.87%で、有効率 95%でした。

「95%の人に有効で、5%の人に効果がない」「95%の人に抗体ができて、5%の人に抗体ができない」「接種した人の 95%は罹患しないが、5%の人は罹患する」という意味ではありません。

※N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615

質問 4:ファイザーワクチンの効果でまだわかっていないことは？

- ・いつまで免疫が続くか不明です。
- ・モデルナワクチンでは、2回目接種後3か月の時点で中和抗体は高値でした。^{*}
- ・無症状感染者を予防するか不明です
(アストラゼネカワクチンの研究ではその効果は示されませんでした)。
- ・他者への感染伝播を予防できるか不明です。
- ・集団免疫が獲得されるか現時点で不明です。

※N Engl J Med. 2021;384(1):80-82.

質問 5:ファイザーワクチンの接種方法は？

- ・接種可能年齢：16歳以上
- ・1回量：0.3ml
- ・接種回数：2回接種
- ・接種間隔：21日間隔
- ・接種方法：筋注
- ・接種場所：三角筋

異なる COVID-19 ワクチンどうしの互換性は評価されていないため不明であり、1回目と2回目は同じワクチンを接種する必要があります。また、他のワクチン（例えば、インフルエンザワクチンやB型肝炎ワクチン）との接種間隔は、14日以上あけることが推奨されています（安全性と有効性が評価されていないためです）。

参考：<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

質問 6:ワクチンの2回目接種のタイミングのずれはどこまで許容されるか？

- ・早すぎる2回目接種は、4日以内であれば許容されます。
- ・遅すぎる2回目接種は、42日間隔までは許容されます。

質問 7:ファイザーワクチンの副反応はどのようなものがあるか？

局所反応（主に接種部の痛み）が80-90%、全身症状（発熱、倦怠感など）が55-83%でみられ、重篤な副反応は0.6%（プラセボ群と同等）と報告されています。

局所反応は、接種部位の痛み・発赤・腫脹が、それぞれ70-80%、5-7%、5-7%でみられます。接種部の痛みは若年者（55歳以下）で多い傾向がみられましたが、それほど大きな差はありません。1回

目の接種と2回目の接種で発生頻度の差はありません。これらは、接種後2日以内に自然に軽快します。

全身症状は、発熱、倦怠感、頭痛、筋肉痛がみられます。これら全身症状は、若年者（55歳以下）、または、2回目接種に発生しやすいことがわかっています（下の表参照）。これらは、接種後2日以内に自然に軽快します。対症療法として、アセトアミノフェンやNSAIDs（ロキソニンなど）が使用されます。

症状	年齢	1回目接種	2回目接種
発熱	16-55歳	4%	16%
	56歳以上	1%	11%
倦怠感	16-55歳	47%	59%
	56歳以上	34%	51%
頭痛	16-55歳	42%	52%
	56歳以上	25%	51%
筋肉痛	16-55歳	21%	37%
	56歳以上	14%	29%

※NEJM 2020; 383:2603-2615. から作成した

質問 8: ファイザーワクチンはアナフィラキシー発生が多いのか？

米国での報告によると、約189万回接種で21例の発生（100万接種あたり11.1例）^{※1}が報告されました。迅速なアドレナリン治療によって、shockに至る症例・死亡例は0例でした。81%の患者で過去に薬剤や食品などへのアレルギー歴がありました。接種から71%が15分以内に発症、86%が30分以内に発症したため、**特に接種後30分以内は注意して経過をみる必要があります。**

最新のデータ（2021年1月28日現在）では、アナフィラキシーの頻度（2021年1月18日までのデータ）は、**100万接種あたり5.0例**（994万接種で50例）と報告されています^{※2}。

アナフィラキシーの頻度は、不活化インフルエンザワクチンで100万接種あたり1.35例（米国CDC website 参照）、モデルナワクチンで100万接種あたり2.5例^{※3}ですので、これらのワクチンより、ファイザーワクチンのアナフィラキシーの頻度は高いことがわかります。

神戸市では1日約68名の新規感染者が発生しています（2021年1月）。単純計算で、**1日あたり神戸市民の約2万人に1人が感染していること**になります（診断されていない人もいるため、実際にはもっと多くの方が感染していると想定されています）。アナフィラキシーなどの重篤な副反応は、それと比較して小さい値であることがわかります。

※1: JAMA, doi:10.1001/jama.2021.0600. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:46-51.

※2: <https://www.medpagetoday.com/infectiousdisease/covid19/90919>

※3: MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 22 January 2021. doi: 10.15585/mmwr.mm7004e1

質問 9:ファイザーワクチンによるアナフィラキシー対策はどうしたらよいか？

接種後に適切な時間経過観察を行う必要があります。多くの場合症状は 15-30 分以内に出現するため、ほとんどの人は 15 分間の経過観察で問題ないと考えられています。ワクチンまたは注射製剤による即時型アレルギー歴がある場合、アナフィラキシーの既往（原因は問わない）がある場合は、30 分の経過観察が推奨されています。また、アナフィラキシーの症状が出現したら、すぐに**アドレナリン 0.3mg を筋注**します。接種するにあたって、アドレナリンをすぐに筋注できる体制の構築が必要です。

参考：<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>

質問 10:ファイザーワクチンの禁忌と慎重投与は？

新型コロナに対する mRNA ワクチンやその含有物（ポリエチレングリコール、ポリソルベート）に対する重度のアレルギー反応（アナフィラキシーまたは即時型アレルギー）がある場合は、ワクチン接種は禁忌です。ワクチンまたは注射製剤による即時型アレルギー歴/アナフィラキシーの既往がある場合は、慎重投与となります。

質問 11：ファイザーワクチンの副反応でわかっていないことは？

非常に稀な副作用がまだ報告されていない可能性があります。2021 年 1 月 24 日現在、米国ではファイザーワクチンは 1200 万回以上接種されていますが、今のところ稀で重篤な副反応の報告はありません（2021 年 1 月 28 日現在）。また、接種後長期間経過してから出現する副反応も不明です。

質問 12：COVID-19 ワクチンを優先して接種すべき対象は？

日本政府は、まず医療従事者、高齢者、基礎疾患のある人を優先的に接種する予定です。次に、高齢者が入所・居住する社会福祉施設などで働く職員が対象となる予定です。

米国では、phase 1a：医療従事者、高齢者施設入所者、phase 1b：frontline essential workers、75 歳以上の高齢者、phase 1c：65-74 歳の高齢者、16-64 歳の基礎疾患のある人、その他の essential workers、phase 2：その他、の順に接種が進む予定です*。

*MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Jan 1;69(5152):1657-1660.

質問 13 : 16 歳未満の小児・学童は COVID-19 ワクチンを接種すべき？

現時点で小児・学童などの 16-18 歳未満に対するワクチン接種の推奨はありません。これまでに発表されたワクチン効果を検討した臨床研究は、すべて 16 または 18 歳以上を対象としています。小児・青年期を対象とした臨床試験の結果を待つ必要があります。

質問 14: 妊娠中に COVID-19 ワクチンを接種すべき？

接種可能な可能性が高いですが、ヒトにおける安全性のデータはまだ十分ではないため、**現時点では接種を推奨しません。**

ラットの研究（モデルナワクチン）では、問題は生じませんでした。2021. 1. 20 現在、米国では約 15000 人の妊婦が COVID-19 ワクチン（ファイザーワクチン、または、モデルナワクチン）を接種しており、安全上の懸念を示す報告はありません。日本感染症学会の提言では、妊婦は「優先接種の対象」に含めることはできない、と記載されています。日本産婦人科学会は、(1) 妊娠 13 週以降の接種は考慮できる（特に、感染リスクの高い医療従事者、重症化リスクの高い肥満や糖尿病を合併している場合はワクチン接種を考慮する）、(2) 妊婦のパートナーは接種を考慮する、(3) 妊娠を希望している女性は可能であれば、妊娠する前に接種する（生ワクチンではないので、接種後の避妊は不要）、(4) 妊婦に接種する場合は、長期的な副反応は不明、胎児および出生時への安全性は確立されていないことを説明し、同意を得た上で接種する、という提言^{*}を公表しています。

潜在的なワクチンのリスクと効果、感染のリスク（地域の流行状況など）を検討した上で、希望者（特に、医療従事者などのワクチン接種推奨されている人）には接種可能です。

なお、mRNA ワクチン接種後の避妊は不要です。

^{*}http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210127_COVID19.pdf

質問 15: 授乳中に COVID-19 ワクチンを接種すべき？

接種可能な可能性が高いですが、ヒトにおける安全性のデータはありませんので、**現時点では推奨しません。**潜在的なリスクと効果を検討した上で、希望者（特に、医療従事者などのワクチン接種推奨されている人）には接種可能です。

質問 16 : 免疫不全者は COVID-19 ワクチンを接種すべき？

免疫不全者におけるワクチンの有効性と安全性を評価した大規模なデータはありませんが、COVID-19 に罹患した場合に重症化する危険性が高いため、接種を考慮してもよいと考えられています。ただ

し、健常者と比べると、ワクチンの予防効果は低い可能性があります。現時点では、免疫が回復した後の追加接種や再接種は推奨されていません。

日本リウマチ学会は、PSL 5mg/日以上、免疫抑制薬、生物学的製剤、JAK 阻害薬の使用者に対して、COVID-19 ワクチンの接種を推奨しています※。

※https://www.ryumachi-jp.com/information/medical/covid-19_2/

質問 17 : COVID-19 罹患歴がある場合、COVID-19 ワクチンを接種すべき？

接種することが推奨されます。SARS-CoV-2 の再感染は、初感染後数ヶ月間のリスクは低いですが、時間の経過とともに、抗体価が低下しリスクは増大する可能性があるためです。実際に、再感染例は、これまでに複数報告されています。当院でも再感染例の経験があります。

接種前の PCR 検査や抗体検査は不要です。最近感染した場合は、治癒判定後に接種します。抗体療法（回復期血漿、または、モノクローナル抗体療法）を受けた場合（日本ではほとんど行われていません）は、90 日以上の間隔を開けて接種します。COVID-19 に特異的ではない抗体療法（通常の IVIG）などを受けた場合は、接種間隔の調整は不要です。

質問 18 : COVID-19 の曝露後に COVID-19 ワクチンを接種すべき？

COVID-19 の濃厚接触者は、健康観察期間中にワクチンを接種してはいけません。曝露後予防として、COVID-19 ワクチンの効果は評価・証明されていません。また、接種する医療者や他のワクチン接種に来ている人が、SARS-CoV-2 に曝露するリスクにさらされます。

質問 19 : 自己免疫疾患の既往がある場合、COVID-19 ワクチンは接種可能？

自己免疫疾患をもつ患者において、mRNA ワクチンの安全性と有効性は評価されていませんが、一般的な禁忌がない限り接種を考慮してもよいと考えられています。外来主治医と相談して、接種するかどうか決定してください。

質問 20 : ギラン・バレー症候群の既往がある場合、接種可能？

2021 年 1 月 21 日時点で、2 種類の mRNA ワクチンによるギラン・バレー症候群は報告されていません。一般的な禁忌がない限り、接種を考慮してもよいと考えられています。外来主治医と相談して、接種するかどうか決定してください。

質問 21：ベル麻痺の既往がある場合、接種可能？

2種類の mRNA ワクチンのいずれも、接種後のベル麻痺の報告がありますが、一般人口と同等の頻度であり、因果関係はないと考えられています。一般的な禁忌がない限り、接種を考慮してもよいと考えられています。

質問 22：COVID-19 ワクチン接種後も感染対策は必要か？

必要です。 COVID-19 ワクチンが 100%の発症予防効果があるわけではないこと、免疫の持続期間が不明であること、他者への感染伝播を防止する効果（または、無症候感染者の発生予防効果）があるか不明であることから、**接種後も従来の感染対策を継続する必要があります。**

質問 23：COVID-19 ワクチンは接種したほうがよいか？

COVID-19 ワクチンは極めて高い効果が示されたワクチンです。病院というリスクのある場所で医療に従事している職員は、接種は個人の感染防御、院内感染対策の観点からも予防効果が大きく、現時点では最も効果の高い手段と言えます。最終的には自己判断となりますが、接種ができない明確な理由がある職員をのぞく全ての職員に接種を推奨します（COVID-19 のワクチン接種について. 新型コロナ感染本部. 2021 年 1 月 27 日）。

質問 24: 世界ではどのような動きがあるか？

いくつか興味深い記事をご紹介します。

- 1) 国際オリンピック委員会 (IOC) と世界保健機関 (WHO) は、東京オリンピックに参加するすべての選手にワクチンを接種させることを検討している (ロイター通信 2021 年 1 月 23 日)。
- 2) 海外渡航時の「ワクチン接種証明書」が世界各国で議論されている (CNN 2021 年 1 月 23 日 : <https://edition.cnn.com/travel/article/vaccine-passports-summer-2021/index.html>)。
- 3) イスラエルでは 75%以上の高齢者がファイザーワクチンを 1 回接種しており、接種後 14 日時点で、接種群は非接種群より罹患者が 33%減少した。ただし、臨床試験では 52%減少することが示されていたため、real worldでの効果は、臨床試験での効果より低い可能性がある (BMJ. 2021 Jan 22;372:n217. doi: 10.1136/bmj.n217.)。
- 4) ノルウェーで、mRNA ワクチン接種後の基礎疾患のあるフレイルの高齢者が 23 名死亡していたことが報告された。因果関係は不明だが、基礎疾患のあるフレイルの高齢者に接種する場合は注意が必要である (BMJ. 2021 Jan 15;372:n149. doi: 10.1136/bmj.n149.)。