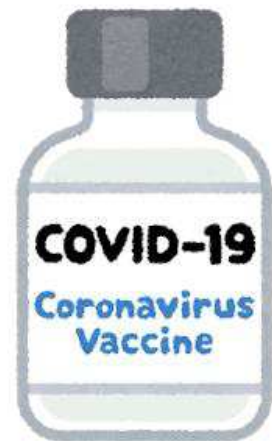


# 新型コロナウイルスワクチンを知る ～これから接種を受ける方へ～



令和3年5月27日  
新潟大学大学院医歯学総合研究科  
十日町いきいきエイジング講座  
特任助教 白倉悠企



# 本日の講義の内容

---

1. 新型コロナウイルスワクチンに関する基礎知識
2. ワクチンの主な副反応
3. ワクチン接種後のアナフィラキシー
4. 接種を受けられる方、受けられない方
  - 妊婦さんや妊娠を希望する方、授乳中の方へのワクチン接種
  - 新型コロナに感染したことがある方への接種
5. 接種後の留意点



# 1. 新型コロナウイルスワクチンに関する基礎知識

# 国内で承認されているワクチン

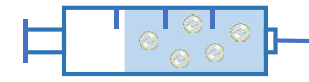
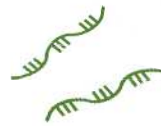
開発元	ファイザー/ ビオンテック	モデルナ/ 米国立アレルギー感染症研究所	アストラゼネカ/ オックスフォード大学
開発国	米国	米国	英国
ワクチンの種類	<b>mRNAワクチン</b>	<b>mRNAワクチン</b>	<b>ウイルスベクターワクチン</b>
接種回数	2回（21日間隔）	2回（28日間隔）	2回（4～12週間隔）
保管温度	-75℃±15℃	-20℃±5℃	2～8℃
接種方法	筋肉内注射 （三角筋内）	筋肉内注射 （三角筋内）	筋肉内注射 （三角筋内）
国内での接種	開始されている	大規模集団接種会場で接種が開始された	5月21日に薬事承認されたが、 接種開始は当面見送られる方針
対象年齢	16歳以上	18歳以上	18歳以上

商品名：コミナティ

# mRNAワクチン

ウイルスタンパクの遺伝子情報（mRNA）を投与し、体内でウイルスタンパクを作らせて、免疫システムの活性化を起こす方法

スパイクタンパク



1. ウイルス表面のスパイクタンパクの遺伝子情報を解析し、mRNAを人工的に合成

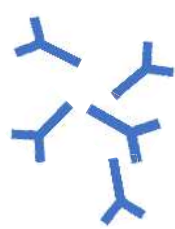
2. ヒトの体内で壊れないよう脂質でコーティング

3. ワクチンとして製剤化

4. ワクチン接種

7. 実際にウイルスが体内に入ってきた際に準備された免疫システムがウイルスを攻撃し、感染を防ぐ

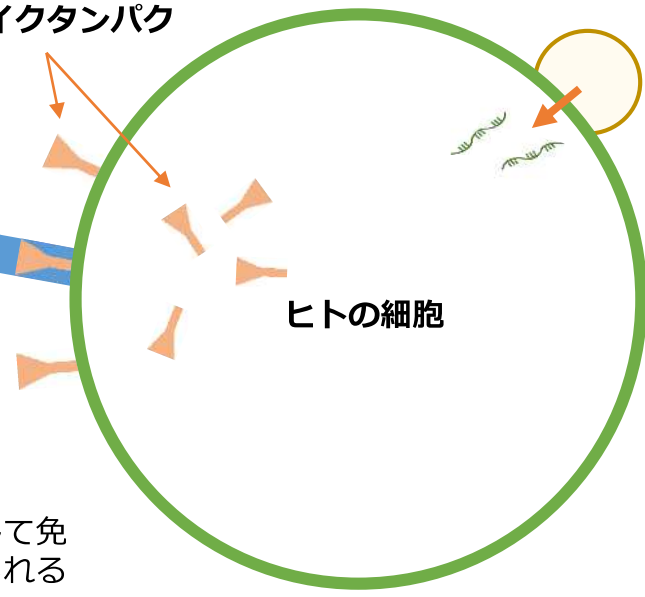
スパイクタンパク



抗体



免疫細胞



ヒトの細胞

5. mRNAがヒトの細胞に取り込まれ、これを設計図としてウイルスタンパクがヒトの細胞内で作られる

6. 作られたウイルスタンパクに対して免疫細胞が活性化され、抗体が作られる



新型コロナウイルス

# ファイザー社のワクチンの効果に関する試験結果

開発元	ファイザー/ ビオンテック <sup>1</sup>
第3相試験参加者	約4万3千人 (16歳以上)
ワクチンの予防効果： Vaccine Efficacy	<b>95.0%</b> 感染者数：ワクチン群8人 vs プラセボ群162人
重症感染の予防効果	重症者数：ワクチン群1人 vs プラセボ群9人

$$\text{予防効果} = \frac{\text{接種していない人達の感染の確率} - \text{接種した人達の感染の確率}}{\text{接種していない人達の感染の確率}} \times 100\%$$

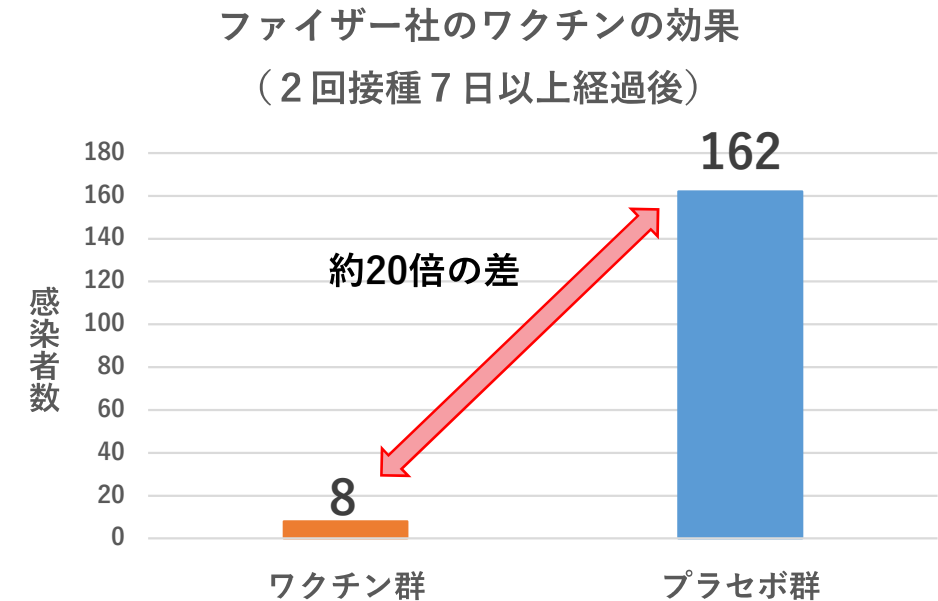
- インフルエンザワクチンの予防効果（Vaccine Efficacy）はシーズンによっても異なりますが、40~60%程度とされています<sup>2</sup>。
- これに比較すると開発された新型コロナウイルスワクチンは非常に高い予防効果を示しています。

1. Polack, et al., NEJM 2020 ; 383:2603-2615

2. CDC.Vaccine Effectiveness: How Well Do the Flu Vaccines Work?

# ファイザー社のワクチンの効果に関する試験結果

開発元	ファイザー/ ビオンテック <sup>1</sup>
第3相試験参加者	約4万3千人 (16歳以上)
ワクチンの予防効果： Vaccine Efficacy	<b>95.0%</b> 感染者数：ワクチン群8人 vs プラセボ群162人
重症感染の予防効果	重症者数：ワクチン群1人 vs プラセボ群9人



- インフルエンザワクチンの予防効果 (Vaccine Efficacy) はシーズンによっても異なりますが、40~60%程度とされています<sup>2</sup>。
- これに比較すると開発された新型コロナウイルスワクチンは非常に高い予防効果を示しています。

1. Polack, et al., NEJM 2020 ; 383:2603-2615

2. CDC.Vaccine Effectiveness: How Well Do the Flu Vaccines Work?

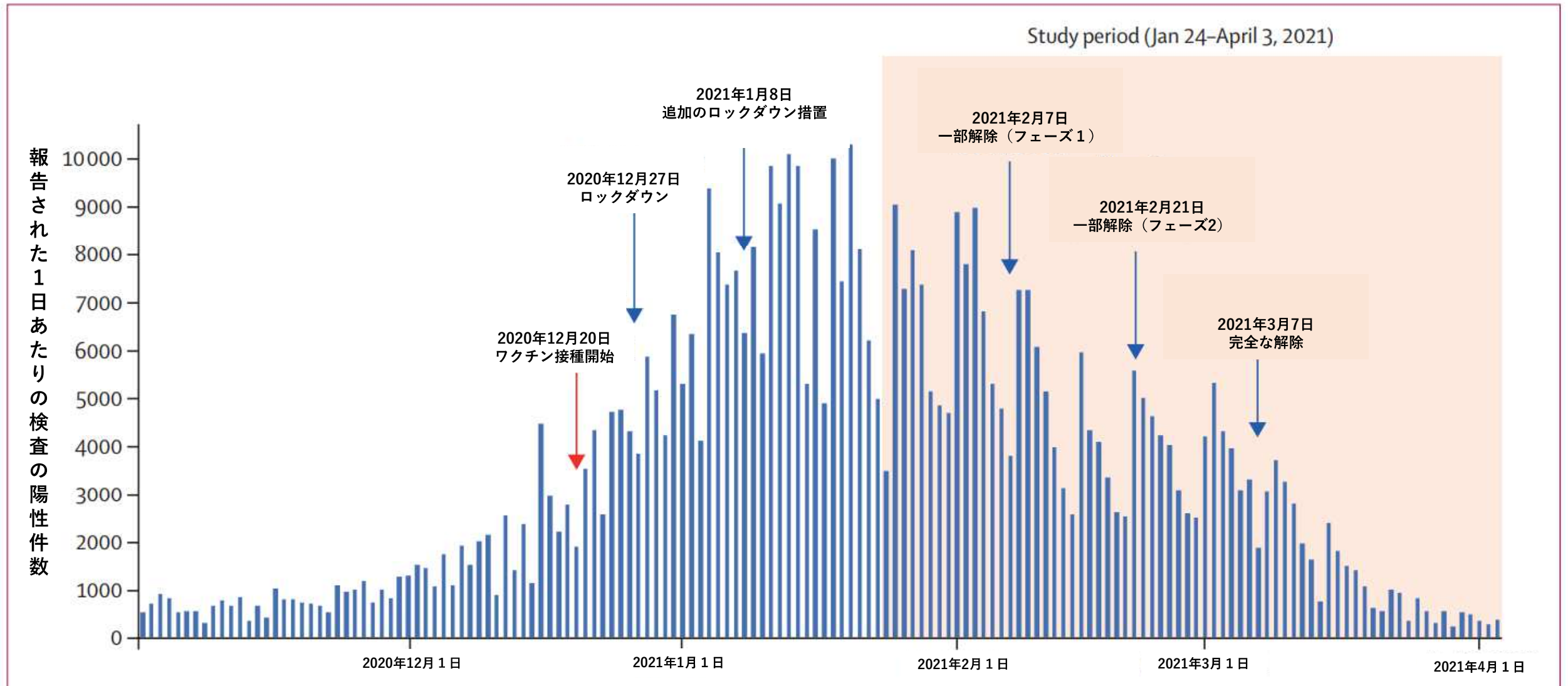
# イスラエルにおけるファイザー社のワクチンの効果

- イスラエルでは2020年12月20日よりワクチン接種が開始されました。
- 2021年4月3日時点で16歳以上のイスラエルの住民の72%（約470万人）、65歳以上の住民の90%（約110万人）が2回の接種を完了しました。
- ワクチンは症状のある感染だけでなく、無症候感染、入院、重症化、死亡に対しても90%を超える予防効果があることが推計されました。
- こうした予防効果は16~44歳、45~64歳、65歳以上、75歳以上、85歳以上の全ての年齢層で確認されました。

推計された2回接種後の ワクチンの予防効果	
新型コロナ感染	95.3%
無症候感染	91.5%
症状のある感染	97.0%
感染による入院	97.2%
重症化	97.5%
死亡	96.7%



# 2020年11月1日~2021年4月3日の間にイスラエルで報告された新型コロナウイルス検査陽性件数



# 新型コロナウイルスワクチンについて まだ十分に分っていないこと

## (1) 小児に対するワクチンの安全性と効果

- アメリカやカナダでは12~15歳の小児に対するファイザー社のワクチンの使用が今月から承認され<sup>1</sup>、国内でも対象年齢が16歳以上から12歳以上へ引き下げられることが見込まれていますが、11歳以下の小児に対する安全性や効果はまだ確認されていません。

## (2) ワクチンの長期的な効果や副反応

- ワクチンの予防効果がどれくらい持続するか、インフルエンザワクチンの様に繰り返しの摂取が必要になるかは十分にわかっていません。
- 長期的にみられる稀な副反応の可能性についてもこれからさらに知見を深める必要があります。

## (3) 変異株への効果

- イギリス型変異株が流行しているイスラエルからはファイザー社のワクチンの高い感染抑制効果が報告されていますが<sup>2,3</sup>、その他の変異株への効果を含めて今後さらなる検証が必要です。

1. FDA. Press Announcements (May 10, 2021)  
2. Pfizer. Press Release (March 11, 2021)  
3. Haas, et al. Lancet 2021; 397: 1819-29

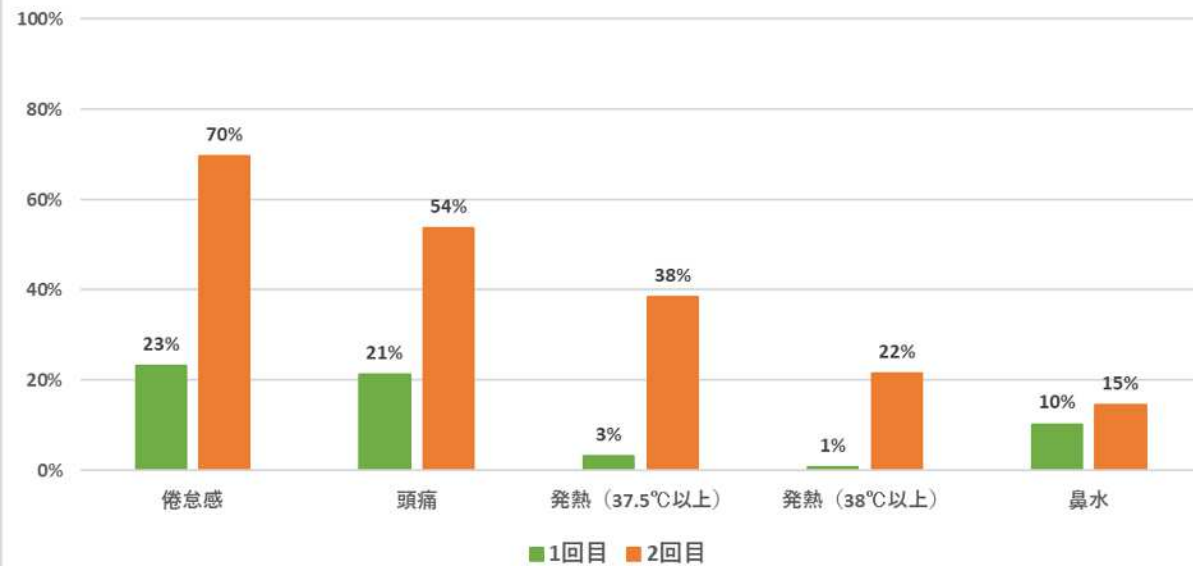
## 2. ワクチン接種後の主な副反応

# ファイザー社のワクチン (コミナティ) 接種後の症状

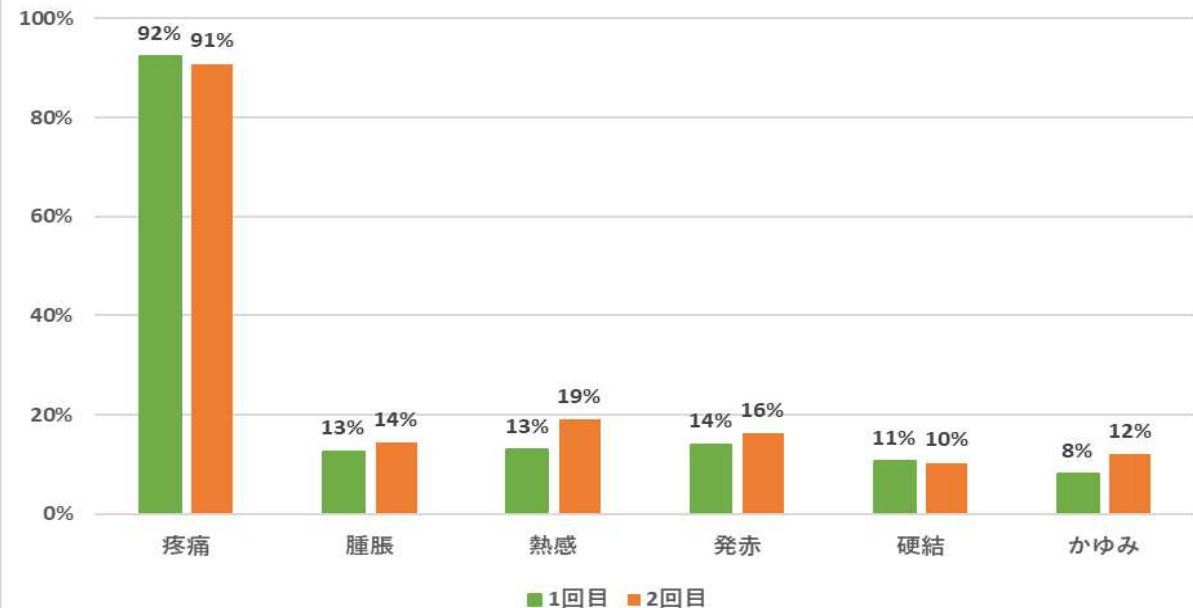
日本国内の先行接種対象者（1回目接種後約1.9万人、2回目接種後約1.8万人）に対する調査結果

- 1回目よりも2回目で倦怠感、頭痛、発熱といった全身症状が高い頻度で見られました。
- 接種部位反応としては疼痛が1回目、2回目共に高率で見られました。
- その他に報告されている頻度の高い症状としては悪寒、関節痛・筋肉痛、下痢などがあります。

コミナティ接種後の全身症状



コミナティ接種後の接種部位反応

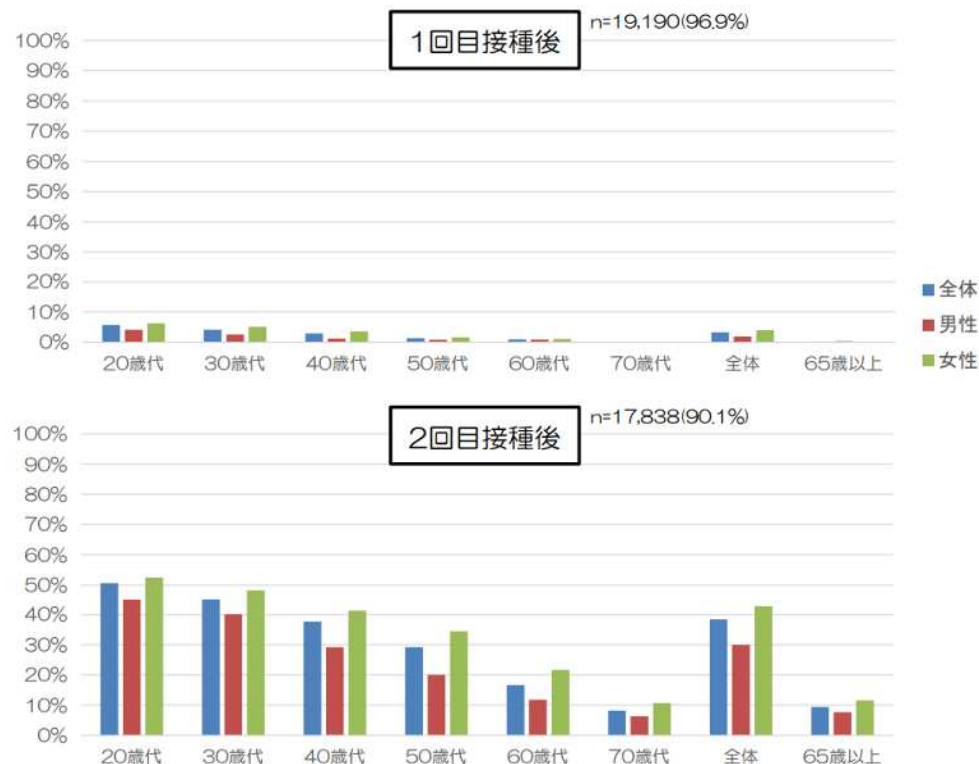


# ファイザー社のワクチン接種後の症状：年代別発生頻度

## 発熱（37.5℃以上）

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

fDate 2021/4/27 12:00

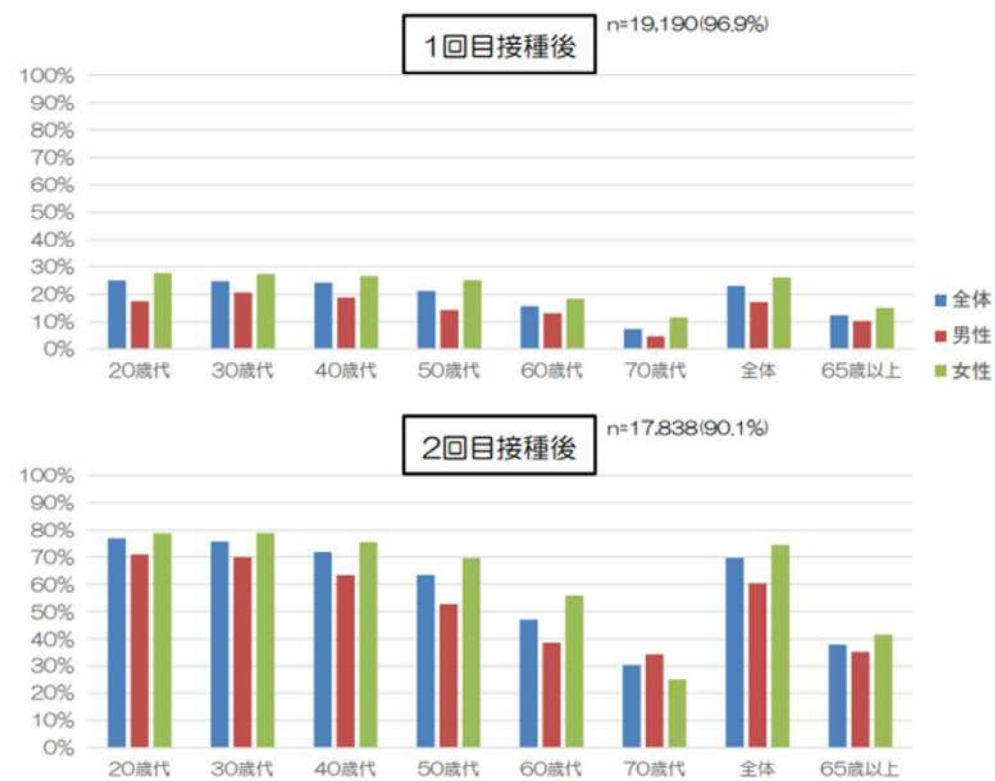


21

## 全身倦怠感

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

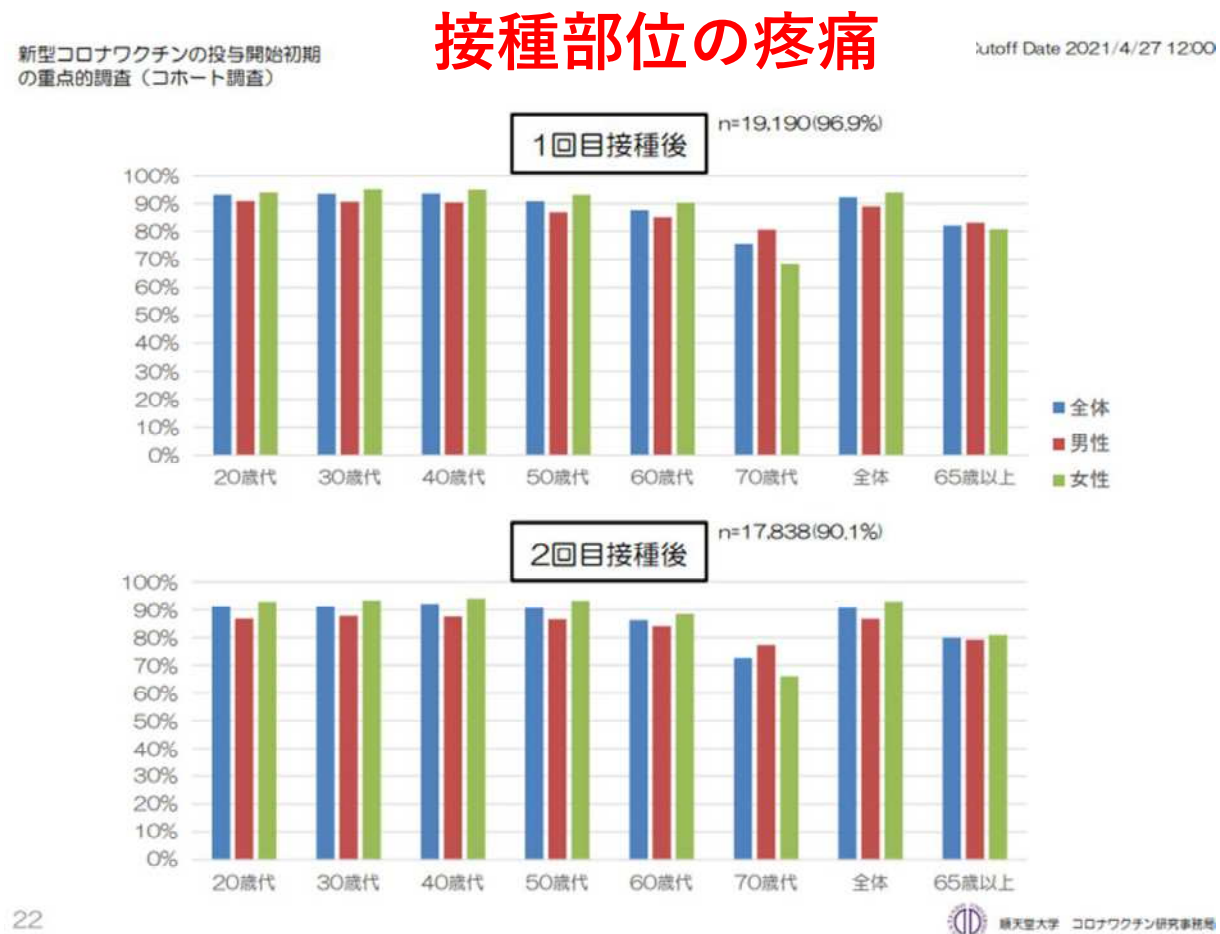
Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00



23

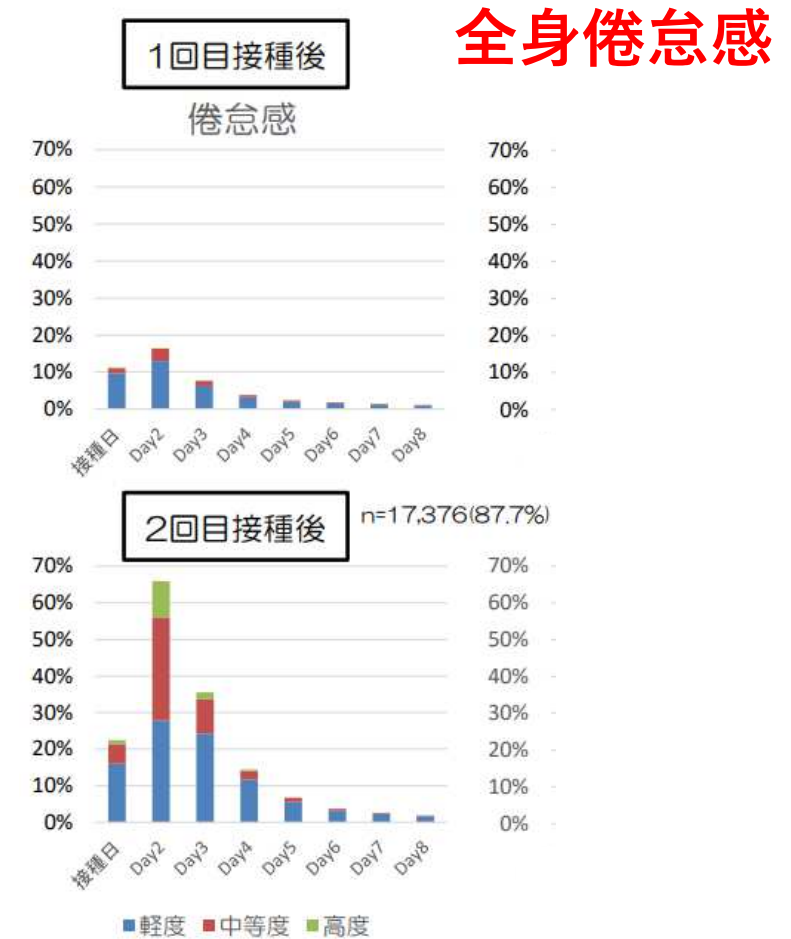
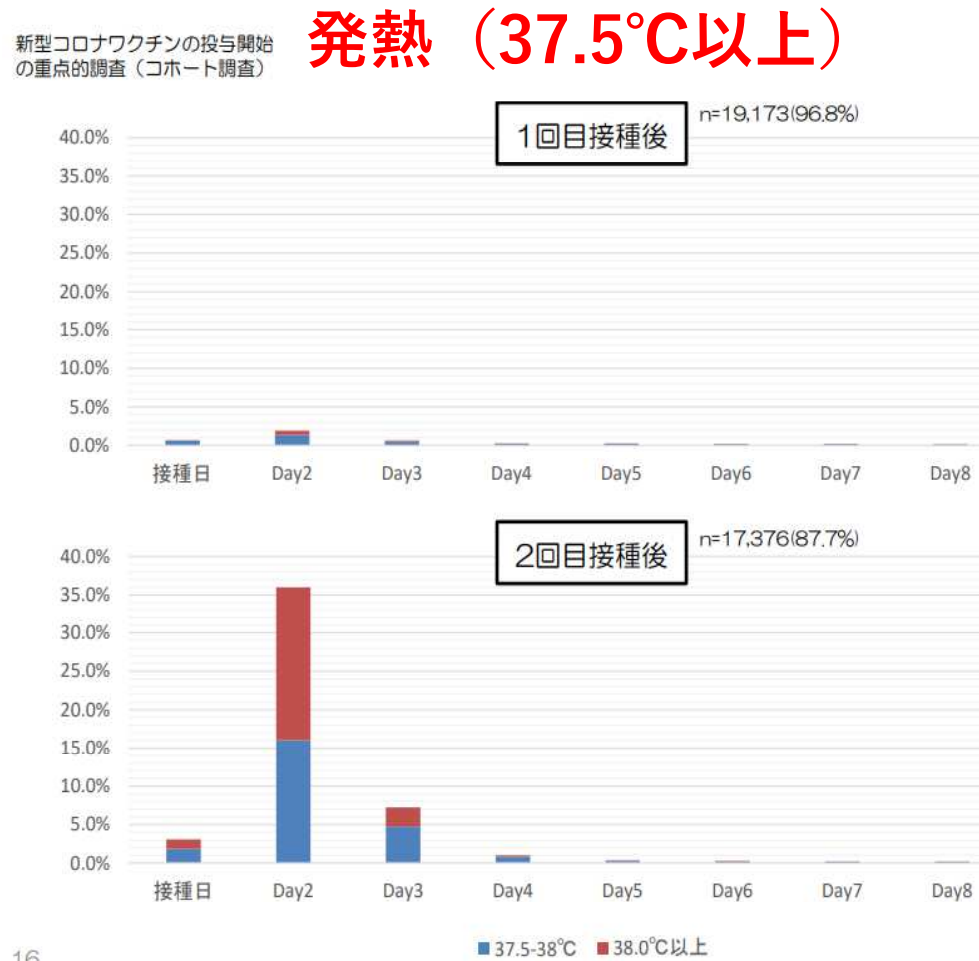
- 発熱、全身倦怠感、頭痛といった全身症状は若い人ほど発生頻度が高い傾向がみられました。

# ファイザー社のワクチン接種後の症状：年代別発生頻度



- 接種部位の疼痛といった局所症状は、70歳代で発生頻度が低い傾向がみられましたが、年齢による差は全身症状よりも小さいようです。

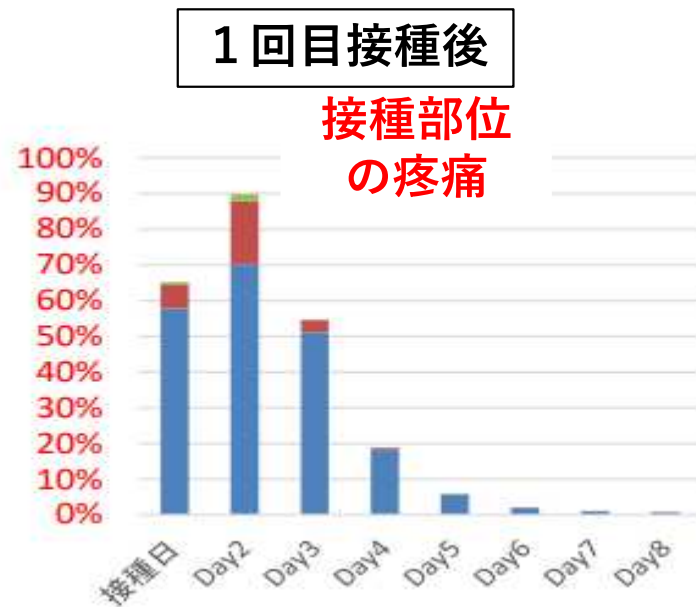
# ファイザー社のワクチン接種後の症状：発生頻度の経過



16

- 発熱や倦怠感といった全身症状は接種翌日（Day2）に発生頻度が一番高く、その後すぐに減少傾向となりました。

# ファイザー社のワクチン接種後の症状： 発生頻度の経過



- 疼痛は接種当日から高い頻度で見られましたが、接種翌日に頻度が一番高く、その後減少傾向となりました。









### 3. ワクチン接種後のアナフィラキシー

# アナフィラキシーってなに？

- アレルギーを引き起こす物質が体内に入ることによって、全身性の（複数の臓器で）即時型のアレルギー反応が起こり、生命に危機を及ぼす病態です。
- 主には薬、食べもの、ハチなどの虫刺されによって引き起こされます。
- アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合、**アナフィラキシーショック**と呼びます。
- 主に4つの臓器の症状を引き起こします。



# アナフィラキシーの症状

臓器	起こり得る症状	
呼吸器	呼吸困難、気道の狭窄、ゼーゼー、咳、低酸素血症など	
循環器 (心臓・血管)	血圧低下、ふらつき、頻脈、意識障害など	
消化器	腹痛、嘔気、嘔吐、下痢など	
皮膚・粘膜	皮疹、皮膚のかゆみ、口唇や舌の腫脹など	

アナフィラキシーは  
皮膚の症状が現れない  
こともある点に注意！

# ファイザー社のワクチン接種後の アナフィラキシーの発生頻度

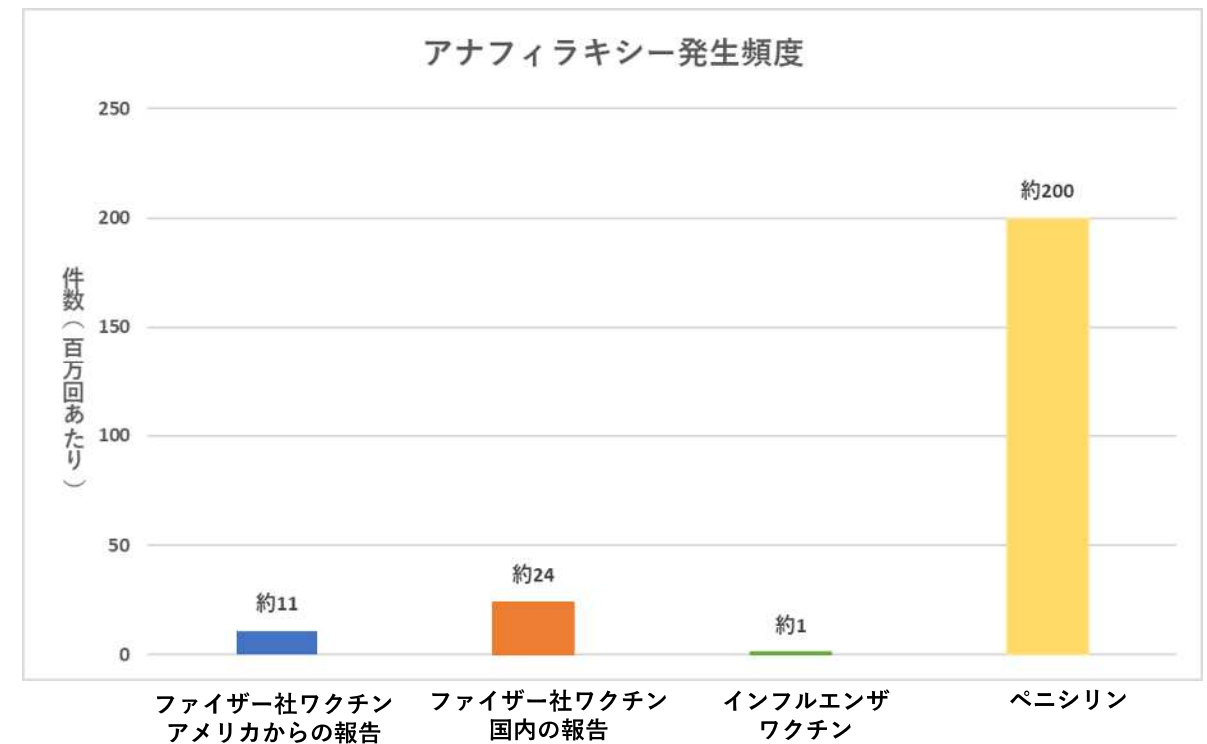
- アメリカでファイザーのワクチン1回目を約190万人に投与したところ、21人にアナフィラキシー反応（重篤なアレルギー反応）が起こった方向されました。<sup>1</sup>

⇒ **約11件/100万回あたり**

- 国内では2021年2月17日～5月16日の間に943件/6,112,406回（推定接種回数（1回目2回目含む）が、アナフィラキシーとして報告されましたが、その内アナフィラキシーの国際的分類（ブライトン分類）を用いてアナフィラキシーの診断基準を満たすと判断されたのは146件でした<sup>2</sup>。

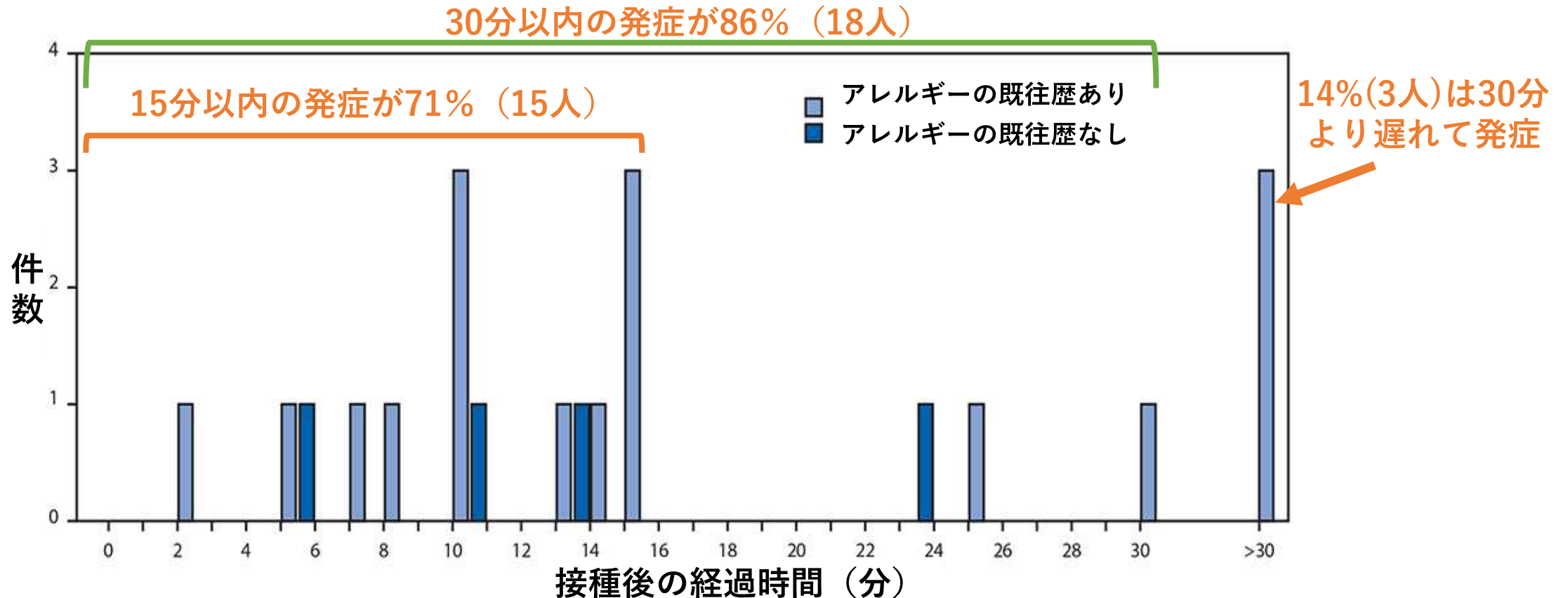
⇒ **約24件/100万回あたり**

- インフルエンザワクチンでは100万回に1件程度<sup>3,4</sup>
- 抗生物質であるペニシリンでは5000回に1件程度（100万回に200件）<sup>4,5</sup>



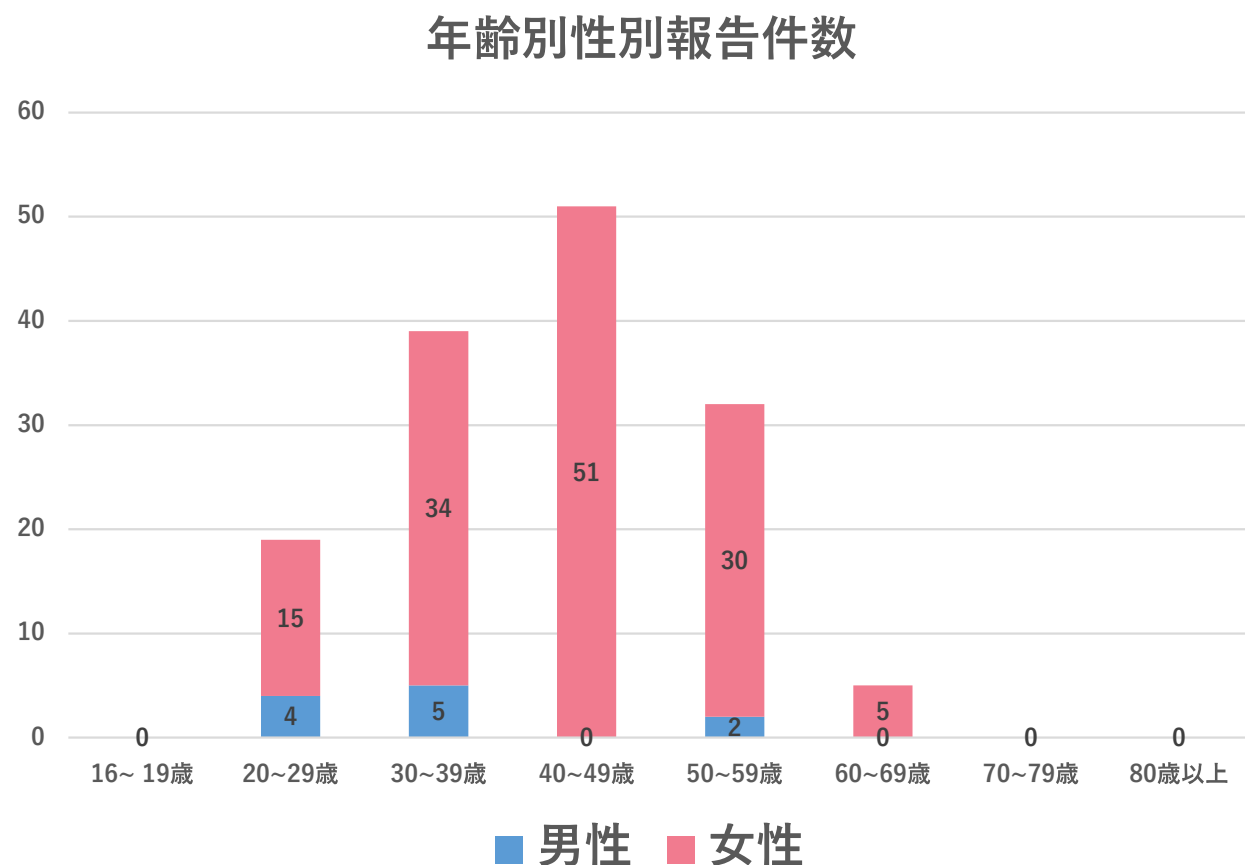
1. CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report. January 15, 2021 / 70(2):46-51
2. 第60回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会1-4
3. CDC. Flu Vaccine and People with Egg Allergies.
4. YAHOO! JAPANニュース 忽那賢志先生記事 (2021.1.20)
5. Neught, et al. Arch Intern Med. 2001 DOI:10.1001/archinte.161.1.15

# アナフィラキシー発症のタイミング アメリカからの報告



- アナフィラキシーを診断された21人の内、71% (15人) が接種15分以内、86% (18人) が接種30分以内に発症しました。14% (3人) は30分より遅れてに発症しました。
- 81% (17人) に食べ物、薬、虫刺されなどによる以前のアレルギー歴があり、その内33% (7人) はアナフィラキシーの発症歴ありした。

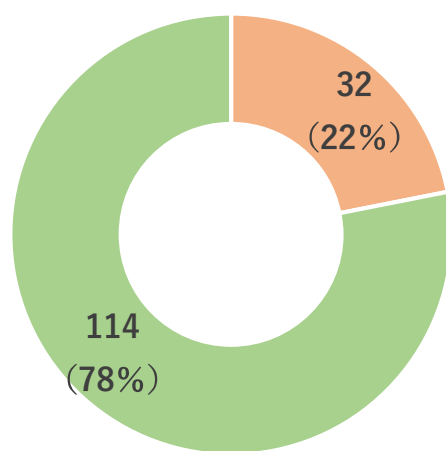
# アナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と 判定された146件の詳細（国内の報告）



- アナフィラキシーの発生件数は、40代女性、30代女性、50代女性、20代女性の順に頻度が高いことが報告されています。

# アナフィラキシー（ブライトン分類 1～3）と 判定された146件の詳細（国内の報告）

アレルギーの既往歴の有無別報告件数



- アレルギーの既往歴あり
- アレルギーの既往歴なし

- 国内ではアレルギー歴が確認されたのは32人（22%）のみで、114人（78%）にはアレルギー歴がありませんでした（アレルギー歴の報告がない場合を含む）。

# アナフィラキシーの対応で大切なこと

- アナフィラキシーを遅れることなく診断し、重度の場合は早期にアドレナリンを投与することで、アナフィラキシーが重篤・致命的になることを防ぐことができます。
- 各接種会場ではアナフィラキシーに即座に対応できるようにアドレナリン（エピペン）等の必要な薬剤や医療器具を準備しています。
- 接種後に体調を異変を感じたら我慢せずに直ぐに会場スタッフに申し出てください。



エピペンホームページより

エピペン注射の様子





# 接種会場での経過観察について

- 通常は接種後15分、会場内で経過観察を行います。
- 過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を起こしたことがある方や、採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある方は30分の経過観察を行います。

## 4. 接種を受けられる方、受けられない方

# 新型コロナウイルスワクチンの対象者



**16歳未満  
接種対象外**



**16歳以上  
努力義務あり**



**妊娠している方  
努力義務なし**

# mRNAを接種できない人

1. 接種当日に明らかな発熱を呈している人（通常は37.5度以上を指します）
2. 重篤な急性の病気にかかっていることが明らかな人
3. ワクチンの成分に対して重度のアレルギー反応を発症したことがある人
  - 1回目のmRNAワクチン接種で重度のアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を発症した人
  - mRNAワクチンの成分に対して重度のアレルギー反応歴がある人
    - ▶ アレルギーを起こし得る成分としてファイザー社、モデルナ社のワクチンは**ポリエチレングリコール（PEG）**という添加物を含んでいる
4. そのほか、医師が予防接種を行うことが不適當な状態にあると判断した人

# ポリエチレングリコール（PEG）について

- ポリエチレングリコールは医薬品や化粧品に添加物として多く使われていますが、ポリエチレングリコールに対するアレルギーを診断されている人は非常に稀です。
- ポリエチレングリコールを含むワクチンは、ファイザー社のワクチンが初めてですが、ポリエチレングリコールと交差反応性をもつと言われているポリソルベートという添加物を含むワクチンには以下があります。
  - 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（プレベナー13）
  - インフルエンザHAワクチン「第一三共」
  - 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（ガーダシル）、
  - 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック）
  - 5価経口弱毒生口タウイルスワクチン（ロタテック）
  - 不活化ポリオワクチン（イモバックス）等
- これらのワクチンに対するアレルギー反応の既往歴がある場合接種に慎重に判断を要する必要があるため、必ず医師と相談して下さい。
- ファイザー社、モデルナ社のワクチンはPEGを含み、アストラゼネカ社のワクチンはポリソルベートを含みます。そのため、もし1回目のファイザー社のワクチンで重度のアレルギー反応を発症した場合は、その後モデルナ社やアストラゼネカ社のワクチンも接種しない方が良いと考えられます。

# 接種に注意が必要な人

- **抗凝固療薬（血液をサラサラにする薬）**を内服されている方は接種後に2分間以上しっかりと押さえて止血を行う必要があります。
- 接種前の予診時に医師に必ず伝えて下さい。
- 抗凝固薬以外の血液をサラサラにする薬を含め、その他の薬を内服中の方は基本的に通常通り接種を受けていただけますが、医師が薬の種類を確認できるようお薬手帳を必ず会場へ持参して下さい。

どれか一つを内服している場合、会場で必ず医師に伝える！

対象のお薬

## 抗凝固薬

不整脈、血栓症、心臓の手術後の方に処方されることが多いお薬です。

商品名	一般名
ワーファリン	ワルファリンカリウム
プラザキサ	ダビガトランエテキシラート
イグザレルト	リバーロキサバン
エリキュース	アピキサバン
リクシアナ	エドキサバントシル酸塩水和物

# 接種に注意が必要な人

以下の病気をお持ちの方は事前に主治医にワクチンの接種が可能か確認をして下さい。

- 出血が止まりにくい病気（血小板減少症又は凝固障害）をお持ちの方
- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等を診断されている方
- 過去にけいれんを発症したことがある方
- ご自身やご家族に免疫不全を起こす病気を診断されている方
- 予防接種で接種後2日以内に発熱や全身性発疹などのアレルギーを疑う症状を発症したことがある方

# 妊婦さんや妊娠を希望する方、授乳中の方への ワクチン接種について





# 妊娠中の新型コロナ感染のリスク

- 海外からは妊娠中の新型コロナ感染によって早産/死産や重症化のリスクが高くなるとも報告されています。

新型コロナ感染の影響		リスク
胎児や妊娠への影響	子癇前症（しかんぜんしょう： 妊娠に伴う高血圧や蛋白尿）	約1.3倍 ↑
	早産	約1.8倍 ↑
	死産	約2倍 ↑
妊婦への影響	集中治療室（ICU） への入室	約3倍 ↑
	人口呼吸管理の必要性	約2.9倍 ↑
	ECMOによる治療	約2.4倍 ↑
	死亡	約1.7倍 ↑

# 妊婦さんや妊娠を希望される方は ワクチン接種は受けるべき？

- 日本産婦人科感染症学会、日本産科婦人科学会からは以下の提言が発表されています。

- 妊婦さんならびに妊娠を希望する方で、感染リスクが高い医療従事者、保健介護従事者、重症化リスクが高い肥満や糖尿病など基礎疾患を合併している場合は、ワクチン接種を積極的に考慮する。
- また、人口当たりの感染者が多い地域では積極的な接種を考慮する。
- 妊婦のパートナーは、家庭内での感染を防ぐために、ワクチン接種を考慮する。

## ワクチン接種による妊娠への影響は？

- 現時点で胎児や胎盤に毒性があるとか、ワクチン接種を受けた人が不妊になるといった報告はありません。
- 中・長期的な副反応や胎児および出生児への安全性に関しては今後も情報収集が必要です。



# 妊婦さんや妊娠を希望する方へのワクチンはいつ接種すべき？

- 妊娠を希望される女性は、可能であれば妊娠する前に接種を受けることが推奨されています。
  - 生ワクチンではないので、接種後長期の避妊は必要ありません。
- 妊娠の器官形成期（妊娠 12 週まで）は、ワクチン接種を避けべきとされています。
  - 現時点で mRNA ワクチンには催奇性（胎児の奇形を生じさせる性質）や胎児胎盤障害を起こすという報告はありませんが、偶発的な胎児異常の発生との識別に関する混乱を招く恐れがあるため。

# 妊婦さんはどこで接種を受けるには？

- 接種前に産婦人科の主治医と十分に相談し、ご自身にとっての接種のメリットとデメリットを検討した上で判断することが大切です。
- 妊婦には母児管理のできる産婦人科施設などでワクチンを接種する事が望ましいとされています。
  - ▶なるべく接種前後に超音波やドップラー検査などで胎児心拍を確認することが推奨されている。
- 直前検査が難しい集団接種や、産婦人科のない診療所などで接種する場合、接種前後 1 週間以内に妊婦健診を受診することが推奨されています。

# 授乳中の女性へのワクチン接種について

- 授乳中の女性については、現時点で特段の懸念は認められておらず、接種の対象とされています。
- 接種後に授乳を中止することもWHOは推奨していませんが、主治医と相談の上で判断して下さい。



新型コロナウイルスに感染したことがある方への  
接種について

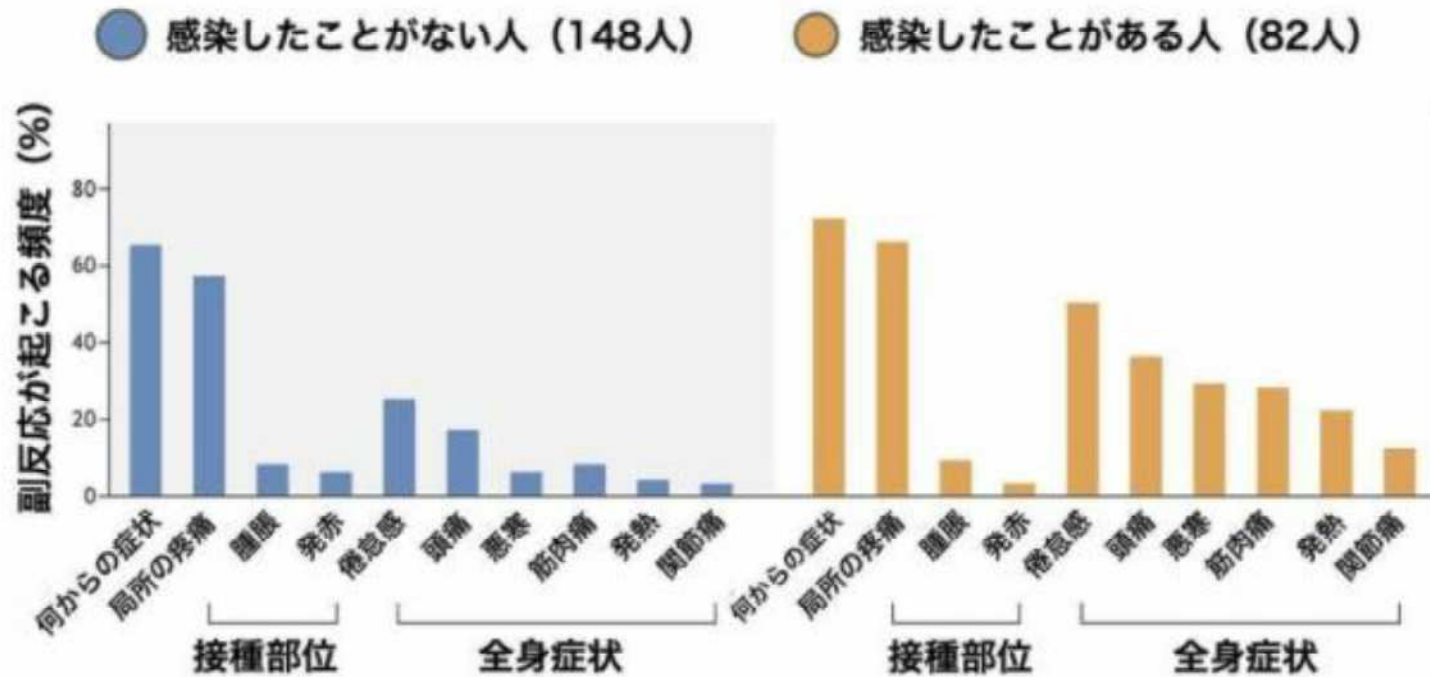
## 新型コロナに感染したことがある方はワクチン接種をうけるべき？

- 感染によって得られた免疫がどの程度、どれくらいの期間、再感染を防ぐことができるかは、十分に分っていません。
- 稀ですが、新型コロナに感染した方において、再感染が起こることが報告されています。
- そのため、現時点では再感染を防ぐために、ワクチン接種を受けることが推奨されています。



# 新型コロナに感染したことがある方 におけるワクチン接種の安全性

## 1回接種後の副反応の頻度



感染したことの無い人とある人との副反応の頻度の違い(DOI: 10.1056/NEJMc2101667)

- 新型コロナに感染した方においても、ワクチンは安全に接種できることが分っています。
- 一方で、接種後に倦怠感、頭痛、悪寒、筋肉痛、発熱、関節痛などの全身症状の発症頻度が高くなるという報告もあります。
- 接種部位の症状については頻度には大きな差はありませんでした。

# 新型コロナに感染したことがある方へは いつワクチン接種をうけるべき？

- 感染の急性期（隔離期間中）は接種を受けるべきではありませんが、その後にいつ接種を受けるべきかについては、明確な基準は今のところ国内ではありません。
- 再感染のリスクは感染後の最初の数か月では低いと考えられるため、コロナ感染後のワクチン接種を少し遅らせるという考え方もアメリカでは提示されています。
- イギリスでは発症後/感染判明後4週間経過した後に接種を受けることとしています。
- 感染に対してた回復期血漿治療やモノクローナル抗体治療といった特殊な治療を受けた場合は、免疫反応に干渉する可能性があるため、治療から少なくとも90日以降に接種を受けることが勧められています。

# 新型コロナウイルスに感染したことがある方は2回接種が必要？

- 感染後には初回のワクチン接種後に強い免疫反応が得られるという報告もあり、1回の接種でも十分であるか検討が始まっています。
- ただ、まだ研究段階であり、現時点では通常の2回接種を受けることが推奨されています。

## 5. 接種後の留意点について

# 接種当日の留意点

- 接種後当日は激しい運動、飲酒を避けてください。
- 接種部位は清潔に保ち、入浴は差し支えありませんが、接種部位を揉んだり、こすることはやめましょう。





# 解熱鎮痛剤は使用して大丈夫？



- 発熱、頭痛、接種部位の疼痛などの症状に対しては解熱鎮痛剤を使用していただいて構いません。
- ただし、こうした症状が出る前に予防的に解熱鎮痛剤を使用することは推奨されていません。

主な解熱鎮痛剤		
	アセトアミノフェン	NSAIDs (非ステロイド系消炎鎮痛薬)
解熱効果	○	○
鎮痛効果	○	○
抗炎症効果	×	○
市販薬	カロナール (処方薬) バファリンルナJ タイレノールA など	ロキソニンS イブA など
主な副作用	肝機能障害	胃部の不快感や痛み、 胃潰瘍、腎機能障害、 アスピリン喘息 (NSAIDs過敏喘息)

# 接種後の症状で受診すべき？

- 発熱や倦怠感などの全身症状がある間は、仕事を休んでください。
  - ▶ それを見越してそれぞれの職場でシフトや同じ日に接種を受ける職員を調整して下さい。
- 接種後1～2日以内の発熱などでは必ずしも診察や検査を受ける必要はないと考えます。
- ただし、咳や息切れ、喉の痛み、味覚・嗅覚の異常といった症状はワクチンでは通常みられませんので、こうした症状がある場合、医療機関に相談をして下さい。
- また、熱が2日より長引く場合、症状が重い場合、全身症状が接種後2日より遅れて出てきた場合も医療機関に相談をして下さい。



# 接種後の生活について

- ワクチン接種後の感染（ブレイクスルー感染）も頻度は低いですが報告されています。
- ワクチンの効果は接種後すぐには表れません。
  - ▶ 感染の報告率は1回目のワクチン接種日から12日前後を境に低下することが報告されています<sup>1</sup>。
- インド株などの新たな変異株に対するワクチンの効果はまだ十分に分っていません。
- そのため、ワクチン接種後もマスクの着用や手洗いなど日常の感染対策や感染リスクの高い場所を避けた行動を継続して下さい。

1. 国立感染症研究所. 2021年5月10日. 新型コロナワクチンBNT162b2 (Pfizer/BioNTech) を接種後のCOVID-19報告率に関する検討 (第1報)



# ワクチンは接種すべき？



ご自身にとってのメリット、デメリットを考え、ワクチン接種を受けるかを判断しましょう。判断に迷う時はかかりつけ医などに相談して下さい。

メリット

デメリット

考慮すべきこと

- 年齢
- 基礎疾患（持病）
- 職業
- 感染リスク（例：地域の流行状況）
- 周囲に重症化リスクが高い方がいるかなど

考慮すべきこと

- 副反応の程度及び頻度
- アレルギー歴など

ご清聴ありがとうございました。