

新型コロナウイルスワクチンについて

2021 年 3 月 15 日

医療従事者向けの「ワクチン接種説明文書」

作成「岐阜大学医学部附属病院新型コロナウイルスワクチン接種 WG」

※本内容は 2021 年 2 月末時点での情報を基にしており、今後情報が更新されることにより内容が異なる可能性があります。

■ どのワクチンが使用されますか？

2021 年 2 月末現在、日本ではファイザー社製（メッセンジャー RNA: mRNA を用いたワクチン）、モデルナ社製（mRNA を用いたワクチン）、アストラゼネカ社製（ウイルスベクターを用いたワクチン）の 3 種類のワクチンが供給される予定となっています。このうちファイザー社製のワクチンは最も早く 2 月 15 日付で緊急承認されましたので、医療者向け接種ではファイザー社製のワクチン（コミナティ筋注）が使用されます。

■ 使用されるワクチンはどのような仕組みのワクチンですか？

新型コロナウイルスの表面にあり、ヒトの細胞との接着に関与するスパイクと呼ばれる糖タンパクを設計する遺伝子情報の mRNA を投与するワクチンです。mRNA を投与することにより、ヒトの細胞でこの糖タンパクを作らせ、免疫反応を誘導することでウイルスに対する抗体を作らせたり、細胞性免疫応答を獲得することができます。細胞で作られた糖タンパクそのものは無害であり、投与したワクチンの mRNA も投与後、数分から数日の範囲で分解されてしまいます。

mRNA ワクチンは新しいタイプのワクチンですが、すでに 10 年以上研究が行われています。投与した mRNA は、遺伝子情報が収納されている細胞核の中には入りませんので、ヒトの細胞内で遺伝情報を書き換えたりすることはありません。生きたウイルスは用いないので、ワクチン接種で新型コロナウイルス感染症を発症することはありません。

■ どのような効果が期待できますか？

約 4 万人を対象とした大規模臨床研究により、2 回接種した場合、新型コロナウイルス感染症の発症を 95%減らす効果（有効性）が得られました¹⁾。参考として、インフルエンザワクチンの感染防止効果は 50–60%程度です。また日本において行われた治験において、2 回目のワクチン投与 1 ヶ月後には新型コロナウイルスに対する中和抗体価が 50 倍程度上昇することも確認されています²⁾。

■ どこに接種しますか？

上腕の三角筋（腕の上側）に筋肉内注射を行います。体格や体重にもよりますが、成人では 2.5 cm 程度の深さに注射します。

■ 接種はどのようなスケジュールで行いますか？

しっかりとした免疫を獲得するために 2 回の接種が必要です。2 回目の接種は、通常 1 回目の接種の 21 日後に行います。ただし投与間隔を 18 日以上空ければ接種可能とされています。

■ 接種してはいけない（禁忌）のはどんな人ですか？

ポリエチレングリコール（PEG）を含む薬剤や、ポリソルベートに即時型アレルギー歴のある人は禁忌とされています。その他のワクチンに対し即時型アレルギー歴がある場合には、禁忌ではありませんが、接種を避けた方が無難かもしれません。その他、特殊な身体状態の方に関しては、4 ページ目以降をご参照下さい。

■ 接種後、どのような副反応が起こりますか？

ワクチン全般に共通するものとして、接種部位の痛み・腫れ・発赤などの局所反応が発生します。全身症状として、疲労感・頭痛・筋肉痛・悪寒・関節痛・発熱などが発生することがあります。おおむねこれらは、接種当日または 1 日以内に起こり、最長でも 2 日程度で消失しています。データからは 1 回目よりも 2 回目の接種後の方が、副反応が強い可能性があります²⁾。

海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001 試験）第Ⅱ／Ⅲ相パート （コミニティ筋注添付文書）

	接種回数										
		評価例数	事象全体	%	Grade3 以上	%	評価例数	事象全体	%	Grade3 以上	%
注射部位 疼痛	1	4093	3186	77.8	28	0.7	4090	488	11.9	2	0
	2	3758	2730	72.6	33	0.9	3749	372	9.9	0	-
疲労	1	4093	1700	41.5	35	0.9	4090	1172	28.7	14	0.3
	2	3758	2086	55.5	143	3.8	3749	756	20.2	16	0.4
頭痛	1	4093	1413	34.5	25	0.6	4090	1100	26.9	22	0.5
	2	3758	1732	46.1	76	2	3749	735	19.6	19	0.5
筋肉痛	1	4093	738	18	14	0.3	4090	398	9.7	5	0.1
	2	3758	1260	33.5	63	1.7	3749	260	6.9	4	0.1
悪寒	1	4093	434	10.6	9	0.2	4090	203	5	3	0.1
	2	3758	1114	29.6	62	1.6	3749	125	3.3	0	-
関節痛	1	4093	406	9.9	7	0.2	409	247	6	1	0
	2	3758	772	20.5	27	0.7	3749	170	4.5	5	0.1
発熱	1	4093	111	2.7	8	0.2	4090	27	0.7	7	0.2
	2	3758	512	13.6	32	0.9	3749	14	0.4	3	0.1

国内第Ⅰ／Ⅱ相試験（C4591005 試験）

(コミナティ筋注添付文書)

	接種回数	ワクチン接種群 (n=119)				プラセボ接種群 (n=41)			
		事象全体	%	Grade3以上	%	事象全体	%	Grade3以上	%
注射部位疼痛	1	103	86.6	2	1.7	1	2.4	0	0
	2	92	79.3	2	1.7	0	0	0	0
疲労	1	48	40.3	1	0.8	4	9.8	0	0
	2	70	60.3	4	3.4	1	2.4	0	0
頭痛	1	39	32.8	1	0.8	6	14.6	0	0
	2	51	44	2	1.7	5	12.2	0	0
筋肉痛	1	17	14.3	0	0	1	2.4	0	0
	2	19	16.4	0	0	0	0	0	0
悪寒	1	30	25.2	1	0.8	2	4.9	0	0
	2	53	45.7	2	1.7	1	2.4	0	0
関節痛	1	17	14.3	1	0.8	2	4.9	0	0
	2	29	25	1	0.8	0	0	0	0
発熱	1	17	14.3	0	0	0	0	0	0
	2	38	32.8	1	0.9	0	0	0	0

■ 重大な副反応は生じますか？

約 4 万人を対象とした臨床試験で、ワクチン接種群に 4 件の接種後の重篤な有害事象が報告されています（ワクチン接種に関連した肩の損傷、右腋窩リンパ節腫脹、一過性心室性不整脈、右足片麻痺）。また、研究期間中に 2 名の死亡者が発生していますが、動脈硬化症と心停止が直接死因であり、いずれの死亡もワクチン接種に関連はないとしています¹⁾。また添付文書記載のデータからも重篤な副反応はほとんど認められていません²⁾。以上から、ワクチンに関連する重大な副反応の懸念は非常に小さいと考えられます。

■ 即時型の過敏性反応はどの程度起こりますか？

即時型の過敏性反応（アナフィラキシー）は、アメリカで約 190 万人に接種した際に 21 名報告されており、頻度としては 10 万人に 1 人程度でした。そのうち 18 名(71%)は接種後 30 分以内に発生していました³⁾。また入院が必要な重篤な即時型過敏性反応が発生したのは 4 人（19%）であり、20 人の患者では即時型過敏性反応歴がありました。すべての被接種者は接種後 15 分間、ワクチンや注射で即時型過敏性反応歴がある被接種者は投与注意の対象であり、30 分間の観察時間が推奨されています。また多くの場合過敏性反応は観察時間内に起こるものと考えられます。

接種が進み、約 1380 万人の接種が行われた際に、報告された即時型過敏性反応の発生率は 100 万人あたり 4.5 人であり、他のワクチンの 100 万人あたりの即時型過敏性反応の発生率（インフルエンザ 1.4 件、肺炎球菌 2.5 件、ヘルペスウイルス 9.6 件）と比べても同程度であると報告されています⁴⁾。

■ ワクチンを接種すれば、現在のコロナ感染対策をしなくてもよくなりますか？

多くの方にワクチンが接種された後、実際に感染が減少するまでは、現在の感染対策を継

続する必要があります。

【特殊な状況について】

✓ 妊婦は接種可能ですか？

妊娠中のワクチン接種のデータは限られています。添付文書で妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種することとされているように²⁾、妊娠中は禁忌とも言えず、安全とも言えません。日本産婦人科感染症学会、日本産科婦人科学会が1月27日に出した提言では、現時点で妊婦に対する安全性、特に中・長期的な副反応、胎児および出生時への安全性は確立していないとし、器官形成期（妊娠12週まで）は接種を避けるとしている一方、妊婦をワクチン接種対象として除外することはせず、感染リスクが高い医療従事者や、重症化リスクがある肥満、糖尿病など基礎疾患を合併している方は、接種を考慮するとしています⁵⁾。

✓ 授乳中も接種可能ですか？

授乳中のワクチン接種に関する安全性のデータは限られています。ただし、医療従事者などワクチン接種の推奨者で希望があれば、接種は可能と考えられています。

✓ 小児は接種可能ですか？

臨床試験が行われておらず16歳未満についての有効性、安全性は確立されていないため、今のところ接種対象とされていません⁶⁾。

✓ 免疫不全と診断されている場合や免疫抑制療法を受けている場合、接種可能ですか？

生ワクチンではないため、禁忌とは言えません。ただし、現時点では安全性や有効性が確立していません。他の禁忌事項がない場合、安全性が確立していないことや有効性が劣る可能性を説明し、了承が得られれば接種可能と考えられています。

✓ 出血傾向がある場合や抗凝固・抗血小板薬を使用している場合も、接種可能ですか？

医師の予診により筋肉内接種が安全に行えると判断されれば接種可能です。その場合、23ゲージまたはそれよりも細い針を用いて接種します。接種部位は揉まず、少なくとも2分以上は圧迫止血します。

✓ 事情により接種間隔がずれてしまった場合はどうしたらよいですか？

2回目の接種が予定していた間隔よりも長くなった場合も、間隔に関わらずワクチンは有効と考えます。投与間隔が短い場合にも、18日以上間隔を開ければ、ワクチンは接種できるとされています⁶⁾。また臨床試験では前後2日間（19日目-23日目）の猶予を持ってワクチンの接種が行われています。

✓ **1回目と2回目で異なるワクチンを接種することはありますか？**

1種類のみを用います。現時点では異なるワクチンの互換性は確認されていません。

✓ **3回目やそれ以上の追加接種は必要ないですか？**

その必要性や適切なタイミングが確立しておらず、現時点では推奨されません。また、2回の接種後に化学療法や免疫抑制療法を受けた場合でも、追加接種は推奨されていません。

✓ **新型コロナウイルス以外のワクチンとの接種間隔はどれくらいあればよいですか？**

原則、前後14日の間隔をあけて接種してください。

✓ **濃厚接触者になっていますが、接種できますか？**

接種する医療従事者や、接種場所にいる他の方への感染を防ぐため、指示された自宅待機期間の終了後でなければ、接種できません。

✓ **新型コロナウイルスに曝露した直後に接種すれば、発症を予防できますか？**

曝露から発症までは5日程度であることが多く、ワクチンの効果が期待できる時期を考えると短く、現時点では発症予防効果は保証されていません。

✓ **接種したことにより新型コロナウイルスの検査が陽性になることはありますか？**

ワクチン接種では局所にmRNAを投与するので、PCR法を含む核酸増幅検査や抗原検査が陽性となることはありません。一方、ワクチン接種によりウイルスのスパイクタンパクに対する抗体がつくられるため、スパイクタンパクの抗体を標的とした抗体検査には、陽性となる可能性があります。しかし、ヌクレオカプシドタンパク（ウイルスの外殻）に対する抗体は作られないので、ヌクレオカプシドタンパクに対する抗体検査が陽性となった場合は、ワクチン接種が原因ではなく、新型コロナウイルスへの感染歴がある可能性があります。

✓ **もし接種後に新型コロナウイルスに感染してしまった場合、治療には影響しますか？**

治療薬の選択や投与タイミングには影響しません。

参考文献・ウェブサイト

- 1) Polack FP, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Engl J Med 383:2603-2615, 2020.

- 2) コミナティ筋注添付文書
- 3) CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine — United States, December 14-23, 2020. Morb Mortal Weekly Rep 70: 283-288, 2021.
- 4) CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring — United States, December 14, 2020-January 13, 2021. Morb Mortal Weekly Rep 70:46-51, 2021
- 5) 日本産婦人科感染症学会、日本産科婦人科学会「COVID-19 ワクチン接種を考慮する妊婦さんならびに妊娠を希望する方へ」
http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210127_COVID19.pdf
- 6) 厚生労働省「新型コロナワクチンについての Q&A」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00222.html