

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のワクチンとは

COVID-19 に対するワクチン接種が、2020年12月初旬から欧米で開始され、我が国でも承認申請され、2021年に医療従事者から接種が開始されます。この説明文書をよく読んで、ワクチン接種の安全性、有効性について理解し、接種するかどうかをご自身で判断してください。

【COVID-19 ワクチン】

ファイザー/BioNTech 社およびモデルナ社が開発したワクチンは mRNA(メッセンジャーRNA)ワクチンという技術を用いたワクチンです。mRNA ワクチンの技術はこれまで癌や HIV 領域などで臨床試験が行われてきましたが、人に実用化されるのは今回が初めてです。

mRNA は人の体内でタンパク質を生成するための設計図です。mRNA ワクチンを接種すると、mRNA が注射部位近くの細胞に取り込まれ、それを設計図にして新型コロナウイルスの「スパイク蛋白」というタンパク質が作られます。スパイク蛋白とは新型コロナウイルスが人間に感染するために重要な役割を果たすタンパク質で、スパイク蛋白に対する免疫が誘導されることで、新型コロナウイルスが人の細胞に入れなくなるため防御効果が期待されます。ワクチンによって体の中でスパイク蛋白が合成されますが、ウイルスの全ての部分が合成されたり、生きたウイルスが体に入るわけではなく、**ワクチン接種によって新型コロナウイルスに感染することはありません**。また、mRNA ワクチンを接種することで、接種された人の遺伝情報に影響がおよぶことはありません。

これまでの不活化ワクチンでは、抗原となるタンパク質そのものを接種しますが、mRNA ワクチンはタンパクの設計図を接種するものです。この新しい技術によってワクチンの開発期間を短縮することが出来ました。開発までの期間が短いといっても、臨床治験を含め、従来ワクチンが認可されるまでに必要な全てのプロセスを経ています。

【効果】

ファイザー/BioNTech 社とモデルナ社のワクチンは、米国で 30,000 人以上を対象とした治験を行い、どちらも 90%以上の予防効果が示されています。予防効果 90%とは、「90%の人に有効で 10%には無効」「接種した人の 90%は罹らないが、10%の人は罹る」という意味ではなく、**「非接種者が 100 人に 20 人発症するとしたら、接種者は 100 人に 2 人が発症する」**つまり「発症リスクが 1/10 になる」ということです。

ワクチンは、新型コロナウイルスの発症を抑制すると同時に、重症化を防ぐ効果も期待されています。ファイザー/BioNTech の治験では 10 人が重症者 COVID-19 を発症していますが、ワクチン接種者では 1 人だけで、9 人はプラセボ群でした。モデルナの治験では、重症 COVID-19 が 11 人でし

たが、全てプラセボ群でした。ただし、重症者数が限られているため、重症化予防効果の評価は今後の課題です。

【接種方法】

ファイザー/BioNTech社のワクチンは3週間空けて2回(初回接種後から21日目に2回目を接種)、モデルナ社は4週間空けて2回(初回接種後から28日目に2回目を接種)の接種が必要です。接種部位は三角筋と呼ばれる、肩から腕にかけての筋肉部分です。

【副反応】

最も頻度が高い副反応は、注射した部位の痛みで、どちらのワクチンでも6-9割の人が痛みを訴え、特に接種後12-24時間は痛みが強いとされています。また、2回目の接種後の方が副反応は強いとされ、7-9割で頭痛や倦怠感などの全身性の副反応が出現するとされていますこれらの副反応は一般に数日間で消失し、解熱薬にも反応します。

最も懸念される副反応はアナフィラキシー反応などのアレルギー反応です。治験ではアレルギー反応は多くはありませんでしたが、実際にアメリカやイギリスで接種が始まってからアナフィラキシーの事例が報告されています。アレルギーの原因と考えられているのは、両方のワクチンに含まれているポリエチレングリコール(PEG)です。PEGは、一部の注射、下剤や、化粧品などに含まれる成分であり、アレルギーがなければ人体に使用しても有害なものではありません。

アメリカ疾病管理予防センター(CDC)はPEGやポリソルベートなどのPEG誘導体にアレルギーのある人はmRNAワクチンの接種を控えるよう推奨しています。実際には、アメリカで189万人に1回目の接種をしたところ21人にアナフィラキシー反応が起きました。つまりおよそ10万人に1人にアナフィラキシー反応が起きたこととなります。インフルエンザワクチンなど一般的なワクチンのアナフィラキシー反応の頻度は「100万人に1人」程度とされていますので、それと比べると頻度は高いと言えます。しかし、例えばペニシリンという抗生物質では5000人に1人くらいの頻度で重度のアレルギー反応が起こりますが、それに比べれば決して頻度は高くありません。

この21人のアナフィラキシー反応を起こした方のうち17人はもともとサルファ剤や卵などなんらかのアレルギーがあり、うち7人が過去にアナフィラキシーを起こしたことがありました。71%の人が接種15分以内、85%の人が接種30分以内にアナフィラキシー反応が出現しており、ワクチン接種後30分程度は慎重に様子を見るようにしましょう。なお、このアナフィラキシー反応を起こした21人は全て退院し、迅速に、適切に対応すれば命に関わることはほとんどありません。アレルギーをお持ちの方は、接種するかどうか医師と相談して決めてください。