

新型コロナウイルスワクチンについて（医療従事者向け）

新型コロナウイルス感染症は世界中で流行しており、その対策の一つとして予防接種が日本でも可能となる見込みです。国の方針として、罹患する可能性が高く、かつ重症化リスクの高い方に接する機会の多い、病院関係者の皆様から接種を開始することになりました。新しい種類のワクチンであるため不安に感じられる方も多くいらっしゃると思われ、本資料を作成しました。

今回、皆様が接種される新型コロナウイルスワクチンは、欧米等で承認され、すでに多数の国が医療従事者や高齢者を中心に接種が行われているため、その有効性と起こりうる副反応について情報が集積されていますが、接種を取りやめるような問題は生じていません。

予防接種を受けずに新型コロナウイルスに感染するリスクと予防接種を受けることによる副反応のリスクは、前者のリスクが非常に大きいため、国立国際医療研究センター戸山病院では、全ての病院関係者の皆様に新型コロナウイルスワクチンの接種を受けていただくことを強く推奨します。本資料を用いて、ワクチンについて理解していただいた上、病院関係者として接種を受けることを積極的にご検討下さい。

1. 新型コロナウイルス感染症

2019年末に中国武漢で集団発生し、その後世界中に広がり、現在も流行している新型コロナウイルスによる感染症で、COVID-19（Coronavirus disease 2019）とも言われています。重症度は、年齢や基礎疾患の有無等によりさまざまですが、一般に8割が軽症以下、集中治療を要する症例が5%で、致命率は2%程度とされています。

2. 新型コロナウイルス感染症の予防

予防接種が非常に有効な予防手段となります。また、普段からの適切な感染予防策（手指衛生やマスクを含めたPPE着用）、三密（密閉、密接、密集）回避等が重要です。ワクチン接種後も、これらの感染予防策は継続しましょう。

3. 新型コロナウイルスワクチン

今回使用するワクチンは、ファイザー社とビオンテック社により開発されました。欧米を含む多くの国で既に緊急に使用することが承認されています。承認の評価には、大規模の臨床研究が行われ、その有効性と起こりうる副反応が評価されています。ウイルスの一部の蛋白を体内で作るための遺伝子情報（mRNA）を含む新しい種類のワクチンですが、mRNAは人の細胞の遺伝子がある核内に入ることはなく、体内に留まるのは一時的であるため安全性の高いワクチンであるとされています。長期的な安全性データはないため、現在、追跡調査が行われています。一般的な安全性・有効性は裏面を参照下さい。

4. 新型コロナウイルスワクチン接種が推奨される者：病院で勤務する全ての職員

5. 新型コロナウイルスワクチン接種が推奨されない者

ワクチン内容物に対して重篤なアレルギー反応の既往がある人、新型コロナウイルス感染症に罹患し隔離されている人

6. 新型コロナウイルスワクチン接種に際し注意を要する人（接種は可能）

新型コロナウイルス感染症罹患歴あり回復してから90日以内の人（延期も検討）

妊娠中・授乳中の人（安全性のデータ乏しいためリスクベネフィットを個別に判断）

ワクチン含有成分以外に対するアレルギーの既往がある人（接種時の慎重な経過観察）

中等症以上の急性疾患に罹患している人（延期を検討）

7. 接種後に何らかの症状が生じた場合

接種者の半数程度の方が1週間以内（多くは数日以内）に、発熱や倦怠感、接種部位の疼痛等を自覚されますが、数日の経過で自然に軽快することがほとんどです。日常生活に支障のある症状に対しては医療機関を受診いただき、評価の上、対症療法が必要になることがあります。また、重篤な副反応が起こった場合、速やかに医学的治療対応を行います。

新型コロナウイルスワクチンの現在の知見

1. 世界の新型コロナウイルスワクチン接種状況 (図 1)

2020年12月14日から米国で一般接種が開始されたことに始まり、各国が承認したワクチンを接種しています。2021年1月27日時点で、世界では述べ8000万回以上の予防接種が行われています。

(Our World Data, Global Change Data Lab.)

2. ファイザー/ビオンテックのワクチンの有効性 (図 2)

対象：16～89歳 (中央値 52歳)

除外 妊婦、15歳未満

結果：①罹患：95.0%減

実薬 8例/18198例

プラセボ 162例/18325例

②重症：88.9%減

実薬 1例/21314例

プラセボ 9例/21259例

(Polack FP, et al. N Engl J Med. 2020.)

3. 本ワクチンの安全性

全身反応

発熱 1.4～15.8%

倦怠感 34.1～59.4%

局所反応

接種部位の疼痛 66.1～83.1%

発赤 4.5～7.2%

副反応の発現頻度は1回目の接種よりも2回目の接種時に高い傾向が見られます。

重篤なもの

アナフィラキシー 21例/189万回 (11.1/100万)

(比較：インフルエンザ 1.41/100万) (CDC)

・日本での安全性監視システム (図 3)

日本では、予防接種法に則り、有害事象の集計・評価を部会で行うことになっています。

4. 本ワクチンの接種方法

0.3mLを筋肉注射、21日以上あけて2回

5. 本ワクチンの含有物

mRNA、ポリエチレングリコール、ポリソルベート、電解質等

6. 接種禁忌者

- ・本ワクチンに対する重度のアレルギー既往
- ・ポリエチレングリコールやポリソルベートに対する重度のアレルギー既往

7. 接種注意者

- ・即時型アレルギー反応の既往 (接種後30分観察)
- ・中等症以上の急性疾患 (延期を検討)

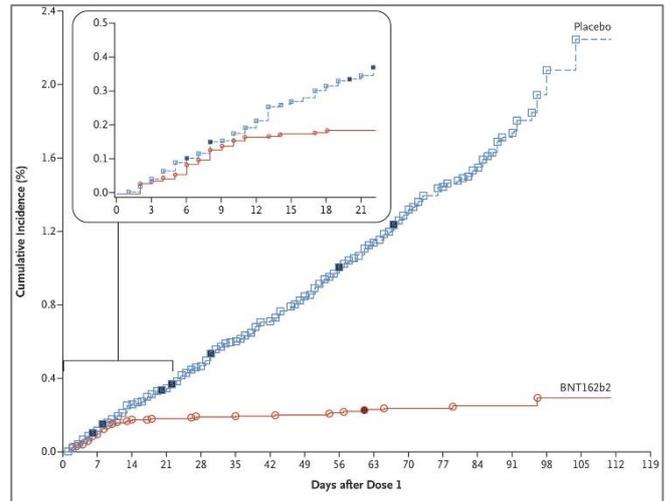


図 1. ワクチンの有効性

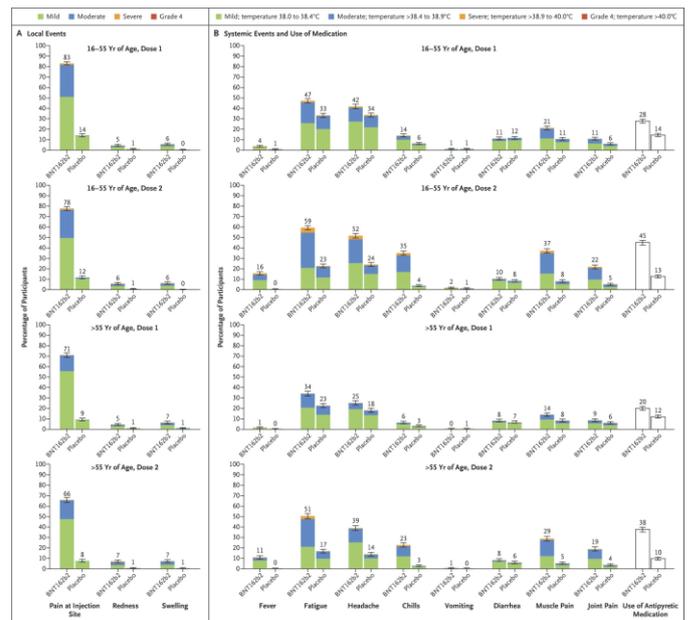


図 2. ワクチンの安全性

3. 日本での安全性監視システム (図 3)

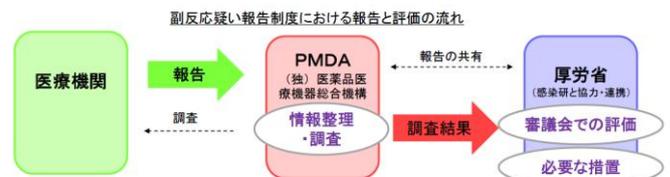


図 3. 有害事象報告の流れ