

16歳以上に対するワクチン接種の情報

作成日：2021年7月8日

吉野町・大淀町・下市町

現在全国で COVID-19 のワクチン接種が進行しています。ウイルスが発見されてからワクチン接種がこれほど早急に開始された事はこれまでにありません。現在分かっている16歳以上のワクチン接種データについて、現在の文献の状況を報告します。この情報は主に一般社団法人 日本感染症学会 ワクチン委員会 『COVID-19 ワクチンに関する提言』を要約しています。その他の文献の場合には各々の文末に参考文献を載せております。現時点での最新版を提示していますが、最新版をご覧になりたい方はそれぞれのサイトにアクセスしていただきます様にお願いいたします。

抗体産生の試験結果

国内第 I / II 相試験の免疫原性の結果は、高い中和抗体を獲得できると言われております。変異したスパイクタンパク質を発現させたウイルス様粒子 (Virus-like particle VLP) を用いた中和抗体測定による本邦での接種後の報告では 2 回接種後 99% と高い陽転率を有しています。

変異株に対しては中和抗体が 1/7 まで低下しているという文献もありますが、有効であるという報告もあり、現在判明しているウイルス株ではデルタ株でも VLP 法を用いると 97.1% の中和活性が確認されています。しかもこのワクチンは多くの種類の抗体 (ポリクローナル抗体) が誘導されるため、変異株に対しても一定レベルの中和活性が維持されると考えられています。

臨床試験結果

16 歳以上で 90% 以上の有効率が認められています。これは発症のリスクが 1/10 になると考えて良いと思われれます。インフルエンザの 65 歳未満の有効率が 52.9% (2015/2016 シーズン) である事を考えると非常に高いと考えられます。

実社会でのデータもめざましく、アメリカからの報告では 2 回接種してから 2 週間後では発症者は 90% 以上減少、65 歳以上では入院率が 94% 減少し、医療従事者の発症は 2 回接種 7 日後で 94% 減少していると報告されています。

しかも最近では、ワクチン接種を進めたところでは、ワクチンを接種した年代だけでなく未接種の 16 歳以下のコロナ感染も減少したという報告も出てきました (Nat Med. 2021 Jun 10. doi: 10.1038/s41591-021-01407-5.)。つまり、多くの人がワクチンを打つ事で周囲の方を守る事にも繋がります。

安全性

ワクチンの副反応とは、ワクチン自体によって誘導された健康上不利益なことまたはそれが疑われるものですが、副反応がまったくないワクチンはありません。接種部位には腫脹や痛みなど何らかの局所反応が必ず見られますし、一定の頻度で発熱や倦怠感などの全身症状も一過性に見られます。ごくまれに、接種直後のアナフィラキシーショックなどの重篤な健康被害も発生します。現在接種が進んでいるファイザーとモデルナのワクチンに含まれる mRNA は分解されるため長期間細胞内に残存することはないので、またヒトの染色体に組み込まれることはないため、比較的安全性が高いことが予想されます。しかしながら、mRNA を今後繰り返し投与する場合の安全性や LNP に含まれる脂質の長期的な安全性はまだ明らかになっていません。いずれの COVID-19 ワクチンもヒトでは初めての試みですので、どのような副反応がどの程度の頻度でみられるのかを理解し、接種後の健康状態をよく観察しておくことが重要です。

臨床試験でのワクチンの有害事象は以下のとおりです。ワクチンによる副反応は基本的

に若年齢に多いとされています。

表 8 ファイザーのコミナティ筋注 国内第 I / II 相試験の接種後の有害事象 (健康成人)

有害事象	1 回目 (n=160)		2 回目 (n=160)	
	全体	Grade 3 以上	全体	Grade 3 以上
注射部位疼痛	86.6%	1.7%	79.3%	1.7%
疲労	40.3%	0.8%	60.3%	3.4%
頭痛	32.8%	0.8%	44.0%	1.7%
筋肉痛	14.3%	0%	16.4%	0%
関節痛	14.3%	0.8%	25.0%	0.9%
悪寒	25.2%	0.8%	45.7%	1.7%
発熱 (37.5℃以上)	14.3%	0%	32.8%	0.9%

Grade 3 : 高度 (日常活動を妨げる程度)、発熱は 38.9℃以上

非常に稀な副作用として心筋炎が報告されています。年齢は 14～56 歳の範囲で、10 代から 20 代の男性に多くみられています。接種後 1 日から数日後に胸痛や胸部違和感などの症状で発症し、心電図異常やトロポニンの上昇が確認されていますが、軽症例がほとんどです。2 回目の接種後に多く見られています。3 億 2 千万人がワクチン接種している米国では 30 歳以下のファイザーあるいはモデルナワクチン接種後の心筋炎、心膜炎は 475 例 (0.0005%) 報告され、ほとんどは完全に回復しています。イスラエルでも同様の報告が主に若年者を中心に認められ、その頻度は 0.006% でした (厚生労働省資料 2021 年 7 月 7 日閲覧 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000796566.pdf>)。

一方で同報告内には若年者で感染により急性心筋炎が発生していてその発生頻度が 2.3% (37 名/1597 名平均年齢 19 歳の米国アスリート) であったという論文が紹介されています。つまり、若年者では COVID-19 感染により心筋症になる可能性はあり、その割合はワクチンによって発生する頻度よりもはるかに高かったと報告されています。日本循環器学会としては、**新型コロナウイルスワクチンの接種による重症化予防のメリットが、ワクチン後の副作用と比較して圧倒的に大きい**とコメントされています。

安全性に関しては今後も継続してデータ収集が行なわれ、報告されていくと考えられます。

妊娠中、授乳中、妊娠を計画しているが、ワクチンを接種する事は可能か？

(厚生労働省 新型コロナウイルス Q & A)

妊娠中、授乳中、妊娠を mRNA (メッセンジャーRNA) ワクチンを接種することができます。妊娠後期に新型コロナウイルスに感染した場合に重症化リスクが高くなるという点においては、ワクチン接種のメリットが考えられます。

妊婦さんに関しては米国では、既に 10 万人以上の妊婦が新型コロナワクチンを接種しています (2021 年 5 月 3 日時点)。妊娠中に mRNA ワクチン接種をした約 3 万 5 千人の女性の追跡研究の報告では、発熱や倦怠感などの副反応の頻度は非妊娠女性と同程度であり、胎児や出産への影響は認められませんでした。

妊娠を計画の方については、接種後の長期避妊は必要ありませんが、可能ならば妊娠前に接種を受けるようにし、器官形成期である妊娠 12 週までは、偶発的な胎児異常の発生との識別に混乱を招く恐れがあるため、接種を避けていただくこととしています。

授乳中の女性については、現時点で特段の懸念が認められているわけではなく、海外でも接種の対象とされています。

若年者のコロナ感染の後遺症

(Nature Med 2021 Jun 23. doi: 10.1038/s41591-021-01433-3)

最近は感染した時の長期合併症の報告が出てくるようになってきました。

今回確認した論文ではノルウェーでのコロナ患者の後遺症について検討されています。対象は自宅隔離をしていた 247 名も含む 312 名さんで中央値は 46 歳（四分位 30-58 歳）です。その中では 61%、189 名の方が半年経っても何らかの症状があり、内訳としては主に倦怠感（37%）、集中力低下（26%）、味覚/嗅覚障害（25%）、記憶障害（24%）、呼吸困難（21%）でした。この研究の中で注目すべきは、15 歳未満では長期症状が発症していなかったのですが、16 歳から 30 歳、つまり、一般的には重症患者が非常に少ない年齢層において 52%が何らかの後遺症に苦しんでいるという事です（下表は原文より翻訳）。特に倦怠感や記憶障害、集中力低下など、社会生活の質が下がる様な後遺症が認められています。

	全て	15歳未満	16~30歳	31~45歳	46~60歳	61歳以上
	% (n/N)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
	N=247	N=16	N=61	N=58	N=67	N=45
年齢、中央値 (四分位)	43 (27-55)	8 (6-12)	24(22-27)	37 (34-41)	53 (49-55)	67 (63-73)
女性割合	53% (131/247)	56% (9)	54% (33)	52% (30)	52% (35)	53% (24)
6ヵ月目の状態						
何らかの症状あり	55% (136/247)	13% (2)	52% (32)	59% (34)	61% (41)	60% (27)
発熱	2% (4/247)	0% (0)	0% (0)	5% (3)	1% (1)	0% (0)
咳嗽	6% (15/247)	0% (0)	0% (0)	9% (5)	4% (3)	16% (7)
呼吸困難	15% (38/247)	0% (0)	13% (8)	17% (10)	18% (12)	18% (8)
動悸	6% (15/247)	0% (0)	3% (2)	7% (4)	9% (6)	7% (3)
胃痛	6% (15/247)	6% (1)	5% (3)	7% (4)	6% (4)	7% (3)
味覚/嗅覚障害	27% (67/247)	13% (2)	28% (17)	34% (20)	28% (19)	20% (9)
倦怠感	30% (69/231)	-	21% (13)	31% (18)	33% (22)	36% (16)
集中力低下	19% (44/231)	-	13% (8)	19% (11)	21% (14)	24% (11)
記憶障害	18% (42/231)	-	11% (7)	16% (9)	22% (15)	24% (11)
睡眠障害	5% (13/247)	0% (0)	5% (3)	7% (4)	4% (3)	7% (3)
頭痛	11% (28/247)	0% (0)	11% (7)	14% (8)	9% (6)	16% (7)
めまい	10% (24/247)	0% (0)	7% (4)	10% (6)	10% (7)	16% (7)
指関節痛	4% (9/247)	0% (0)	0% (0)	2% (1)	4% (3)	11% (5)

最後に

現在分かっている COVID-19 のワクチンに関して概説いたしました。

COVID-19 ワクチンは効果が非常に高く、お一人お一人だけでなく、周囲の方の感染も予防出来る可能性があります。是非前向きにワクチン接種を御検討いただければと思います。

監修：南和広域医療企業団 南奈良総合医療センター
感染症内科部長 宇野健司 先生