

新型コロナウイルスの mRNA ワクチンについて：みなさんへ

https://covnavi.jp/category/faq_public/

2021年5月3日更新 (Version 6)

1. ワクチンの仕組み・成分
2. ワクチンの開発
3. ワクチンの効果
4. ワクチンの安全性
5. 高齢者へのワクチン接種
6. アレルギーや基礎疾患のある方、妊娠中・授乳中・妊娠を考えている方、子どもに対するワクチン接種
7. 実際の接種について

Q1-1. ワクチンにはどのような種類がありますか？

ワクチンの種類										
全病原体ワクチン (Whole-Pathogen Vaccines)			成分ワクチン (Subunit Vaccines) ※ 組換えタンパクワクチン			核酸ワクチン (Nucleic Acid Vaccines)		ベクターワクチン (Vector vaccine)	樹状細胞ワクチンなど その他のワクチン	
病原体すべてを用いる			病原体の一部を用いる			設計図を用いる				
生ワクチン live-attenuated vaccines,	不活化ワクチン inactivated vaccines,	キメラワクチン chimeric vaccine	組換えタンパクワクチン一般 recombinant protein vaccine,	VLPワクチン virus-like particles (VLPs)	ナノパーティクルワクチン nanoparticles	トキシノイド toxoid vaccines	mRNAワクチン レプリコンワクチン	DNAワクチン		
弱毒化したウイルスを「生きたまま」用いる	ウイルスを「殺して」(不活化)用いる	別のウイルスの表面に抗原を显示させる	ウイルスの一部の成分のタンパク質を用いる	タンパク質成分がVLPとなる	タンパク質成分がナノパーティクルとなる	細菌の外毒素タンパク質を成分とする	病原体成分の設計図をRNAとして投与する	病原体成分の設計図をDNAとして投与する	病原体成分の設計図をベクターウイルスにのせて投与する	その他
麻疹、風疹、ロタ、BCG	インフルエンザ、ポリオ、肺炎球菌 (プレベナー)		HBV	HPV、帯状疱疹	新型コロナウイルス (Novavax)	百日咳ワクチン、ヒブワクチン	新型コロナウイルス (ファイザー・ビオンテック、モデルナ、第一三共)		新型コロナウイルス (アストラゼネカ、ジョンソン・エンド・ジョンソン、Sputnik V)、エボラウイルス	

参考 CDC <https://www.niaid.nih.gov/research/vaccine-types>

一般に、ワクチンの種類は大きく分けて、

1. 生ワクチン
2. 不活化ワクチン
3. 成分ワクチン (組換えタンパクワクチン・サブユニットワクチンなど)
4. ウイルスの設計図 (遺伝情報) を用いたワクチン

などに分けられます

・ 生ワクチン

ウイルスや細菌などの病原体を弱め、病気を起こさないようにしたものです。接種すると、その病気に自然にかかった場合とほぼ同じように免疫がつくことが期待できます。ワクチンの成分自体が「感染」をおこします。

・ 不活化ワクチン

感染する力をなくした (不活化という) 病原体を用いるワクチンです。生ワクチンと違い感染しませんが、免疫のつき方は少し弱くなります。

・ 組換えタンパクワクチン・サブユニットワクチンなど

病原体の成分・部品である「タンパク質」を投与するものです。

・ ウイルスの設計図（遺伝情報）を用いたワクチン：mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチン、ウイルスベクターワクチン、DNAワクチン

これらのワクチンでは、ウイルスの部品にあたるタンパク質の設計図（遺伝情報）や、遺伝情報をのせた運び屋（ベクター）を投与します。その設計図をもとに、ヒトの体の中（細胞）でウイルスのタンパク質の一部がつくられ、さらに、ヒトが自ら作ったそのタンパク質に対する免疫がつけます。

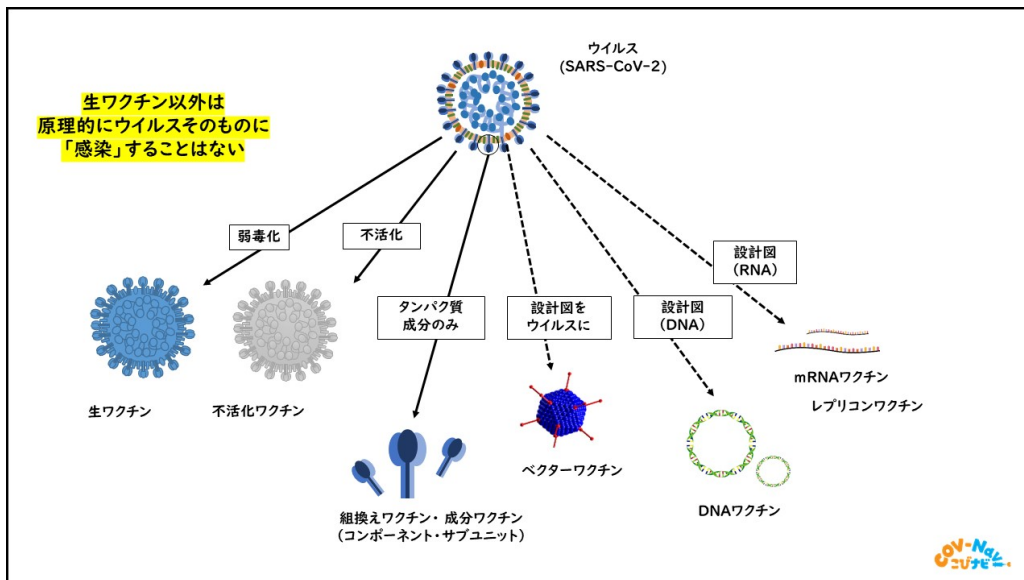
*ベクター：ワクチンに必要な遺伝情報などをヒトの細胞に運ぶために、運搬役として使われる、ヒトに対して病原性のないウイルスなどのこと。（例：病原性のないアデノウイルス）

新型コロナウイルスワクチンには以下のようなものがあります

mRNAワクチン：ファイザー・ビオンテック社ワクチン、モデルナ社ワクチン

ベクターワクチン：オックスフォード・アストラゼネカ社ワクチン、ジョンソン・エンド・ジョンソン（ヤンセンファーマ社）ワクチン、ロシア・スプートニクVワクチン等

組換えタンパクワクチン：ノババックス社ワクチン



Q1-2. mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンにはどのような成分が入っていますか？

新型コロナウイルスのmRNAワクチンは、ファイザー・ビオンテック社製、モデルナ社製いずれも次の3つの成分からできています。

1. mRNA本体
2. mRNAを包む脂（脂質ナノ粒子）：脂質やポリエチレングリコール（PEG）など。RNAを細胞内まで届ける役目をする
3. 塩類と糖類、緩衝剤

新しく開発されたワクチンというと、知らないものがたくさん入っているように思うかも知れませんが、実は大きく分けてこの3つの成分でできています。これらの成分は、どれもこれまでにヒトの体に投与した経験があるものです。

mRNAワクチンには免疫反応をより良く起こすための成分（アジュバント）や、水銀を含む保存剤は一切含まれていません。

また、主成分である核酸は、細胞を使わずに工場内で合成（in vitro の合成という）されているため、細胞の成分等が混入することも原理的にあり得ません。

1. FDA. EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) IN INDIVIDUALS 16 YEARS OF AGE AND OLDER

<https://www.fda.gov/media/144414/download>

2. FDA. EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE MODERNA COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) IN INDIVIDUALS 18 YEARS OF AGE AND OFDA.

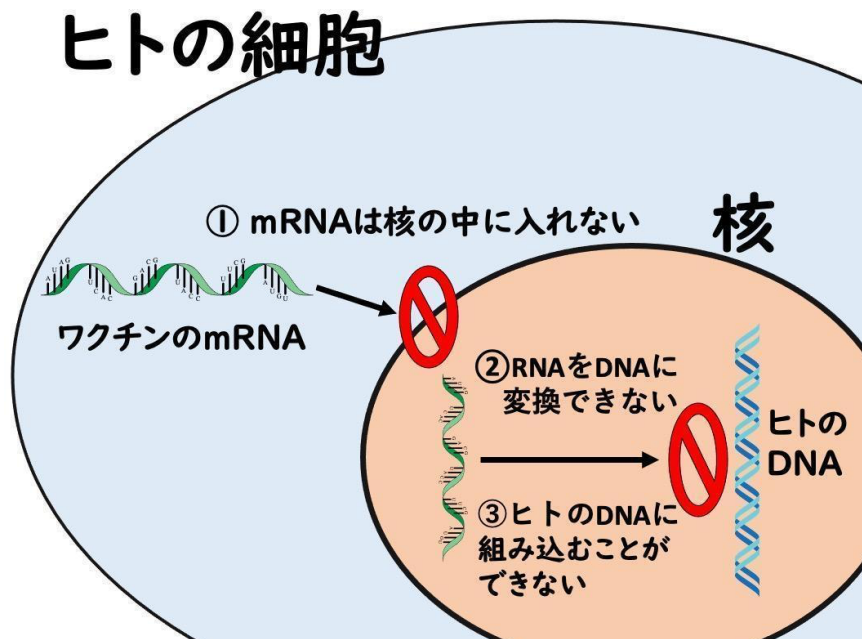
<https://www.fda.gov/media/144638/download>

3. *N Engl J Med.* DOI: 10.1056/NEJMr2035343

Q1-3. mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンによりヒトの遺伝子（細胞内の染色体）に変化が起こる可能性はありますか？このワクチンは、「遺伝子組換え技術」なのでしょうか？

もともとヒトの細胞の中にはたくさんのmRNAがあり、これが私たちの遺伝情報がしまっている「核」の中には入ってこれないようにする仕組みがあります。なので、ワクチンを使ってmRNAを注射しても、基本的にヒトの遺伝子（染色体・DNA）がある細胞の核の中に入り込むことはできません。また、RNAをDNAに変換（逆転写という）したり、そのDNAを組み込んだりするための酵素（インテグラーゼという）もないため、ヒトの遺伝子（染色体）に変化を起こすことはありません¹⁾。

遺伝子組換え技術とは、ある生物の遺伝子の一部を、他の生物の遺伝子に組み込むことで、新しい性質を与える技術のことです。上記の通り、今回のmRNAワクチンが遺伝子に組み込まれるということではなく、ワクチンを作用させることについて、遺伝子組換え技術というものではありません。



1. IDSA. Vaccines FAQ

<https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/vaccines/vaccines-information-faq/>

Q1-4. ワクチンの成分である mRNAは体内に残りますか？

ワクチンの主成分である mRNA は細胞の中のタンパク質を合成する工場（リボソーム）で使われたあと、すぐに分解されてしまいます。さらに mRNA を元につくられたタンパク質も10日前後で分解されることがわかっています。このことから、mRNAワクチンの成分が体の中に長く残ることはないと考えられています。

1. IDSA. Vaccines FAQ
<https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/vaccines/vaccines-information-faq/>
2. *Journal of Controlled Release*. 2015; 217: 345-351

Q2-1. どうしてワクチンがたった1年間でできたのか教えてください

これまでは数年以上かかっていたワクチンの開発が、今回は1年以内で行われたことに不安を覚える方も多くいると思いますが、今回のワクチンが開発から承認がこれほど早く進んだ理由はいくつもあります¹⁻³⁾。

理由1) 2002-2003年に流行した重症急性呼吸器症候群 (SARS) や2012年頃から地域的に流行する中東呼吸器症候群 (MERS) の原因であるコロナウイルスのスパイクタンパク質は、今回の新型コロナウイルスにとってもよく似ています。このウイルスに関する研究が続けられていたため、今回のウイルスでも、どこをワクチンの標的にすれば良いのかすぐに分かりました。

理由2) 遺伝子を調べる技術革新や、mRNAワクチンに関する長年の研究により、遺伝子配列がわかればすぐにワクチンを設計できる技術がありました。

理由3) いくつかの段階の動物実験や臨床試験を同時並行で行い、効率よく研究を進めることができました。

理由4) 世界中で大きな流行 (パンデミック) になったことにより大規模な臨床試験の対象となる人がたくさん確保できました。

理由5) 米国政府などから、ワクチン開発のために大量の資金が投入されました。

理由6) 最終的な臨床試験を終える前から審査を始め、結果ができればすぐに承認する準備をしていました。

このように、様々な工夫がされていたことが、短期間で開発がされた理由です。

これだけ早く承認されたので、安全性の評価が甘いのではないかとと思われる方もいるかもしれませんが、しかし、mRNAワクチンの効果と安全性を評価する大規模な臨床試験 (ファイザー・ビオンテック社は43,448人、モデルナ社は30,420人) は、従来のワクチンと比べても、規模が大きいものでした^{4,5)}。また、FDAの承認審査はYouTubeで生配信されるなど、有効性や安全性の検証は透明性の高い方法で行われました。

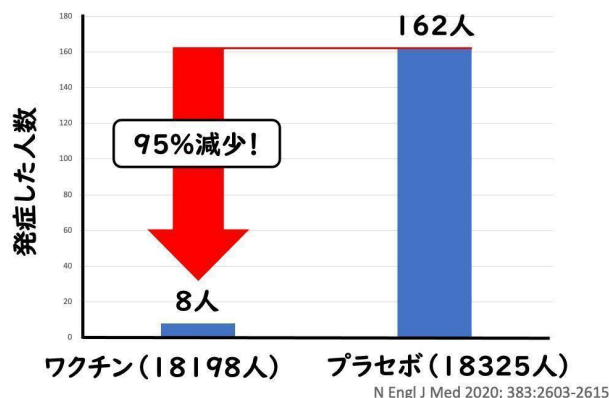
1. *Nature*. 2021;589:16-18
2. *N Engl J Med*. 2020;382:1969-73
3. Moderna. Moderna Announces Progress in Prophylactic Vaccines Modality with CMV Vaccine Phase 2 Study Data Now Expected in Third Quarter 2020 and Expands Investment in This Core Modality with Three New Development Candidates <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-progress-prophylactic-vaccines-modality-cmv>
4. *N Engl J Med*. 2020;383:2603-15
5. *N Engl J Med*. 2021;384:403-16

Q3-1. mRNAワクチンの有効性について教えてください。

日本で承認されたファイザー・ビオンテック社ワクチン (商品名「コミナティ」) の臨床試験¹⁾と、モデルナ社ワクチンの臨床試験²⁾では、症状が出る新型コロナウイルスの感染症を抑える効果 (発症予防効果) は、約95%ととても高いことがわかっています。これは、ワクチンを受けた人の5%が感染し症状が出てしまうということではなく、ワクチンを受けなかった人と比べて、発症する確率が95%減るということを意味します (図参照)。

ファイザー・ビオンテック社のワクチンを受けた約60万人と、受けていない約60万人を比べたイスラエルの大規模な研究でも、ワクチン接種により発症する人が94%も減り、重症化する人も92%減るという非常に高い有効性が報告されています³⁾。

ファイザー・ビオンテック社mRNAワクチンの 発症予防効果



1. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-2615
2. *N Engl J Med.* 2021;384:403-416
3. *N Engl J Med.* 2021 DOI: 10.1056/NEJMoa2101765

Q3-2. 重症化を防ぐ効果について教えてください。

ファイザー・ビオンテック社ワクチンの臨床試験では、重症化した人は、ワクチンを受けたグループでは1人であったのに対し、プラセボ（偽薬）のグループでは9人でした¹⁾。ワクチンのグループで重症化した人は、重症化といっても入院までは必要ない方でした²⁾。イスラエルで約60万人のワクチン接種者を解析した研究から、2回目の接種から7日以降では、COVID-19の重症化を92%防ぐ効果が確認されています³⁾。

モデルナ社の臨床試験では、プラセボのグループで重症化した人が30人いましたが、ワクチンを受けたグループで重症化した人は1人もおらず、ワクチンによって重症化することも防げたことが示されています³⁾。

1. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-2615
2. FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020
<https://www.fda.gov/media/144245/download>
3. *N Engl J Med.* 2021;February 24. doi: 10.1056/NEJMoa2101765
4. *N Engl J Med.* 2021;384:403-416

Q3-3. ワクチンは無症状の感染を防いでくれますか？ワクチンの接種後に自分が感染してしまっても、他の人にうつしてしまう可能性は低くなりますか？

ワクチンが、無症状の感染を減らすことが複数の研究で明らかになってきています¹⁾。モデルナ社のワクチンの臨床試験では、1回目と2回目の接種前に一部の人にPCR検査を実施していて、2回目の接種の時に、無症状でPCRが陽性だった人がワクチン群の方が少なかった（ワクチン群14人 [0.1%] vs. プラセボ群38人 [0.3%]）ことが分かっています²⁾。ファイザー・ビオンテック社ワクチンに関しては、イスラエルで約60万人のワクチン接種者を解析した研究から、2回目の接種から7日以降では、無症状の感染を90%防ぐ効果が示唆されています³⁾。さらに、米国CDCの研究から、ファイザー・ビオンテック社およびモデルナ社のmRNAワクチンの接種によって、2回目のワクチン接種から14日以降では、無症状感染を含む90%の感染を防ぐ効果が報告されています⁴⁾。

ワクチンを受けた人が感染してしまった場合、どれくらい他の人にうつす可能性が低くなるかについては、今調べられている段階です。無症状の感染自体を防ぐ効果がある可能性が高い以上、他人にうつす可能性も下がることも期待されていますが、ワクチンを受けた後でも、しばらくはみんなが協力してマスク着用や3密を避けるなどの基本的な感染予防行動を続けることが大切になります。

1. CDC. Science Brief: Background Rationale and Evidence for Public Health Recommendations for Fully Vaccinated People
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/fully-vaccinated-people.html>
2. FDA. mRNA-1273 Sponsor Briefing Document Addendum Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting Date: 17 December 2020
<https://www.fda.gov/media/144453/download>
3. *N Engl J Med.* 2021;February 24. doi: 10.1056/NEJMoa2101765
4. Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers – Eight U.S. Locations, December 2020-March 2021
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7013e3.htm>

Q3-4. インフルエンザワクチンと比べて効果と安全性はどのようなのでしょうか？

インフルエンザワクチンの有効性は年によって幅がありますが、大体40-60%程度¹⁾、新型コロナウイルスのmRNAワクチンはこれよりも高い有効性があると確認されています^{2,3)}。

ファイザー・ビオンテック社ワクチン、モデルナ社ワクチンは、インフルエンザのワクチンと同じような臨床試験をして、安全性がきちんと確認されています。通常は数千人規模で安全性や効果を確認するところを、3-4万人とかなり大きな規模で研究が行われました。

1. CDC. Seasonal Flu Vaccine Effectiveness Studies
<https://www.cdc.gov/flu/vaccines-work/effectiveness-studies.htm>
2. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-15
3. *N Engl J Med.* 2021;384:403-416

Q3-5. ワクチンの効果はどれくらい長く続きますか？

ワクチンを受けた後どのくらいの期間、免疫が保たれるのかはまだはっきりとは分かっていません。モデルナ社ワクチンは、少なくとも6か月は十分な量の中和抗体が維持されることが分かっています¹⁾。今回の新型コロナウイルスと似ているSARSに関しては、ほとんどの方で抗体が2年以上持続していたという報告もあります²⁾。また免疫は、中和抗体の量だけでなく、T細胞という免疫の細胞なども関与しているため、抗体が下がったから免疫がなくなってしまう、とも言えないことは注意が必要です。

1. *N Engl J Med.* DOI: 10.1056/NEJMc2103916.
2. *Emerg Infect Dis.* 2007;13:1562-1564.

Q3-6. 変異したウイルスにmRNAワクチンは効きますか？

変異ウイルスに対して、mRNAワクチンの効果があるのかどうかは今調べられているところです。mRNAワクチンを受けた人の血液にある抗体を調べたところ、変異をもつウイルス（特に南アフリカとブラジルで問題となっている変異ウイルス）を中和する力がやや低下していることが報告されています。しかし、効果が全くなくなるわけではなく、ある程度はワクチンによって発症を予防できるのではないかと考えられています¹⁻³⁾。

もし今後、現在のワクチンが効かない変異が出現しても、mRNAワクチンであれば効果的なワクチンを迅速につくることが出来るといわれており、実際にファイザー・ビオンテック社とモデルナ社は南アフリカで見つかった変異に対応したワクチンの臨床試験が行われています。

性質の変化が懸念されている新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 新規変異体 (variant) のまとめ			
系統名	B.1.1.7 GR 20I/501Y.V1 VOC 202012/01	B.1.351 GH 20H/501Y.V2	P.1 GR 20J/501Y.V3
初報告場所	イギリス	南アフリカ	ブラジル
報告	106か国以上	56か国以上	29か国以上
変異数 (うちSタンパク)	23(8)	21(9)	17(10)
変異箇所	S: N501Y, Δ69-70, P681H, Δ144Y, A570D その他: T716I, S982A, D1118H	S: N501Y, E484K, K417N その他: L18F, D80A, D215G, Δ242-244, R264I, A701V	S: N501Y, E484K, K417T その他: L18F, T20N, P26S, D138Y, R190S, H655Y, T1027I
伝播性 (transmissibility)	上昇していると考えられる モデルでは50-70%程度 トレーシングでは30%程度	上昇している可能性はある モデリングでは50%程度	上昇している可能性はある 1.4-2.2倍程度の上昇か
病毒性 (Virulence/lethality)	上昇しているという報告と 上昇はみられないという報告がある	不明	不明
免疫逃避 再感染について (Immune evasion)	直接証拠無し	可能性あり	可能性あり
免疫逃避 ワクチンへの感受性 (Vaccine efficacy/effectiveness)	<ul style="list-style-type: none"> mRNAワクチンについては中和力低下はあるが中和可能 Novavax, AZD1222でも中和可能だがそれぞれ86%、74.6% 	<ul style="list-style-type: none"> mRNAワクチンについて中和力低下はあるが中和可能 Novavax 49.4%, J&J 57% AZD1222では感染を防げず 	<ul style="list-style-type: none"> mRNAワクチンについて中和力低下はあるが中和可能 J&J 68%

mRNAワクチン: ファイザー・ビオンテック社, モデルナ社 AZD1222: アストラゼネカ社ベクターワクチン
J&J: ジョンソン・エンド・ジョンソン(ヤンセン)社ベクターワクチン Novavax: Novavax社組換えタンパク質ナノパーティクルワクチン

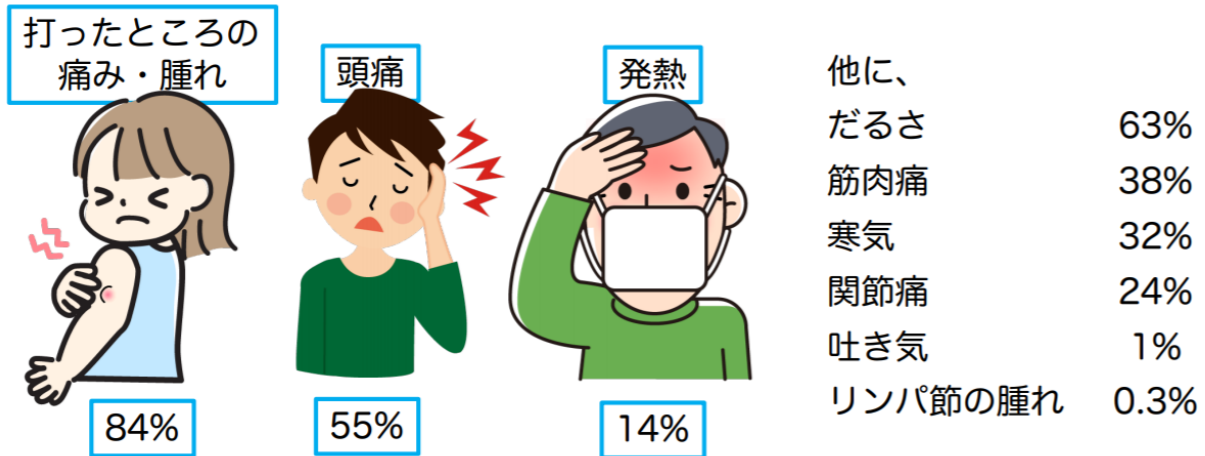
1. [bioRxiv. mRNA-1273 vaccine induces neutralizing antibodies against spike mutants from global SARS-CoV-2 variants.](#) external icon
2. [bioRxiv. Neutralization of N501Y mutant SARS-CoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited mpsera](#) external icon
3. [Cell Host & Microbe 29, 463-476](#)

Q4-1. mRNAワクチンの安全性や副反応について教えてください。

数万人規模の臨床試験と実地の投与後の検討から、mRNAワクチンは安全性の高いワクチンであることが分かっています。

米国の臨床試験では、以下(図参照)のような副反応が確認されています。これらの反応は免疫反応がしっかりと起こっていることを示す症状でもあり、2回目の接種のあとや比較的若い人に多く現れます。多くの場合、接種して3日以内に症状が出て、1-2日以内に治まります。つらいときは市販等の解熱剤/痛み止めを使用しても問題ありません。もし熱が出て必要に応じて休めるように計画しましょう。

これらの副反応以外には、アナフィラキシーと遅発性の皮膚での炎症が確認されています。ワクチンではスパイクタンパク質というウイルスの一部分しか作られないので、ワクチンの成分によって新型コロナウイルスに感染することは原理的にありえません。



1. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-2615
2. *N Engl J Med.* 2021;384:403-416
3. CDC. Ensuring the Safety of COVID-19 Vaccines in the United States (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety.html#:~:text=COVID%2D19%20vaccines%20are%20safe,safety%20monitoring%20in%20U.S.%20history.>)
4. FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020 FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine <https://www.fda.gov/media/144245/download>
5. FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 17, 2020 FDA Briefing Document Moderna COVID-19 Vaccine <https://www.fda.gov/media/144434/download>
6. *N Engl J Med.* 2021; 384:1273-1277

Q4-2. 日本人では副反応はどのくらい起こりますか？

2021年2月14日に特例承認されたファイザー社ワクチン「コミナティ」の添付文書（説明書）によりますと、日本人160例（ワクチンを打った人：119人、偽薬（プラセボ）として生理食塩水を打った人：41人）を対象に調査が行われ、2回目の接種後の注射したところの痛みが出た人の割合は79%、疲労が60%、筋肉痛が16%、発熱が33%でした。ほとんどの方は症状に応じて解熱鎮痛剤などを飲み、日常生活には支障をきたしませんでした。

なお、海外での報告よりも発熱した人の割合が多いように見えますが、発熱の基準が、海外では38℃以上であったのに対し、日本国内では37.5℃であったことや、全体の試験の人数の規模が違うことなどが影響していると考えられます。

表4 主な副反応の発現状況

	接種回数	発現例数（発現割合 [%]）			
		本剤接種群		プラセボ接種群	
		事象全体	Grade 3以上 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{a)}
注射部位疼痛	1	103 (86.6)	2 (1.7)	1 (2.4)	0 (-)
	2	92 (79.3)	2 (1.7)	0 (-)	0 (-)
疲労	1	48 (40.3)	1 (0.8)	4 (9.8)	0 (-)
	2	70 (60.3)	4 (3.4)	1 (2.4)	0 (-)
頭痛	1	39 (32.8)	1 (0.8)	6 (14.6)	0 (-)
	2	51 (44.0)	2 (1.7)	5 (12.2)	0 (-)
筋肉痛	1	17 (14.3)	0 (-)	1 (2.4)	0 (-)
	2	19 (16.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
悪寒	1	30 (25.2)	1 (0.8)	2 (4.9)	0 (-)
	2	53 (45.7)	2 (1.7)	1 (2.4)	0 (-)
関節痛	1	17 (14.3)	1 (0.8)	2 (4.9)	0 (-)
	2	29 (25.0)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
発熱 ^{b)}	1	17 (14.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	2	38 (32.8)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)

a) 重症度が「高度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

b) 37.5℃以上。38.9℃を超えた場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした

1. コミナティ 添付文書 <https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000738743.pdf>

Q4-3. ワクチンを受けた後の発熱などの副反応は、どのような仕組みで起きるのでしょうか？

これらの症状は、風邪やインフルエンザなどの感染症にかかったときの症状と似ています。

第一に理解する必要があることとして、風邪をひいた時に出る熱は、一般にウイルス自体が引き起こすものではなく、免疫細胞が分泌する物質（サイトカインなどといいます）によって起こります。これは、平熱の37℃よりも、40℃近い温度の方が、ウイルスを排除するために免疫システムが働くのに有利だからと考えられます。

このため、病原体がからだに侵入したあと、最初期に出会う免疫細胞から色々な物質が分泌されます（からだ全体に警報が発令されるようなイメージです）。これが、脳にある体温を調節する部分に働きかけて、からだの設定温度を平熱から、38-40℃に変更しなおします。これによって体温が上がって、免疫系が病原体と有利に戦うことができるようになります。

局所の副反応としての接種部位の痛みや腫れなどについても、免疫が活発に働いている状態（炎症がおきている）を示しています。

ですから、よく起こる副反応として知られているものは、ワクチンの本来の働き---免疫系に「練習試合をさせる」ことがきちんと起こっていることを示していると言えるでしょう。

ただし、これが起こらなかったからといってワクチンが効いていないということではありませんので、その点にはご注意ください。と思います。

Q4-4. mRNAワクチンによって、何年も経ってから生じる副反応の可能性はありますか？

一般的に、ワクチンの副反応（ワクチンにおける副作用のこと）はほとんどが接種をしてから6週間以内に起こります。長期的な副反応は、mRNAワクチンの働き方からは考えにくく、もし起こったとしても非常に稀だと考えられます。ワクチンの成分は接種後すぐに分解され、体の中に長くは残りません。長期的な副反応については、世界中で厳重な監視がされており、今後も評価が続けられます。

1. National Childhood Vaccine Injury Act: Vaccine Injury Table
<https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/d/injury-table.pdf>
2. Emergency Use Authorization Overview and Considerations for COVID-19 Vaccines
<https://www.fda.gov/media/144329/download>

Q4-5. mRNAワクチンによるアナフィラキシーについて詳しく教えてください。

アナフィラキシーとは、皮膚・粘膜、肺、消化器、血管・心臓など、2つ以上の臓器にアレルギー症状が出ることです。例えば、じんましん、咳、息苦しさ、口や顔の腫れ、喉のイガイガ、吐き気、血圧の低下、などの症状があります。いろいろな薬や食べ物、虫刺され等でも、アレルギーやアナフィラキシーを起こす可能性があります。頻度としては、アメリカでは、ファイザー・ビオンテック社ワクチン100万回投与につき4.7回、モデルナ社ワクチン100万回投与につき2.5回と報告されています¹⁾。これはインフルエンザのワクチンでのアナフィラキシーの頻度（100万人に1.4人）よりやや多いと言えますが、他の薬に比べて特別多いというわけではありません。例えば、抗菌薬（抗生剤）では、約5000人に1人（100万人に200人）アナフィラキシーが起きる事があります。

なお、日本ではmRNAワクチン接種後のアナフィラキシーの頻度が多いのではないかという報道がなされました。しかし、ワクチンの安全性評価に用いられるブライトン分類²⁾に基づいて評価し直すと半分以上は定義を満たさなかったこと、米国でも医療従事者は非医療従事者よりも頻度が多いとの報告もある³⁾ことから、日本で特別なことが起きているわけではないと考えられます。

アナフィラキシーが起きた場合は、アドレナリン（エピネフリン）という薬をすぐに筋肉注射するという確立した治療があります。アナフィラキシーは比較的若い人に多く、以前に別のものでアレルギーを起こしたことがある人が約8割でした。食べ物など、今回のワクチン以外のものにアナフィラキシーを起こしたことがある方は注意が必要で、接種後30分は接種会場で様子を見るのが大切です²⁾。

1. *JAMA*. 2021. doi:10.1001/jama.2021.1967
2. *Vaccine*. 2007;25:5675-5684.
3. *JAMA*. 2021. doi:10.1001/jama.2021.3976
4. 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き（2.0版）」（令和3年2月24日）

Q4-6. 接種後の副反応や安全性はどうやって監視されますか？

アメリカにはワクチンを受けた後に起こった出来事の詳細を集めるシステムが複数あり、それがワクチンによって起こったものなのか、それともたまたまそのタイミングで起こった出来事なのか、専門家が定期的に評価をしています¹⁾。日本でも、接種後に予期せぬ有害事象・副反応疑いの症状が出た場合、予防接種法により医師等が報告をする義務があります²⁾。

1. CDC Ensuring the Safety of COVID-19 Vaccines in the United States
[https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety.html#:~:text=Expanded%20Safety%20Monitoring%20Systems&text=V%20safe%20Uses%20text%20messaging,significant%20\(important\)%20adverse%20events.](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety.html#:~:text=Expanded%20Safety%20Monitoring%20Systems&text=V%20safe%20Uses%20text%20messaging,significant%20(important)%20adverse%20events.)
2. 厚生労働省 予防接種法に基づく医師等の報告のお願い
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

Q4-7. 新型コロナウイルスワクチンを受けたあとに、新型コロナウイルスにかかるとかえって具合が悪くなるADE（抗体依存性増強現象）という現象が起こるかもしれないとききました。これは本当ですか？

ワクチンを接種した後に感染をすると、重症になりやすい現象のことをADE（抗体依存性増強現象）といいます。ウイルスに感染したり、ワクチン接種の後に「中和作用のない余計な抗体」ができてしまうと、ウイルスが人の細胞に入りこむのをむしろ助けてしまい、症状を悪化させることがあります。これはデング熱のワクチンで起こりました¹⁾。また、抗体や他のタンパク質、ウイルス等のかたまり（これを免疫複合体と言います）が気管支や肺で強い炎症を引き起こすこともあります（ワクチン関連増強呼吸器疾患 Vaccine-associated enhanced respiratory disease; VAERDといいます）。

ワクチン開発では、このADEやVAERDが起こらないように、高い中和作用がある抗体を作らせ、働くリンパ球のバランスをよくする（Th1細胞というリンパ球がよく働く）ような免疫を誘導するワクチンの開発が大切とされます。ファイザー・ビオンテック社ワクチン、モデルナ社ワクチンのいずれにおいても、「高い中和作用がある抗体」と「バランスの良いリンパ球の働き」が確認されています。また、動物実験でもADEは観察されていません²⁻³⁾し、第2/3相の臨床試験では、実際にADEを起こした被験者はいませんでした⁴⁻⁵⁾ といったことから、新型コロナウイルスのワクチンにおいてADEが懸念されることは現状ではとても考えにくいと言えます。

1. *N Engl J Med.* 2018;379:327-40
2. *N Engl J Med.* 2020;383:1544-1555
3. *bioRxiv.* A prefusion SARS-CoV-2 spike RNA vaccine is highly immunogenic and prevents lung infection in non-human primates
<https://doi.org/10.1101/2020.09.08.280818>
4. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-2615
5. *N Engl J Med.* 2021;384:403-416

Q4-8. 新型コロナウイルスワクチンの後に、血栓症が起こるのでしょうか？

ヨーロッパなどで使用されているアストラゼネカ社のアデノウイルスベクターワクチンが、非常に稀（約25万回接種に1回）に血小板の減少を伴う特殊な血栓症（ワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症）を起こす可能性があることが報告されています¹⁻³⁾。しかし、日本で既に承認されているファイザー社のmRNAワクチンや、これから承認されるモデルナ社のmRNAワクチンでは、このような血栓症との関連は認められていません。

アストラゼネカ社のワクチン接種後に報告されている特殊な血栓症は、現在のところほとんどが60歳以下の女性、ワクチン接種後2週間以内に起こるといわれています。なぜこのような血栓症が生じることがあるのか、まだ明らかではありませんが、以前から知られている「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）」という病気に似ている仕組みがあると考えられています。ヘパリン起因性血小板減少症とは、ヘパリンという薬を使っている際に稀に起こる、血小板が減っているのに血栓ができる病気です。今後、更に原因が検討され、どのような方であれば安全に使用できるか、検討が進められる見込みです。

1. *N Engl J Med.* 2021 Apr 9. doi: 10.1056/NEJMoa2104840
2. *N Engl J Med.* 2021 doi: 10.1056/NEJMoa2104882
3. *BMJ.* 2021;373:n931

Q5-1. 高齢者で一番多い副反応は何でしょうか？

高齢者にファイザー社のワクチンを接種した後に起こる副反応として、最も頻度が高いものは接種部位の痛みで、6-7割の方に起こることが分かっています¹⁾。その他に頻度の高い副反応として、倦怠感、頭痛、悪寒、筋肉痛、関節痛などがあります^{1,2)}。これらは免疫が働いている間接的な証拠であり、数日以内に良くなることが分かっています。

こうした副反応は、若年者と比べて、年齢が高い方の方がやや起こりにくいことが報告されています^{1,3)}。

1. *N Engl J Med.* 2020; 383:2603-2615
2. https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000_30300AMX00231_A100_4.pdf
3. 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）-健康観察日誌集計の中間報告（3）

Q5-2. 高齢者と若年者では、効果や副反応に違いはありますか。

日本で承認されたファイザー社のワクチンは、高齢者に対しても9割以上の発症予防効果があることが、大規模な治験やイスラエルの実社会での臨床研究でわかっています^{1,2)}。副反応については、接種部位の局所の副反応も、発熱や倦怠感、頭痛などの全身性の副反応も、若年者よりも高齢者の方が少し頻度が低いことが報告されています^{1,3)}。

1. *N Engl J Med.* 2020; 383:2603-2615
2. *N Engl J Med.* 2021;384:1412-1423
3. 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）-健康観察日誌集計の中間報告（3）

Q6-1. 花粉症や食物アレルギーがあります。mRNAワクチンを接種して大丈夫ですか？

花粉症や食物アレルギー、喘息やアトピー性皮膚炎などがある方でも接種可能です。ファイザー・ビオンテック社のmRNAワクチンの添付文書には、

・mRNAワクチンの成分によってアナフィラキシーが起きたのが明らかな人は接種しないように注意されています^{1, 2)}。

また、次のような方に接種する時には、注意が必要と書かれています。

・いままでに他の予防接種で2日以内に熱が出たり、全身に発疹がでるなどのアレルギーを疑う症状があった人

・mRNAワクチンの成分に対して、アレルギーがでる可能性のある人（mRNAワクチンに含まれるPEG（ポリエチレングリコール）という成分に対して、アレルギーの疑いがある人は注意が必要です）

どのような方であっても、ワクチン接種後には稀にアナフィラキシーが起こってしまう可能性があるため、ワクチンを接種した後は少なくとも 15 分間は病院の中で様子を見るのが大切です。また、今回の接種するワクチン以外のものに対して過去にアナフィラキシーなどの重いアレルギー症状を引き起こしたことがある人は、接種後 30 分程度様子を見ることになっています。

なお、米国CDCは他のワクチンや薬、食べ物、動物、ラテックス等のものに対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことがある方も接種してもよいとしています³⁾。今回接種するワクチンの成分に対する重いアレルギー反応を起こしたことがある方が接種できないという点は同じです¹⁾。

今回のワクチンのアナフィラキシーの原因として一番可能性が高いと考えられているのはポリエチレングリコール（PEG）という物質です。PEGにはたくさんの種類があり、大腸検査の下剤や薬剤、日用品等に幅広く使われています。米国CDCはPEGに対するアレルギーを起こしたことがある方も接種を控えたほうがよいと言っています。また、mRNAワクチンの1回目の接種直後にアナフィラキシーなどの重いアレルギー反応が出た方は2回目の接種を控えるよう推奨しています。（CDCによる2021年2月15日時点における推奨事項です）

1. コミナティ添付文書
<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000738743.pdf>
2. 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き
<https://www.mhlw.go.jp/content/000740417.pdf>
3. CDC. COVID-19 Vaccines and Allergic Reactions
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html>

Q6-2. 免疫不全やHIVにかかっている人もmRNAワクチンを接種しても大丈夫でしょうか？

免疫不全のある方やHIVに感染している方に対して、特別に臨床試験を行ったわけではないので、こういう方におけるワクチンの有効性や安全性は、まだ十分明らかになってはいません。しかし、HIV感染者であつても、病状が落ち着いている方はmRNAワクチンの臨床試験に参加しており、一定の安全性は確認されているといえます¹⁾。また、これらの基礎疾患のある方については新型コロナウイルスの感染で重症になるリスクが高いということも大切な点です¹⁾。

mRNAワクチンは、原理的にワクチンを接種してもウイルスに感染することはありません。一般的に、免疫不全のある方に問題になるのは、生ワクチンと呼ばれる種類の、弱らせたウイルス等の病原体を含むワクチンです。免疫に問題のある方や、免疫を抑える薬を服用している方では、mRNAワクチンによって免疫が付きにくい可能性はありますが、mRNAワクチンが特に免疫不全の方に対して悪いことを起こす事は考えにくいとされています。接種する場合、しない場合それぞれの利点、心配な点をかかりつけ医と相談し、接種を検討して頂く必要があります²⁾。

1. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
2. 日本リウマチ学会. 新型コロナウイルス (COVID-19) ワクチンについて
<https://www.ryumachi-jp.com/information/medical/covid-19/#va>

Q6-3. 自己免疫性疾患の方にmRNAワクチンを接種しても大丈夫でしょうか？

米国CDCは、自己免疫疾患の方におけるワクチンの安全性・有効性のデータはないものの、自己免疫疾患患者でもmRNAワクチンの接種は可能としています¹⁾。米国リウマチ学会は、リウマチ性疾患や自己免疫・炎症性疾患の患者は、新型コロナウイルス感染症発症時の重症化リスクが高いため、基本的にワクチン接種を推奨しています²⁾。

1. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
2. ACR COVID-19 Vaccine Guidance Recommends Vaccination, Addresses Immunosuppressant Drugs & Patient Concerns
<https://www.rheumatology.org/About-Us/Newsroom/Press-Releases/ID/1138>

Q6-4. がん患者なのですが、接種しても大丈夫でしょうか？

がんを持つ患者さんにおけるmRNAワクチンの有効性や安全性に関するデータは限定的ではありますが^{1,2)}、生ワクチンとは違い、ウイルスに感染することは原理的にありえないため、基本的には不活化ワクチンと同様の扱いでよいと考えられます。効果という面では、抗がん剤の治療により免疫機能が低下している場合、ワクチンに対する免疫の反応が弱くなる可能性があります。つまり、効果が低くなるかも知れないということです。そのため、接種をした後も感染対策を続けることが特に大切になります。

一般的に、がんの患者さんがワクチンを受けられなかったり、その有効性がはっきりしない場合、周りの家族がワクチンを接種して感染を防ぐことにより、重症化リスクの高いがんの患者さん（のみならず、高齢者や免疫抑制状態の方）を守る効果があるとされています。このような理由から、米国感染症学会（IDSA）は、免疫不全のある方の周囲の方々に対するワクチン接種を強く推奨しています²⁾。

1. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
2. IDSA. Vaccines FAQ
<https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/vaccines/vaccines-information--faq/>

Q6-5. これから妊娠を考えているのですが、mRNAワクチンを接種しても大丈夫でしょうか？ワクチンで不妊になることはありませんか？

これから妊娠を考えている方も新型コロナウイルスに対するmRNAワクチンを接種できます。米国CDCは、mRNAワクチンは不妊とは関連がなく、mRNAワクチン接種の前に妊娠検査を行うことや、ワクチンのために妊娠を遅らせる必要はないと発表しています¹⁾。実際にファイザー・ビオンテック社やモデルナ社のワクチンを接種した女性がその後、妊娠していることも報告されています。もし接種後に妊娠していたことがわかった場合も、ワクチン接種が妊娠に悪影響を及ぼすという報告はありません。

なお、新型コロナウイルスのワクチンと不妊に関する誤情報に関しては、次のような経緯を知っておくと理解しやすいです。この発端は、ファイザー社に以前勤めていたことのある研究者が、ワクチン接種で女性が不妊になる可能性があるのではないかと主張しインターネットで拡散されたことです。ワクチンによって体の中で作られるスパイクタンパク質（新型コロナウイルスの表面の突起物）に対する抗体が、胎盤にあるシンシチン1という蛋白質にも反応してしまう可能性があるという主張でした。しかし実際にはこれらのタンパク質は全く似ていないため、ワクチンによってできる抗体が胎盤を攻撃することはないと考えられています³⁾。

1. CDC. Vaccination Considerations for People who are Pregnant or Breastfeeding
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>
2. American Academy of Family Physicians. COVID-19 VACCINE FAQ
https://www.aafp.org/dam/AAFP/documents/patient_care/public_health/COVID19-Vaccine-FAQs.pdf
3. *Nature Reviews Immunology*. 2021; 21:200-201

Q6-6. 妊娠中の女性はmRNAワクチンを接種しても大丈夫でしょうか？

妊娠中の方でも、mRNAワクチンを接種することができます¹⁾。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（4月26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結果からは、副反応の頻度などは非妊娠女性と同程度であり、胎児や出産への影響はなかったことが報告されています²⁾。妊婦中の女性に対するmRNAワクチンの安全性や有効性に関するランダム化比較試験も現在行われています。米国CDCは、妊婦にも接種の機会が与えられるべきだとしており、WHOも、リスクの高いグループに属する妊婦へのワクチン接種を考慮してよいとしています^{3,4)}。これは、妊婦は同世代の妊娠していない女性と比べて、新型コロナウイルスに感染した場合に重症になりやすく、また早産や妊娠合併症、胎児への悪影響のリスクが上がるのが主な理由です⁵⁾。

なお、妊娠中のワクチンの時期に関して、米国、英国、カナダ等の産婦人科学会は妊娠中の初期を含めたどの時期においても接種可能としています。日本産科婦人科学会・日本産婦人科感染症学会は、妊娠初期での情報が限られていることもあり、現段階では、器官形成期（妊娠12週まで）はワクチン接種を避けることを推奨しています。

妊娠中にmRNAワクチンを受けた方の臍帯血（胎児の血液と同じ）や母乳を調べた研究では、臍帯血にも母乳中に新型コロナウイルスに対する抗体があることが確認されています。こうした抗体が、産後の新生児を感染から守る効果があることが期待されています⁶⁾。

接種を行う場合には、発熱等の副反応などについて主治医の先生と相談することが大切です。

1. コミナティ筋注添付文書
<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000738743.pdf>
2. *N Engl J Med*. DOI: 10.1056/NEJMoa2104983
3. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
4. WHO. The Moderna COVID-19 (mRNA-1273) vaccine: what you need to know

<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-moderna-covid-19-mrna-1273-vaccine-what-you-need-to-know>

5. *JAMA Pediatr.* 2021. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.1050
6. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* DOI: 10.1016/j.ajog.2021.03.023

Q6-7. 授乳中の女性はmRNAワクチンを接種できますか？

授乳中の方も、新型コロナワクチンのmRNAワクチンを接種することができます¹⁾。mRNAワクチンの成分そのものは乳腺の組織や母乳に出てくるとは考えにくく、もし母乳の中に多少含まれていたとしても赤ちゃんに影響を与える可能性は低いと考えられています²⁾。

授乳中にmRNAワクチンを受けた方の母乳を調べた研究では、母乳中に新型コロナウイルスに対する抗体（IgAおよびIgG）があることが確認されています。こうした抗体が、授乳中の子供を感染から守る効果があることが期待されています^{3,4)}。

1. CDC. Vaccination Considerations for People who are Pregnant or Breastfeeding
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>
2. Academy of Breastfeeding Medicine. Considerations for COVID-19 vaccination in lactation. ABM Statement.
<https://abm.memberclicks.net/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation>
3. *JAMA.* doi:10.1001/jama.2021.5782
4. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* DOI: 10.1016/j.ajog.2021.03.023

Q6-8. 子供にも接種すべきでしょうか？

ファイザー・ビオンテック社ワクチンは16歳以上、モデルナ社ワクチンは18歳以上に対して臨床試験が行われました^{1,2)}。米国等ではそれと同じ年齢で承認がされており³⁾、日本国内での承認も同様の年齢層が対象になりました。12～15歳の小児に関しては、ファイザー・ビオンテック社の臨床試験が完了し、プレスリリースでは高い予防効果を報告しています⁴⁾。モデルナ社による12歳以上の小児を対象とした治験も現在行われています⁵⁾。両社とも、6ヶ月から11歳の小児を対象とした臨床試験もこの春開始しました。現時点で接種の対象とならない子どもたちを守るために、親に加えて、教師、保育士、小児科医などの子どもたちと関わる周りの大人たちがワクチン接種するという考え方は、ワクチンの医療において大切なことです（コクーン効果といいます）。

1. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-15
2. *N Engl J Med.* 2021; 384:403-416
3. CDC. COVID-19 Vaccines for Children, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 27, 2021
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/04-COVID-Erbelding.pdf>
4. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-biontech-announce-positive-topline-results-pivotal>
5. Clinical Trials.gov. A Study to Evaluate the Safety, Reactogenicity, and Effectiveness of mRNA-1273 Vaccine in Adolescents 12 to <18 Years Old to Prevent COVID-19 (TeenCove)
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04649151>

Q7-1. 新型コロナウイルスに既に感染した人は接種しなくてよいですか？

新型コロナウイルスに既にかかった方にも、ワクチンの接種が推奨されます¹⁾。これは、症状がなくて気付かなかった場合（無顕性感染）も含まれます。その理由は、再度感染する可能性があることと、自然に感染するよりもワクチン接種の方が新型コロナウイルスに対する血中の抗体の値が高くなることが分かっているからです^{2,3)}。

なお、米国CDCは、感染したばかりの方については、感染から回復し、隔離の必要がなくなってからの接種を勧めています¹⁾。また、新型コロナウイルス回復期血漿療法やモノクローナル抗体治療を受けた方は、90日以内の再感染のリスクは低いということから、90日経過してからの接種が勧められています。もし感染された方で、入院中にどのような治療を受けたかについてはわからない場合は、適宜治療を受けた病院の医師にご確認ください。

1. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
2. medRxiv. BNT162b2 induces SARS-CoV-2-neutralising antibodies and T cells in humans
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.09.20245175v1.full>
3. *N Engl J Med.* 2021; 384:80-82

Q7-2. 2回接種ではなく、1回接種だけで効果ありますか？

ファイザー・ビオンテック社ワクチンの1回目接種後（2回目接種直前）のワクチンの発症予防としての効果は約50%でした¹⁾。確実に効果のある免疫を作るためには、2回の接種が必要です。一般的に、子どもの接種するワクチンは、2回のもの、3回のものとあります。いずれにしても、個々のワクチンによって、免疫に対象となる病原体との戦い方を十分に「覚えさせる」ために、必要な回数決められています。

1. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-2615

Q7-3. 1回目と2回目で違うmRNAワクチンを接種しても大丈夫ですか？

2つの異なるmRNAワクチンを使った場合の効果については、今のところ検証されていません。米国CDCは、臨床試験のやり方に沿って同じワクチンを接種することを推奨しています¹⁾。

1. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

Q7-4. ワクチン接種したら感染予防策をやめてもいいですか？

mRNAワクチンについては、無症状の感染も防ぐ効果があることを示唆するデータが出てきています。しかし、ワクチンの接種によりどれくらい集団の中で感染の広がりが抑えられるかはまだ十分に明らかになっていません。米国CDCはワクチン接種後も公共の場所ではマスク着用、手洗い、ソーシャルディスタンス等の基本的な感染予防策を続ける必要があるとしています¹⁾。一方で、mRNAワクチンを2回打ってから2週間が経過した人は、十分な免疫がついたと判断され、いくつかの感染予防策を緩めることができると発表しています。例えば、ワクチンを打った人同士であれば、マスクを付けずに会ってもよいことになりました。また、ワクチンを打った人とまだ打っていない人であっても、「ワクチンを打っていない人が一世帯に所属するのであれば（同じ家に暮らしている人たちだけの場合）」、マスクの着用なしに会うことが可能と発表しています。このような感染予防策に関する推奨は、国ごとのワクチン接種率や感染流行状況などによって決定されると考えられます。また、ワクチンを打ってすぐにこういった感染予防策を緩めていいわけではなく、免疫がしっかりつくまでには時間がかかることには注意が必要です。

1. CDC. Frequently Asked Questions about COVID-19 Vaccination
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html#:~:text=Do%20I%20need%20to%20wear,virus%20that%20causes%20COVID%2D19.>

Q7-5. インフルエンザワクチンや帯状疱疹ワクチンなど、他の予防接種を新型コロナウイルスのワクチンの前後にうけても大丈夫ですか？

現時点では米国CDCは、他のワクチンとの同時接種での安全性やワクチンの有効性に関する十分なデータがないので、原則的にはmRNAワクチン接種の前後14日以内はインフルエンザを含めた他のワクチンの接種は控えることを推奨しています¹⁾。しかしもし誤って間隔を空けずに打ってしまった場合、接種しなおす必要はありません。

1. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

Q7-6. お金はかかりますか？

日本でも無料で接種が受けられます¹⁾。

1. 厚生労働省 新型コロナワクチン接種についてのお知らせ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00218.html

Q7-8. 筋肉注射ですか？

mRNAワクチンは、日本も含めて全世界で筋肉注射で行われています。なお、筋肉注射と皮下注射の間で痛みの差はないという研究結果があります。また、特別に今回のワクチンが接種する時の痛みが強いというわけではないと考えられています。痛みはその時の雰囲気や、気分にも大きく左右されますので、「筋肉注射だから痛い」などと思いつまないことがとても大事です。

Q7-9. ワクチン接種後に、日常生活ではいけないことはありますか？

特にありません。体がワクチンに反応して免疫を作る過程で熱を出すなど体調を崩される方もいるので、接種前後は余裕をもって過ごしましょう。

Q7-10. ファイザー・ビオンテック社のワクチンは、特別なシリンジ・針を使うと5回分ではなく6回分採取できるのでしょうか？

米国で2020年12月11日にファイザー・ビオンテック社のワクチンが承認された当初、1つのバイアル（ビン）に入っているワクチンの量は5回分とされていました。実際の接種が開始されてから、特別な「無駄なスペース（死腔といいます）の少ない注射器・針」を使うことで、5回ではなく6回分取れることが明らかになりました¹⁾。しかし、米国でも、この死腔の少ない特別な注射器・針は、もともと供給量が少ないため、必ずしも現場で、1つのビンから6回分取れているわけではありません。日本の添付文書には「希釈後の液は6回接種分（1回0.3mL）を有する。死腔の少ない注射針又は注射筒を使用した場合、6回分を採取することができる。標準的な注射針及び注射筒等を使用した場合、6回目の接種分を採取できないことがある。1回0.3mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。」と記載されています²⁾。

1. Letter Granting EUA Amendment (01/06/2021)
https://fda.report/media/144955/Pfizer-BioNTech+COVID-19+Vaccine+Letter_Granteeing_EUA+Amendment+010621.pdf
2. コミナティ添付文書
<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000738743.pdf>

Q7-11. 今回のmRNAワクチンは、特に2回目で、頭痛、関節痛、発熱などが出やすいとききます。こうした副反応が出た時に、どうしたらよいのでしょうか。

ワクチン接種した後に、発熱や関節痛などの症状が出て辛ければ、市販等の解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン、イブプロフェンなど）を使用してもかまいません。ただし、接種前に予防として解熱鎮痛剤を飲むことは、現段階では、ワクチンによって作られる免疫に影響を与える可能性がないとは言い切れず、CDCは推奨していません。ただし、持病のためにそうした薬を飲んでいる方は中止する必要はありません。

1. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

2. *Lancet*. 2009;374(9698):1339-50.

Q7-12 副反応が起きた場合の補償はどうなっていますか。

新型コロナワクチンの接種により、副反応による健康被害が生じた場合は、他のワクチン接種と同様、予防接種法に基づく救済（医療費、障害年金等の給付）を受けることができます。詳しくは、厚生労働省のサイトをご参照下さい。

[1. 予防接種健康被害救済制度 | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/)

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/

作成：

こびナビ ワクチン説明チーム

こびナビ 安川康介

こびナビ 池田早希

こびナビ 岡田玲緒奈

こびナビ 峰宗太郎

こびナビ 木下喬弘

テキサス州立大学ヒューストン校 感染症科 兒子真之

ベイラー医科大学/Baylor St. Luke 's Medical Center 感染症科 福田由梨子

ロンドン大学衛生熱帯医学大学院 遠藤彰

ハーバード大学医学部/マサチューセッツ総合病院小児精神科 内田舞