

「北中かわら版」は地域医療連携のための広報誌です

COVID-19 ワクチンについて

薬剤科部長 守内 匡

1. はじめに

ワクチンはこれまで多くの疾病の流行防止と死亡者の大幅な減少をもたらし、現在もたくさんの方の感染症の流行を抑制しています。COVID-19 の感染拡大防止に、ワクチンの開発と普及が重要であることは言うまでもありません。一方で、ワクチンはきわめて高い安全性が求められます。今回は、国内で接種予定の3種類のワクチンに焦点を当てご紹介致します。

2. ワクチンの種類について

ワクチンとは、病原体特異的な免疫を獲得させるために投与する弱毒化または死滅させた病原体および病原体の成分を含む生物学的製剤の一種です。弱毒化した病原体を用いるものを生ワクチン、死滅させた病原体や病原体の成分を用いるものを不活化ワクチンと呼んでいます。この他に、感染性のあるウイルスベクターを用いたワクチンも開発されています。

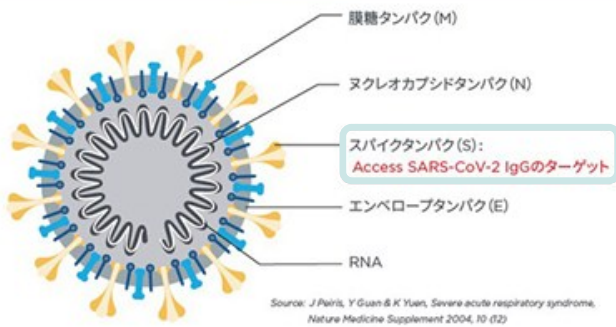
これまでの不活化ワクチンに用いられた病原体の成分はタンパク質や多糖体が主体でしたが、COVID-19ワクチンでは、mRNA、DNA等の核酸が用いられています。核酸ワクチンやウイルスベクターワクチンは迅速に実用化できる利点があり、緊急性が求められるパンデミックワクチンの方法として有用です。

3. 海外で開発中のCOVID-19ワクチンについて(抜粋)

ワクチン候補名 製薬会社	種類	回数(間隔)	海外の状況
BNT162b1 ファイザー	mRNAワクチン	2回(21日)	2020年7月から米等で第Ⅲ相試験(4.4万人規模)実施中。英・米・EUで接種開始
mRNA-1273 モデルナ	mRNAワクチン	2回(28日)	2020年7月から米で第Ⅲ相試験(3万人規模)実施中。米で接種開始
ChAdOx1 アストラゼネカ	非複製型 ウイルスベクター ワクチン	2回(28日)	2020年5月から英で第Ⅱ/Ⅲ相試験実施中。6月からブラジルで第Ⅲ相試験(1万人規模)実施中。8月から米で第Ⅲ相試験(4万人規模)実施中。英で接種開始
Ad26COVS1 Johnson & Johnson	非複製型 ウイルスベクター ワクチン	1回	2020年9月から米で第Ⅲ相試験(6万人規模)実施中。11月から英等で第Ⅲ相試験(3万人規模)実施中。
NVX-CoV2373 ノバックス	組換え蛋白質 ワクチン	2回(21日)	2020年9月から英で第Ⅲ相試験(1.5万人規模)実施中。12月から米等で第Ⅲ相試験(3万人規模)実施中。

現時点での海外で開発中のワクチンを上に示します。mRNAワクチンやウイルスベクターワクチンの開発が先行しており、ファイザーのmRNAワクチンは、英・米・EUで接種が開始され、モデルナのmRNAワクチンも米で接種が開始され、アストラゼネカのワクチンは英で接種が開始されています。わが国は、ファイザー、モデルナ、アストラゼネカ、各社とワクチンの供給を受けることについてすでに契約または基本合意を締結しています。

ウイルスの構造と各種タンパク類



Q: mRNA ワクチンって何？

A: 今回作成された mRNAワクチンは、新型コロナウイルスがヒトの細胞内に入り込む際に用いるフック役を果たす構造物の遺伝子配列情報を記した mRNAを人工的に作ったものです（簡単に模式図を上に表示します）。筋肉細胞に取り込まれると、mRNAワクチンは新型コロナウイルスのスパイクタンパクを一過性に大量に製造させるように指令を出します。こうして作られたスパイクタンパクは、T細胞やB細胞によって異物と認識され、免疫応答を誘導します。その結果、感染予防

やウイルス排除に働く中和抗体を初めとした多様な抗体と、抗原特異的なヘルパーT細胞やキラーT細胞が作られるようになります。mRNAは環境中で壊れやすく、ワクチンのmRNAは細胞内に取り込まれて一過性にタンパク合成を指令したあと分解されてしまいます。このため、mRNAワクチン由来の人工的な遺伝子は体に残りません。ヒト細胞の核内に入ることが無いことも確認されています。

Q: ウイルスベクターワクチンって何？

A: ウイルスベクターワクチンとは、アデノウイルスなど感染力のあるウイルスに特定の遺伝子を組み込み人体に投与するものです。すでにエボラ出血熱のワクチンとして海外で実用化されています。mRNAワクチンと同様に、ヒトの細胞内で遺伝子からタンパク質が合成され、免疫応答が起こります。ベクターとしてのウイルス自体には病原性はなく、アストラゼネカのウイルスベクターワクチンは人体内で複製されず、ベクターにスパイクタンパクの遺伝子を組み込んであり、スパイクタンパクに対する免疫が誘導されます。

4. 海外で開発中の COVID-19 ワクチンの有効性について

企業	ワクチン	種類	年齢	接種用量	発症者数/接種者数 (%)		有効率% (95% CI)
					接種群	非接種群 ^a	
ファイザー	BNT162b2	mRNA	≥16	30 µg (0.3 mL) 2回 (21 日間隔)	8 / 18,198 (0.04%)	160 / 18,325 (0.87%)	95.0 (90.3–97.6)
モデルナ	mRNA-1273	mRNA	≥18	100 µg (0.5 mL) 2回 (28 日間隔)	5 / 13,934 (0.04%)	90 / 13,883 (0.65%)	94.5 (86.5–97.8)
アストラゼネカ	ChAdOx1	ウイルスベクター	≥18	LD ^b /SD	3 / 1,367 (0.2%)	30 / 1,374 (2.2%)	90.0 (67.4–97.0)
				SD ^c /SD	27 / 4,440 (0.6%)	71 / 4,455 (1.6%)	62.1 (41.0–75.7)

^a ファイザーとモデルナは生理食塩水、アストラゼネカは髄膜炎菌ワクチン、^bLow dose (低用量) : 2.2 × 10¹⁰ ウイルス粒子、^cStandard dose (標準用量) : 5 × 10¹⁰ ウイルス粒子

ワクチンの有効性についての解説

ワクチンの有効率90%というのは、接種群と非接種群（対照群）の発症率を比較して、「非接種群の発症率よりも接種群の発症率のほうが90%少なかった」という意味です。発症リスクが、0.1倍つまり10分の1になるとも言えます。

ファイザーとモデルナのmRNAワクチンはいずれも90%以上の有効率を示し、アストラゼネカのウイルスベクターワクチンは、イギリスだけで実施した1回目低用量・2回目標準用量の接種様式で

は90%、イギリスとブラジルで実施した2回とも標準用量の接種では62%でした。両方を合わせた有効率は70.4%となっています。

さらに、中間解析になりますが、1回目のワクチン接種後での有効率を考える場面もあろうかと思えます。モデルナ社（図1）、ファイザー社（図2）データについて、生データのままとお示ししておきます。参考にしてください。

モデルナ：2回接種後に約94%の発症予防効果

Covid-19 Onset	Placebo (N=14,598)	mRNA-1273 (N=14,550)
Randomization to 14 days after dose 1	11	5
14 Days after dose 1 to dose 2	35	2
Dose 2 to 14 days after dose 2	19	0
Starting 14 days after dose 2	204	12
Total (any time after randomization)	269	19

→2回接種後2週間以降の発症予防効果 94.1% (CI: 89.3-96.8)

First COVID-19 Occurrence After Dose 1

	BNT162b2 (30 µg) N=21,669 n	Placebo N=21,686 n	VE (%)	(95% CI)
COVID-19 occurrence after Dose 1	50	275	82.0	(75.6, 86.9)
After Dose 1 and before Dose 2	39	82	52.4	(29.5, 68.4)
Dose 2 to 7 days after Dose 2	2	21	90.5	(61.0, 98.9)
≥7 days after Dose 2	9	172	94.8	(89.8, 97.6)

5. COVID-19 ワクチンの臨床試験中における接種後の有害事象について

1回目接種後の有害事象の頻度

ワクチン種類	ファイザー BNT162B2 mRNA	モデルナ MRNA-1273 mRNA		アストラゼネカ CHADOX1 ウイルスベクター				
		16~55	56~	18~64	65~	18~55	56~69	70~
局所反応	疼痛	83% (14%)	71% (9%)	86.9% (19.1%)	74.0% (12.8%)	61.2%	43.3%	20.4%
	発赤	5% (1%)	5% (1%)	3.0% (0.4%)	2.3% (0.5%)	0%	0%	2.0%
	腫脹	6% (0%)	7% (1%)	6.7% (0.3%)	4.4% (0.5%)	0%	0%	4.1%
全身反応	発熱 ≥38°C	4% (1%)	1% (0%)	0.9% (0.3%)	0.3% (0.2%)	24.5%	0%	0%
	倦怠感	47% (33%)	34% (23%)	38.5% (28.8%)	33.3% (22.7%)	75.5%	50.0%	40.8%
	頭痛	42% (34%)	25% (18%)	35.4% (29.0%)	24.5% (19.3%)	65.3%	50.0%	40.8%
	寒気	14% (6%)	6% (3%)	9.2% (6.4%)	5.4% (4.0%)	34.7%	10.0%	4.0%
	嘔吐・嘔気 ^a	1% (1%)	0% (1%)	9.4% (8.0%)	5.2% (4.4%)	26.5%	13.3%	8.2%
	筋肉痛	21% (11%)	14% (8%)	23.7% (14.3%)	19.8% (11.8%)	53.1%	36.7%	18.4%
	関節痛	11% (6%)	9% (6%)	16.6% (11.6%)	16.4% (12.2%)	32.7%	16.7%	14.3%

() 内は対照群における頻度。アストラゼネカ ChAdOx1 については、第Ⅲ相臨床試験での安全性に関する数値情報が公開されておらず、第Ⅰ/Ⅱ相のものを用いたため接種群だけの頻度を示す。^aファイザー-BNT162b2 では嘔吐のみ。

上に、3つのCOVID-19ワクチンの臨床試験における、1回目接種後の有害事象の頻度を年齢別に示します。

局所反応では、mRNAワクチンの疼痛の頻度が70~80%台と高いことがわかります。中でも、ファイザーのワクチンでは、1回目接種後の約30%、2回目接種後の約15%に、日常生活に支障が出る中等度以上の疼痛が報告されています。アストラゼネカのウイルスベクターワクチンでも若年者群で疼痛の頻度が高くなっています。mRNAワクチンでは、さらに全身反応の有害事象が高頻度にみられています。とくに、倦怠感、頭痛、寒気、嘔吐・嘔気、筋肉痛などの頻度が高くなっていますが、これらの症状は対照群でもある程度み

られていることに注意が必要です。

発熱(38°C以上)は1回目では少ないですが、2回目の接種後に10~17%みられています。とくに高齢者群よりも若年者群で頻度が高い傾向があります。アストラゼネカのウイルスベクターワクチン接種後の発熱は、18~55歳群の1回目で24.5%であった以外はみられませんでした。また、重篤な有害事象は、ファイザーの臨床試験では接種群で0.6%、対照群で0.5%、モデルナの臨床試験でも両群で1%と差がありませんでした。アストラゼネカの髄膜炎菌ワクチンを対照群とする臨床試験でも、接種群0.7%、対照群0.8%と差がみられていません。

国内で接種予定のCOVID-19ワクチンについて

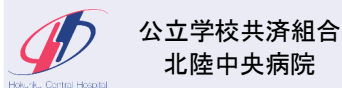
国内で接種予定の3種類についての情報を提供しました。各々の長所、短所が見えてきているかと思えます。ただし、個人が接種されるワクチンを選択する余地は無さそうです。各自治体で準備されたワクチンを接種するしかありません。

ご案内

北中かわら版

発行日：令和3年2月12日

編集：広報委員会



〒932-8503

富山県小矢部市野寺123

電話 0766(67)1150

FAX 0766(68)2716

おやべケーブルテレビでは、2021年度も『健康サポート』番組を放送する予定です。

放送日：毎月 第3月曜日～1週間

放送時間：6:00、8:00、12:00、15:00、18:00、22:00

2021年度の年間スケジュール

回	放送予定	担当	氏名	タイトル
37	4/19~4/25	内科医長	大家 理恵	地域包括ケア ～病気になっても地域で暮らし続けよう～
38	5/17~5/23	臨床検査技師長	不破 文吾	新型コロナウイルスに関する検査について
39	6/21~6/27	感染管理 認定看護師	荒俣 ゆかり	感染症の正しい予防方法について
40	7/19~7/25	整形外科	未定	未定
41	8/16~8/22	薬剤師	富岡 未悠	お薬手帳活用法（仮）
42	9/20~9/26	小矢部市医師会	未定	未定
43	10/18~10/24	認知症看護 認定看護師	野澤 有代	認知症とともに生きる（仮）
44	11/22~11/28	外科	未定	未定
45	12/20~12/26	歯科衛生士	石橋 幸子	お口の健康について（仮）
46	1/17~1/23	介護福祉士	島田 裕希	高齢者とのレクリエーション（仮）
47	2/21~2/27	メディカルソーシャル ワーカー（MSW）	前田 郁子	地域医療連携センターの役割について
48	3/21~3/27	小矢部市医師会	未定	未定

北陸中央病院ホームページはQRコードで検索出来ます。

