

新型コロナウイルスワクチン接種に関する提言

2021年3月21日

予防接種推進専門協議会

感染症の制御にワクチンの果たしてきた役割は大きく天然痘の根絶に始まり、ポリオ・麻疹の制御も期待されています。COVID-19が報告され1年がたちますが世界的に拡大し、わが国においても感染の急速な拡大が報告されており、その制御に有効なワクチンの開発が期待されています。世界中で多くのワクチン開発が急速に進みファイザー社、モデルナ社の mRNA ワクチン、アストラゼネカ社のウイルスベクターワクチンの phase III 試験での有効性が報告されています。

先行するファイザー社の mRNA ワクチンの中間発表では軽微な有害事象・副反応のみで95%前後の有効性が示され感染拡大が急速に進むイギリス、アメリカで承認され、すでに高齢者、医療従事者を対象に接種が始まっています。高い有効率から COVID-19 の流行をコントロールできる期待が高まっており、我が国でも医療従事者、高齢者を優先した接種が始まります。一方、有効性・安全性に関する理解は必ずしも十分ではないように思います。

- 1) Phase III では約4カ月前後での有効性ですが、長期の有効性については今後の評価が必要です。
- 2) 先日発表された phase III 論文では70-80%前後の局所反応、50%前後の倦怠感に加えて頭痛、発熱も報告されています [1,2]。こうした有害事象は接種後数日以内の急性期反応で自然免疫応答によるものです。また、海外では接種が開始された後でアナフィラキシー反応が報告されており、因果関係の有無と頻度について明らかにされるべきと思います。
- 3) デングワクチン（黄熱ワクチンとデングウイルスの組換え生ワクチン）接種後に II 型デングウイルスに罹患し感染増悪し重症化した例が報告されています [3, 4]。デングワクチンでは中和活性をもたない抗体が感染を増強する抗体依存性感染増強(ADE)がその機序として考えら

れます[3, 4]。新型コロナウイルスワクチンでも、誘導される抗体で感染が悪化する可能性も懸念されており、今後の疫学調査や基礎研究が必要と思います。

- 4) また、拙速にワクチン政策を進めたことで副反応が出現した事例が過去にはありました [5]。接種が拡大することでワクチン接種との因果関係のはっきりしない有害事象も増えてくることが考えられますので、新たに開発されたワクチンの安全性についての検討とともに、その対応についても十分に考えておく必要があると思います。

COVID-19 の医療・経済に及ぼす影響は極めて大きく、早期の収束を図ることが喫緊の課題であることは誰もが認めるところであります。そのためには長期的な有効性・安全性に関する十分なデータが必ずしも得られていないとしても、有効性の方が勝っており新型コロナウイルスに対する新規ワクチンを導入することは必要であると考えます。ただ導入に当たっては、現在明らかにされている有効性及び安全性に関する情報を接種者及び被接種者が共有し、先行する諸外国のデータも参照しながらリスクコミュニケーションをとったうえで、慎重に接種を進めていく必要があります。

特に、新型コロナウイルスワクチンでは接種後の疼痛の頻度が高いことが知られているので、科学的・疫学的に因果関係は認められていませんが、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン接種後にみられたような疼痛に伴う失神（血管迷走神経反射）や広範な疼痛等の多様な症状を示す機能的な身体症状にも注意し、そのような症状が認められた場合には適切な対応をとる必要があります。

ワクチン接種後の副反応に関する情報を速やかに収集・分析できるシステムの構築、健康被害に対する適切な対応を行うことのできる体制整備とともに、アナフィラキシー反応などの重篤な副反応が出現した際にはワクチンとの因果関係を科学的に研究する評価委員会を組織し、その上で、まずは個人防衛と医療崩壊を防ぐという観点からハイリスクと考えられる集団から接種を開始し、次いでワクチンの忍容性を観察しながら、広く社会全体に接種を広めていくという姿勢が必要ではないかと考えます。

新型コロナウイルスワクチンの接種により発症を抑制することは期待できますが、ワクチンを受けた方から他人への感染をどの程度予防できるかはまだ分かっていません。またワクチンによる免疫が広く社会全体に及ぶには一定の期間が必要です。したがって、ワクチン接種後も、三密の回避、マスク着用、手指衛生等の基本的な公衆衛生手法を守り、感染予防対策を継続していくことが必要です。

【文献】

1. Walsh EE, Frenck RW Jr, Falsey AR, et al. Safety and immunogenicity of two RNA-based Covid-19 vaccine candidates. *N Engl J Med*. 2020 Dec 17;383(25):2439-2450. doi: 10.1056/NEJMoa2027906. Epub 2020 Oct 14.
2. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020 Dec 31;383(27):2603-2615. doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Epub 2020 Dec 10.
3. Halstead SB, Katzelnick LC, Russell PK, et al. Ethics of a partially effective dengue vaccine; Lessons from the Philippines. *Vaccine* 2020; 38: 5572-5576. doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.06.079
4. Sridhar S, Luedtke A, Langevin E, et al. Effect of dengue serostatus on dengue vaccine safety and efficacy. *N Engl J Med* 2018; 379: 327-340. DOI: 10.1056/NEJMoa1800820
5. Sencer DJ, Millar JD. Reflections on the 1976 swine flu vaccination program. *Emerg Infect Dis* 2006; 12: 29-33.