

新型コロナウイルス感染症 COVID-19 について

ウェルエイジング京橋循環器クリニック 赤石 誠

はじめに

新型コロナウイルス感染症については、さまざまなニュースが報告されています。根拠が明確ではない情報もその中には混じっているようです。これから日本でも開始されるワクチンについて、海外でワクチン接種を受けた日本人の体験談をご紹介します。ワクチンを身近に感じていただきたいと思います。内容は、信頼性の高い医学雑誌に掲載された論文¹や信頼度の高いニュースから、選択して取り上げましたので、信頼に足るものであると思っています。

ワクチンの体験談

West Los Angeles VA Medical Center に勤める私の後輩の医師の経験談です。

1. ご挨拶

日本の皆様

新年の挨拶もそこそこで失礼します。

どこもコロナで大変ですが、油断せず引き続き安全にお過ごしください。

現在東京の10倍以上感染拡大している Los Angeles におります。

ここ West LA の VA Medical Center や UCLA では、確保したワクチンほどには接種希望者が少ないからか、すでに1/3が既感染という推計のせいなのか、接種対象範囲が拡大されてきています。

というわけで、私も1度目を年末に、先週2回目のワクチン接種を終了しました。Pfizer のワクチンです。

子供達の世代のため、躊躇なく受けてきました。

私と年齢の近い方々にはきっと参考になるのではと思います、簡単に体験を記しておきます。すでに海外在住の日本人医師の接種体験をいくつか目にしますが、主に最前線の若い先生方のお話で、我々昭和の人たちには当てはまらないかもしれませんので。

長いですが、ご勘弁を

2. 手順

手順は以下の通りです。

1. 接種会場に集合(病院の地下1階)、6 ft 開けて廊下に並ぶこと30分ぐらい。もちろん終始マスク着用義務あり。
2. 受付でIDによる本人確認、アカウント作成、書類受け取り、2回目接種の予約をここでもうする(2回セットで打つのが当然だから)
3. 待機場で順番待ち、30分ぐらい、その間に書類(ワクチン説明書、副作用報告書、レコードカード、接種意思確認書、既往歴などの問診票)を読んで記入、サイン
4. 順番で呼ばれて、別室の空いたブースへ。1部屋に打つ場所が3箇所ぐらいが2部屋。
5. Nurse が対応。名前、ID、SSN 下4桁を確認して、アカウント画面を表示
6. 簡単に今日の状態、アレルギーの有無などを確認、副反応についても説明。サインした接種同意書と既往歴アンケートを提出。
7. Nurse が別室へワクチンの入った注射器を受け取りに行き、戻ってくる(おそらく別室には薬剤師がいて、融解したバイアルから注射器に分注しているんだろう)
8. Nurse がレコードカードに Lot number、日付を記入、サイン
9. 右利きなので、左肩に筋注してもらう。チクっとなりますよーって、チクっとしてそれだけで終了
10. 同じ部屋にいるドクターに名前を告げ、部屋の奥に離して置いてある椅子に座って15分経過観察。アナフィラキシー対策ですね(Dr の横には救急カート、酸素ボンベ、吸入マスクが備えてあった)
11. ドクターが15分測り終わると、名前を呼ばれて、行っていいよ。終了

2回目もほぼ同様

予約はしてあったけど、それでも並んで、受付して、待って、呼ばれて、打って、経過観察したら1時間ぐらいかかりました。

3. 副反応

副反応について

1回目

打った当日の夜、8時間後ぐらいから、注射部位の筋肉痛、主に動作時痛を自覚

2日目も同様。動かしたり、力を入れた時に痛いなと思う程度。薬も服用せず。

¹ 岐阜大学の神経内科教授 下畑享良先生のブログが参考になりますので、詳しくお知りになりたい方は、ぜひ参照ください。[Neurology 興味を持った「脳神経内科」論文 \(goo.ne.jp\)](http://goo.ne.jp)

3 日目には気にならなくなっていました。

2 回目

1 回目同様当日夜、8 時間後ぐらいから、注射部位の筋肉痛。

その夜、就寝中に悪寒がして覚醒、その後発熱。しばらく悶々としたがそのまま睡眠。

翌朝(2 日目)微熱と筋痛性の頭痛があり、ibuprofen を 1 錠内服。普通に仕事。

3 日目、気のせいかなどかと思っただけ、特に普通。土曜だしいつものように散歩

3 日目夕食時にくしゃみ数回、鼻水、なぜか左鼻から血の混じった鼻汁あり。

ちょうど急に暑くなった日だったので、花粉でも飛んだかと言っていたが、花粉症の既往もないので不思議。

4 日目、鼻汁、左の鼻出血はなくなったが、時々空咳が出る。なんとなく喉が痛い気も。就寝中口を開けていて、喉が乾燥したか。

5 日目、起床時今度は右鼻に凝血塊。どうやら右も鼻出血していたらしい。咳も時々。でもその後は消失。

6 日目症状は全て消失。

4. 考察

接種は、密を避け、本人確認、問診と注射後の経過観察を考えると、ベルトコンベアー式ではできないので、広いスペースと人員が必要だと実感しました。

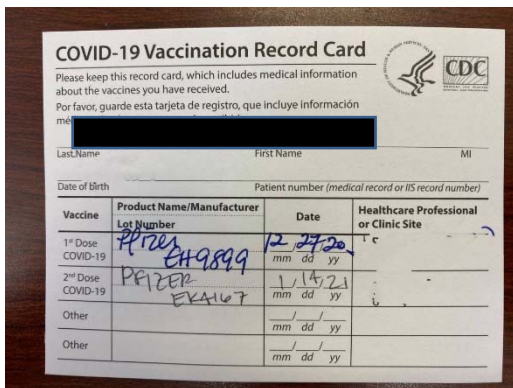
接種後の一般的な副反応(注射部位痛、発熱、頭痛)は、軽いもので想定通りでした。

ただ 2 回目後、急性副反応後に出現した、上気道炎症状、鼻出血は不思議です。

体内に誘導した疑似感染なのに、実際の軽い風邪に罹ったかのようでした。

もし関連があるとすると

1. 過去の感染(似たような抗原を持つ別のウイルス)の交差免疫(この表現は不正確でしょうね、そもそも過去の感染の抗原が残存していなければ攻撃は起こらないでしょうけど)
2. 実は感染したウイルス(SARS2 かもしれないし、似た他のコロナかもしれない)が鼻粘膜や上気道粘膜に残存していて、抗体産生とともに攻撃された
3. 偶然 2 回目ワクチン接種(前)後に SARS2 に暴露されて、感染しそうになったけどもう抗体(もしくは細胞免疫)ができていたので感染が成立しなかった



なお、12 月末に別の検査のため、PCR 検査を受けましたが陰性でした。今、現在はわかりませんが。

ワクチンを打ち終わったからといって、安心して手を抜いたつもりもありません。手洗い、マスク、距離、見知らぬ人と会話しないが原則です。

もしかするとこれから接種を受ける日本の皆さんにも同じような症状が出るかもしれません。こうしたちょっとした違いが日本人の低感染率の解明につながるかもしれません。

その際には、思い出していただけるとありがたいです。

以上、長々とすいませんでした。

ワクチンが始まっても、感染対策は当面変わらないので、現在の感染数が減ることを願っています。

皆さん、お気をつけてください。

ワクチンの体験談(その2)

米国で働く女医さんのワクチン体験記が M3 というサイトに掲載されていました。若い先生の記事なのでちょっと軽い感じですが、参考までに。

この女医さんの経歴は、下記のとおりです。

米国救急専門医、米国 EMS(プレホスピタル・災害医療)専門医。東京都出身。札幌医科大学卒業。沖縄米海軍病院、麻酔科医や迷い浪人バイト医などを経て USMLE を取得し渡米。現在某大学病院救急部の Assistant Professor、某救急搬送組織の Medical Director も兼務。最近米国 DMAT に応募した。

1. 米国のワクチン事情、意外だったのは…

国境なき医師団としての数々の海外派遣や、10 年以上前から米国 ER で強烈なウイルスや雑菌に曝露されまくりの自称「最強の免疫系」を勝手に自負している私が、この度「ファイザー」の新型コロナワクチンを受けてみた経験を共有させていただきます。

2. 米国でのワクチン接種状況——約 18 兆円の国家予算で賄われる接種費用

米国での新型コロナワクチンですが、2021 年 1 月 13 日現在で米国内に大体 3000 万回分が出回っていて、1000 万人強の人々が接種済みようです*。

ワクチン接種は優先順位をつけて段階的にやっています。

接種フェーズを 1a、1b、1c と分けていて、1a は医療従事者と長期療養施設入所者、1b は 75 歳以上と、社会で必要不可欠なエッセンシャルワーカー（消防士、警察官、郵便局員、スーパー店員、公共交通機関に勤務する人、学校の先生など）、1c は 65～74 歳と、16～64 歳で基礎疾患を持つ人、その他のエッセンシャルワーカー（食品関係、金融、IT、法律、公衆衛生などの関係者）です**。

コロナワクチンの費用は税金で賄われており、受ける側は全て無料です。

接種を行う医療施設側の医療行為による費用は HHS (US Department of Health and Human Services: 米国保健福祉省) の CARES Act Provider Relief Fund という約 18 兆円の国家予算から支払われます。

3. 現場の医師達は興奮、熱望！—接種時に涙する救急医も

医療者はフェーズ 1a として真っ先にワクチンを受けさせてもらいました。

私たち現場の医師の間ではこのワクチンは喉から手が出るほど切望されていて、解禁になったと同時に予約が殺到、なんと予約システムがパンクする事態が発生していました。

これは私の勤務する病院のシステムだけではなく、全国的にもそういう傾向が見られました。

全国の救急医が参加しているいくつかの Facebook でのグループでも皆「まだかまだか」と切望する声が氾濫しており、接種の際には喜びでいっぱい、中には感極まって接種時に涙する救急医も数々見られました。

「目ん玉刺されてでも受けたい」という救急医もいたほどです。

看護師、救急隊員は意外とそうでもないらしい

一方、看護師や救急隊員は医師ほどワクチンを熱望していない、というか懐疑的な人たちも結構います。私の周りでは、看護師さんは大体 50% くらい、救急隊員は 30～40% くらいの接種希望率です。

その懐疑心を払拭するために「ワクチンの安全性をプロモーションしましょう！」と、病院や組織から御触れが出ています。

私も所属している NAEMSP (米国病院前救急医学会・EMS 学会) やメディカルディレクター協議会でも EMS 要員における接種希望率の低さを問題視していて、医師がソーシャルメディアなどで「ワクチン接種しました～」みたいなポストをすることが推奨されており、接種会場では記念撮影グッズや撮影用の背景が病院で準備されていたりします。

2020 年 12 月 22 日——1 回目接種はパラメディック候補生が担当

私は所属する大学病院、メディカルディレクターをしている救急搬送組織のどちらでも接種することはできたのですが、救急隊員の接種率向上のためと、同居の家族も接種対象になったので救急搬送組織で受けました。

そして州のパラメディックの処置範囲にワクチン接種は入っていますので、パラメディック候補生にドキドキされながら打ってもらいました。

私は国境なき医師団の海外派遣でこの世に存在するあらゆる予防接種をほぼ受けておりますが、それらに比べたらかなり細い針で容量も少なく、ほぼ痛みは感じませんでした。

副反応ですが、腕の打った部分が少し重く突っ張った感じ(“sore”という英語が最適)が 24 時間くらい続いただけでした。

連続夜勤の合間に受けましたが接種後も普通に連続夜勤を続けました。これが 1 回目接種。これでまあまあ中等～重症症状を防ぐ効果、ゲットです。やったっ。

4. 2021 年 1 月 11 日——2 回目接種で副反応が顕著に…

ファイザー社のこのワクチンは、1 回目接種 21 日後に 2 回目を接種することになっています。2 回目はちょうどパラメディック候補生の試験期間中で、幹部の元看護師や元パラメディックのベテラン組が接種係をしていました。

1 回目のペーパー候補生の時と同じく、ほぼ何も感じませんでした。接種後は、そのままパラメディック候補生の口頭試験に参加したりして、約 12 時間後に「今日 2 回目の予防接種完了～いつもと同じ慢性疲労感しか感じていません～(超余裕～)」と調子こいた Facebook のポストをアップしました。

が、なんとその 2 時間後に結構な悪寒と吐き気と頭痛に襲われたのです…。

イブプロフェンを飲んで布団に入ったらわりとすぐ良くなりましたが、合計 2 時間くらいの不快な症状でした。その次の日は倦怠感こそあるものの、慢性疲労なのでいつもと有意に違うレベルなのかどうかよくわからない程度でした。もちろん、その後も普通に働きました。

この副反応は元々あると言われていたので予想外ではなかったのですが、ちょっと自分には例外ではないかと思っていました。ごめんなさい。

他の同僚も大体 1 回目はほぼ副反応なし、2 回目の方が、副反応が顕著だったということを知ります。

ただ、これは「自分の免疫系が全力で抗体を作っている証拠だ！」ということで、副反応が出ると皆 M つぽく喜んでいきます。これで、ほぼほぼ中等～重症症状を防ぐ効果、ゲットです。ゲッツ！

5. 懐疑派もいるけれど——

米国にはやはり新型コロナウイルスのワクチンに対する懐疑派の人たちが結構います。トランプがワクチンを受けないと宣言しているのもあって大体懐疑派とトランプ信者に相関関係があるように思います。

先にお話したように、医療に身近な看護師や救急隊員にも思ったより懐疑派がいるのはちょっと意外でした。テッパンの CDC 様(アメリカ疾病予防管理センター)は、もちろんワクチンは安全かつ効果的とし、接種を勧めています。

私はそんなでもありませんが、リサーチとかエビデンスにめっちゃくちゃ強い先輩、同僚や全国の救急医のディスカッション、CDC や各学会のレコメンデーションを見ていると、誰しもが接種を推奨しており、少なくともこのワクチンはリスクより利益がだいぶ大きいと言えると思います。

確かに 100%の予防効果ではないし、未解明なことも多いですが「ないよりはあった方が絶対良い」。

毎日キョーレツなコロナまみれの患者さんを治療している最前線コロナ歩兵としては 2 時間くらいの悪寒でだいぶ中等～重症のコロナ症状を防げるなら、全然カモン、大歓迎です。

現場の人間は「この世に 100%の信頼性があるものなどない」と痛いほどわかっています。何事も Risk-Benefit の天秤です。

この Benefit >>> Risk のワクチン開発研究、承認、ロジスティクスなどなどに携わってくださった皆様に感謝申し上げます。

<参考資料>

* CDC COVID Data Tracker

** When Vaccine is Limited, Who Should Get Vaccinated First?



新型コロナウイルスワクチンを接種する筆者(画像: 筆者提供)

ワクチンは希望の星

1. イスラエルからの報告

イスラエルから、コロナウイルスのパンデミックに対するワクチンの有効性についての中間発表がありました(the Guardian ニュースより [Israel Covid vaccine data shows extremely low rate of infections | World news | The Guardian](#))。かなりよい結果を示しています。現時点では、人口 900 万人のイスラエルでは、3 人に 1 人が、少なくとも 1 回の予防接種を受けました。週 7 日、1 日 24 時間体制でワクチン接種を行い、60 歳以上の約 70%に、また感染しやすい人に、ファイザー/ Bio N tech ワクチンを 2 回接種しました。国は 1 日に最大 20 万人のペースでワクチンを接種しており、先週は接種対象を 35 歳以上全員に広げました。16 歳から 18 歳の高校生も大学の試験を受けること目指しているため、対象に含まれています。

イスラエルの保健省は先週、最初の公式結果を発表しました。2 回にわたる予防接種を受けてから 1 週間後(免疫力の向上が見込まれる時期)に感染したのは 715,425 人のうち 317 人、つまり 0.04%に過ぎませんでした。そして、入院治療を要したのは、わずか 16 人、全体の 0.002%でした。先週の木曜日(1 月 28 日)に、イスラエルのプロバイダーである Maccabi Healthcare Services は、小規模な調査結果を発表しました。二回ワクチンを接種した 163,000 人のイスラエル人のうち、31 人だけが感染したのに対し、ワクチン未接種の対照群では 6,500 人近くが感染したとのこと。#

Nature 誌のニュース欄に、ファイザー・ワクチン BNT162b2 を接種した 60 歳以上の 20 万人と接種しなかった 20 万人を比較した予備的な分析が行われ、1 回目の接種から 2 週間後の段階で、PCR 陽性となる頻度が接種群で 33%低下していることが分かったと書かれていました。2 回打つと上記のように感染率がもっと低下することがわかったのです。

高齢者の 75%以上がワクチン接種を受けているため、今後数週間間に接種を受けた高齢者の入院・死亡が減少するかが次の焦点となります。そして 2 回目の接種を受けた数週間後に、より決定的な結果が得られることとなります。フロリダ大学ゲインズビル校の医療統計学者であるナタリーディーンは集団免疫の効果について、「ワクチンが感染の予防に効果的である場合、ワクチン未接種の人々を保護するという間接的な効果は、十分な数の人々が予防接種を受けた後に判明する」と述べています。(Nature. News. Jan 22, 2021 doi.org/10.1038/d41586-021-00140-w)

2. カリフォルニアのワクチン接種のやり方

開始からわずか 2 週間で 5 万 8 千人にワクチン接種したサンディエゴ。

2021 年 1 月 6 日、サンディエゴ保健局はパドレス球団を含む関係者と会議を行い、毎日 5000 人にワクチンを接種することを目標とした、ワクチンスーパーステーション開設に合意した。そのわずか 5 日後、カリフォルニア州初の大規模なワクチン

ン接種施設が開設され、2週間後には5万8千人以上の地域住民がワクチン接種を受けた。来院者は駐車場の北側から入場し(図3A)、登録テントに移動してワクチンの適格性と登録データが確認される(図3B)。つぎに12台の車両が3つのテント(1つのテントに4台)で一列に並べられ、1テント1人の接種者が車両に乗っている12人に接種する(図3C)。接種終了後、15分間のカウントダウンが開始され、3人の接種者は別のテントに移動し接種を行う。この方法だと、1時間あたり432回、1日で5184回の接種が可能になるという。パドレスは、球場 Petco Park に隣接する駐車場や、ドライブスルー

eFigure. Aerial View of the San Diego County Vaccination Superstation



A = entrance B = registration tents C = vaccination tents D = exit

Photo credit: Kyle Dykes

© 2021 American Medical Association. All rights reserved.

図3 決定からわずか5日、開始からわずか2週間で5万8千人にワクチン接種したサンディエゴの接種会場。

を含むイベント実施ノウハウを提供した。また IT インフラの整備(ワクチン接種の自己予約システム、電子カルテへの統合、駐車場全体の無線 Wifi など)、スタッフの配置計画(毎日 300 人以上の人員確保:臨床部門 120 人、管理部門 180 人)、ワークフローの設計・最適化、交通の調整などが行われた。

JAMA. Jan 28, 2021(doi.org/10.1001/jama.2021.0801)

ワクチンについて知りたいこと

JAMA 誌の提供する動画「Your COVID Vaccine Questions Answered」に、ワクチンに関する Q&A がありました([Your COVID Vaccine Questions Answered - YouTube](#) 1月28日公開)。感染症と国際保健の専門家、Emory 大学 Carlos del Rio 教授が、12 個の質問に対して回答しています。

1. ◆免疫疾患やがんを患っている場合、免疫抑制剤を服用している場合でもワクチンを接種してもいいですか？
ワクチン接種は禁忌ではありません。ただし、ワクチンの効果は、どのくらいあるかは不明です。なぜならば、臨床試験には免疫抑制状態の人は含まれていませんでした。普通の人と同じような免疫反応が生じるかは確認されていません。

2. ◆妊娠中や授乳中でもワクチンは受けられますか？

妊娠中や授乳中の女性も臨床試験に含まれませんでした。実際には妊娠した人はいましたが、彼女らは詳細に調べられています。アメリカ産科婦人科学会、母体胎児医学学会、CDC は「妊娠中ないし授乳中の女性が、ワクチン避ける必要はない」という声明を発表しました。個人的な話をすると、母乳育児中の自分の娘と息子の嫁はすでにワクチンを受けています。

3. ◆アレルギーがある場合、ワクチンを受けてもいいのでしょうか？

「アレルギーがある」がどういう意味かによります。ピーナッツアレルギーの人もあるし、色素にアレルギーがある人もいます。何にアレルギーがあるかは人それぞれです。ワクチンの成分の一つにアレルギーがあるならば受けるべきではありません。

でも、しかし蜂に刺された時に起きる発疹みたいなアレルギーでは問題はないでしょう。ポリソルベート²に対する即時アレルギー反応を有する人はワクチンに対する禁忌とされています(米国 CDC)

4. ◆重度のアレルギー反応の既往歴がある場合はどうすればいいですか？

アナフィラキシー反応は非常にまれです。100 万回に11回という頻度です。もしあなたが以前にワクチンに対して重度のアレルギー反応を起こした状況や、アナフィラキシー反応を起こした状況を経験しているのであれば、エピペン(アドレナリン自己注射薬)を持ち歩いていると思います。このことを予防接種の際に伝える必要があります。そうすると、医療者らはあなたをより注意深く観察しますし、エピペンや他の対応の準備もできます。ワクチンに含まれているポリエチレングリコール(polyethylene glycol; PEG 下剤に含まれていることが多い)がその原因であると考えられており、その交差反応を示す可能性があるポリソルベートに対するアナフィラキシーがある人は、ワクチン接種を避けるべきとされています。

5. ◆COVID-19 に既に感染した場合、ワクチンを受けてもいいですか？

ワクチンは受けられますし、受けることをお勧めします。でもワクチンの供給量には限りがあるので、COVID-19 に感染したのであれば、必ずしもすぐにワクチンを接種する必要はありませんと伝えてあります。免疫系がまだ反応していないため 90 日くらい待つように言っています。しかし、ワクチンは接種してほしいと思っています。ワクチンの臨床試験において、過去に感染した人も含まれていて、その人達はワクチン接種によりさらに保護されたためです。

6. ◆どのワクチンが他のワクチンよりも優れているのでしょうか？また、接種を切り替えることはできますか？

知り合いに言ったのですが、ペプシとコーラを比べてみると実際は違うブランドですが、本質的には非常に似ています。ワクチンもわずかな違いはありますが、効能や安全性は非常に似ています。そうは言っても、米国では、もしあなたが最初のワクチンとしてファイザー接種した場合、2 回目のワクチンもファイザーで受けた方がいいと推奨しています。1 回目のワクチンをモデルナで受けたなら、2 回目のワクチンはモデルナで受けるべきです。興味深いことに、英国はそうではありません。英国は、どちらのワクチンを受けてもいいと言っています。私は正解が分かりません。しかし私は伝統主義者ですので、1 回目ファイザーなら、2 回目もファイザーにしたいと思います。

7. ◆リスクを最小限にするために 1 回分しか接種しないということはできないのでしょうか？

英国とアメリカでは、2 回接種の代わり 1 回接種にできないか議論しています。また 2 回目の接種の時期を遅らせることも検討しています。少しでも、早く多くの人に接種をするためにそのような議論が行われているのです。

しかし正解は分かりません。1 回ではワクチンの効果を不十分です。実際には後に感染するリスクを高めるかもしれません。つまり 2 回接種の理由は、免疫反応を高めるためです。私自身は、2 回接種します。自分が 2 回接種するのに、他に人に 1 回で良いと言うことはできません。

8. ◆1 回目を摂取してから COVID-19 に感染してしまいました。2 回目の接種は行った方がいいのでしょうか？

いい質問です。何人かの人から同じ質問がありました。私の同僚に土曜日に予防接種を受けた人がいたのですが、月曜から症状が出て、火曜日に COVID-19 と診断されました。つまり、彼はすでに COVID-19 に感染し、潜伏期であったということです。ワクチンはすぐには効かないのです。免疫が抗体を作り、あなたを保護するまでには時間が必要です。おそらく最初の接種から約 2 週間後、10 日から 14 日には効果が出始めます。そして 2 回目の接種も必要です。大事な点は、2 回目の接種をいつするかです。2 回目の接種を、最初の接種後 21 から 28 日までに行うことを勧めます。可能ならもう少し遅らせたと思うかもしれませんが、しかし、2 回目の接種を行わなくてよいことはありません。

9. ◆2 回目の服用の予約を取り損ねてしまいました。いつまでに受ければ良いのでしょうか？

2 回目の接種はできるだけ早く受けていただきたいです。英国では 12 週間遅らせるという話が出ています。12 週間も遅らせることは可能なのかというと、あまりデータはないのですが、おそらく可能なのではないのでしょうか。この考え方だと、ファイザーは 2 回目が 21 日後、モデルナは 28 日後となっていますが、免疫反応については分かっているので、さらに 2 週とか、4 週、8 週とか簡単に延ばせるのではないのでしょうか？そういうわけで、英国は 12 週を行っています。

10. ◆免疫力を高める自然な方法はありますか？

免疫力を高める自然な方法として、本当に良いものはないのです。でも健康になることで、免疫力を上げることになり、COVID-19 感染後の重症化のリスクを減らすことができます。ですから、私のお勧めは、健康状態を全体に改善することです。血圧、体重、血糖をコントロールしましょう。これらをすべて実行すれば、あなたの全体的な寿命はより改善するでしょう。健康的な食事や運動、ライフスタイルを送ることで、免疫を改善することができます。

11. ◆ウイルスの変異でワクチンの効果は落ちますか？

ウイルスの突然変異でワクチンが効きにくくなる可能性があります。今のところ、私たちの知っているウイルスの突然変異はワクチンの効果を低下させるようには見えません。ワクチンは幅広い中和抗体を産生します。つまり、ワクチンの対象となるエピトープ(抗原)は複数あるということです。しかし、ワクチンが効かなくなる突然変異が生じる可能性があります。RNA ウィ

²ポリソルベートは、ソルビタン脂肪酸エステル(非イオン性界面活性剤)にエチレンオキシドを反応させて作り出されたもので 1)、現在、米国、EU をはじめとする諸外国で、乳化、分散化、可溶化剤としてパン、ケーキミックス、サラダドレッシング、ショートニングオイル、チョコレート等に広く利用されている

ルスは、そうして生存しているのです。実際に突然変異を繰り返し、常に変化している。もしより迅速に感染を防止し、ワクチン接種をすることができれば、ウイルスが突然変異する可能性を低下させることができます。

12. ◆どのぐらいワクチンの保護効果は続くのですか？

第3相試験の参加者は、どのぐらいの期間、保護されるかを明らかにするため、2年間、経過観察されます。第1相試験に登録された人たちから現在のところ分かっていることは、現在もまだ免疫があること、すなわち、少なくとも6ヶ月間は、ウイルスに対する免疫が残っているということです。

ワクチンに関する医学論文

1. ファイザーのワクチン



Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

Fernando P. Polack, M.D., Stephen J. Thomas, M.D., Nicholas Kitchin, M.D., Judith Absalon, M.D., Alejandra Gurtman, M.D., Stephen Lockhart, D.M., John L. Perez, M.D., Gonzalo Pérez Marc, M.D., Edson D. Moreira, M.D., Cristiano Zerbini, M.D., Ruth Bailey, B.Sc., Kena A. Swanson, Ph.D., Satrajit Roychoudhury, Ph.D., Kenneth Koury, Ph.D., Ping Li, Ph.D., Warren V. Kalina, Ph.D., David Cooper, Ph.D., Robert W. Frencik, Jr., M.D., Laura L. Hammitt, M.D., Özlem Türeci, M.D., Haylene Nell, M.D., Axel Schaefer, M.D., Serhat Ünal, M.D., Dina B. Tresnan, D.V.M., Ph.D., Susan Mather, M.D., Philip R. Dormitzer, M.D., Ph.D., Ugur Şahin, M.D., Kathrin U. Jansen, Ph.D., and William C. Gruber, M.D., for the C4591001 Clinical Trial Group*

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 感染症と結果として生じるコロナウイルス病 2019 (Covid-19) は、何千万人もの人々を苦しめています。世界的な大流行で、安全で効果的なワクチンが緊急に必要とされています。

方法

進行中の多国籍、プラセボ対照、オブザーバー盲検、極めて重要な有効性

試験では、16 歳以上の人を 1:1 の比率でランダムに割り当てて摂取しました。プラセボまたは BNT162b2 ワクチン候補 (30 μ g) のいずれかを 21 日間隔で 2 回投与しました。BNT162b2 は、SARS-CoV-2 ウイルスのスパイクタンパク質ヌクレオシド修飾 RNA を脂質ナノ粒子で覆ったワクチンです。主要なエンドポイントは、Covid-19 に対する実験室で確認されたワクチンの有効性を臨床で明らかにすることと、安全性を確認することでした。

結果

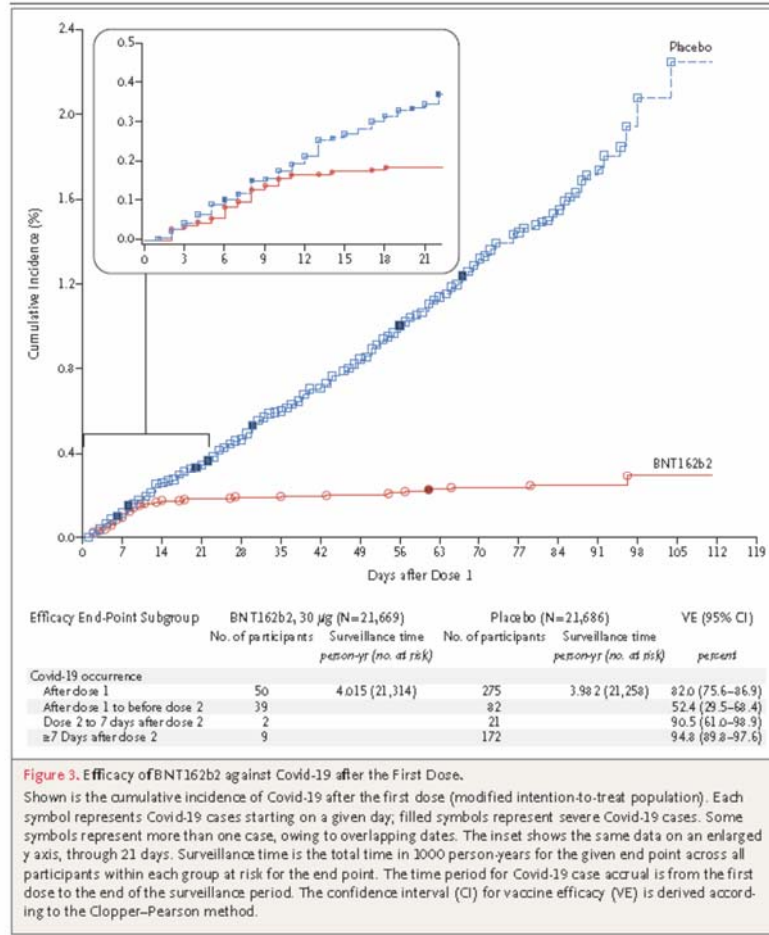
合計 43,548 人の参加者が無作為化を受け、そのうち 43,448 人が実際に試験に参加しました。注射: BNT162b2 群、21,720 例、プラセボ群で 21,728 例でした。割り当てられた参加者の中で 2 回目の投与から 7 日以上経過した後に発症した Covid-19 は、BNT162b2 群で 8 件、プラセボ群で 162 件でした。BNT162b2 は Covid-19 の予防に 95% の効果を有すると結論しました (95% 信頼区間、90.3~97.6)。同様のワクチン効果 (一般的に 90~100%) が (年齢、性別、人種、民族性、ベースラインのボディマス指数で分けた) サブグループでも認められました。

1 回目の接種後以降に診られた Covid-19 重症例 10 例のうち、プラセボ群は 9 例、BNT162b2 群は 1 例でした。

BNT162b2 は、短期間の軽度から中等度の注射部位の痛み、倦怠感、および頭痛をもたらしました。そのほかの重篤な有害事象の発生率は低く、ワクチン群とプラセボ群で類似していました。

結論

BNT162b2 の 16 歳以上に対する 2 回投与レジメンは、Covid-19 に対して 95% の防御をもたらしました。投与後 2 か月間の安全性は、他のウイルスワクチンと同様でした。 (Funded by Bio N Tech and Pfizer; Clinical Trials. Gov number, NCT04368728.)



ファイザーのワクチンの有効性

2. モデルナのワクチン

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine

L.R. Baden, H.M. El Sahly, B. Essink, K. Kotloff, S. Frey, R. Novak, D. Diemert, S.A. Spector, N. Rouphael, C.B. Creech, J. McGettigan, S. Khetan, N. Segall, J. Solis, A. Brosz, C. Fierro, H. Schwartz, K. Neuzil, L. Corey, P. Gilbert, H. Janes, D. Follmann, M. Marovich, J. Mascola, L. Polakowski, J. Ledgerwood, B.S. Graham, H. Bennett, R. Pajon, C. Knightly, B. Leav, W. Deng, H. Zhou, S. Han, M. Ivarsson, J. Miller, and T. Zaks, for the COVE Study Group*

This article was published on December 30, 2020, and updated on January 15, 2021, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMoa2035389
Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society.

背景

2019年新型コロナウイルス感染症(Covid-19)を予防し、合併症のリスクが高い人を守るためにするためワクチンの開発が急務です。mRNA-1273 ワクチンは脂質ナノ粒子でカプセル化した mRNA ワクチンです。このワクチンは、Covid-19 を引き起こすウイルスである重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2(SARS-CoV-2)で、融合に必要とされているスパイク状のタンパク質をコード化したものです。

方法

この第3相ランダム化、オブザーバー盲検、プラセボ対照試験が全米99のセンターで実施されました。SARS-CoV-2 感染またはその合併症のリスクが高い人を、1:1の比率でランダムに2群にわけ、28日間隔で mRNA-1273(100 μg)またはプラセボの2回筋肉内注射を実施しました。主要なエンドポイントは、少なくとも以前に感染したことがない参加者への2回目の注射14日後に Covid-19 病発症予防でした。

結果

この試験には、1:1の比率でランダムに割り当てられた30,420人のボランティアが登録されました。ワクチンまたはプラセボのいずれかを受け取ります(各グループに15,210人の参加者)。より多い

参加者の96%が両方の注射を受け、2.2%がすでに感染既往がある証拠を持っていました(ベースラインでの血清学的あるいは、SARS-CoV-2 感染のウイルス学的検査結果より)。症候性の Covid-19 疾患は、プラセボ群の185人の参加者(1000人年あたり56.5; 95%信頼区間[CI], 48.7~65.3)および mRNA1273 群の11人の参加者(1000人年あたり3.3;

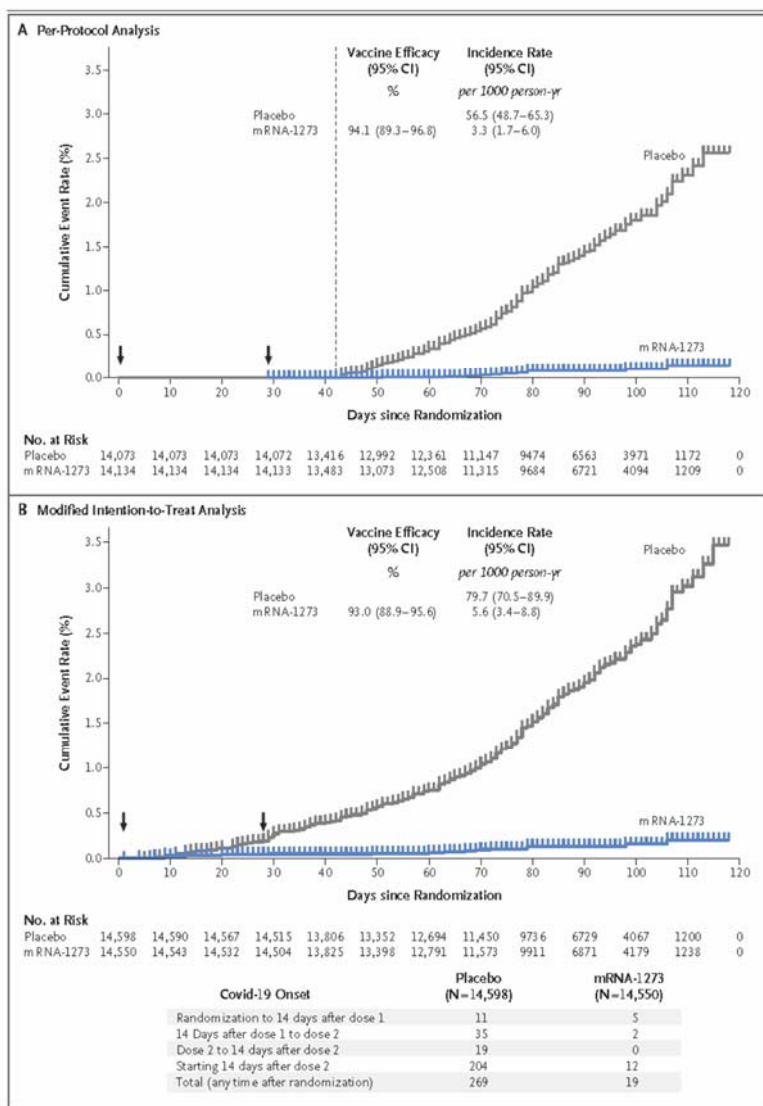
95%)で確認されました。CI、1.7から6.0);ワクチンの有効性は94.1%(95%CI、89.3~96.8%; P<0.001)。1回目の投与から2週間後の効果、Covid-19の感染の既往の有無、高齢者(65歳以上)であるか否かのサブ解析でも有効性は同様な傾向でした。

重度の Covid-19 は30人の参加者で発生し、1人が死亡しました。重症化した30人全員がプラセボグループに属していました。ワクチン接種後の中程度の一過性の副反応は、mRNA-1273グループでより高頻度に発生しました。重篤な有害事象はまれであり、発生率は2つのグループで同じ程度でした。

結論

mRNA-1273 ワクチンは、Covid-19の病気の予防、重症化に94.1%の有効性を示しました。一過性の局所および全身的反応は存在するものの、それ以上の安全上の懸念は否定されました。

(Funded by the Biomedical Advanced Research and Development Authority and the National Institute of



モデルナワクチンの有効性

Allergy and Infectious Diseases; COVE ClinicalTrials.gov number, NCT04470427.)

3. 新型コロナワクチンのアナフィラキシーは稀.

2020年12月21日～2021年1月10日の間に、ワクチン有害事象報告システムによるモニタリングにより、モデルナ社ワクチン mRNA-1273 の初回 404 万 1396 名の接種後に、10 名のアナフィラキシーが生じたそうです(100 万回あたり 2.5 名)。9 例では、ワクチン接種後 15 分以内に発症した(図2)。アナフィラキシーに関連した死亡例は報告されていない。ちなみにファイザー・ワクチンでは 100 万人あたりに換算すると 11.1 名であったとのことです。MMWR. Jan 22, 2021. (doi.org/10.15585/mmwr.mm7004e1)

4. 南アフリカからの変異株へのワクチンの効果は減弱?

スパイク蛋白質に変異を持つ SARS-CoV-2 変異体である英国 B.1.1.7 および南アフリカ B.1.351 が拡散している。米国からモデルナ社 mRNA-1273 を第 1 相試験で 2 回接種された 8 名(18～55 歳)の血清が、これら変異株に対しても中和能を有するか検討した研究がプレプリント論文として報告されました。この論文は、まだきちんとした評価を受けていない状態です。ワクチンの効果を、ウイルスを中和したか否かで評価しています。英国からの変異株 B.1.1.7 に対するワクチンの中和作用に変化は見られなかったが、南アフリカからの変異株 B.1.351 に対する中和力は低下していました。だからと言って、感染防御に必要な水準を下回るものではないとのこと。とはいうものの、このワクチンは、南アフリカからの変異株に十分でない可能性もあるということです。そこで B.1.351 を標的としたワクチン開発がすでに始まっているとのことです。

bioRxiv. Jan 25, 2021(doi.org/10.1101/2021.01.25.427948)

5. どのくらい症状がない新型コロナウィルス感染者がいるか?

無症候性である SARS-CoV-2 感染の割合についての系統的レビュー

背景:2019 年コロナウイルス病(COVID-19)の無症候性感染は、このウイルスの特徴とされていますが、その頻度は不明です。

目的:SARS-CoV-2 に感染し、症状が出ない人の割合を推定することを目的として論文をレビューしました。

データソース: キーワードとして、抗体、無症候性、コロナウイルス、COVID-19、PCR、血清有病率、SARS-CoV-2 を使用し、Google ニュース、Google Scholar、medRxiv、PubMed で検索をかけました。

研究の選択基準:2020 年 11 月 17 日まで発行された、SARS-CoV-2 の横断的または縦断的デザインのマススクリーニングで、かつ現在の症状の状態に関係なく、一定期間にわたる標的集団の SARS-CoV-2 核酸または抗体検査を含んだ、観察的、記述的研究および報告です。

データ抽出:著者は、研究デザイン、実施された試験の種類、参加者の数、症状の状態を決定するための基準、試験結果、および設定に関するデータを共同で抽出しました。

データ合成:61 の適格な研究と報告が特定され、そのうち 43 は鼻咽頭スワブのポリメラーゼ連鎖反応(PCR)検査を使用して現在の SARS-CoV-2 感染を検出し、18 は抗体検査を使用して現在または過去の感染を検出しました。

症状の時間的経過を示した縦断的データを示した 14 の研究では、最初の検査で陽性であったが症状がなかった人のほぼ 4 分の 3 が無症候性のままでした。もっとも信頼できるデータは、イングランド(n = 365,104)とスペイン(n = 61,075)の全国的な代表的な血清調査から得られています。ここでは、SARS-CoV-2 感染の少なくとも 3 分の 1 が無症候性であることを示唆しています。

研究の限界:PCR ベースの研究では、データは無症候性感染から症状出現前の無症候性感染(のちに症状が出現)を峻別したに過ぎず、そのデータの不均一性は、無症候性の頻度の正確な定量評価には適していません。(つまり、本当に無症候であったかを確認することはしていないからです)

結論:入手可能なデータは、SARS-CoV-2 感染の少なくとも 3 分の 1 が無症候性であることを示唆しています。また、縦断的研究では、PCR 検査結果が陽性であるが検査時に症状がない人のほぼ 4 分の 3 が無症候性のままであることが示唆されています。(つまり 1/3 から 3/4 の間で、無症候性の可能性があるということです)。無症候性 SARS-CoV-2 感染の頻度と感染リスクを考慮して、COVID-19 の管理戦略を検討する必要があります。

Daniel P Oran# #Eric J Topol· Scripps Research Translational Institute, La Jolla, California (D.P.O., E.J.T.).

Primary Funding Source: National Institutes of Health. Ann Intern Med. doi:10.7326/M20-6976 Annals.org For author, article, and disclosure information, see end of text. This article was published at Annals.org on 22 January 2021.