

BioNTech Covid-19 Vaccine（以降ファイザーワクチン） Q&A

2021年2月18日

●ファイザーワクチンについて

Q：mRNA ワクチンの作用機序について

Q：mRNA ワクチンは人の DNA を変えうるものか

●ファイザーワクチンスケジュールと使用について

Q：ファイザーワクチンを受けることができる対象

Q：ファイザーワクチンの接種回数と間隔

Q：ファイザーワクチンは単回投与で効果があるか

Q：予定スケジュール終了後にブースター（追加投与）は必要か

Q：ファイザーワクチンと同時にそのほかのワクチンを接種できるか

Q：ファイザー社（Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン）のとモデルナ社（ModernaCOVID-19 ワクチン）の互換性はあるか

Q：予防接種後の患者観察の必要性

●ファイザーワクチンの有効性と安全性

Q：ファイザーワクチンの効果

Q：ファイザーワクチン接種による予防期間はどの程度か

Q：ファイザーワクチン接種した場合、他者への新型コロナウイルスの感染を防ぐか

Q：ファイザーワクチンは新型コロナウイルスの重症度を軽減する効果はあるのか

Q：ファイザーワクチンを緊急使用するにあたり FDA から発表された安全性情報はるか

Q：ファイザーワクチン接種後、どのような副作用が発生するか

Q：重篤な有害事象の情報はるか

Q：ファイザーワクチンの mRNA 技術について、また安全上の懸念は

Q：ファイザーワクチンは女性に不妊症を引き起こす可能性があるのか

●ファイザーワクチン適応症と禁忌

Q：妊娠中の人は予防接種が受けられるか

Q：授乳中の人は予防接種が受けられるか

Q：ファイザーワクチンは新型コロナウイルス罹患歴がある人に接種できるか

Q：ファイザーワクチンは新型コロナウイルス治療のためにモノクローナル抗体、または回復者血漿療法を受けた人に投与できるか

Q：免疫抑制剤使用している患者、または化学療法治療中の癌患者に接種できるか

Q：アレルギーの病歴がある患者はワクチンを接種できるか

Q：患者に何らかの症状がある場合や、活動性の病気がある場合に予防接種を遅らせる必要があるか

Q：ベル麻痺の既往がある患者に投与できるか

Q：ファイザーワクチンの禁忌事項

●ファイザーワクチンについて

【製品情報：BioNTech COVID-19 ワクチン】

希釈液 0.9%生理食塩水 / 1バイアルあたり最大6回投与 / 0.3ml/回

適応年齢：16歳以上

スケジュール：21日間隔の2回投与

投与部位：三角筋への筋肉注射

【禁忌と注意事項】

- ・ファイザーワクチンのいずれかの成分に対して、重度のアレルギー反応（アナフィラキシー）、または即時型アレルギー反応があった場合
- ・ファイザーワクチン初回投与後に重度のアレルギー反応（アナフィラキシー）または即時型アレルギー反応があった場合
- ・ポリソルベートに対するあらゆる重症度の即時アレルギー反応がある場合

Q：mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンの作用機序について

A：mRNA ワクチンは mRNA と呼ばれる遺伝物質が含まれており、体内の酵素から保護するコーティングを施した状態で接種をされる。

mRNA は細胞に対して新型コロナウイルスに固有のスパイクたんぱく（ウイルス表面上に存在する突起）の作成方法に関する情報を伝達する。

mRNA がワクチン接種部位近くのリンパ節細胞の樹状細胞やマクロファージに作用すると、スパイクタンパクが細胞表面に提示されることによって新型コロナウイルスに対する免疫反応を誘発して自然免疫（侵入してくる病原体を感知して排除する仕組み）が形成される。生きたウイルスが関与するわけではなくタンパク質の一部しか作られていないので、抗原性はありながらも予防接種を受けることによって新型コロナウイルスに感染することはない。

また、スパイクたんぱく質の一部が作られた後、細胞は mRNA 鎖を分解して細胞内酵素によって処理される。そのため mRNA 鎖が細胞の核に侵入して遺伝物質に影響を与えることはない。

Q：mRNA ワクチンは人の DNA を変えうるものか

A：ワクチンからの mRNA は細胞の核に入ることがなく、人の DNA に影響、作用することはない。

●ファイザーワクチンスケジュールと使用について

Q：ファイザーワクチンを受けることができる年齢

A：16歳以上の人には問題なく接種できるとして認可され、推奨されている。

FDA（アメリカ食品医薬品局）は16～17歳の安全性と有効性が若年成人と同等であると推定できる判断された。それ以下の年齢では現時点では推奨されていない。

施設入所中の高齢者や超高齢者の接種データは乏しいが、高齢者が感染した場合のリスクを踏まえると、高齢であることが重症化する危険因子となることが分かっており、高齢者は予防接種を受けることが推奨される。

Q：ファイザーワクチンの接種回数と間隔

A：3週間（21日）間隔で2回接種する必要があるが、2回目の投与は前後4日間の期間であれば有効とみなされている。

また、2回目の投与はできるだけ推奨されている3週間間隔で投与すべきではあるが、最大6週間後にまですることができ。

ほかのCOVID-19ワクチン製品との互換性はないため、同じ製品でスケジュールを計画する必要がある。

ただし、異なるmRNA COVID-19ワクチン製品を誤って2回投与した場合は、現時点ではどちらの製品も追加投与することは勧められていない。

Q：ファイザーワクチンは単回投与で効果があるか

A：mRNA COVID-19ワクチンは、3週間間隔で2回の連続投与（1回0.3mL）として筋肉内投与されるものであり、これまでの臨床試験においても単回投与についての研究はされていないため現時点では不明。

また、ファイザーワクチンを一度接種した場合は、二回目の接種も同じくファイザーワクチンを使用する必要がある。

Q：予定スケジュール終了後にブースター（追加投与）は必要か

A：mRNA COVID-19ワクチンの追加投与は確立されておらず、2回投与の一次シリーズ以外の追加投与は推奨されていない。

Q：ファイザーワクチンと同時にそのほかのワクチンを接種できるか

A：できない。mRNA COVID-19ワクチンと他のワクチンを同時接種することの安全性と有効性に関するデータが十分でないため、ほかのワクチンとの投与は前後14日以上の間隔をあける必要がある。

Q ファイザー社 (Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン) のとモデルナ社 (ModernaCOVID-19 ワクチン) の互換性はあるか

A : ともに mRNA ワクチンではあるが両社の互換性に関するデータはない。同じ会社のワクチンを2回投与することが必要になる。

Q : 予防接種後の患者観察の必要性

A : 即時型の副作用発生を確認するために、接種後以下の時間観察が必要。

- ・ワクチンまたは注射治療に対して重度の即時型アレルギー反応の病歴がある人、および何らかの原因でアナフィラキシーの病歴がある人⇒ワクチン接種後 30 分
- ・その他すべての人⇒ワクチン接種後 15 分

●ワクチンの安全性と有効性

Q：ファイザーワクチンの効果

A：36523人の参加者の中で、18198人ワクチン投与群（うち陽性例8、重症者1）と18325人の生食プラセボ群（うち陽性例162、重症者3）という結果で、新型コロナウイルス未感染の人がファイザーワクチンを2回接種することにより、新型コロナウイルスの発症阻止率として95%の有効性が示された。

Q：ファイザーワクチン接種による予防期間はどの程度か

A：現時点では接種後に予防効果のある期間を明確に示したデータはない。

Q：ファイザーワクチン接種した場合、他者への新型コロナウイルスの感染を防ぐか

A：ワクチンの臨床試験結果におけるワクチン有効性評価の限界として無症候性感染に関する情報が不十分であり、現時点では他者への感染予防効果ははっきりしていない。
ただ、実際新型コロナウイルスに感染した場合初期段階での感染性が高いということからは、自身の感染予防が他者への感染リスクを減らすことにつながると考えられている。
現状ではワクチンが無症候性感染を予防するか明確になるまで、ワクチン接種後にも現在行っているようなマスクの使用、ソーシャルディスタンスの確保、定期的な手指消毒は継続する必要がある。

Q：ファイザーワクチンは新型コロナウイルスの重症度を軽減する効果はあるのか

A：これまでのワクチン研究における重症者の数がわずかであることから、ワクチン接種により重症度を軽減するかという評価はできないが、ワクチン投与群がプラセボ群と比べて重症化率が低かったデータがあり、重症度を軽減する効果が期待されている。

Q：ファイザーワクチンを緊急使用するにあたりFDAから発表された安全性情報について

A：多く報告された副作用は「注射部位の痛み、倦怠感、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛、発熱」であった。副作用は通常接種2日以内に見られはじめ、1～2日後に改善する。また、初回よりも2回目の接種後にこれらの副反応を経験する人が多い。

発熱に対してはアセトアミノフェンや非ステロイド性抗炎症薬（イブプロフェンなど）で対応することができる。

注射部位付近の紅斑や熱感注射後5～14日で発生することがあるが、抗ヒスタミン薬や局所ステロイドで治療でき、2回目の接種の禁忌とはならない。

Q：ファイザーワクチン接種後、どのような副作用が発生するか

A：副作用は通常軽度から中等度で、数日以内に改善する。臨床試験で報告された主な副作用は以下の通り、

- ・注射部位の痛み（84.1%）
- ・倦怠感（62.9%）
- ・頭痛（55.1%）
- ・筋肉痛（38.3%）
- ・悪寒（31.9%）
- ・関節痛（23.6%）
- ・発熱（14.2%）
- ・注射部位の腫れ（10.5%）
- ・注射部位の発赤（9.5%）
- ・吐き気（1.1%）
- ・倦怠感（0.5%）
- ・リンパ節腫脹（0.3%）

Q：重篤な有害事象の情報はあるか

A：重篤な有害事象はまれ（1%以下）であった。

ワクチン群はプラセボ群と比較してわずかに高い割合で認められたが、一般的な医療行為の中で発生する頻度と同様であり、報告された重篤な有害事象の大部分はワクチン接種との因果関係を示すものではなかった。

ワクチン接種と関連すると考えられる重篤な有害事象は、ワクチン接種部位での肩の損傷1例、ワクチン接種した腕の反対側の腋窩リンパ節腫脹の1例であった。

年齢、人種、民族性、併存疾患、または新型コロナウイルス既感染者との間で有害事象の出現に差はみられなかった。

Q：ファイザーワクチンの mRNA 技術について、また安全上の懸念は

A：ファイザーワクチンはメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンであり、ワクチンには新型コロナウイルス遺伝物質（mRNA）の合成小片が含まれており、体内の細胞にウイルスの特異的な「スパイク」を作るように指示される。

ワクチンが接種されると体内ではスパイクタンパク質のコピーを生成するがそれだけでは病気を引き起こさず、新型コロナウイルスに対する免疫応答すなわち抗体産生をおこなう。この mRNA によるワクチン技術はこれまでに認可されたワクチンにはないがものだが、FDA（アメリカ食品医薬品局）は人間の臨床試験でテストされた他の予防的治験ワクチンの開発に使用されているため、この技術に関する専門知識を有しており、安全上の懸念は持っていないとのことであった。

Q：ファイザーワクチンは女性に不妊症を引き起こす可能性があるのか

A：ワクチンが女性に不妊症を引き起こす可能性を示唆する科学的根拠はないとされている。新型コロナウイルスに罹患した結果として不妊症が発生することは知られておらず、ワクチン接種で生成されたスパイクタンパクも胎盤の形成に影響しない。感染またはワクチンによって誘発されたかどうかにかかわらず、ウイルスに対する免疫反応が不妊症の原因でないことを示している。

●ファイザーワクチン適応症と禁忌

Q：妊娠中の人は予防接種が受けられるか

A：妊娠中の女性はワクチンの臨床試験に登録されておらず、有効性と安全性に関するデータは限られておりそのリスクは不明。

アメリカ疾病予防管理センター（CDC）やアメリカ産婦人学会（ACOG）、アメリカ母体胎児医学会（SMFM）は妊娠中の場合ワクチン接種を選択できるとしているが、英国やカナダでは十分なデータがないことから、妊娠中のワクチン接種は推奨していない。

mRNA ワクチンが妊娠中の母親、発育中の胎児、または授乳中の乳児に有害であるという理論的な理由はなく、mRNA ワクチンを接種した妊娠ラットにおいて、胎児または胚の発育に関連する安全上の懸念は示さなかった。

妊娠が covid-19 による重篤な病気の危険因子であることが観察研究において示されており、特に医療従事者など COVID-19 ワクチン接種を推奨されている人が妊娠中の場合ワクチン接種を選択できるが、以下の内容を考慮して接種の選択をする必要がある。

- ・周囲の新型コロナウイルス感染のレベル
- ・新型コロナウイルスに感染する個人的なリスク
- ・新型コロナウイルスのリスクと胎児への影響
- ・ワクチンの有効性と副作用
- ・妊娠中の人に対するワクチン投与データが不十分であること

日本産婦人科学会および日本産婦人科感染症学会は、現状（1/27 時点）において安全性のデータが不十分であることを説明したうえで接種をすることができるとしているが、器官形成期（妊娠 12 週まで）はワクチン接種を避けることや、接種後 30 分間は院内で経過観察をすることが必要としている。

また妊娠を希望される女性は、可能であれば妊娠する前に接種を受けるようにする（生ワクチンではないので接種後長期の避妊の必要はない）こともあげられている

参照)「COVID-19 ワクチンを考慮する妊婦さんならびに妊娠を希望する方へ」

http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210127_COVID19.pdf

Q：授乳中の人は予防接種が受けられるか

A：授乳中における COVID-19 ワクチンの安全性、または母乳で育てられた乳児、または母乳の産生や排泄に対する mRNA COVID-19 ワクチンの影響に関するデータはないが、妊娠中の女性と同様に mRNA ワクチンは授乳中の乳児にとってリスクとは考えられていない。

Q：ファイザーワクチンは新型コロナウイルス罹患歴がある人に接種できるか

A：以前に症候性/無症候性いずれの感染歴があっても、同様に接種すべきとされている。臨床試験データにおいて感染歴がある人にも安全に投与できることが示されており、感染後の抗体持続期間が不明なことから接種が推奨される。現在感染していることが分かっている人に対しては、急性期状態から回復し（症状がある場合）、隔離解除基準が満たされるまで接種を待つ必要がある。

Q：ファイザーワクチンは新型コロナウイルス治療のためにモノクローナル抗体、または回復者血漿療法を受けた人に投与できるか

A：投与できる、ただし予防接種は治療を受けてから少なくとも90日間延期する必要がある。モノクローナル抗体や回復者血漿の半減期、および初感染後90日で再感染することがまれであると示唆されていることに基づいて、ワクチン誘発免疫反応による抗体治療の干渉を避けるために現時点では治療後90日まで接種を待つ必要がある。

Q：免疫抑制剤使用している患者、または化学療法治療中の癌患者に接種できるか

A：免疫不全の人にはワクチン接種の禁忌がなければファイザーワクチンを受けることができるが、以下を考慮する必要がある。

- ・免疫不全集団における安全性と有効性が十分に示されていないこと
- ・免疫反応が低下する可能性
- ・COVID-19に関する最新のガイドラインを踏まえて判断する。

悪性腫瘍、造血幹細胞移植、固形臓器移植、遺伝的免疫不全、HIV、ステロイドや免疫抑制剤使用者については、新型コロナウイルスによる重症化リスクが高いため禁忌がない場合 covid-19 ワクチンを接種が推奨されている。

どの臨床試験にもこれらの集団に属する患者が含まれておらず、安全性や有効性のデータは不十分だが、mRNA ワクチンでウイルスに感染することはなく、新規の自己免疫疾患や自己炎症性疾患の発症については臨床試験においてワクチン投与群とプラセボ群とで発生に違いはなかった。

免疫不全患者では一般集団よりも予防接種効果が低くなる可能性があり、ワクチン接種後もこれまで通り感染予防策は継続すべきである。

化学療法またはほかの免疫抑制薬による治療中に COVID-19 ワクチン接種を受け、その後免疫能力を回復した人には、現時点では再接種は推奨されていないが、mRNA COVID-19 ワクチンの再接種や追加投与についての推奨事項は今後変更される場合がある。

Q：アレルギーの病歴がある患者はワクチンを接種できるか

A：他のワクチンや薬剤、食物や花粉に対するアレルギーがあっても接種できる。

ただし、mRNA ワクチン初回投与時に重度のアレルギー反応を起こした場合は2回目の接種は禁忌となる。

Q：患者に何らかの症状がある場合や、活動性の病気がある場合に予防接種を遅らせる必要があるか

A：急性疾患のある人ではできれば回復するまでワクチン接種を延期する必要があるが、慢性疾患と急性疾患が安定した状態である場合はワクチン接種を受けることができる。

Q：ベル麻痺の既往がある患者に投与できるか

A：一般的な予防接種の禁忌がない限り接種できる。ファイザーやモデルナの両ワクチンの臨床試験において、ワクチン接種後に発症報告があったが、一般集団で起こりうる頻度より高いものではないとFDAは判断しており、ワクチン接種との因果関係があるとはされていない。

Q：ファイザーワクチンの禁忌事項

- ・ファイザーワクチンのいずれかの成分に対して、重度のアレルギー反応（アナフィラキシー）、または即時型アレルギー反応があった場合
- ・ファイザーワクチン初回投与後に重度のアレルギー反応（アナフィラキシー）または即時型アレルギー反応があった場合
- ・ポリソルベートに対するあらゆる重症度の即時アレルギー反応

これらの人はアレルギー専門医によってワクチンを安全に接種できると判断されない限り、mRNA COVID-19 ワクチン接種を受けるべきではない。

Q：ファイザーワクチンの注意点

A：ファイザー、モデルナの両ワクチンにおいて注意が必要な状況は以下の通り

- ・中等度または重度の急性疾患
- ・他のワクチンなどの薬剤に対する即時型アレルギー反応の病歴（mRNA COVID-19 ワクチンまたはポリソルベートの成分に関連するものを除く）

これらの人々は、重度のアレルギー反応を発症するリスクとワクチン接種の利点とを踏まえて接種するかの判断をする必要がある。

〈参考文献〉

- FDA (アメリカ食品医薬品局)
Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Frequently Asked Question
- CDC (アメリカ疾病予防管理センター)
Information about the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Frequently asked questions about COVID-19 vaccination
Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Question
- New England Journal of Medicine
covid-19 vaccine frequently asked question