

新型コロナワクチン スパイクバックス筋注（旧販売名 COVID19 ワクチンモデルナ）Q&A

信州大学医学部附属病院感染制御室
信州大学総合健康安全センター

Q. COVID19 ワクチンモデルナはどんなワクチンですか？

A. mRNA ワクチンという新しい技術を用いた新型コロナウイルスワクチンです。

生きたウイルスは入っておらず、また mRNA を体内に接種すると言っても、それによって人間の遺伝子の情報に変化が加わることもありません。ワクチンの mRNA は数日で体内から消失すると言われています。

Q. 接種方法や接種間隔はどうですか？

A. 筋肉内注射で、28日間（4週間）の間隔を空けて2回接種（筋肉注射0.5ml）します。3回目の接種は2回目の接種から少なくとも6か月経過後に1, 2回目の半量を接種します（0.25ml）。

Q. 新型コロナワクチンの効果はどうですか？

A. 新型コロナの感染、発症、重症化を90%以上予防することができます。

このワクチンで新型コロナの感染を92%、発症を94%、入院を87%、重症化を92%予防するという非常に高い効果が示されています（DOI: 10.1056/NEJMod2101765）。この数字は他のワクチンと比べて非常に高いものです。デルタ株の対しても感染、発症、重症化を十分予防することができます。

オミクロン株への感染を防ぐ効果は低下しているようですが、**海外の報告では重症化を防ぐ効果は十分にあるようです。製造元は3回目の追加接種によりオミクロン株に対しても十分な予防効果がえられる（抗体が産生される）と発表しています** <https://investors.modernatx.com/news/default.aspx>

Q. 接種後、どれくらいで効果が出ますか？

A. 初回の接種から約2週間で効果が出てくるようです。

十分な免疫ができるのは、2回目の接種を受けてから7日以降と考えてください。1回目の接種から12日くらいまでは新型コロナの発症者の数に変わりはありませんが、それ以降からワクチン接種群では発症する人が少なくなります。

Q. ワクチンの効果がどれくらい持続しますか？

A. 感染予防効果は時間の経過とともに低下することが明らかになっています。

カタールからの報告（DOI: 10.1056/NEJMod2114114）では接種後6か月で感染予防効果が20%程度まで減少することが示されています。一方で重症化予防は6か月経っても保たれていました。また、ワクチン接種者がブレイクスルー感染した場合のウイルス量は、未接種者が感染した場合より少なくなりますが、ただしこの効果は接種2か月ほどで低下し始め6か月以上後に消失することが報告されています（doi.org/10.1038/s41591-021-01575-4）。

Q. 3回目の接種は必要ですか？

A. 医療従事者や高齢者、基礎疾患のある人は特に3回目接種が必要です。

3回目の接種により抗体価が上昇し、感染予防効果や重症化予防効果が高くなります。2回接種済の人に3回目のワクチン接種を行うと2回接種のみの人と比べ入院を93%、重症化を92%、死亡を81%、それぞれ減少させたと報告されています（doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02249-2）。

現在、日本でも2回目接種が完了した18歳以上のすべての人が3回目接種を受けられますが、**感染リスク（医療従事者など）や、重症化リスクの高い人（高齢者や基礎疾患のある方など）では特に重要です。**

Q. 副反応はどれくらいの頻度で起こりますか？

A. 接種部位の疼痛は多くの人に、全身のなんらかの副反応は半分以上の人にみられます。

1 回目、2 回目接種ともに接種数時間後～翌日の接種部位の疼痛が 90%に見られます。正確性が必要な手技や力仕事は避けたほうがよいでしょう。全身反応は倦怠感、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛、発熱などが見られ、2 回目がより頻度が高い傾向があります。例えば 2 回目接種では接種後翌日をピークに 37.5℃以上の発熱が 30%以上で見られます。全身倦怠感も 60%以上に見られますので、接種翌日は事前に休みにするか症状が出た時に休みにできるよう調整しておくとうよいと思います。また、接種 5-10 日後に接種部位の発赤痒みが生じることがあり（モデルナアーム）、女性の初回接種に多い傾向があります。

Q. 副反応は接種者の年齢で違いますか？

A. 年齢が高くなると副反応の頻度が低下します。

高齢者では 2 回目の接種後の副反応は少ないものの一定数みられますので、接種翌日は十分に休養が取れるようにしてください。

Q. 3 回目接種の副反応は 1 回目、2 回目の接種に比べてどうですか？

A. 2 回目にくらべ接種部位の反応の頻度はやや高くなりますが、発熱などの全身性の症状の頻度はやや低くなります。**スパイクバックス筋注は 1, 2 回目の半量を接種します。**

海外での報告によると **3 回目接種の副反応の頻度は 2 回目とほぼ同程度です**。ほとんどは軽度から中等度で、接種翌日の報告が多いようです。2 回目の接種と同様に接種翌日は事前に休みにするか症状が出た時に休みにできるよう調整しておくとうよいと思います。

(スパイクバックス筋注 医薬品インタビューホーム 46

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>)

3 回目のワクチンの副反応の頻度



3回目のワクチンの副反応の頻度 モデルナ社とファイザー社との比較 (DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7039e4>)

Q. 副反応がでたら、どうしたらよいですか？

A. 副反応のほとんどが軽症で、1~3 日で回復します。しっかり休養し、経過観察ができれば、受診はほとんど不要です。発熱や局所の痛みが強い時はアセトアミノフェンなどの解熱・鎮痛薬を使用して構いません（市販薬も可）。

一方で、ワクチンの副反応で咳や咽頭痛、息切れなどの症状は通常見られません。それらの症状が見られたら、新型コロナウイルス感染症や上気道炎（風邪）の可能性もあります。接種後 2 日以上で改善しない場合や症状が強い場合は医療機関に連絡の上、受診を検討してください。

Q. 副反応が心配です。ワクチン接種後に予防的に薬を飲んでもいいですか？

A. 予防的な内服は避けてください。

解熱・鎮痛薬の内服はワクチンの効果が低下する可能性があり、予防的に使用することは避けましょう。症状が出てから使用してください。抗アレルギー薬についても初期のアレルギー症状がわかりにくくなるため、予防的に使用することは避けましょう。既に他疾患で服薬中の場合はワクチンのために服薬を中止する必要はありません。

Q. アナフィラキシーはどれくらいの頻度で起こりますか？

A. 一般的には 20 万回に 1 回程度の頻度とされています。

インフルエンザなどの一般的なワクチンに比べると頻度は高いですが、抗菌薬や鎮痛薬に比べると頻度は低いです。原因は PEG（ポリエチレングリコール）や PEG 誘導体によるとされていますので、PEG に対するアナフィラキシーの既往がある場合は接種を控えてください。アナフィラキシーを起こした人の 80%は過去にアレルギーを指摘されていることから重篤なアレルギー歴がある人は、ワクチン接種後 30 分程度は特に慎重に様子を見てください。アナフィラキシー例のほとんどが女性であり、その理由として PEG が化粧品の乳化剤など

で使用されていることから使用頻度の高い女性が感作されていることが挙げられています。また、PEG は医薬品（マクロゴールなどの緩下剤、PEG 化製剤）としても広く使用されていることから、医療従事者もアナフィラキシーの頻度が高いと考えられています。

Q. 心筋・心膜炎はどのくらいの頻度で起こりますか？

A. 10代、20代の男性では心膜・心筋炎の発症する頻度が高く、特にモデルナ製はファイザー製よりも高い傾向があります。 国内でワクチン接種後に心筋・心膜炎が疑われた報告頻度
(ワクチンを受けた100万人あたり)

女性や、男性の他の世代ではファイザー、モデルナワクチンともに心筋・心膜炎の頻度が高くなることはありません。

ワクチン接種後に胸の痛み、動悸、息切れ、むくみなどの症状が出た場合は速やかに医療機関を受診してください。

(COVID-19 感染により重篤な心膜・心筋炎を発症することがあります。) <https://www.mhlw.go.jp/content/000844011.pdf>

年齢(歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12~19	3.69	2.17	28.83	0.00
20~29	9.62	1.11	25.65	1.35
30~39	2.76	1.64	4.39	3.24
40~49	1.72	1.04	3.79	2.82
50~59	0.96	1.77	1.13	1.74
60~69	2.49	1.50	2.95	2.18
70~79	2.36	1.25	0.00	0.00
80~	2.04	2.21	0.00	0.00

厚生労働省 新型コロナワクチンQ&Aより

Q. 既に感染した人の接種は必要ですか？

A. 過去に感染した人もワクチン接種が推奨されています。

既に感染した人にも安全に接種が可能です。有症状者も無症状者も接種が推奨されます。過去の感染を確認するための抗体検査は不要です。既感染者では感染後数か月は再感染のリスクが低いとされており、接種を遅らせても構いません。既感染者の場合、1回目の接種での発熱などの副反応の頻度が高くなりますが、2回目の接種では逆に副反応の頻度が低下することもあり、1回目接種後の反応が強くても、2回目接種を避ける必要は必ずしもなさそうです (doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.100914:).

Q. 他のワクチンとの同時投与をしてもいいですか？

A. 緊急時を除き、できるだけ避けてください。

他のワクチンと同時に投与される mRNA ワクチンの安全性と有効性に関するデータが不足していることを考えると、他のワクチンの投与は前後 14 日間の間隔を空けてください。

Q. 手術前にワクチンを接種してもよいですか？

A. 手術とワクチンの接種間隔に明確な基準はありません。

予防接種と全身麻酔施行までの期間について、米国 CDC では 2 週間、英国 Royal College of Surgeons of England では数日（最大 7 日程度）と記載されています。CDC はワクチンによる抗体産生が麻酔や手術に伴う免疫抑制により抑制されることを考慮していると考えられ、英国 RCS はワクチン自体の副反応と術後の炎症などの鑑別をするための期間と考えられます。また、計画的に脾臓摘出術を行う場合は、脾臓による免疫不全状態も考慮し、手術予定日の前後に 2 週間以上の間隔を設けて接種することが勧められています。

Q. 新型コロナワクチンをすると献血はできますか？

A. 新型コロナワクチン接種後 48 時間以降は献血ができます。 全身倦怠感などの副反応が続いている場合は症状が消えるまで献血を控えてください。また、接種後にアナフィラキシーを起こした人については 1 年間献血を控えてください。

Q. ワクチン接種が優先される基礎疾患は？

A. 慢性呼吸器疾患、慢性心疾患（高血圧含む）、慢性腎疾患、慢性肝疾患、神経疾患・神経筋疾患、血液疾患、糖尿病、疾患や治療に伴う免疫抑制状態（悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、肥満を含む内分泌疾患、消化器疾患、HIV 感染症など）などです。 他に BMI30 以上の肥満の方も該当します。

免疫を抑制する薬を使用している場合は休薬が必要なことがありますので、主治医に相談してください。

Q. がん患者で注意することはありますか？

A. ワクチンの副反応にリンパ節の腫れがあり、注意が必要です。 また、乳がん術後患者の接種部位にも注意が必要です。

ワクチン接種後のリンパ節の腫れはがんのリンパ節転移と紛らわしい可能性がありますので、CTやPET-CTなどの画像検査をする場合には、可能であれば4~6週間の間隔を空けることを考慮してください。できれば接種前に主治医に相談しておくことを推奨します。

乳がん患者の手術側の三角筋にワクチンを接種した場合にリンパ浮腫を起こしやすいかどうかは現在のところ不明ですが、乳がんの治療後にリンパ浮腫がある場合、反対側の三角筋や両側の手術後の場合は大腿筋に接種することも検討されます。こちらもできれば接種前に主治医に相談しておくことを推奨します。

Q.妊婦は接種したほうがいいですか？

A. 妊婦は時期を問わずワクチンを接種することが推奨されています。

米CDCは妊婦のワクチン接種を強く推奨しており、日本でも日本産科婦人科学会等の関連学会から妊婦は時期を問わずにワクチン接種することが勧められています。また、妊婦が感染する場合の8割は夫またはパートナーからの感染であり、妊婦の夫またはパートナーのワクチン接種も重要です。

妊娠中、特に妊娠後期に新型コロナウイルスに感染すると重症化しやすいとされており、感染拡大地域に住んでいる妊婦や糖尿病、高血圧、気管支喘息などの基礎疾患を合併している妊婦では特に接種が勧められています。副反応は妊娠していない場合と差がありません。発熱した場合は早めに解熱剤を服用します。アセトアミノフェンが使用可能です。また、副反応の有無にかかわらず、妊娠の異常（流産、早産、その他）の頻度はワクチンを打たなかった妊婦と変わりないとされています。

Q.ワクチン接種にあたり、不妊治療や妊娠活動は延期したほうがよいですか？

A. 新型コロナワクチンを投与したからといって妊娠の試みを延期する理由はなく、また、接種が完了するまで不妊治療を延期する理由もありません。

Q.授乳している場合は接種してよいの？

A. 授乳中の女性も mRNA ワクチンの接種をしても構いません。

mRNA ワクチンの成分は乳腺組織や母乳に移行するとは考えにくく、もし移行しても乳児に影響を与える可能性は低いと考えられています。

Q.小児は接種の対象になりますか？

A. 12歳以上は接種可能です。3回目接種は18歳以上が対象です。