

ついに待望のファイザー社コロナワクチンを接種しました! 筆者の居る州が初めて接種開始したのが12月下旬。自分が1回目の接種を1月初旬に開始したことに第1接種グループが2回目の接種を終えた時でした。現場で働く学生医師も優先グループに含まれたことへの感謝と期待を胸に大学病院の接種会場へ早足で向かいました。多くの人がワクチンに対する不信感があるのも否めません。もうちょっと様子を見てから接種しよう……と考えている方も多いと思います。喰わず嫌いのように闇雲に否定するのは無く、正しい情報を得て個人のリスク&ベネフィットを考慮し、正しく恐れ、偏らずに接種の可否をご考慮願います。ベースライン知識としてバックナンバー2020年10月号&12月号&先号を参照して下さい。より理解が深まります!

### ▶ mRNA ワクチンって?

簡単におさらいしておきましょう。ファイザー社とモデルナ社ワクチンは mRNA ワクチンです。このワクチンは病原菌を全く使わずに、コロナウイルス設計図の一部(mRNA)を我々のマクロファージ細胞に送り、ウイルス表面のトゲトゲしたスパイク状タンパク質を生成させ、自身の免疫を活性化させる仕組みです。その産物がマクロファージやT免疫細胞によるY字型免疫タンパク質の抗体です! 体内に遺伝情報を入れるといっても、私たちの遺伝子情報に変化が起こる訳では無いのでご安心下さい。

病原菌そのものを使用する型、他のウイルスに新型コロナウイルス情報を運ばせるベクター型(アストラゼネカ社とJ&J社ワクチン:共に有効率約70%)、コロナウイルスのスパイクタンパク質の一部(ノババックス社ワクチン:中間報告で有効率約89%)を用いた型が従来の中、遺伝子ワクチンは人類初、全く新しいタイプのワクチンです! 突然現れたかの様に見える mRNA ワクチンですが、無数の研究の積み重ねによって実現しました。

このパンデミックが、もし3年早く始まっていたら、1年というスピードでワクチン製造は出来なかっただろうといわれています。

2020年1月24日時点の情報に基づき作成	イギリス変異株 VOC 2020 12/01	南アフリカ変異株 501 Y.V2	ブラジル変異株 P.1
報告された国	60 国 2000 例	23 国 570 例	3 国 不明
従来の新型コロナウイルスと比べた感染性の強さ	56~75% 増加	75% 増加	不明 (おそらく増加)
感染した場合の重症化リスク	高くなる? (詳細不明)	不明	不明
免疫回避による再感染やワクチン効果低下	おそらくない	可能性あり	可能性あり

### ▶ ワクチンアレルギー

最新の CDC 報告書によるとモデルナ社ワクチンは約 758 万回中、激しいアレルギー反応を示したのは 21 回でした。また、ファイザー社は約 994 万回の接種で 50 回。それぞれ、約 36 万回に1回、約 20 万回に1回の割合です。

別のデータによりますと、ファイザー社ワクチン1回目の接種をした190万人のうち、21人がアナフィラキシー反応を示したそうです。これは10万人に1人の頻度。その21人の内、17人はサルファ剤(硫黄を含む薬剤)や卵アレルギー持ちだったそうです。アナフィラキシーの原因と考えられているのは mRNA に対する反応ではなく、ワクチンに含まれるポリエチレングリコールと呼ばれる物質だそうです。抗生物質であるペニシリンのアレルギー反応が5000人に1人くらいの頻度を考慮すれば頻度が高い数字ではありません。ちなみにインフルワクチンなどの一般的なワクチンによるアレルギー反応が100万人に1人です。新型コロナワクチンは真新しいのでどうしてもアレルギー反応のニュースが目立ってしまいます。

アナフィラキシー反応は急速反応なのでワクチン接種後の20~30分は会場で待機する対応を取っています。その他、主な副作用は8割で局所の発赤、7割で倦怠感や頭痛に関節と筋肉痛の全身反応が挙げられます。CDCが副反応について接種者200万人が回答した調査に寄せればファイザー社接種1、2回目の接種とも約70%が腕などに痛みが出たと報告。特に2回目の接種では疲労感が約50%、発熱が約25%上がったそうです。アレルギーをお持ちの方は接種可否を医師と相談して決めましょう! 接種しないのも立派な勇退です。

アレルギー反応の報告数も大事ですが、やはり注目すべき数字はワクチンの有効率と重症化の防止効果です。数万人を用いた第3相治験結果ではワクチンを接種すると発症リスクはなんと10分の1! 重症化した10例のうち1名がファイザー社ワクチン接種群、9例がプラセボ群。モデルナ社は重症化した30例全てがプラセボ群! ワクチン接種群は0(ゼロ)でした! 忽那医師も以上のデータから、新型コロナワクチンに太鼓判を押しています!

また、大規模国民接種を進めるイスラエル。そんな最近の研究結果ではファイザー社ワクチンから生じる免疫反応はとても強く、実際に感染した人達の免疫よりも、ワクチンで得た免疫の方が強く、感染の拡大を防ぐ可能性があることが報告されています。新型コロナワクチンは今まで最も効果が高いワクチンである麻疹ワクチン(感染予防効果95%)とほぼ同一有効率。インフルワクチンは約50%程度の効果。完全な100%安全ワクチンは存在しませんが新型コロナ mRNA ワクチンはとても優秀なワクチンである事をここで強く推したい。

### ▶ ハイリスク層にも効果てき面!

集団免疫獲得のために高齢者から接種開始は理にかなってあります。実は両社ワクチンの65歳以上への有効率にも驚きの結果が第3相治験結果から導かれました。ファイザー社治験では参加総数4万3千人の内、56歳から85歳の参加人数が40%以上を占めています。更なるデータ解析を進めると、ファイザー社の65歳以上のワクチン有効率はなんと94.7%です! これは「9割以上の人に有効、残り1割の人には効かない!」という解釈ではありません。正しくはファイザー社ワクチンを完全接種すると非接種群に比べて感染発症リスクが10分の1以下になるという意味なのです!

対するモデルナ社も同様に3万人の治験参加者の内65歳以上が23%、即ち7千人が占められました。モデルナ社の65歳以上のワクチン有効率も86.4%! これも発症リスクがおよそ10分の1に近い数字です。従って、有効率が若干高いファイザー社にこだわる必要も無いほどの僅差です。2社の同型ワクチンを同じ物差しで測るのも難しいです。

ファイザー社ワクチンの保存には最大半年、マイナス70°C以下の極低温で保存管理しなければなりません。普通の冷蔵庫の2~8°Cでは5日間の保存が限度。このため特殊冷蔵庫が必要となり、接種はどうしても大きな医療機関のみと限られてしまいます。モデルナワクチンの保存は普通の冷蔵庫で冷やすことが可能なマイナス20°Cで約半年保管できるので、薬局での接種が可能です。

ちなみにファイザー社治験に参加した最少年齢が16歳なので、16歳以下の接種は推奨されておられません。同様にデータ不足ということで妊婦も推奨されていません。変異株の監視と更なるワクチンデータ収集と解析結果に注目しましょう!

### ▶ 変異株にはワクチン無意味?

従来型より感染力が強い英国変異株や南アフリカ変異株が報告され、新たな脅威の出現に不安と恐怖を与えています。以下表は国際感染症センターの忽那医師の記事から拝借させて頂きました。

1月号では変異の仕組みについて力説しました。変異は自然現象であり、ウイルスにとって生存有利または不利どちらにも働きかけます。しかし、パンデミックが長引けば長引くほど生存有利に働くため、一刻も早く集団免疫を獲得しなければなりません。食い止める有効手段の一つとして、新型コロナワクチンはキープレイヤーとなります。継続的な変異を防ぐ為にもマスク着用などの防疫徹底は以前意義があります!

米国では感染者数の爆発的増加に付随し、うなぎ登りに上昇する死者数に目を張ります。感染拡大の一方で市中感染に新型株が蔓延する恐れも十分あります。ネットではワクチンが変異株に効かないなど、色々な憶測が飛び交っておりますが、筆者はそうした意見には、ちょっと待った! をかけたい。

FDAのワクチンに関する諮問委員会で委員長代理を務めるモント氏が以下のようにコメントしております。「変異株ではスパイクタンパク質に変化があるが、ワクチンの効果がなくなるほどではない」と。

既存の新型コロナワクチンは免疫系に多面的に働きかけるため、変異株に対してもある程度の防疫効果を発揮する研究報告があります。現時点ではデータ不足であるがワクチン接種が急速に進んでいることから、今後、近い将来に答えが出るでしょう。進化の賜物である私たちの免疫システムはそんなにやわではありません。頑なに否定的にならないで欲しい、というのが筆者の正直な気持ちです。

モデルナ社は先月25日にイギリスと南アフリカ変異株にも予防効果があると発表しました。但し南アフリカ変異株に対しては予防効果が本来の6分の1に減少したことから対応として追加接種(ブースター)の治験を開始しました。ファイザー社も同様にブースター準備に既に取りかかっています。ポジティブに捉えましょう!



モデルナワクチンの接種。ラスベガスのスーパーマーケット Smith's 内ファーマシーで。Noriko Carroll 撮影。

### ▶ ここが凄いぞ! ファイザーワクチン

筆者が受けたのはファイザー社&バイオンテック社ワクチンです。筆者はワクチン推進派なので、当然ながら新型コロナワクチンを褒めちぎりますが、推奨をしたところで筆者に何の利益も、すなわち個人的なゲインが無いことをここで強調しておきたい。およそ一年で開発と治験を行い、実用化したので、時期尚早という懸念を持つことは無理ありません。しかし、mRNA 科学はコロナパンデミック以前から積極的に研究されておりました。

詳細は割きますが、遺伝子ワクチンは、長年の科学者たちの努力とそれ以前にあった成果が上手に活用され、既存の有用技術が結晶化されたものです。これはノーベル賞級の成果です。10月号でも記載しましたが、しっかりと治験のステップ(相)を踏み、安全性と有効性をデータで実証しました。以下ファイザー社ワクチンの凄い所を説明します!

#### ① 政府から開発費用を一切受け取っていない!

政府主導のマネーパワーを元にワクチン急ピッチ開発を進めたのがオペレーション・ワープ・スピード。モデルナ社、ジョンソン&ジョンソン社、アストラゼネカ社などは、米政府からそれぞれ10億ドル以上の研究開発支援を受けていますが、ファイザー社は研究開発費用をびた一文も政府から受け取っていません。大企業なので既存の資金力や開発力は高いですが、それでも莫大なマネーがかかります。そのような中で政府に干渉されず安心なワクチン開発をするために、あえて受け取らなかったそうです。ただし、ファイザーは、オペレーション・ワープ・スピードにワクチンを供給する立場で深く関わっています。また、共同開発のバイオンテック社はドイツの会社で、ドイツの国から研究費を受け取っています。

#### ② mRNA のワクチン情報が一般公開されている!

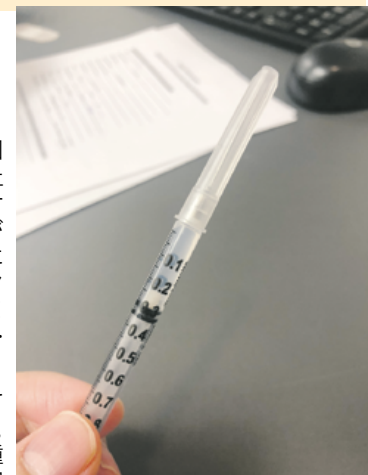
mRNA の塩基配列が実はデータベースで一般公開されております。つまり製造リソースさえあれば誰でも作れるんだぞ! を意味します。現実には製造に色々な技術と壁がありますが、透明性と同社の真剣さを伺えます。

#### ③ 変異株の対応も容易!

mRNA の塩基配列は現技術で組み替えが簡単にできます。変異株のゲノム解析を行い、対応した組み替えを行うことで変異株ワクチンの製造も可能です。既に同社はワクチンの改良を念頭に動いていて、これはモデルナ社ワクチンも同様です。

### ▶ 筆者のワクチン接種体験記

mRNA ワクチンは2回接種しなければなりません。B型肝炎ウイルスワクチン(3回接種)などのように複数回接種は決して珍しくありません。筆者が受けたファイザー社ワクチンは21日間隔で、モデルナ社は28日間隔のスケジュールです。1回目は上腕左腕部に注射。極低温保存が不可欠なワクチンですが、接種時には解凍され通常温度になっていました。パンデミック終息への鍵となる待望のワクチンに心踊った筆者は思わず手に取って写真を撮りました! こんな小さな注射器に人類の希望が詰まっているとは……ついに遺伝子ワクチンが筋肉注射で自分の身体に?!



パンデミックの収束の鍵となる待望のコロナワクチンの注射器。筆者撮影。

接種時間は夕方6時。朝6時半から現場入りして疲れていたせいか、接種後、腕が痛み全身倦怠感に襲われました。次の日には頭痛と立ちくらみも少々。腕の痛みが増し、腫れて腕が上がりませんでした。ですが接種後2日目には全回復し、腕も元通りの状態に戻りました! インフル注射後も局所部は痛くなりますからね。そして3週間後に2回目のワクチン接種。今度は朝7時半に注射しました。2回目はより強固な免疫反応が見られるからなのか、強い副反応が出るかと巷で聞いていたので少し心配でした……。噂は本当でした。夕方から1回目より激しい全身疲労感と倦怠感に襲われました。熱は無いのに風邪を引いたような状態でした。翌々日にはほぼ回復しました。その同じタイミングで重い心臓病持ちで70歳を越す筆者のステップファザーもファイザー社ワクチン1回目をベガスのキャッシュマンセンターで接種しましたが、副反応とは無縁でした! 接種時のコンディションも影響するの、副反応は人それぞれです。

筆者のような若い健康者は少なくとも無症状感染を防ぐため、接種を強く推奨します! リスクよりも個人&社会のベネフィットが遥かに高いのです。持病のある高齢者の方も衰弱状態が無い限り、安心して受けられると筆者は考えます。モデルナ社では軽症を含めて初回接種後の接種部位の副反応頻度が84.2%、2回目接種後の全身性反応頻度が79.4%と報告されていますが、これらは数日以内に消失し、解熱剤にも反応します。限定的なワクチン生産量と需要過多、分配と接種実施のロジスティック欠如により現場は現在大変混乱しております。より多くの一般人へ1回目接種を行うため、接種間隔を延ばしています。新政権と各州の保健局及び協力医療機関は真剣に全力で取り組んでおります。ネバダ州も医療従事者の他70歳以上の方の接種を始め、Walgreen や Smith's のファーマシーなどでも受けられるようになりました。予約殺到やスケジュール延期で苦悶していると思いますが、あなたの順番は必ず来ます!

### ▶ 接種後の生活

新型コロナワクチンを接種した貴方、おめでとございます! そして集団免疫獲得へのご協力本当にありがとうございます! 「これでマスク生活から解放です!」と言いたいところですが、残念ながら全くのお門違いです! 優秀なワクチンのお陰で接種前に比べれば確かに個人の防御力は上がりました。しかし、一般接種はまだ開始したばかり…… 米国感染者数も累計2500万人を超え、依然として市中感染は起きています! 死者数も総計50万人に到達します。現在のところ、ワクチンを受けたからと言って発症リスクはゼロではなく、無症状で他人に移さないといえる根拠はないのです。南アフリカ変異株へのワクチン効果も懸念されます。つまり、ワクチンを接種したからと言ってマスクを外したり、ガードを弱めて良い理由にはならないのです。

先号でも述べましたが、ワクチンの接種義務化は不可能です。ワクチン反対派、マイノリティーグループによるワクチンや医療への不信は米国では非常に根強いのです。さらに個人の自由を重んじるアメリカ。医療従事者に対してさえも、残念ながらコロナワクチンは義務化されず推奨に留まっております。集団免疫獲得のために人口の70%にワクチン接種を目指すのは至難です。従って、ワクチンは「パンデミック前の生活に戻れる魔法のチケット」ではありません。ワクチンは集団免疫への第一歩且つ1つの手段にしか過ぎません。変異を防ぐことも念頭に置き、マスクの着用や社会的距離の確保は今も重要な防疫手段だということを肝に銘じてください。コロナ疲れで解放されたい気持ちは十分察しますが、他者の命を守る責任ある行動を引き続きお願い致します。日本の水際対策も強化されました。コロナ検査の詳細や仕組みについてはバックナンバー20年11月号をご覧ください。みなさん無事にまた来月号でお会いしましょう。

学生医師 中川裕介