

スパイクバックス®筋注の接種を考えている方へ

監修

順天堂大学医学部総合診療科学講座 主任教授

内藤 俊夫先生

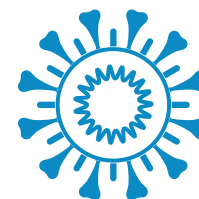


スパイクバックス筋注について

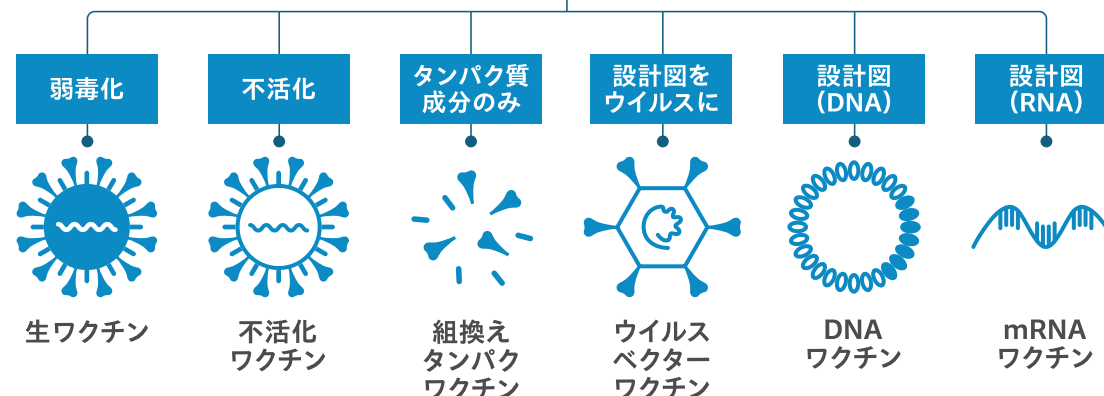
スパイクバックス筋注は、
新型コロナウイルス感染症の予防に
用いられるmRNAワクチンです。

代表的なワクチンの種類

ウイルスや細菌



- スパイクバックス筋注では、新型コロナウイルスを構成するタンパク質の遺伝情報を投与します。
- 投与された遺伝情報をもとに、体内でウイルスのタンパク質を作り、そのタンパク質に対する抗体が作られることで免疫を獲得します。



新型コロナウイルスワクチンの接種について

令和6年(2024年)度から新型コロナウイルスワクチンの接種は、重症者を減らすことを目的とし、定期接種として実施することとなっています。

定期接種

【対象者】

- 65歳以上の方
- 60歳から64歳までの一定の基礎疾患^{※1}を有する方

※1 心臓や腎臓、呼吸器の機能の障害があり身の回りの生活を極度に制限される方や、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害があり日常生活がほとんど不可能な方。インフルエンザワクチンの定期接種の対象者と同じです。

【費用】

原則一部自己負担^{※2}

※2 各自治体において設定した自己負担額がかかります(低所得者を除く)。

【スケジュール】

感染症の状況やワクチンの有効性に関するデータを踏まえ、毎年秋冬に1回行うこととされています^{※3}。

※3 定期接種以外の時期に接種を希望される場合は、任意接種となります。

任意接種

【対象者】

定期接種の対象者以外で接種を希望される方

【費用】

全額自己負担^{※4}

※4 自治体による助成金がある場合があります。

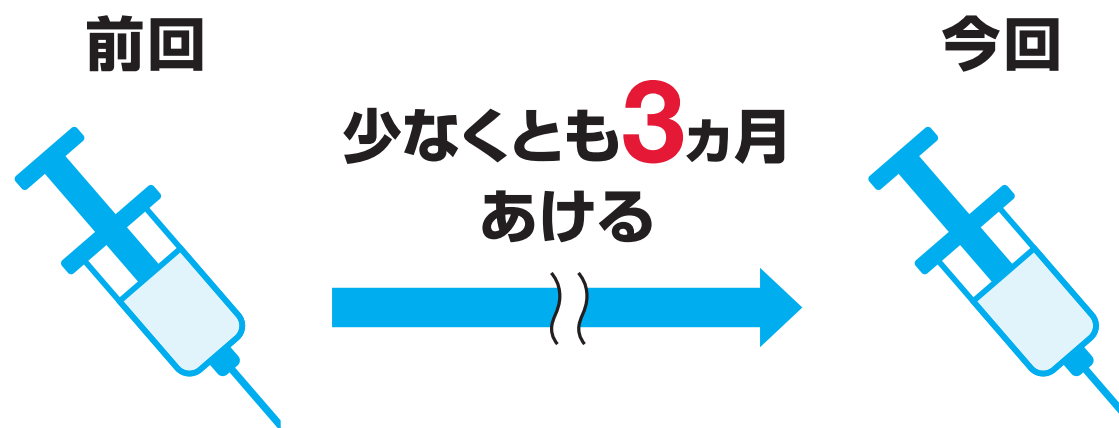
【スケジュール】

通年

**高齢の方、基礎疾患のある方、免疫機能が低下している方は、
新型コロナウイルスワクチンの接種をご検討ください。**

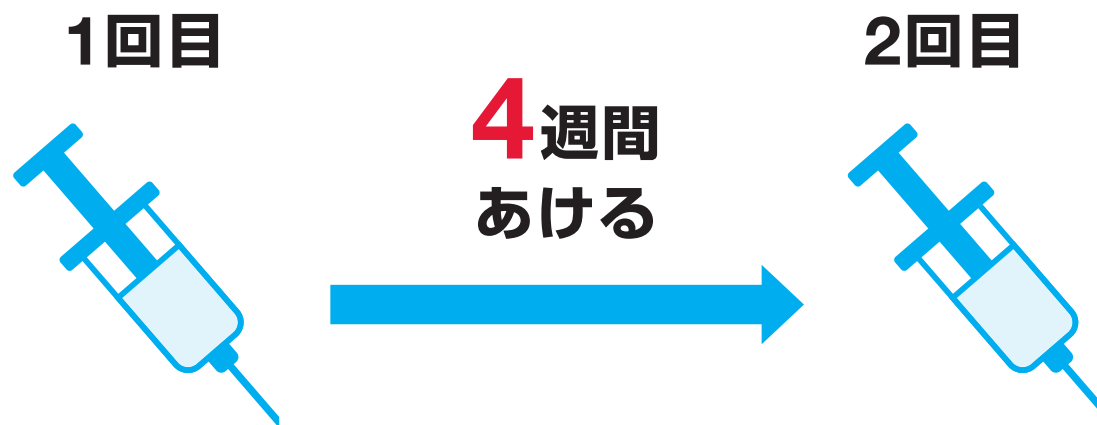
スパイクバックス筋注の接種スケジュール <5歳以上の方>

- 前回の接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種を受けることができます。
- 初めて新型コロナワクチンを接種する方は、1回目の接種後、およそ4週間の間隔で2回目を接種できます。



スパイクバックス筋注の接種スケジュール <生後6ヵ月以上5歳未満の方>

- 初回免疫(1・2回目接種):1回目の接種後、4週間の間隔で2回目の接種を受けてください。
- 1回目に本ワクチンを接種した場合は、原則として2回目も本ワクチンの接種を受けてください。
- 本ワクチンは3回目以降の接種はできません。
- 1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を受けてください。



新型コロナワクチン接種により期待できる効果

- 接種した本人の感染を予防することが期待できる。
- 感染しても発症を予防することが期待できる。
- 発症しても入院や死亡などの重症化を予防することが期待できる。
- みんなで接種することにより家族や周囲の人への感染を予防することが期待できる。

厚生労働省, 新型コロナワクチンについて, 新型コロナワクチンQ&Aより一部改変

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html(2024年7月25日確認)

日本小児科学会, 「新型コロナワクチン～子どもならびに子どもに接する成人への接種に対する考え方～」に関するQ&Aより一部改変

https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=379(2024年7月25日確認)

スパイクバックス筋注の接種を受けることができない方

- 明らかに発熱(通常37.5℃以上)している方
- 重篤な急性疾患にかかっている方
- 過去にスパイクバックス筋注を接種した時にショック、アナフィラキシーがあらわれた方
- 過去にスパイクバックス筋注に含まれている成分で重い過敏症*のあった方

*アナフィラキシー、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸(どうき)、息苦しさ、血圧低下などのアナフィラキシーを疑わせる複数の症状

- 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適切な状態にあると判断した方



スパイクバックス筋注の接種に注意が必要な方

- 血小板減少症や凝固障害のある方、または抗凝固療法を受けている方
- 過去に免疫に異常があると診断されたことがある方や両親や兄弟に先天性免疫不全症の方がいる方
- 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の病気や発育の障害などの基礎疾患のある方
- 今までに、予防接種を受けて2日以内に発熱があった方や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある方
- 過去に痙攣(けいれん)を起こしたことがある方
- 本ワクチンの成分に対してアレルギーを起こすおそれがある方
- 腎機能障害のある方
- 肝機能障害のある方

※妊婦または妊娠している可能性がある方、妊娠の計画がある方、授乳されている方は、必ず接種前の診察時に医師に伝えてください。

※高齢の方は「ご自身の健康状態」を接種前の診察時に医師に伝えてください。

上記の項目に心当たりのある方は、接種前に必ず医師にご相談ください。

スパイクバックス筋注接種後 すぐにあらわれるかもしれない副反応について①

ショック、アナフィラキシー

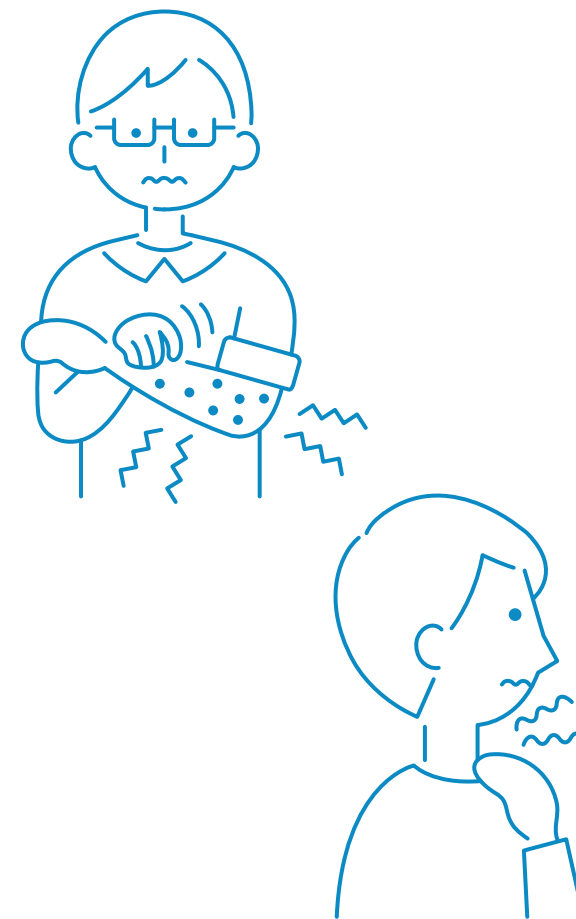
接種直後～通常30分以内に起こる重いアレルギー反応です。

本ワクチン接種後にもあらわれたとの報告があるため、十分ご注意ください。

以下のような症状や何か異常を感じたら、ただちに、接種医療機関の医師、看護師に伝えてください。

<主な症状>

- 全身：冷汗が出る、ふらつき
- 顔面：顔面蒼白(そうはく)
- 胸部：動悸(どうき)、息苦しさ
- 皮膚：全身のかゆみ、じんま疹
- 頭部：めまい、意識の消失
- 口や喉：喉のかゆみ
- 手や足：手足が冷たくなる



スパイクバックス筋注接種後 すぐにあられるかもしれない副反応について②

血管迷走神経反射

ワクチン接種に対する緊張や痛みなどをきっかけに誰でも起こりうる体の反応です。通常、横になって休めば自然に回復します。

<主な症状>

- 立ちくらみ
- 血の気がひく
- 気を失う(失神する)



スパイクバックス筋注接種日以降に あらわれるかもしれない副反応について①

心筋炎、心膜炎

本ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎があらわれたとの報告があります。

以下のような症状がみられた場合は、心筋炎や心膜炎が疑われますので、速やかに医師の診察を受け、本ワクチンを接種したことを伝えてください。

<主な症状>

- 胸の痛み
 - 動悸(どうき)
 - むくみ
 - 息切れ
 - 浅くて速い呼吸
- など



スパイクバックス筋注接種日以降に あらわれるかもしれない副反応について②

注射部位症状

注射した場所の痛み・腫れ(硬さ)・発赤・紅斑、

注射した同じ腕側のリンパ節(わきの下あたり)の痛み・圧痛・腫れ

3回目以降の接種では2回目の接種時と同程度の症状がみられます。

これらの症状は、多くの場合、接種後1~2日以内にあらわれますが、接種後7日
目以降に認められることもあります。



スパイクバックス筋注接種日以降に あらわれるかもしれない副反応について③

全身症状

発熱、頭痛、疲労、筋肉痛、関節痛、吐き気・嘔吐、悪寒

3回目以降の接種では2回目の接種時と同程度の症状がみられます。

これらの症状は、多くの場合、接種後1～2日以内にあらわれますが、接種後7日目以降に認められることもあります。

全身症状の多くは、1～3日で消失しますが、高熱や痙攣(けいれん)などの異常な症状があらわれた場合は、速やかに医師の診察を受けてください。

注射部位症状や全身症状は高齢者よりも非高齢者に、また、男性よりも女性に多くあらわれる傾向があります。



これら以外の症状が副反応として出る可能性もあります。

スパイクバックス筋注接種日以降に あらわれるかもしれない副反応について④

生後6ヵ月～5歳の乳幼児にあらわれるかもしれない体の症状

生後6ヵ月～5歳の乳幼児では、6歳以上の方にみられる症状に加えて、以下のような症状があらわれることがあります。

これらの症状は、接種後2日以内にあらわれ、2～3日続きます。

<主な症状>

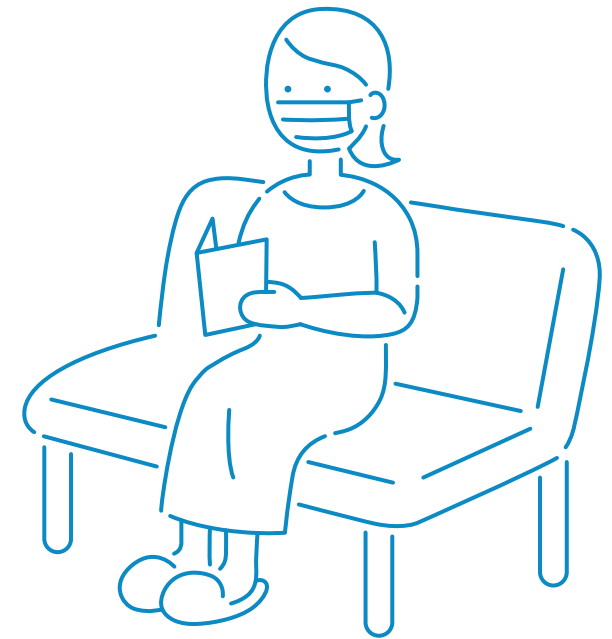
- イライラ・泣き
- 眠気
- 食欲減退



これら以外の症状が副反応として出る可能性もあります。

スパイクバックス筋注接種後の注意事項

- 接種後、15～30分程度は接種医療機関の施設内などで、背もたれのある椅子に座るなど、ゆったりとした気持ちでお待ちください。ご紹介した症状や、何か異常を感じた場合には、ただちに、接種医療機関の医師、看護師などにお伝えください。
- 副反応は接種後30分以上経過した後にも起こることがあります。お待ちいただいた後でも、ご紹介した症状や、いつもと違う体調の変化や異常を感じた場合は、速やかに接種医療機関の医師や看護師、あるいはかかりつけ医に連絡してください。



スパイクバックス筋注接種後の過ごし方

- 前のページまでに書いてあるような副反応の発現に注意してください。高熱や痙攣(けいれん)などの異常な症状があらわれた場合は、速やかに医師の診察を受けてください。



- 接種当日の激しい運動や過度な飲酒などは控えてください。

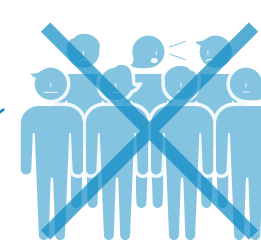


- 新型コロナウイルスmRNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されています。両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、手足の感覚が鈍くなる、食べ物が飲み込みにくい、物が二重に見えるなどの症状がみられた場合は、すぐに医師などに相談してください。



- 注射した部分は清潔に保つようにしてください。

- 接種当日に入浴することに特別な問題はありません。注射した部位を強くこすらないようにしてください。ただし、接種後に体調が悪い時は、入浴を控えることも検討してください。



よくある質問①

Q 新型コロナワクチンと、他のワクチンを同時接種することはできますか。また、接種間隔を空ける必要はありますか。

A 新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種については、特に医師が必要と認めた場合に可能です。また、他のワクチンとの接種間隔に制限はありません。

Q 新型コロナワクチンにはどのような効果がありますか。また、1回接種すれば効果は持続しますか？

A 新型コロナワクチンの接種により新型コロナウイルス感染症の予防や、新型コロナウイルス感染症にかかった場合の入院や死亡などの重症化などを予防する重症化予防効果が認められたと報告されています。

時間が経過すると発症予防効果は低下することが知られていますが、流行している株に対応したワクチンを用いることで、重症化予防効果はもとより、発症予防効果の向上が期待されると考えられています。

新型コロナワクチンの種類(ワクチンに含まれる株)は、当面は毎年見直すこととされているため、定期的な接種をご検討ください。

よくある質問②

Q 私は基礎疾患(持病)を持っていますが、ワクチンを接種することはできますか。

A 慢性的な病気のある方もワクチン接種ができる場合が多く、新型コロナウイルスに感染した場合、重症化するリスクが他の方よりも高いため、接種のメリットが大きいと考えられます。

一方、ワクチン接種は体調のよいときに受けるのが基本です。また、かかっている病気によっては注意した方がよい点があるので、主治医と相談しましょう。

Q ワクチンを受けた後の発熱や痛みに対し、市販の解熱鎮痛薬を飲んでもよいですか。

A 市販の解熱鎮痛薬※をご使用いただけますが、下記のような場合は、主治医や薬剤師にご相談ください。

- 他のお薬を内服している場合や、妊娠中、授乳中、ご高齢、胃・十二指腸潰瘍や腎機能低下など病気治療中の場合
- 薬などによりアレルギー症状やぜんそくを起こしたことがある場合
- 激しい痛みや高熱など、症状が重い場合や、症状が長く続いている場合
- ワクチン接種後としては典型的でない症状がみられる場合

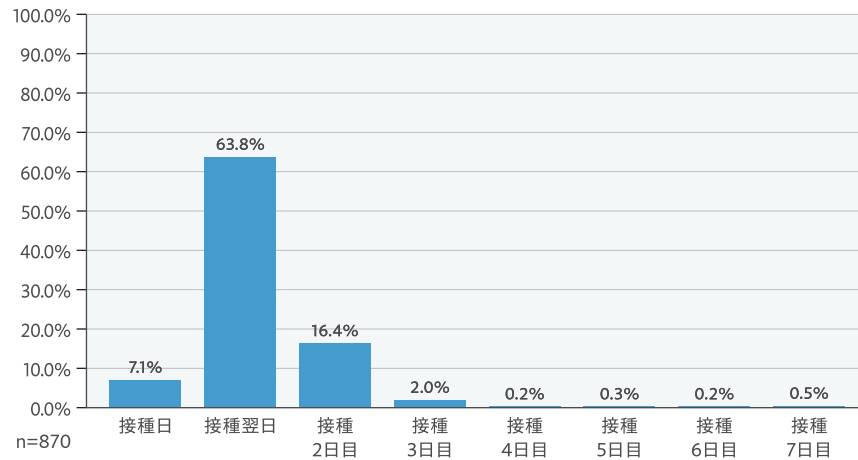
なお、症状が出る前に解熱鎮痛薬を予防的に繰り返し内服することについては、現在のところ推奨されていません。

※市販されている解熱鎮痛薬には、アセトアミノフェンや非ステロイド性抗炎症薬(イブプロフェンやロキソプロフェン)などがあります。

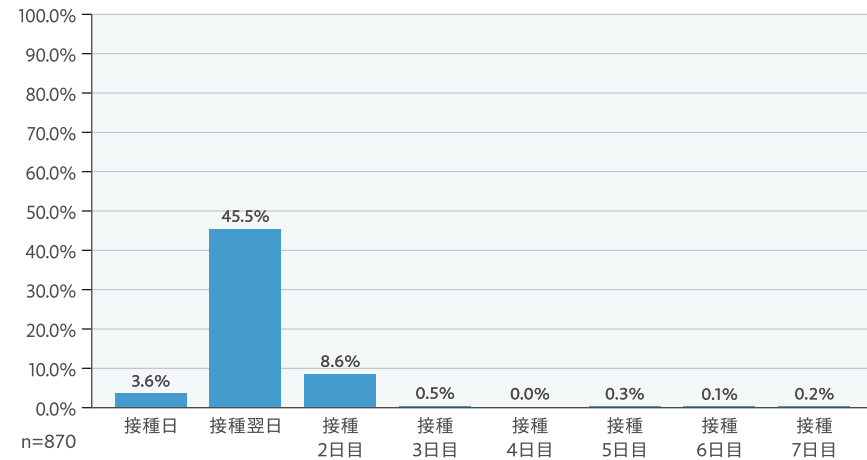


〈参考〉 副反応の経過例：発熱

37.5℃以上の発熱



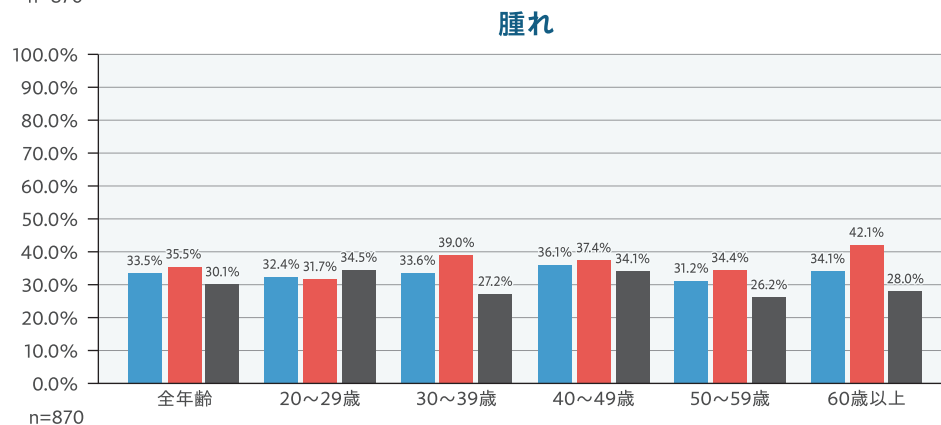
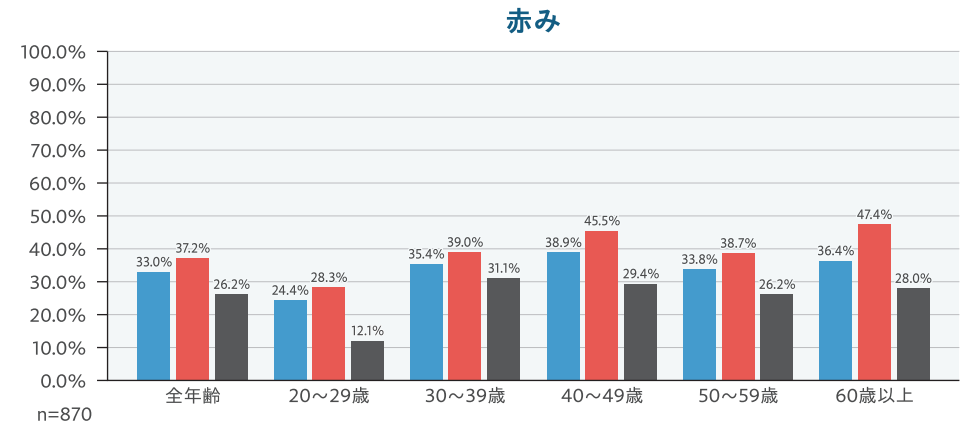
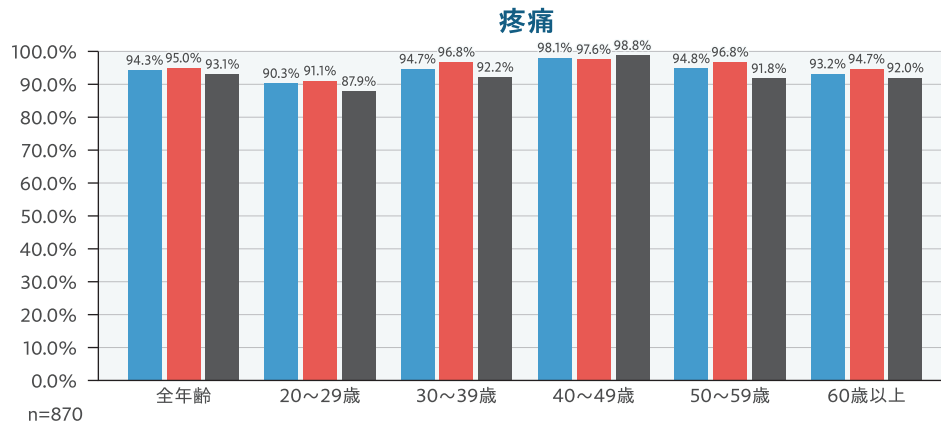
38℃以上の発熱



37.5℃以上及び38℃以上の発熱のいずれも、副反応発現率は接種翌日が高かった。

研究目的：本国における追加接種の免疫原性及び反応原性を評価する。
 対象：ワクチン接種を2回受けた医療従事者890例
 調査施設：日本の国立病院機構から7病院、日本地域医療機能推進機構から4病院
 方法：3回目のワクチン接種日から8日間（接種7日目）、各医療機関で試験参加者に質問票を配布・記入させ、7日目以降の副反応は発生当日に記録した。
 調査期間：2021年12月17日以降、3回目のワクチンを接種した各被験者の追加接種後8日目まで

〈参考〉年齢層別の副反応発現率(局所性)



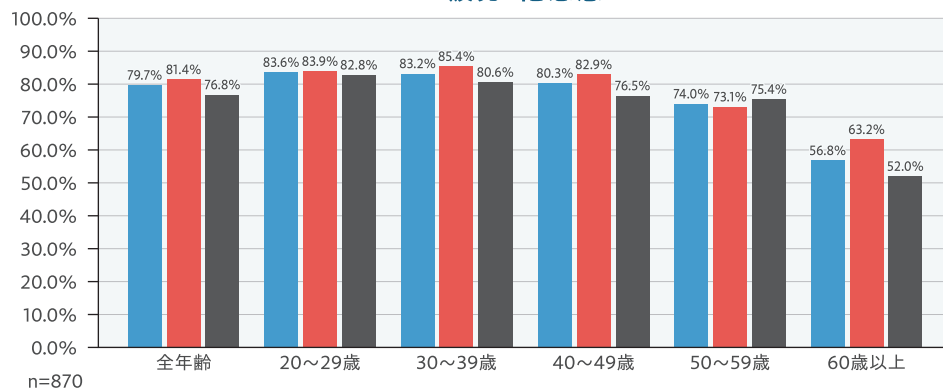
■全体 ■女性 ■男性

研究目的：本国における追加接種の免疫原性及び反応原性を評価する。
対象：ワクチン接種を2回受けた医療従事者890例
調査施設：日本の国立病院機構から7病院、日本地域医療機能推進機構から4病院
方法：3回目のワクチン接種日から8日間(接種7日目)、各医療機関で試験参加者に質問票を配布・記入させ、7日目以降の副反応は発生当日に記録した。
調査期間：2021年12月17日以降、3回目のワクチンを接種した各被験者の追加接種後8日目まで

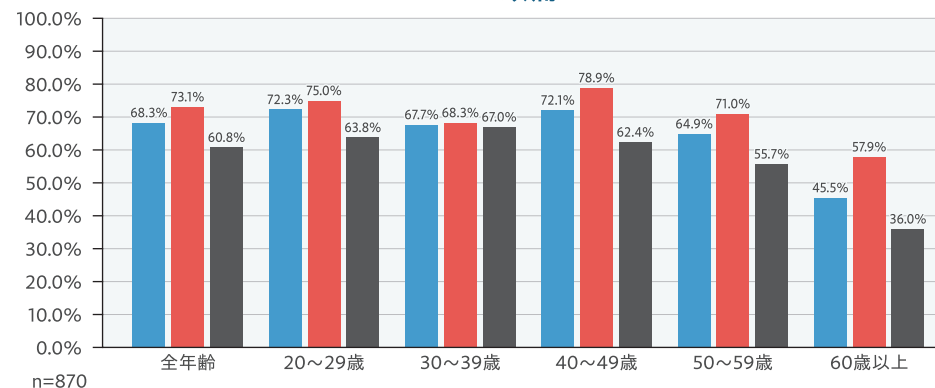
Naito T. et al.: Expert Rev Vaccines.;21(9):1319-1329. 2022

〈参考〉 年齢層別の副反応発現率 (全身性)

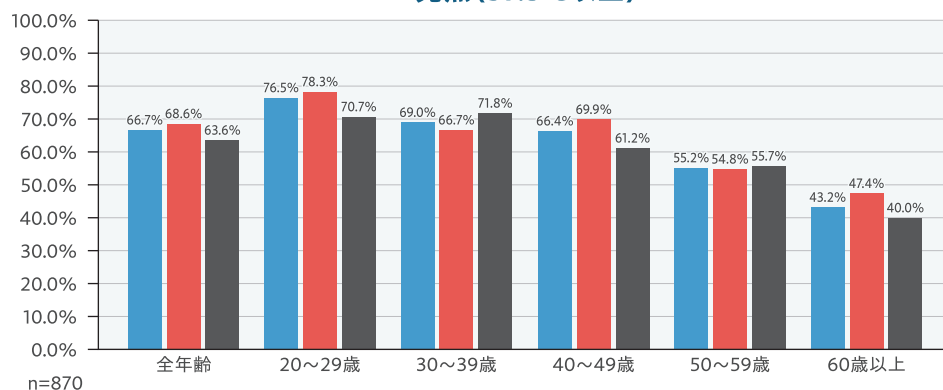
疲労・倦怠感



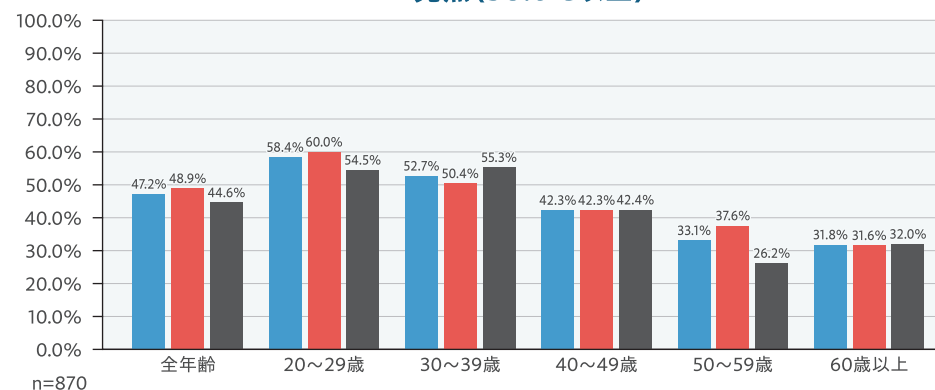
頭痛



発熱 (37.5℃以上)



発熱 (38.0℃以上)



■全体 ■女性 ■男性

研究目的：本国における追加接種の免疫原性及び反応原性を評価する。
対象：ワクチン接種を2回受けた医療従事者890例
調査施設：日本の国立病院機構から7病院、日本地域医療機能推進機構から4病院
調査方法：3回目のワクチン接種日から8日間（接種7日目）、各医療機関で試験参加者に質問票を配布・記入させ、7日目以降の副反応は発生当日に記録した。
調査期間：2021年12月17日以降、3回目のワクチンを接種した各被験者の追加接種後8日目まで

