

令和3年4月5日

医療法人社団豊済会 理事長
菊地 勘

透析患者における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のワクチン接種に関する Q & A

質問 1

ワクチンの効果はどのくらいですか？

回答 1

臨床に近い条件で行われたワクチンの第3相試験では、ワクチン接種群と生理的食塩水接種群での効果が検討されています。今までに感染したことのない者を対象とし、ワクチン接種群は18,198人中8人(0.04%)の発症、生理的食塩水接種群は18,325人中162人(0.88%)の発症であり、ワクチン接種群ではCOVID-19の発症を95%抑えることがわかっています。

また、実際の臨床での効果はイスラエルからの報告があります。すでにワクチン接種を行った群(接種群)596,618人、まだワクチンを行っていない群(未接種群)596,618人で検討が行われ、COVID-19の発症や重症化の抑制効果が検討されています。

1回目接種後の14-20日では、症状発症を57%、重症化を62%減少させており、2回目接種後の7日以降では、症状発症を94%、重症化を92%減少させました。そして、年代や性別、高血圧や糖尿病などの合併症によらず、発症の予防効果が高いことが報告されています。

透析患者を対象とした臨床試験は行われていませんが、高齢者や糖尿病の患者でも効果高いことから、透析患者にも有効であると考えています。

質問 2

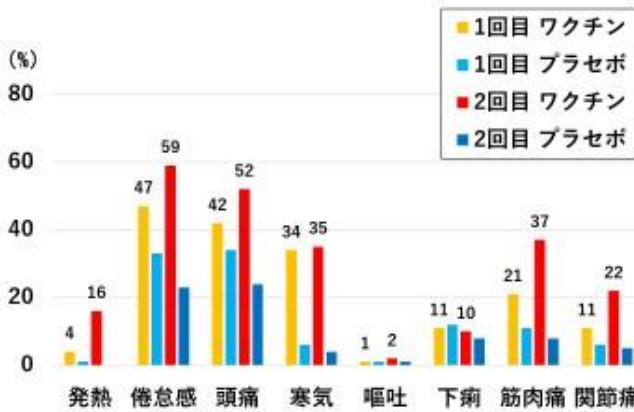
ワクチンの副反応について教えてください。

回答 2

ワクチンの第3相試験で報告されている副反応について、ワクチン接種群(図ではワクチンと記載)と生理的食塩水接種群(図ではプラセボと記載)との比較を示します。ワクチン接種後の副反応は、接種当日から2日目までに発現することが多く、1回目接種時よりも2回目接種時で、56歳以上より16-55歳で高い傾向にあります。

急性アレルギー反応(アナフィラキシー)は0.025%程度の発生があり、多くは接種後15分以内に起こりますので、接種後は30分程度の経過観察が必要です。また、アナフィラキシーを起こす方の多くは、女性であることが報告されています。

16歳から55歳までワクチンとプラセボ接種後の副反応



56歳以上のワクチンとプラセボ接種後の副反応

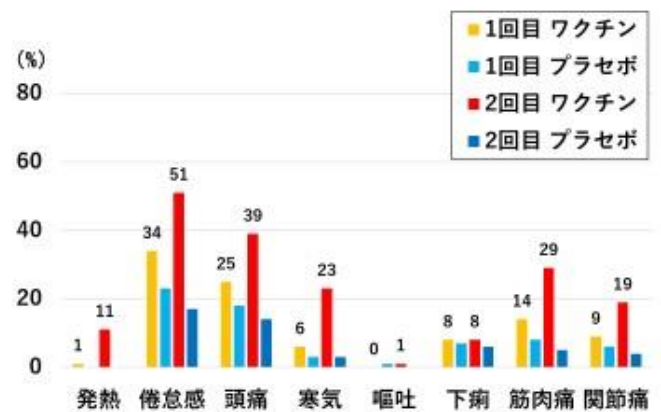


図 第3相試験でのワクチン接種後の副反応(図中の数字は%です)

質問3

ワクチン接種不可能と判断される対象について教えてください。

回答3

以下の4項目に該当するかが接種不適合者です。

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者
- ④ 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

③以外では解熱後や急性疾患が改善後に接種が可能です。③の本剤成分でアナフィラキシーの原因と考えられるものはポリエチレングリコールです。この成分に重度の過敏症の既往がある方や1回目接種で重度の過敏症を呈した方が該当します。

ファイザーのワクチンには、分子量 2,000g/mol のポリエチレングリコールが使用されています。ポリエチレングリコールは薬剤や化粧品などに広く使用されており、このワクチンのアナフィラキシーが女性に多いことから、化粧品の経皮感作の可能性が考えられています。

質問4

持病にアレルギー症状がある人には接種を控えた方が良いでしょうか？

回答4

以下の持病は接種不適合者にはなりません。

- 食物アレルギー
- 気管支喘息
- アトピー性皮膚炎
- アレルギー性鼻炎
- 蕁麻疹
- アレルギー体質など

ワクチンの成分に関係ないものに対するアレルギーは接種可能です。ただし、接種後 30 分程度の慎重な経過観察を必要とします。

質問 5

透析患者は接種が可能でしょうか？また、接種は行ったほうが良いでしょうか？

回答 5

透析患者に限定した臨床試験は行われていないため、接種後の副反応に十分に注意して接種する必要があります。しかし、透析患者は重症化や致死率が高いことから、早期のワクチン接種が推奨されます。

質問 6

ワクチンの効果が持続する期間はどのくらいでしょうか？また、今後はワクチンを定期的に接種する必要がありますか？

回答 6

現在のところ確認されている臨床効果は 6 か月程度です。定期的にワクチン接種が必要かどうかは、今後に検証される課題です。

質問 7

COVID-19 に罹患後ですが、ワクチン接種を行うことは可能ですか？また、接種は行ったほうが良いでしょうか？

回答 7

罹患後でも再感染する方がおります。罹患後の方にワクチン接種を行うことで、COVID-19 の発症予防効果が確認されていますので、罹患後の方にもワクチン接種をおすすめしています。

質問 8

接種部位をマッサージした方が良いのでしょうか？それとも皮下注射と同様に抑えるだけで良いのでしょうか？

回答 8

接種後は軽く圧迫し、揉まないでください。ただし、透析前後や透析中にワクチン接種する場合、または抗凝固薬内服中の方の場合は、接種後に 2 分間以上しっかり押さえてください。

2 分間以上の圧迫止血が必要な抗凝固薬は、商品名でワーファリン、プラザキサ、イグザレルト、エリキユース、リクシアナです。これ以外の抗血小板薬などは通常通りに圧迫するだけで問題ありません。また、抗凝固薬や抗血小板薬などは休薬せずに接種が可能です。

質問 9

透析患者のワクチン接種はシャント肢を避けた方が良いでしょう？また、2回目のワクチン接種は1回目と同じ側に接種して大丈夫でしょうか？

回答 9

腫脹や疼痛の副反応が起こる可能性がありますので、シャント肢を避けることをおすすめしております。

また、1 回目と 2 回目は同じ側に接種して問題ありません。

質問 10

ワクチン接種後に疼痛や発熱があった場合、自宅でどの様に対処すればよいでしょうか？また、そのような場合は自身の通う透析施設に連絡をした方が良いですか？

回答 10

ワクチンによる発熱などの副反応は接種後 2 日以内に起こることが多く、その際には解熱鎮痛剤を内服するなどの対症療法を行います。また、発熱などの症状が出た場合には、自身の通う透析施設に連絡をするようにしてください。

また、ワクチンによる発熱以外に、頭痛や倦怠感、筋肉痛や関節痛などは起こりますが、咳や咽頭痛、呼吸苦、味覚障害・嗅覚障害などを伴うことは稀です。ワクチンでは起こりにくい症状がある場合などは、COVID-19 に感染した可能性がありますので、担当医師の判断で、抗原検査や PCR 検査を行い、隔離透析の対象となる可能性があります。

質問 11

ワクチン接種後はマスクをしなくても大丈夫ですか？

回答 11

ワクチンは COVID-19 の発症や重症化の予防をするために接種するものですので、ワクチンの接種後でも感染する可能性があります。したがって、接種後もこれまでと同様に、マスクを着用する、人との距離を 2 メートル以上空ける、手指衛生や環境消毒を行う、室内の換気を行うなどの、基本的な感染対策は継続する必要があります。

なお、新型コロナウイルス感染対策合同委員会では、「新型コロナウイルスワクチンについての e-ラーニング動画」を作成して、2021 年 4 月 2 日から日本透析医会、日本透析医学会、日本腎臓学会のホームページで公開しております。主に医療者を対象とした内容ですが、ご興味のある方はご参照ください。動画は YouTube 上で公開しており、URL を知っている人だけ視聴できる限定公開としています。

視聴 URL: 全編 (約 50 分)

<https://youtu.be/MMdCtvdI-5c>

前編「ワクチンの効果と副反応」(約 18 分)

<https://youtu.be/XNN33zEfCq4>

後編「ワクチン接種に関する Q & A」(約 31 分)

<https://youtu.be/Ks58ddmIIK8>