



原発性免疫不全症患者向け

SARS-CoV-2 (COVID-19) ワクチン接種について

IPOPI (International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies, 国際免疫不全症患者会) は、新しいエビデンスがまとまり、解析された際には、以下の推奨事項を改訂および更新します。

更新日：2021年1月26日

免責事項：原発性免疫不全症 (PID)患者様は予防接種を受ける前に原発性免疫不全症専門医にご相談下さい。

予防接種とは？

予防注射とは、感染症を起こす微生物の成分を含むワクチンを投与することです。これらのワクチンは免疫システムを刺激して抗体や T 細胞の産生を誘導し、その微生物による感染から防御します (獲得免疫)。ワクチンは、何らかの方法で微生物を不活性化したり (不活化ワクチン)、弱毒化すること (生ワクチン) によって作られます。ワクチンは、細菌またはウイルスに似ていますが、感染症を引き起こすことはありません。ただし重要なことですが、多くの原発性免疫不全症患者様では、生ワクチンは感染症を引き起こす可能性があるため接種するべきではありません。

予防接種は、一般の人たちだけでなく、原発性免疫不全症患者様においても重症感染症の予防の一端を担っています。予防接種は重篤かつ生命を脅かす病気を人々を予防し守ります。また、人口の大部分が予防接種を受けることにより、感染症が容易に蔓延することを防ぐことができます。この声明は、COVID-19 (新型コロナウイルス感染症) の原因である SARS-CoV-2 ウイルスに対するワクチンについての最新情報を集めたものです。

新しく開発されたワクチンが接種可能になってきました

COVID-19 ワクチンは、パンデミックを阻止するのに役立つ重要な手段であり、新しく開発されたワクチンが急速に利用可能になっています ((Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZenica/University of Oxford, Sputnik V, Sinopharm など)。開発中のワクチンにはいくつかの種類があり、それらすべてのワクチンは COVID-19 を引き起こすウイルスをどのように認識し、それに対してどのように戦うかを、私たちの免疫システムに学ばせます。時に、この過程で副作用を引き起こすことがあります。一般的に副作用は軽度なものです。開発中のすべての COVID-19 ワクチンは臨床試験で慎重に評価され、接種された人が COVID-19 に感染する可能性が大幅に低下する効果のあるものが認可または承認され、忍



容性もかなり良好です。

新しいワクチンには次のようないくつかの種類があります：タンパク質サブユニット、(非複製型) ウイルスベクター(VVnr)、DNA、不活化ウイルス、RNA、(複製型) ウイルスベクター(VVr)、ウイルス様粒子、VVr + 抗原提示細胞、弱毒化生ウイルスおよび VVnr + 抗原提示細胞です。現在、臨床応用に向けて開発中のワクチンは 60 を超えています。少なくとも追加で他に 170 のワクチンが前臨床開発中です。

新しい mRNA ベースの技術に基づくワクチン (mRNA ワクチン) およびその他の種類のワクチンは、欧州医薬品庁 (EMA, European Medicines Agency) により条件付き販売承認 (CMA) を、米国 FDA および英国 MHRA により緊急使用許可を得ており、他のいくつかの国でも同様です。Pfizer/BioNTech 社製 Comirnaty® COVID-19 mRNA ワクチンも、世界保健機関 (WHO) から緊急使用リスト (EUL) に挙げられ、このことは、各国がワクチンを輸入し使用する承認プロセスを促進するきっかけとなりました。

原発性免疫不全症患者に対する SARS-CoV-2 (COVID-19) ワクチン接種

現在、最近承認された COVID-19 ワクチンの**原発性免疫不全症患者**を含む集団に対する有効性および認容/副反応と中長期的効能を検証するための十分な検証済みデータはありません。ただし、一般的な推奨は、全ての**原発性免疫不全症患者**はワクチン接種を受ける必要があるということです (ただし、弱毒化生ワクチンでないもの)。COVID-19 にハイリスクである**原発性免疫不全症患者**は、特にワクチン接種が必要です。また、患者様と密接に接触する方々もワクチン接種を受けることをお勧めします。すべての原発性免疫不全症患者は、予防接種を受ける前に原発性免疫不全症の専門医にご相談ください。

ワクチン接種しても測定感度以上の抗体を産生できない患者様 (例えば抗体欠損症を伴う重度の低ガンマグロブリン血症、または無ガンマグロブリン血症の患者) でも、ワクチンが T 細胞を介して細胞性免疫を活性化し、COVID-19 に対して部分的な防御を有する可能性があるため、ワクチン接種を考慮すべきです。これは、B 細胞を減らす治療を受けた患者様 (リツキシマブなど) にも該当します。

次のような特定の PID 患者 (子供を含む) : AIRE 欠損症 (APS1 / APECED)、NFkB1 または NFkB2 欠損症、およびインターフェロンの経路の異常を有する疾患には、ワクチン接種を特に優先すべきであると考えられます。

既に COVID-19 に感染し、回復した患者も COVID-19 ワクチンの接種を受ける必要があります。



ます。最近のデータでは、最初の感染から 90 日以内に再感染することが稀であると示唆されることから、この期間が過ぎるまでワクチン接種を延期しても良いかもしれません。

インフルエンザウイルスと COVID-19 の同時感染を避けるためにも、すべての原発性免疫不全症患者様と、患者様に密接に接触する方々は、季節性インフルエンザのワクチン接種を受けることを推奨します。(不活化ワクチンまたは弱毒化生ワクチンのいずれかの選択は、原発性免疫不全症の専門家にご相談ください)。

2 回の接種間隔日程

大部分の COVID-19 ワクチンは現在のところ 2 回接種が求められており、1 回目から 2 回目までの間隔は製剤毎に異なっています (Pfizer-BioNTech 社製は 21 日間、Moderna 社製は 28-42 日間、Sputnik V 社製は 21 日間など)。

副反応

ワクチン接種後は接種部位の発赤、腫脹、疼痛あるいは発熱や筋肉痛など、一定の副反応がありうるかもしれません。この副反応は通常軽症で、数日で軽快するものです。現時点では、重症の副反応の報告はごく稀です。

特定の方々における COVID19 ワクチン接種に関連するリスクについて (アレルギー反応を除く)

小児: Pfizer-BioNTech 社製、Moderna 社製、AstraZeneca 社製/Oxford 大学のワクチンでは小児への投与は検証されていません。したがって、Pfizer-BioNTech 社製は 16 歳未満、Moderna 社製は 18 歳未満は接種対象とされていません。

高リスクの方 (重症慢性肺疾患、糖尿病、BMI 30kg/m² 以上の肥満、高血圧、心血管疾患を合併している方、高齢の方): 現在まで、RNA ワクチンの 16 歳未満と 85 歳以上を除く第 2/3 相臨床試験では明らかな副反応の増加は認めておりません。

免疫不全の方: Pfizer-BioNTech 社の第 2/3 相試験では、ワクチンを受けた人のおよそ 4% は HIV 感染 (必ずしも免疫抑制状態にあることを意味しません)、または悪性疾患の病歴がありました。このグループにおけるワクチンの有効性、免疫原性や、安全性に関するデータはまだありません。また、原発性免疫不全症患者に関するデータもありません。免疫抑制状態にあることによって副反応の発症率が高まるという根拠はなく、問題はそれよりもワクチンの効果が得られにくい可能性があることです。



免疫抑制状態にある人は、予防接種への禁忌がなければ、RNA ワクチンを接種することができるかもしれません。CDC 予防接種実施諮問委員会 (ACIP;米国) およびワクチン接種と予防接種に関する合同委員会 (JCVI;英国) の推奨によると、免疫抑制状態にある方が未知のワクチンを接種した場合に免疫応答が十分に起きない可能性に加え、その安全性と有効性について、患者は専門家に相談するべきであるとされています。免疫不全患者がワクチン接種後にどの程度予防効果があるかは不明なので、感染予防対策を続けることを強くお勧めします。

アストラゼネカ社/オクスフォード大学のチンパンジーでの非複製アデノウイルスベクターベースのワクチンの第3相試験では、免疫抑制状態は除外基準に含まれていました。

ヤンセン社のアデノウイルスワクチン試験では、免疫抑制状態は除外基準には入っておらず、2021年第1四半期に最初の結果が出る予定です。アデノウイルスをベースとしたワクチンの場合、アデノウイルスベクターに対する免疫応答が生じることによって、接種ワクチンに対する特異的な免疫応答が妨げられる可能性があります。

一般的注意事項：自己免疫による症状が活発な場合(重度の自己免疫性血球減少症、糸球体腎炎、中枢神経系の炎症が再燃した時など)のワクチン接種は、悪化のリスクにつながる可能性があるため、避ける必要があります。

その他の推奨事項

ワクチンの同時接種の研究がまだ不十分であることから、COVID-19 ワクチン投与から 2 週間以内のワクチンの併用接種は、避けることをお勧めします。

原発性免疫不全症患者に対するワクチンの有効性と安全性に関するより多くのデータを収集するために、継続的なフォローアップが推奨されます。

弱毒化生ワクチンではない COVID19 ワクチンの適応外での接種は、上記に定義された高リスクグループの 18 歳未満の患者に対しては、原発性免疫不全症の専門医により計画されます。この適応外使用には各国当局および関係する倫理委員会からの承認が必要です。

以下も参考にしてください。

- [COVID-19 Vaccines: Key facts – by the European Medicines Agency](#)



- Vaccine schedule for members of the European Union
- Eight ways in which scientists hope to provide immunity to SARS-CoV-2
- COVAX: Working for global equitable access to COVID-19 vaccines