

## 資料 1. 国立感染症研究所 12 月 16 日公表資料「新型コロナワクチンについて」より 引用抜粋 ○小児（5～11 歳）に対するワクチン接種について

高齢者や、12 歳以上の世代にワクチン接種が普及し、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の新規報告患者数が減少している中で、相対的に 10 代以下の子どもの報告割合が増加しています。11 月 30 日時点の集計では、人口 10 万対新規症例報告数は 0-4 歳群で 0.6、5-9 歳群で 0.8、10-14 歳群で 0.9、15-19 歳群で 0.8 と絶対数は少ない（1）ものの、全報告数に対する 10 代以下の割合としては、23.4%（1 月:10.7%）であり、20 代、30 代、40 代、50 代、60 代以上の年齢群より高くなっています（2）。日本小児科学会のレジストリに登録された 16 歳以下の SARS-CoV-2 陽性者の約半数は無症状との報告（3）がある一方、小児は成人より排泄するウイルス量が高いといった報告（4、5）や、学校でのアウトブレイクの報告（6、7）もあり、小児に対するワクチン接種の必要性が議論されてきました。

米国 Duke Human Vaccine Institute の Walter らは、5～11 歳を対象としたファイザー製ワクチンの無作為化試験の結果を、The New England Journal of Medicine 誌に発表しました（8）。第 I 相試験は 3～4 月に 5～11 歳の 48 人を対象に行われました。ファイザー製ワクチン 10 $\mu$ g、20 $\mu$ g、30 $\mu$ g を投与する群に 1:1:1 の割合で無作為に割り付け、安全性と免疫原性を評価した結果、この年齢群に対する投与量として 10 $\mu$ g が選定されました。6 月から、この年齢群に対する安全性と免疫原性、有効性を評価する第 II/III 相試験が開始されました。ワクチン接種群、プラセボ（生理食塩水）群に 2:1 の割合で無作為に割り付けられ、21 日間隔でそれぞれ投与が行われました。結果、2,268 人（ワクチン接種群 1,518 人、プラセボ群 750 人、年齢中央値 8.2 歳）が解析対象となり、追跡期間中央値は 2.3 か月でした。両群ともに最も多かった局所反応は、接種部位の疼痛で、ワクチン群で 1 回目 74%、2 回目 71%、プラセボ群で 1 回目 31%、2 回目 29%の参加者に認められました。全身反応として最も多かったのは疲労感で、ワクチン群で 1 回目 34%、2 回目 39%、プラセボ群で 1 回目 31%、2 回目 24%でした。これらは、30 $\mu$ g の投与量が用いられた 16-25 歳群における報告頻度（接種部位の疼痛：78～86%、疲労感：60～66%）（9）より低い傾向でした。観察期間中に両群ともに重篤な副反応、死亡例は認められませんでした。

免疫原性の評価として、ワクチン 2 回接種から 1 か月後に測定された SARS-CoV-2 に対する中和抗体価においては、主研究で得られていた 16～25 歳群の結果に対する幾何平均比は 1.04（95%信頼区間[CI]：0.93～1.18）で、事前に規定した成功基準（両側 95%CI の下限値：0.67 超、推定幾何平均比：0.8 以上）を満たしていました。2 回目接種後 7 日以降の COVID-19 発症予防効果は、90.7%（95%CI：67.4～98.3）と報告されました。本治験参加者は、1 回目接種後 2 年間追跡調査が行われることになっています。また、今回の治験に参加した人数では、非常にまれな副反応（心筋炎関連事象など）を検出することは通常できないため、ワクチン承認後も注意深いモニタリングを継続することが重要と考えられます。

諸外国の動向としては、当研究所が 11 月 7 日現在としてまとめた「新型コロナワクチンについて」でご紹介したように、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)は 10 月 29 日、ファイザー製ワクチンの 5～11 歳への接種を 10 $\mu$ g と減量した用量の緊急使用許可を承認し(10)、11 月 2 日の ACIP で、接種推奨が決定され(11)、翌日から接種が開始されています。イスラエル保

健省は 11 月 23 日から同年齢群へのファイザー製ワクチンの接種を開始しました(12)。欧州医薬品庁 (The European Medicines Agency: EMA) は 11 月 25 日に 10 $\mu$ g に減量したファイザー製ワクチンの 5~11 歳への接種を推奨する声明を発表し(13)、イタリア医薬品庁は、12 月 1 日に、同用量でのこの年代へのファイザー製ワクチンの使用を追加承認しました(14)。

日本では、11 月 10 日にファイザー社から小児用ワクチンの薬事申請がなされました。11 月 15 日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、12 歳未満の者に対するワクチンの接種について議論され、感染状況、諸外国の対応状況及び小児に対するワクチンの有効性・安全性を整理した上で、引き続き検討することとされました(15)。薬事承認、予防接種法関係の法令改正等を経て、早ければ 2022 年 2 月頃から同年代への接種が始まる可能性があることから、地方自治体の衛生主管部(局)宛てに、この年代への接種体制の整備について事務連絡が出されました(16)。小児用ワクチンは、成人用ワクチンとは製剤・希釈方法・接種量等が異なることから、5-11 歳用と 12 歳以上用のワクチンを混同しないように、ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分けること等の注意喚起がなされています。

## 参考文献

1. 国立感染症研究所感染症疫学センター, 新型コロナウイルス感染症サーベイランス週報: 発生動向の状況把握 2021 年第 47 週 (11 月 22 日~11 月 28 日; 11 月 30 日現在) . [https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/PDF/COVID-19\\_2021w47.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/PDF/COVID-19_2021w47.pdf). (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
2. 厚生労働省, 第 61 回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード資料 (令和 3 年 12 月 1 日) . <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000861371.pdf>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
3. Katsuta T, Shimizu N, Okada K, et al., The clinical characteristics of pediatric coronavirus disease 2019 in 2020 in Japan. *Pediatr Int*, 2021, doi: 10.1111/ped.14912..
4. Heald-Sargent T, Muller W. J, Zheng X et al., Age-Related Differences in Nasopharyngeal Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Levels in Patients With Mild to Moderate Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *JAMA Pediatr*.174(9): . 902-903, 2020.
5. Yonker L. M, Neilan A. M, Bartsch Y, et al., Pediatric Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2): Clinical Presentation, Infectivity, and Immune Responses. *J Pediatr*. 227: 45-52 e5, 2020.
6. Lam-Hine T, McCurdy SA, Santora L, et al., Outbreak Associated with SARS-CoV-2 B.1.617.2 (Delta) Variant in an Elementary School - Marin County, California, May-June 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 70(35): 1214-1219, 2021
7. Jehn M, McCullough JM, Dale AP, et al., Association Between K-12 School Mask Policies and School-Associated COVID-19 Outbreaks - Maricopa and Pima Counties, Arizona, July-August 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 70(39): 1372-1373, 2021.
8. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al., Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine

- in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med, 2021. doi:10.1056/NEJMoa2116298.
9. Frenck RW Jr, Klein NP, Kitchin N, et al., Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. N Engl J Med. 385(3): 239-250, 2021.
  10. 米国 FDA, FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
  11. Woodworth KR, Moulia D, Collins JP, et al., The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Children Aged 5-11 Years - United States, November 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 70(45):1579-1583, 2021.
  12. イスラエル保健省, COVID-19 Vaccine for Children. <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/over-12/>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
  13. EMA, Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11 <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
  14. イタリア医薬品庁, AIFA approves Comirnaty vaccine for ages 5 to 11. <https://www.aifa.gov.it/en/-/aifa-approva-il-vaccino-comirnaty-per-la-fascia-di-et%C3%A0-5-11-anni>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
  15. 厚生労働省, 第 26 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料. <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000857944.pdf>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
  16. 厚生労働省, 5 歳以上 11 歳以下の者へ新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の準備について. <https://www.mhlw.go.jp/content/000856528.pdf>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)

## 資料2. 米国の予防接種に関する諮問委員会 ( Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP ) ( 2021 年 12 月 16 日開催 )における小児 ( 5-11 歳 ) に対する新型コロナワクチン接種後の有害事象に係る情報

対象接種回数 : ファイザー社ワクチン 7,141,428 回接種 ( 1 回目接種 : 5,126,642 回、2 回目接種 : 2,014,786 回 ) (2021 年 12 月 9 日時点)

OV-safe ( after vaccination health checker: 米国における新型コロナワクチンの安全性に関するスマートフォンベースの自主的な監視プログラム )

- ・ 1 回目接種 41,232 回、2 回目接種 23,583 回について解析
- ・ ほとんどの副反応報告は、1. 軽症から中等症であり、2. 接種翌日が最も多く、3. 1 回目接種後よりは 2 回目接種後の方がわずかに多く、4. 一過性のものであった。
- ・ 1 回目接種後、2 回目接種後ともに、学校欠席は稀 ( 1 割以下 ) であり、病院受診を要したのは、ほとんどいなかった ( 約 1 % )。
- ・ 局所反応及び全身反応ともに治験と同程度の頻度であった。

OVAERS ( Vaccine Adverse Event Reporting System : ワクチン有害事象報告システム )

- ・ 2021 年 11 月 2 日～12 月 10 日までに 5-11 歳の小児から 3,233 件の報告があった。
- ・ 年齢中央値は 9 歳で、男女差はなかった。
- ・ ほとんどは、非ヒスパニック系白人 ( 37% ) 又は人種や民族が不明 ( 33% ) の報告であった。
- ・ 非重篤と報告 ( 3,152 件 ) された中で最多は「誤った接種量 ( 581 件 : 18% )」であった。
- ・ 重篤と報告 ( 81 件 ) された中で最多は「発熱 ( 21 件 : 26% )」であった。
- ・ 症状発症の中央値は接種当日 ( 四分位範囲 0-1 日 ) であった。
- ・ 97% の報告は非重症であった。
- ・ 複雑な既往を持つ 2 人の小児の死亡報告があった。
- ・ 14 件の心筋炎の報告があったが、5 件はフォローアップ中で、情報が得られた 9 件中 8 件 ( 男性 4 件、女性 4 件、1 回目接種後 2 件、2 回目接種後 6 件 ) が米国 CDC の心筋炎の疾患定義を満たし、臨床経過は軽症であった。

対象接種回数 : 333,000 回接種 ( 1 回目 226,000 回接種、2 回目 107,000 回接種 ) (2021 年 12 月 14 日時点)

OVSD ( Vaccine Safety Datalink : ワクチン安全性データリンク )

- ・ 参加している 9 箇所の総合医療機関から、年間 1,200 万人以上のデータが収集
- ・ VSD の調査対象者において、0-7、0-21 日のリスク期間内の心筋炎の報告はなかった。

### 参考文献

Su JR: , Adverse events among children ages 5-11 years after COVID-19 vaccination updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VARES) .  
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-12-16/05-COVID-Su-508.pdf>