



公益社団法人

日本小児科学会

Japan Pediatric Society

予防接種・感染症対策委員会

発表： 森内浩幸

日本国内小児におけるCOVID-19の実態と ワクチン接種についての考え方

- P. 1~5 日本小児科学会レジストリに登録された症例から見た疫学・臨床的特徴
- P. 6~7 小児特有の重症病態～小児多系統炎症性症候群
- P. 8~15 日本集中治療医学会・小児集中治療委員会レジストリに登録された重症・中等症症例の疫学・臨床的特徴
- P. 16~21 日米の小児のCOVID-19疾病負担の比較
- P. 22~31 米国における5~11歳用新型コロナワクチンの成績
- P. 32~35 日本小児科学会：5~11歳小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方
- P. 36~42 日本小児科医会：5歳～11歳の新型コロナワクチン接種にあたって

日本小児科学会

「データベースを用いた国内発症小児COVID-19症例の臨床経過に関する検討」

調査期間: 2020年2月～ 2022年1月現在も継続中

調査対象: 国内における20歳未満の全COVID-19症例
重症度を問わず (外来症例も含む)

調査方法: 日本小児科学会会員の先生方に
臨床情報を専用のデータベースに
任意登録していただく

登録データは連日updateされ、日本小児科学会HPから
どなたでも閲覧可能

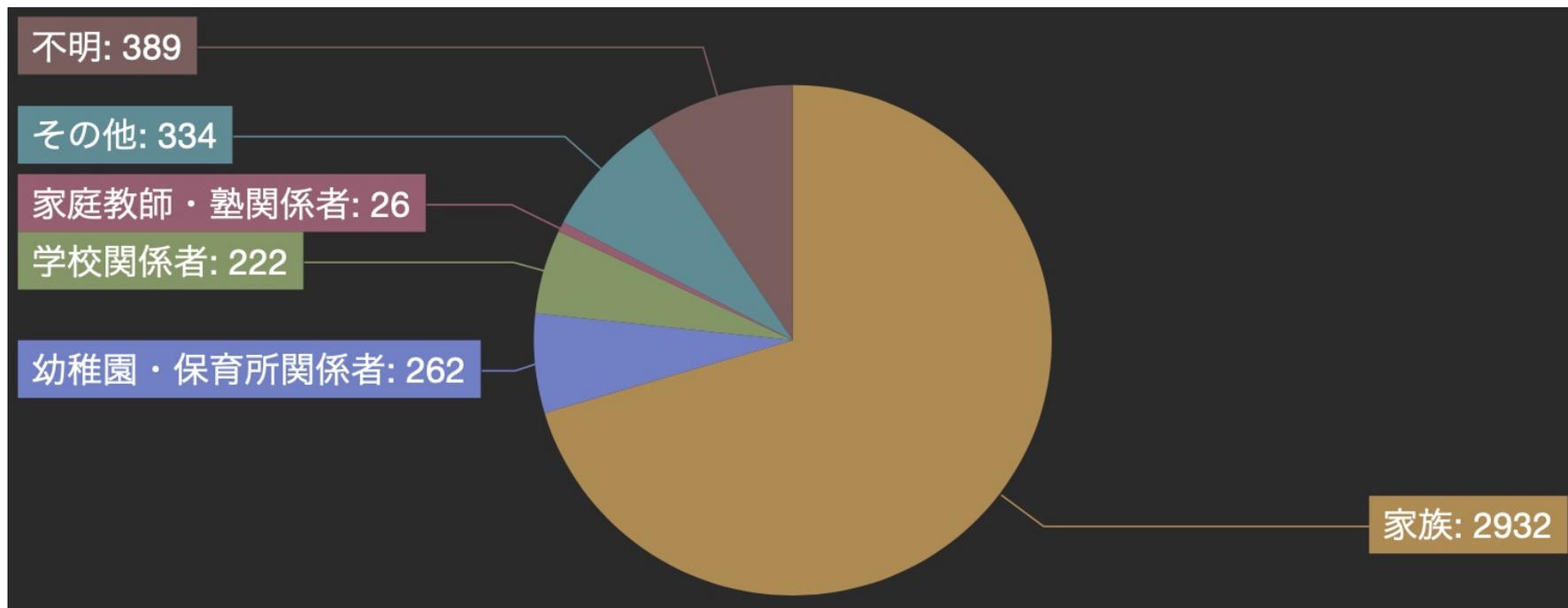
2022年1月21日現在 4165例 (国内小児患者の1.3%)

レジストリに登録された 小児COVID-19症例における先行感染者

2022年1月21日現在 登録数4,165例

- **70%は家庭内感染** そのうち父親が4割
- 幼稚園・保育園関係者 6%，学校関係者 5%，感染源不明 9%

オミクロン株流行前においては、成人家族による家庭内への持ち込みが感染源

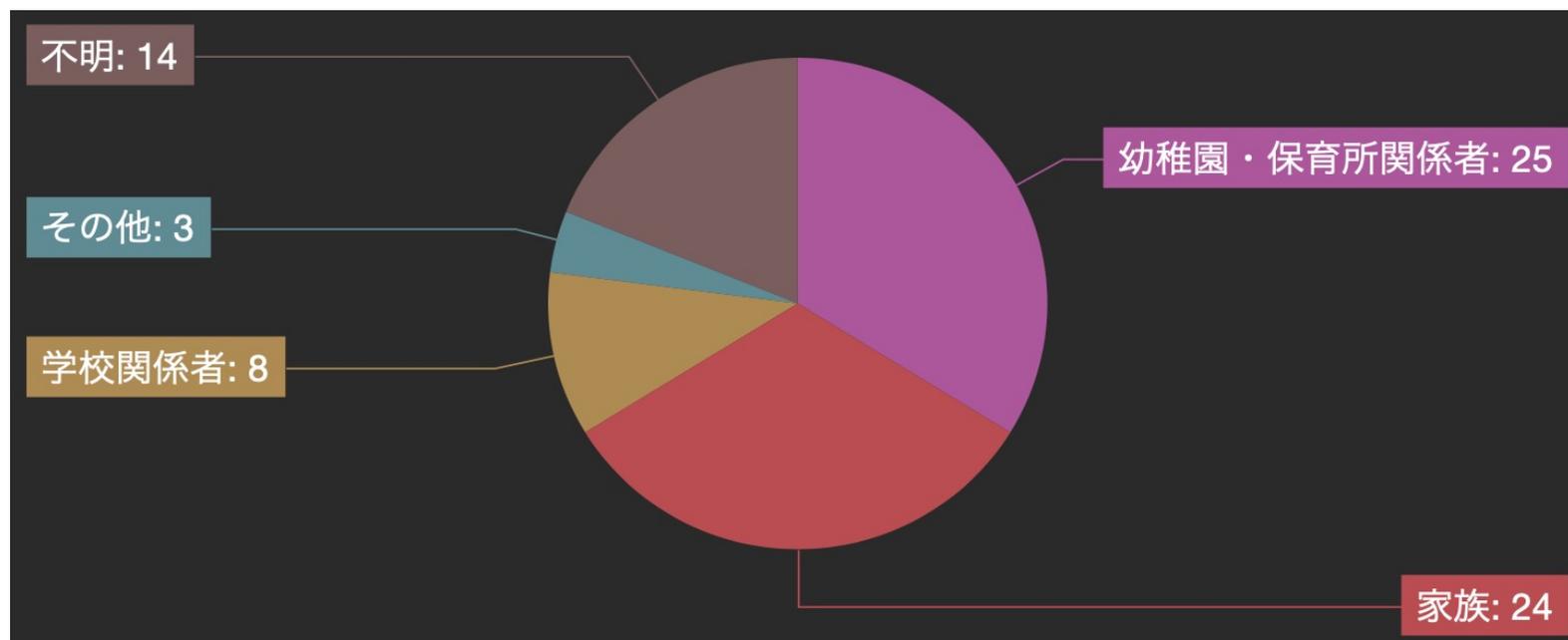


レジストりに登録された 小児COVID-19症例における先行感染者 ～2021年12月以降のみ抽出～

2022年1月20日現在 登録数74例

家庭内感染	70%	→	32%
幼稚園・保育園関係者	6%	→	34%
学校関係者	5%	→	11%
感染源不明	10%	→	19%

オミクロン株流行期においては、明らかに小児が感染する場所が変化している



日本小児科学会「データベースを用いた国内発症小児COVID-19症例の臨床経過に関する検討」

レジストりに登録された小児におけるLong COVID*

国内 0-19歳 : 976例の解析

2022年1月20日現在

* COVID-19罹患から1か月以上経過した後に認めた症状

罹患後症状 (Long COVID) を認めた症例 26/976 (2.7%)

年齢中央値:10歳3か月

成人に比べると稀ではあるものの、小児においても罹患後症状は存在する

症状	0-4歳 (%) n=415	5-11歳 (%) n=349	12-15歳 (%) n=179	16-19歳 (%) n=33	全体 (%) n=976
発熱	4 (1.0)	1 (0.3)	2 (1.1)	4 (1.0)	11 (1.3)
咳嗽	4 (1.0)			1 (3.0)	5 (0.5)
喘鳴	1 (0.2)				1 (0.1)
味覚障害		1 (0.3)	4(2.2)	1 (3.0)	6 (0.6)
嗅覚障害		1 (0.3)	4 (2.2)	3 (9.1)	8 (0.8)
関節痛		1 (0.3)	1 (0.6)		2 (0.2)
倦怠感		1 (0.3)	2 (1.1)	1 (3.0)	4 (0.4)
頭痛	1 (0.2)				1 (0.1)
腹痛		2 (0.6)			2 (0.2)
下痢		2 (0.6)			2 (0.2)

罹患後症状(Long COVID) による社会的影響

国内 0-19歳 : 976例の解析

2022年1月20日現在

- ・罹患後症状により、少数ではあるが一部の子どもたちは
長期間に渡り日常生活への影響を受けている可能性がある

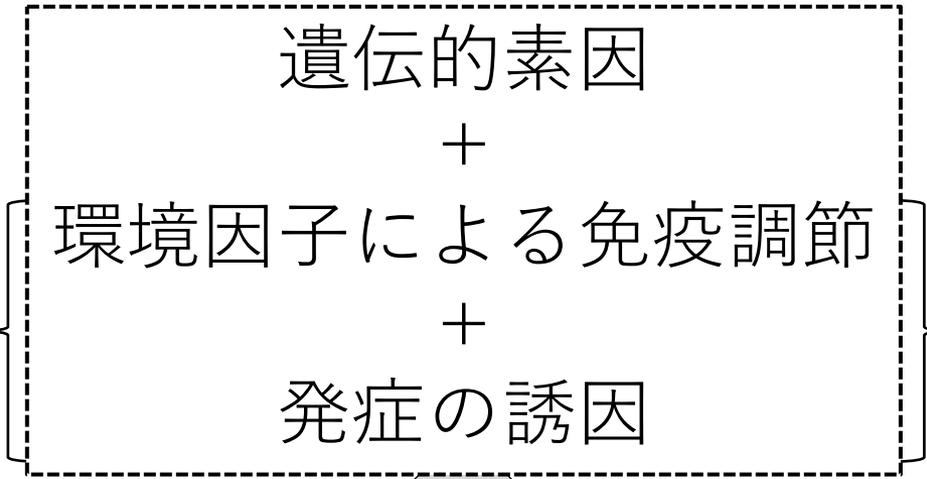
小児への長期的な影響	0-4歳 (%) n=415	5-11歳 (%) n=349	12-15歳 (%) n=179	16-19歳 (%) n=33	全体 (%) n=976
外来定期通院	3 (0.7)	1 (0.3)	3 (1.7)	2 (6.1)	9 (0.9)
通所・通園・通学 の中断	5 (1.2)	3 (0.9)	2 (1.1)		10 (1.0)

小児特有の重症病態

アフリカ系
ヒスパニック系

東アジア系

**SARS-CoV-2
感染？**



何らかの
感染症

小児多系統炎症性症候群
(MIS-C / PIMS-TS)

川崎病



②④⑤ 写真：日本赤十字社医療センター ③⑥ 写真：日本川崎病研究センター

米国で患者数5,973人（死亡52人） 2021.11.30 CDC
日本で患者数11人（死亡0人） 2022.1.16 日本集中治療学会

小児多系統炎症性症候群(MIS-C/PIMS)と川崎病との比較

	MIS-C/PIMS	川崎病
SARS-CoV-2感染との関連	PCR陽性 20-47%, 抗体陽性 75-90%	明らかな関連のエビデンスなし。 MIS-C/PIMSで川崎病の診断基準を満たす症例は10-20%
発症年齢中央値 性差(男:女)	8-9歳 1.2:1	2歳 1.34:1
人種	アフリカ系、カリブ系、ヒスパニック系	東アジア系
臨床症状	川崎病様症状(36%: 不全型30%) 消化器症状がより多い(70%) ショック症状(50-80%)	皮膚粘膜症状がより多い ショック症状(1-5%)
検査値	(川崎病に比して)血小板数減少(13-15万)、リンパ球数減少(500-1500)、トロポニン値上昇(68-95%)、左心機能低下(31-58%)	(MIS-C/PIMSに比して)赤血球沈降速度の上昇
重症度	ICU管理60%、人工呼吸15%、ECMO 2.7%	ICU管理 1-2%、人工呼吸やECMO 症例はまれ
予後	致命率1.4%、冠動脈後遺症例の頻度は不明(多くの症例で一過性拡大にとどまる)	致命率<0.05%、冠動脈後遺症 2-3%

日本小児科学会 会員各位
日本集中治療医学会 会員各位

日本集中治療医学会
小児集中治療委員会

新型コロナウイルス関連小児重症・中等症例発生状況速報

新型コロナウイルス感染症第5波では若年層の感染者数が多く、そうした背景のなか、COVID-19肺炎はじめ多系統炎症性症候群等による入院が、小児年齢でも急激に増加しているとの報告が相次ぎました。これを受けて、当委員会日本小児集中治療連絡協議会では、当該症例の発生状況をより迅速に把握して小児医療現場の体制構築に寄与するため、発生報告体制を緊急整備し、運用を開始致しました。

こうした症例の発生は、PICU・ICUのみならず、小児科病棟等においても散見されることを勘案し、より正確な国内状況の把握が喫緊かつ重要と考え、日本小児科学会にも協力を依頼し情報収集を行っております。当面の間、中間集計結果を定期的に以下更新して報告いたします。(2021/9/3)

このデータの使用・転載をご希望される際は、日本集中治療医学会と日本小児科学会の許可が必要です。なお、学術範囲での使用・転載に限定しますので、取り扱いには厳重にご注意ください。

<回答数>

51件

<入室日>

2021年7月

3日 16日 2 21日 30日

2021年8月

2日 5日 6日 2 9日 10日 11日 2 13日 17日 18日 19日

20日 3 22日 24日 25日 4 27日 2 30日 31日 2

2021年9月

1日 2日 3日 3 8日 12日 14日 15日 18日 19日 21日 22日 2

2021年10月

1日 10日 15日 19日

2022年1月

8日 11日

<地域>

九州・沖縄

9.6%

中・四国

3.8%

近畿

13.5%

中部

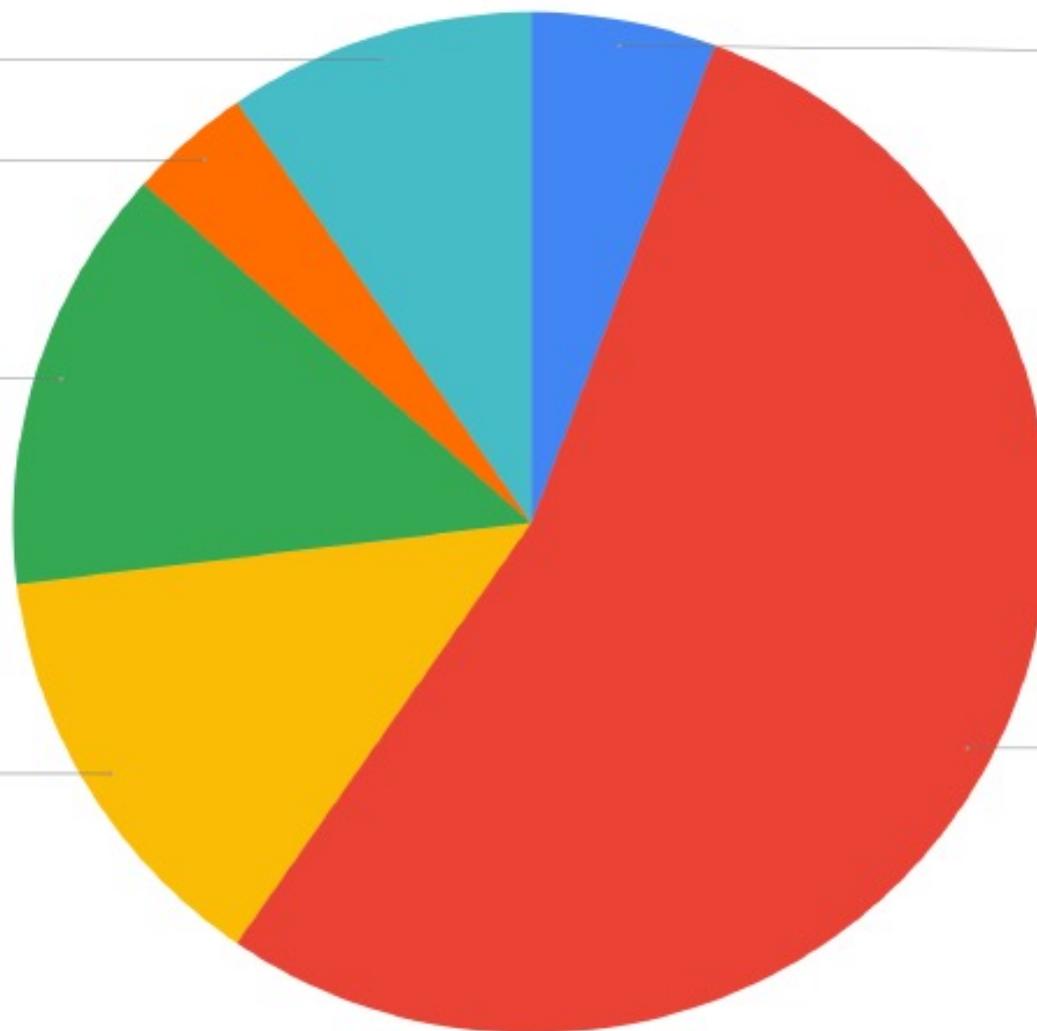
13.5%

北海道・東北

5.8%

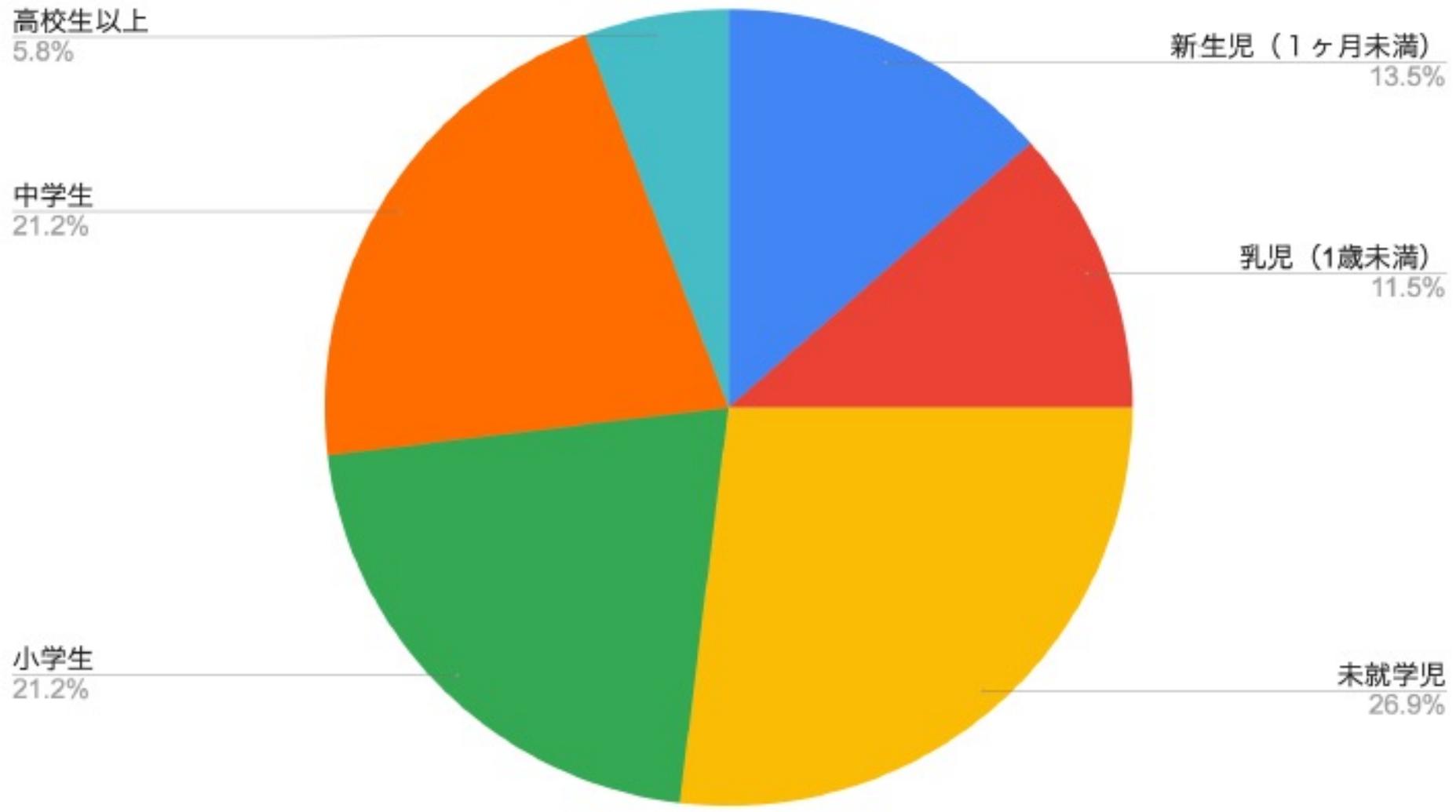
関東

53.8%



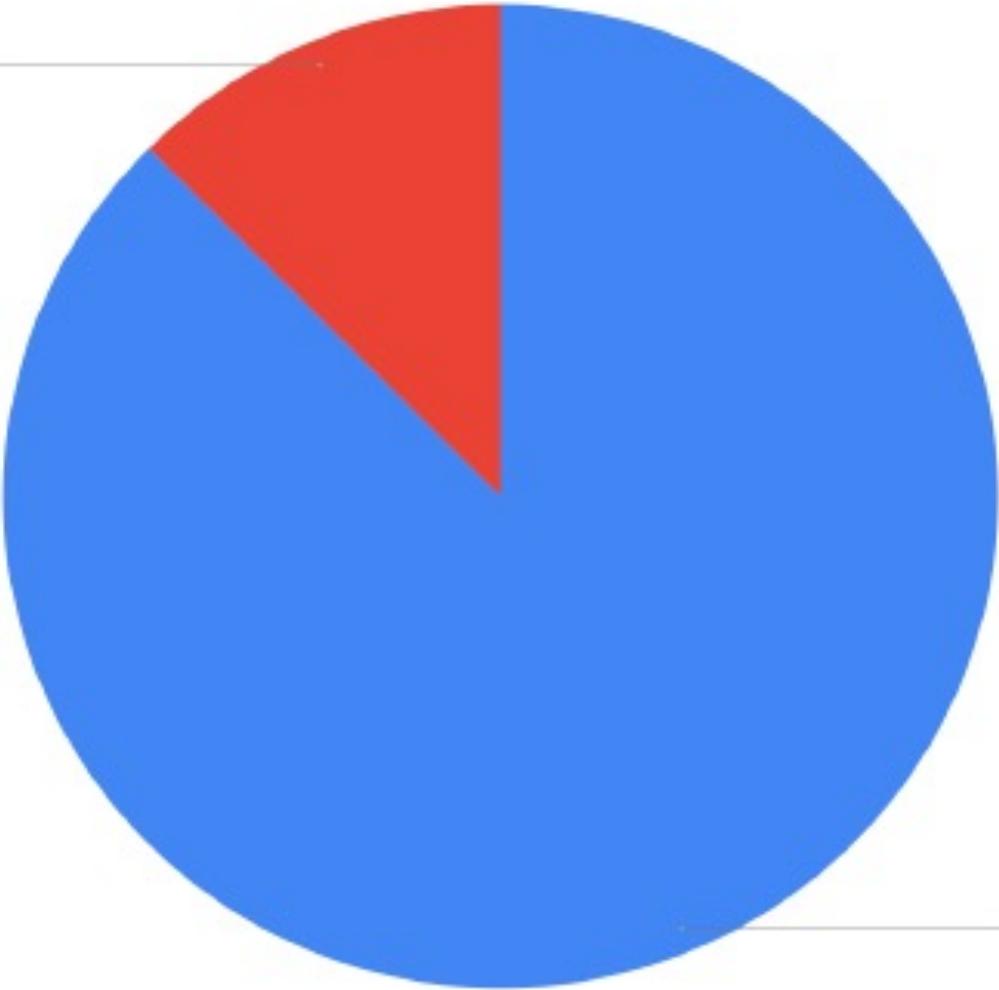
新生児・乳児で13例 (25%)、5~11歳はおそらく2割強(10数例)

<患者年齢層>



<SARS-CoV-2 感染>

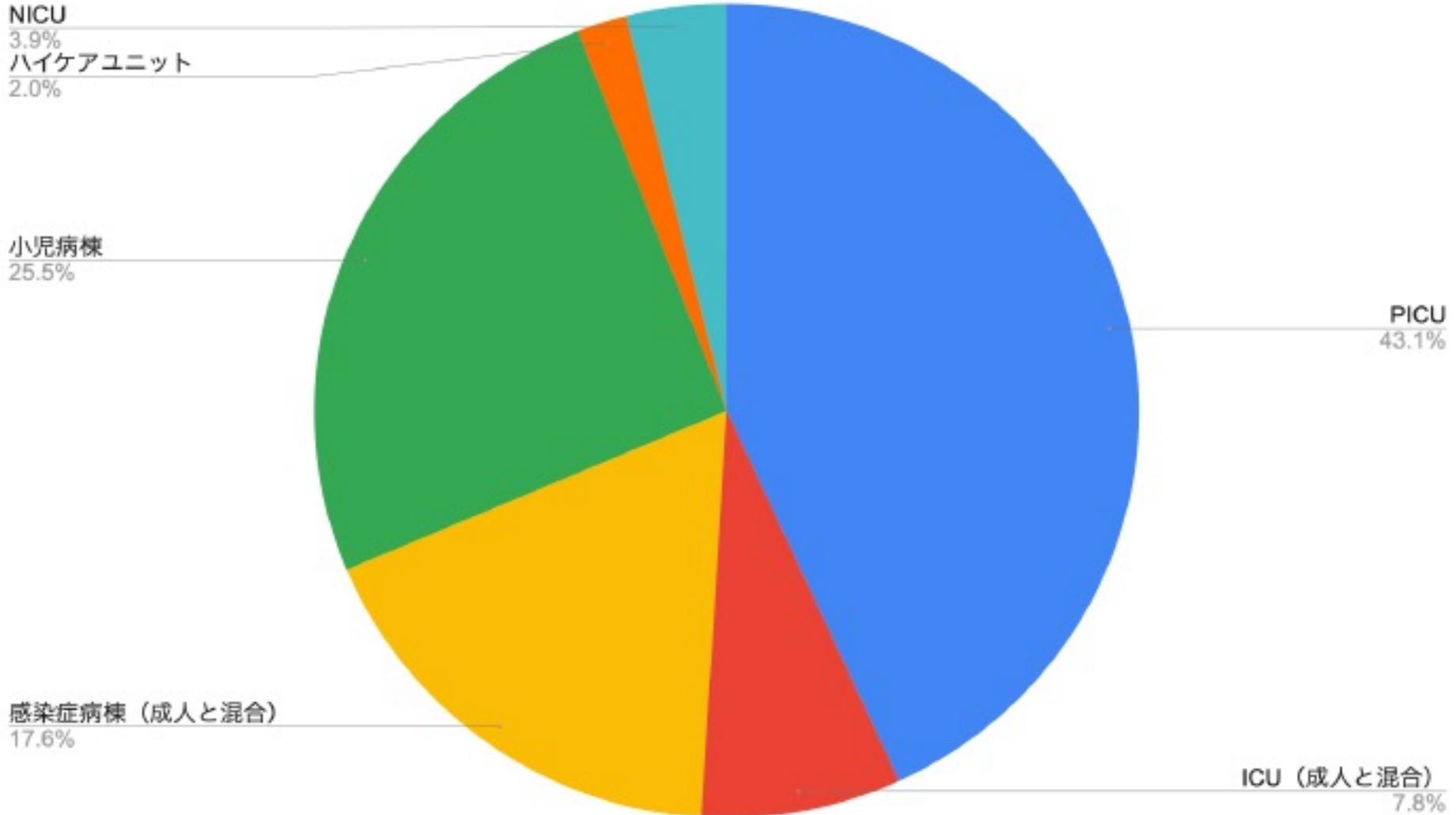
疑う
12.5%



確定
87.5%

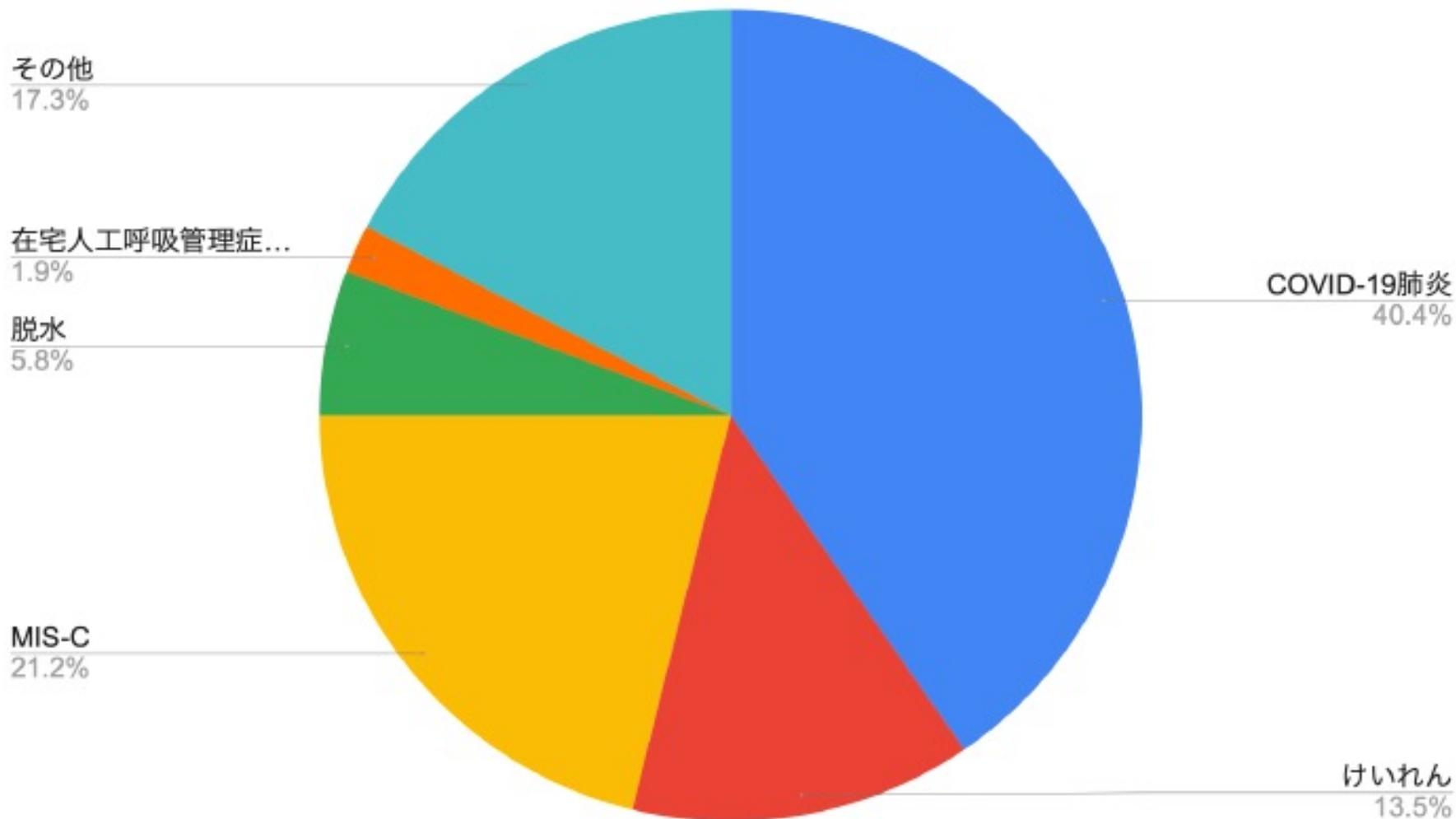
PICU/ICUだけではなく小児病棟・感染症病棟への入院も多い

<入室病棟>



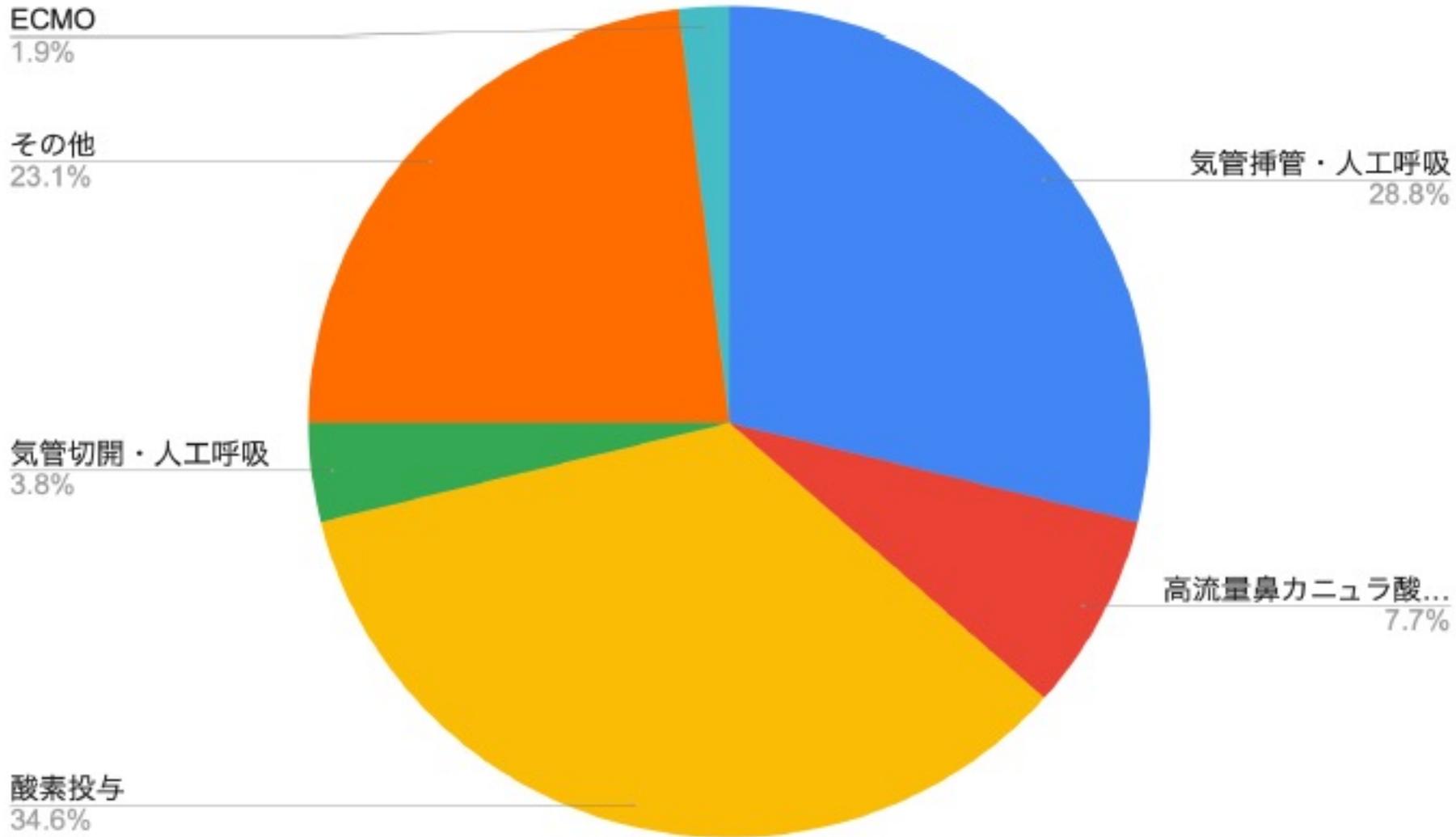
肺炎4割、MIS-C 2割、その他痙攣や脱水など

<入室理由>



人工呼吸やECMOを要したのは18例 (35%)

<治療手段>



米国CDC/ACIP 2021年11月3日及び12月16日開催の資料から抜粋
(主にデルタ株までの感染流行についての解析)

Burden of COVID-19 in children 5-11 years of age

- 1.9 million cases
- 8,300 hospitalizations
- 2,316 Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) cases
- 94 deaths

- Burden extends beyond case counts; school interrupted, lives disrupted

Leading Causes of Death in Children 5-11 Years of Age, NCHS, 2019

Causes of Death	Death (n)	Crude rate per 100,000
Accidents (unintentional injuries)	969	3.4
Malignant neoplasms	525	1.8
Congenital malformations, deformations and chromosomal abnormalities	274	1.0
Assault (homicide)	207	0.7
Diseases of the heart	115	0.4
Chronic lower respiratory diseases	107	0.4
Influenza and pneumonia	84	0.3
Intentional self-harm (suicide)	66	0.2
Cerebrovascular diseases	56	0.2
Septicemia	48	0.2

66 COVID-19 associated deaths in children 5–11 10/3/20-10/2/2021



CDC NCHS WONDER Online Database. Accessed at <http://wonder.cdc.gov/ucd-1cd10.html> on May 6, 2021

Other pediatric vaccine preventable diseases: Hospitalizations per year prior to recommended vaccines

	Hepatitis A ¹	Varicella ² (Chickenpox)	Influenza ³	COVID-19
Age	5–14 years	<20 years	5–17 years	5–11 years
Time period	2005	1988–1995	2003–2007	Oct 2020–Oct 2021
Hospitalization Burden (per 100,000 population)	<1	4-31	30-80	25

¹ <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss5603a1.htm>

² Meyer PA, Seward JF, Jumaan AO, Wharton M. Varicella mortality: trends before vaccine licensure in the United States, 1970–1994. *J Infect Dis.* 2000;182(2):383–390. doi:10.1086/315714

³ <https://www.cdc.gov/flu/weekly/weeklyarchives2007-2008/07-08summary.htm>

Other vaccine preventable diseases: Deaths per year prior to recommended vaccines

	Hepatitis A ¹	Meningococcal (ACWY) ²	Varicella ³	Rubella ⁴	Rotavirus ⁵	COVID-19
Age	<20 years	11–18 years	5–9 years	All ages	<5 years	5–11 years
Time period	1990–1995	2000–2004	1990–1994	1966–1968	1985–1991	Oct 2020– Oct 2021
Average deaths per year	3	8	16	17	20	66

¹Vogt TM, Wise ME, Bell BP, Finelli L. Declining hepatitis A mortality in the United States during the era of hepatitis A vaccination. *J Infect Dis* 2008; 197:1282–8.

²National Notifiable Diseases Surveillance System with additional serogroup and outcome data from Enhanced Meningococcal Disease Surveillance for 2015–2019.

³Meyer PA, Seward JF, Jumaan AO, Wharton M. Varicella mortality: trends before vaccine licensure in the United States, 1970–1994. *J Infect Dis*. 2000;182(2):383–390. doi:10.1086/315714

⁴Roush SW, Murphy TV. Historical comparisons of morbidity and mortality for vaccine-preventable diseases in the United States. *JAMA* 2007; 298:2155–63.

⁵Glass RI, Kilgore PE, Holman RC, et al. The epidemiology of rotavirus diarrhea in the United States: surveillance and estimates of disease burden. *J Infect Dis*. 1996 Sep;174 Suppl 1:53–11.

Summary

SARS-COV-2 epidemiology in children aged 5–11 years

- **Children are at least as likely to be infected with SARS-CoV-2 as adults**
 - Over 1.9 million reported cases; seroprevalence estimated ~38% among 5–11 years in Sept 2021
 - Infections in children less likely to be reported as cases than infections in adults
- **Children 5-11 years of age are at risk of severe illness from COVID-19**
 - >8,300 COVID-19 related hospitalizations as of mid-October
 - Cumulative hospitalization rate is similar to pre-pandemic influenza seasons
 - Severity comparable among children hospitalized with influenza and COVID-19, with approximately 1/3 of children 5–11 years requiring ICU admission
 - MIS-C most frequent among children 5–11 years
 - Post-COVID conditions have been reported in children
- **Secondary transmission from young school-aged children occurs in household and school settings**

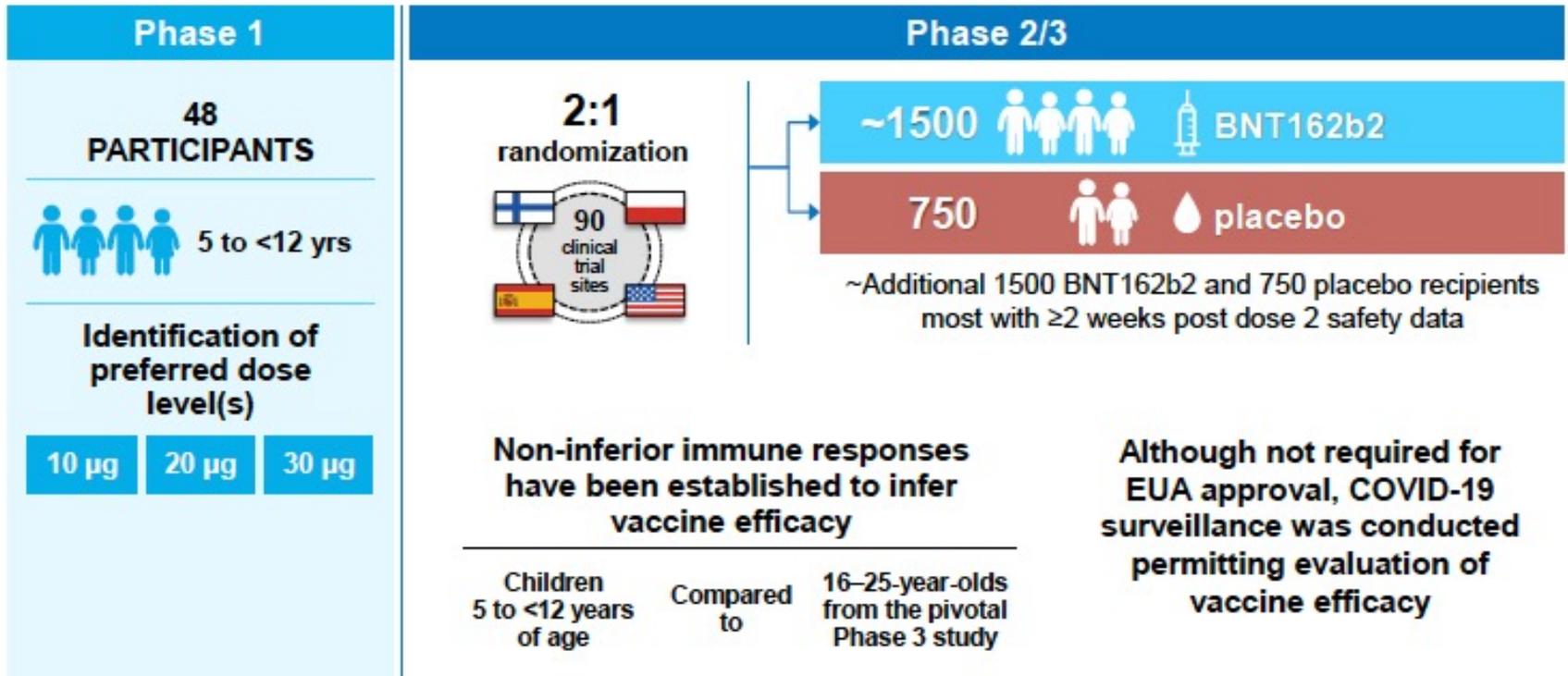
日米の小児のCOVID-19疾病負荷の比較

	日本		米国
年齢	0~9歳	10~19歳	5~11歳
人口	986万人	1117万人	5272万人
感染者数	11.0万人	20.7万人	190万人
死亡数	0人	4人	94人
致死率(%)	0.000	0.0019	0.0049

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000884207.pdf>

ACIP slides-2021-11-2-3:03-COVID-Daley-508

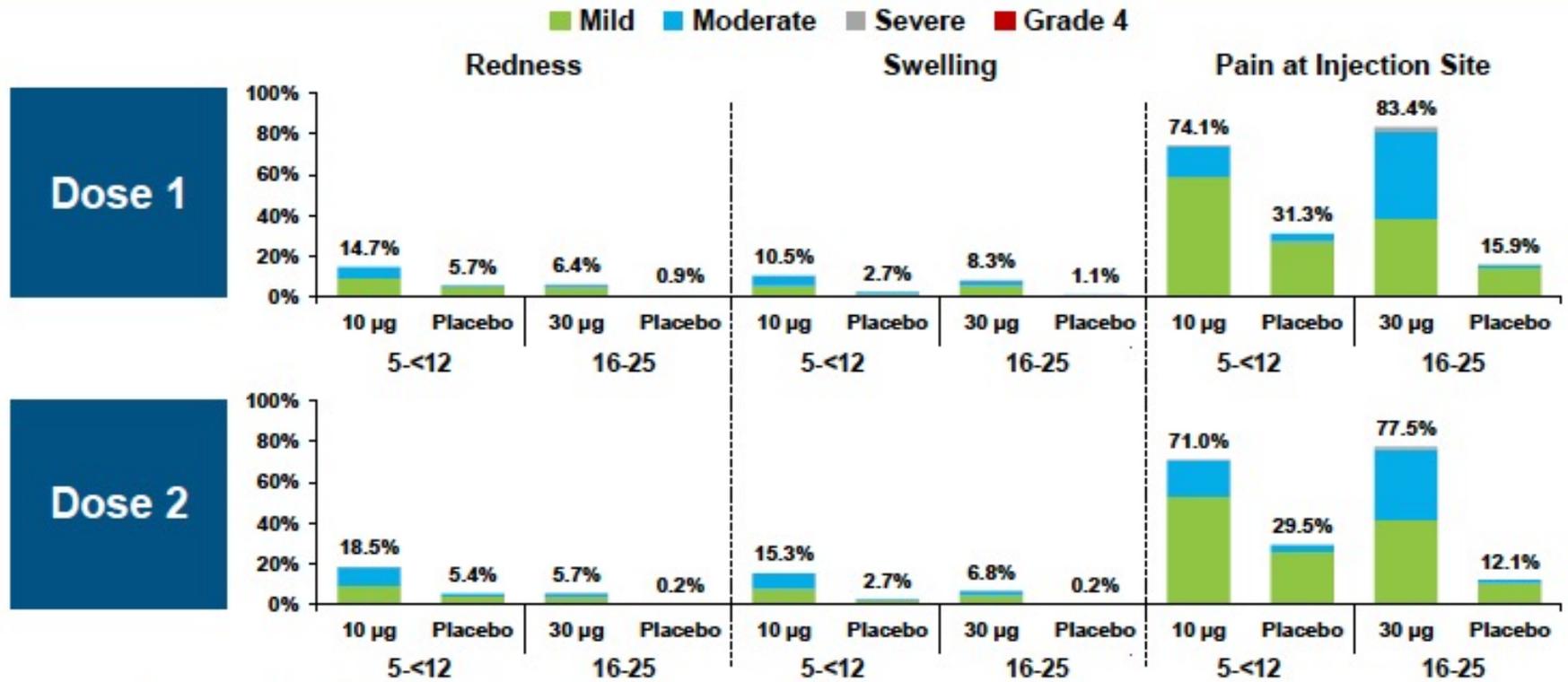
Pfizer-BioNTech Pediatric COVID-19 Vaccine BNT162b2: Study Overview: 5 to <12 Years



CC-6

調査期間：2021年6月7日～9月6日（オミクロン株出現より前）

Local Reactions, by Maximum Severity, Within 7 Days After Each Dose in 5 to <12 and 16-25 Year Olds



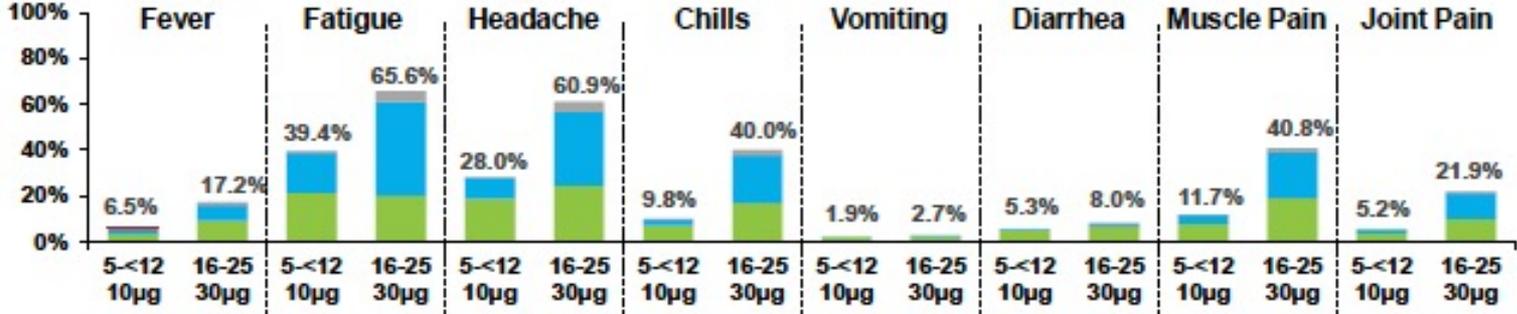
Redness and swelling severity definition: Mild=>2-5cm, Moderate=>5-10 cm; Severe=>10 cm; Grade 4= necrosis
 Pain at injection site severity definition: Mild=no interference; Moderate=some interference; Severe=prevents daily activity; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Dose 1: 5-<12yrs N=2260; 16-25 yrs N=1064 Dose 2: 5-<12 yrs N=2242 16-25 yrs N=984

局所の痛みは16~25歳 (30µg)よりもやや軽い傾向

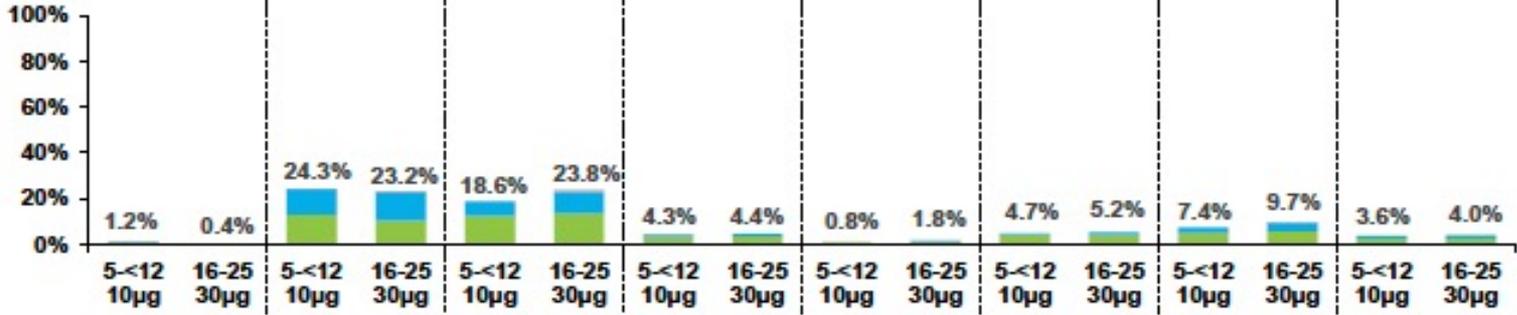
Systemic Events, by Maximum Severity, Within 7 Days After Dose 2 in 5 to <12 and 16-25 Year Olds

Systemic Events: ■ Mild ■ Moderate ■ Severe ■ Grade 4
 Fever: ■ 38.0 °C-38.4 °C ■ 38.4 °C-38.9 °C ■ 38.9 °C-40.0 °C ■ >40.0 °C

BNT162b2



Placebo



Fatigue, headache, chills, muscle pain, joint pain severity definition: Mild=no interference; Moderate=some interference; Severe=prevents daily activity; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Vomiting severity definition: Mild=1-2 time in 24h; Moderate=>2times in 24h; Severe=Requires IV hydration; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Diarrhea severity definition: Mild=2-3 times in 24h; Moderate=4-5 times in 24h; Severe=6 or more times in 24h; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Data: 5-<12 yrs N=7747 16-25 yrs N=994

CC-11

全身症状(熱、倦怠、頭痛など)は16~25歳 (30µg)よりも軽い傾向

Immunobridging Criteria Between 5 to <12 and 16-25 Years of Age Were Met Both for GMR and for Seroresponse

Assay	Dosing/Sampling Time Point	BNT162b2 (10µg) 5 to <12 Years		BNT162b2 (30µg) 16-25 years		5 to <12 / 16-25 years	
		n	GMT (95% CI)	n	GMT (95% CI)	GMR (95% CI)	Met Immuno-bridging (Y/N)
SARS-CoV-2 neutralization assay - NT50 (titer)	2 / 1 Month	264	1197.6 (1106.1, 1296.6)	253	1146.5 (1045.5, 1257.2)	1.04 (0.93, 1.18)	Y

Immunobridging is declared if the lower bound of the 95% confidence interval of the GMR is > 0.67 and the GMR is ≥0.8

Assay	Dosing/Sampling Time Point	BNT162b2 (10µg) 5 to <12 Years		BNT162b2 (30µg) 16-25 years		Difference in % 5 to <12 / 16-25 years	
		N	n (%) (95% CI)	N	n (%) (95% CI)	% (95% CI)	Met Immuno-bridging (Y/N)
SARS-CoV-2 neutralization assay - NT50 (titer)	2 / 1 Month	264	262 (99.2) (97.3, 99.9)	253	251 (99.2) (97.2, 99.9)	0.0 (-2.0, 2.2)	Y

Seroresponse defined as achieving a ≥4 fold rise from baseline (before Dose 1)

Immunobridging is declared if the lower bound of the 95% confidence interval for the percentage difference is greater than -10

CC-23

抗体応答は16~25歳 (30µg) と同等

High Efficacy was Observed in 5 to <12 Year Olds Descriptive Analysis of First COVID-19 Occurrence From 7 Days After Dose 2

Subjects WITHOUT Evidence of Infection Prior to 7 Days After Dose 2

Efficacy Endpoint	BNT162b2 (10 µg) N=1305		Placebo N=663		VE (%)	(95% CI)
	n	Surveillance Time (n)	n	Surveillance Time (n)		
First COVID-19 occurrence ≥7 days after Dose 2	3	0.322 (1273)	16	0.159 (637)	90.7	(67.7, 98.3)

No severe cases of COVID-19 were reported
No cases of MIS-C were reported

Total surveillance time: 1000 person-years for all subjects within each group at risk for the endpoint

CC-27

発症予防効果は高い (ただしオミクロン株への効果は不明)

Benefits and risks of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine for children 5–11 years of age

Benefits

Prevention of COVID-19 cases

Likely prevention of hospitalizations, MIS-C and deaths and post-COVID conditions

Possible prevention of transmission

Greater confidence in safer return to school and social interactions

Risks

Myocarditis or other rare events after mRNA vaccines?

Short-term reactogenicity



オミクロン株に対しての感染予防効果は限定的

MIS-Cは日本では少ない

Reports of myocarditis to VAERS among children ages 5–11 years (n=10) (as of Dec 10, 2021)

- Doses administered = 7,141,428 (as of Dec 9, 2021)
- 3,233 reports to VAERS among children ages 5–11 years
 - 14 reports of myocarditis
 - 5 reports; follow up in progress
 - 9 reports with follow up information obtained
 - **8 reports met CDC working case definition for myocarditis**
 - 4 male, 4 female
 - After dose 1 = 2 cases; after dose 2 = 6 cases
 - 1 report under review



心筋炎の発症は12~24歳の10分の1程度で、いずれも軽症

COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5–11 Years — United States, November 3–December 19, 2021

Anne M. Hause, PhD¹; James Baggs, PhD¹; Paige Marquez, MSPH¹; Tanya R. Myers, PhD¹; Julianne Gee, MPH¹; John R. Su, MD, PhD¹; Bicheng Zhang, MS¹; Deborah Thompson, MD²; Tom T. Shimabukuro, MD¹; David K. Shay, MD¹

緊急使用承認後、約870万回接種

医療従事者を介した報告データベース
(予防接種後副反応報告システム: VAERS)
4,249件報告

本人・保護者がスマホを用いて報告する
システム(V-safe)
42,504件報告
うち2回目接種後29,899件

Characteristic	Total, % (N = 4,249)	Nonserious, % (n = 4,149)	Serious, %* (n = 100)
Sex			
Female	45.0	45.1	39.0
Male	44.6	44.2	61.0
Unknown	10.4	10.7	0
Age range, yrs (median)	5–11 (8)	5–11 (8)	5–11 (9)
Ethnicity			
Hispanic or Latino	11.0	10.9	16.0
Non-Hispanic or Latino	40.0	39.7	56.0
Unknown ethnicity	48.9	49.4	28.0
Race			
American Indian or Alaska Native	0.6	0.6	0
Asian	4.0	4.0	7.0
Black	4.1	4.2	2.0
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0.2	0.2	0
White	39.5	39.2	52.0
Multiracial	2.2	2.1	9.0
Other	7.1	7.1	4.0
Unknown race	42.3	42.7	26.0

Abbreviation: VAERS = Vaccine Adverse Event Reporting System.

* VAERS reports are classified as serious if any of the following are reported: hospitalization or prolongation of hospitalization, life-threatening illness, permanent disability, congenital anomaly or birth defect, or death.

TABLE 1. Adverse event reports among children aged 5–11 years who received Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, by selected demographic characteristics and reported symptoms (N = 4,249) — Vaccine Adverse Event Reporting System, United States, November 3–December 19, 2021

VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) へ届けられた4,249件

TABLE 2. Most frequent symptoms, signs, diagnostic results, and conditions by MedDRA preferred term* reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System among children aged 5–11 years after receipt of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (N = 4,249) — United States, November 3–December 19, 2021

Symptom, sign, diagnostic result, or condition (MedDRA PT)	No. reporting	% Reporting			
Nonserious reports (n = 4,149)			Serious reports[§] (n = 100)		
No adverse event [†]	1,157	27.9	Fever	29	29.0
Product preparation issue	925	22.3	Vomiting	21	21.0
Incorrect dose administered	675	16.3	Troponin increased	15	15.0
Underdose	324	7.8	Chest pain	12	12.0
Vomiting	316	7.6	Echocardiogram normal	12	12.0
Fever	291	7.0	Blood test	11	11.0
Headache	255	6.2	C-reactive protein increased	11	11.0
Syncope	255	6.2	SARS-CoV-2 test negative	11	11.0
Dizziness	244	5.9	Appendicitis	10	10.0
Fatigue	201	4.8	Electrocardiogram normal	10	10.0
Nausea	192	4.6	Headache	10	10.0
Urticaria	186	4.5	Rash	10	10.0
Rash	166	4.0	Seizure	10	10.0
Pallor	151	3.6	Intensive care	9	9.0
Product storage error	146	3.5	Full blood count normal	8	8.0

↓
4,149件(97.6%)は深刻なものではなかった

↓
100件(2.4%)は深刻とされ、内訳は熱29件、嘔吐21件など

V-safeに届けられた42,504件
(2回目接種後は29,899件)

TABLE 3. Reactions reported for children aged 5–11 years (N = 42,504) who completed at least one v-safe health check-in survey on days 0–7 after receiving Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine — United States, November 3–December 19, 2021

Event	% of v-safe enrollees reporting reaction or health impact*		
	Dose 1 (N = 42,504)	Dose 2 (n = 29,899)	
Any Injection site reaction	54.8	57.5	局所反応が57.5%
Itching	3.8	3.7	
Pain	52.7	55.8	
Redness	3.7	4.4	
Swelling	3.9	4.9	
Any systemic reaction	34.7	40.9	全身反応が40.9%
Abdominal pain	5.1	6.4	
Myalgia	7.1	10.2	
Chills	3.9	6.8	
Diarrhea	2.6	2.2	
Fatigue	20.1	25.9	
Fever	7.9	13.4	
Headache	13.9	19.8	
Joint pain	2.1	2.9	
Nausea	5.0	6.9	正常な日常生活に支障を来したのが7.4%
Rash	1.2	1.0	
Vomiting	2.3	2.7	
Any health Impact	10.9	15.1	登校できなかったのが10.9%
Unable to perform normal daily activities	5.1	7.4	
Unable to attend school	7.9	10.9	
Needed medical care	1.2	1.1	医療を必要としたのが1.1%
Telehealth	0.3	0.2	
Clinic	0.6	0.6	
Emergency visit	0.1	0.1	
Hospitalization	0.02	0.02	入院が0.02%

* Percentage of enrollees who reported a reaction or health impact at least once during days 0–7 post-vaccination.

5~11 歳小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方

1. 感染状況とワクチンに関する知見

- 1) 国内における5~11歳の新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)症例の大多数は軽症ですが、感染率が同年代人口の1~2%にとどまるなかでも、酸素投与などを必要とする中等症例は散発的に報告されています¹⁾。今後、全年齢において感染者数が増加した場合には、ワクチン未接種の小児が占める割合が増加し、小児の中等症や重症例が増えることが予想されます。
- 2) 2歳未満(0~1歳)と基礎疾患のある小児患者において重症化リスクが増大することが報告されています²⁾。
- 3) 長期化する流行による行動制限が小児に与える直接的および間接的な影響は大きくなっています。

- 4) 国内で**5~11歳**を対象とする接種への承認申請が出されているワクチンは、現時点ではファイザー社製のみです。同ワクチンは従来のワクチンと比べ含有される **mRNA量**が**1/3**の製剤で、使用に際し注意が必要です。海外では、**5~11歳**の小児に対する同ワクチンの発症予防効果が**90%以上**と報告されています³⁾が、新しい変異ウイルス(オミクロン株など)への有効性を示すデータは十分に得られていません。
- 5) 米国では、**2021年11月3日~12月19日**までに**5~11歳**の小児に約**870万**回のファイザー社製ワクチンが接種され、**42,504**人が自発的な健康状況調査(**v-safe**)に登録されました。**2**回接種後、局所反応が**57.5%**、全身反応が**40.9%**に認められ、発熱は**1**回目接種後 **7.9%**、**2**回目接種後 **13.4%**に認められました⁴⁾。
- 6) 上記と同期間に、米国の予防接種安全性監視システム(**VAERS**)には、**4,249**件の副反応疑い報告がありました。このうち**97.6%**(**4,149**件)が非重篤でした。重篤として報告された**100**件(**2.4%**)の中で最も多かったのが発熱(**29**件)でした。**11**件が心筋炎と判断されましたが、全員が回復しました⁴⁾。
- 7) **5~11歳**の小児では**16~25歳**の人と比べて一般的に接種後の副反応症状の出現頻度は低かったと報告されています⁵⁾。

2. ワクチン接種の考え方

- 1) 子どもをCOVID-19から守るためには、**周囲の成人(子どもに関わる業務従事者等)への新型コロナワクチン接種が重要**です。
- 2) **基礎疾患のある子どもへのワクチン接種により、COVID-19の重症化を防ぐことが期待**されます。基礎疾患を有する子どもへのワクチン接種については、本人の健康状況をよく把握している主治医と養育者との間で、接種後の体調管理等を事前に相談することが望ましいと考えます。
- 3) **5~11歳の健康な子どもへのワクチン接種は12歳以上の健康な子どもへのワクチン接種と同様に意義がある**と考えています。健康な子どもへのワクチン接種には、メリット(発症予防等)とデメリット(副反応等)を本人と養育者が十分理解し、接種前・中・後にきめ細やかな対応が必要です。
- 4) 接種にあたっては、接種対象年齢による製剤(12歳以上用と5~11歳用のワクチンでは、製剤・希釈方法・接種量が異なります)の取り扱いに注意が必要と考えます。また、集団接種を実施する場合においても、個別接種に準じて、接種前の問診と診察を丁寧に行い、定期接種ワクチンと同様の方法で実施することが望ましいです。

より詳細なデータが出た時点で、接種に対する考え方について随時検討する予定です。

引用文献

1. Shoji K, et al. Clinical Characteristics of Hospitalized COVID-19 in Children: Report From the COVID-19 Registry in Japan. J Pediatric Infect Dis Soc. 2021 Dec 31; 10(12): 1097-1100.
2. 令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業・一類感染症等の患者発生時に備えた臨臨床的対応に関する研究(研究代表者加藤康幸)診療の手引き検討委員会:新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き第 6.0 版
3. Walter EB, et al: Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med 2022; 386: 35-46
4. Hause AM, et al.:COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5–11 Years — United States, November 3–December 19, 2021.MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Dec 31; 70(5152): 1755-1760.
5. Woodworth KR, 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. 2021 Nov 12; 70(45): 1579-1583.

2021年12月28日 日本小児科医会

1) 5歳～11歳の小児への新型コロナウイルスワクチン接種の意義と必要性

わが国の小児における新型コロナウイルス感染症の状況は、成人に比べ感染者数をはるかに少なく、感染者においても症状は極めて軽いか無症状の場合が多い。一方、5歳～11歳の小児に本ワクチンを接種した場合の効果や副反応に関するデータはわが国には存在せず、諸外国においてもその数は限定的である。

現在接種が想定されているワクチンにおいては、その効果はかなり高いといえるが、副反応としての、接種部位の疼痛・発熱・頭痛・倦怠感などは、この年齢に接種されている他のワクチンと比べ、むしろその発現率は高いと想定され、接種時に一定数起こる血管迷走神経反射、接種後に稀に起こる可能性のある心筋炎・心膜炎などについても十分な注意と対応が必要である。

本ワクチンの効果は感染予防のためというよりは、むしろ発症時の重症化予防のためのワクチンとの意味合いが大きいことから、そもそも重症化することが稀な小児期の新型コロナウイルス感染症においてのワクチン接種の意義は成人・高齢者への接種と同様ではないといえる。

一方で年齢が低い小児であっても、感染してしまった場合の他者への感染リスクの増加、10日以上にも渡る行動制限の必要性と困難性などを考慮すると、新型コロナウイルスの感染は今以上に小児の日常的生活や環境を奪うことにもつながり、子どもたちの心身への影響は計り知れない。

これらを総合的に勘案した場合、具体的な接種方法などについて十分な議論と準備の上で本ワクチン接種を実施することが求められる。

2) 小児用ファイザー社製ワクチンについて

- ・ 保存方法: 1箱 (10バイアル) が最小単位、 -90°C から -60°C の温度でドライアイスレス (蓄冷材) で各小児接種実施機関へ配送。 -90°C から -60°C の温度帯で保存した場合はワクチンの有効期限 (製造から6か月) までの間、 2°C から 8°C の温度帯で保存した場合は10週間の間保存が可能。後者の温度帯で保存した場合の再凍結は不可。なお、室温 (30°C を超えない) で解凍する場合は、希釈前12時間、希釈後は 2°C から 30°C の温度帯で12時間の保存が可能。
- ・ 希釈方法: 1.3ml の薬液を1.3ml の生理食塩液で希釈。
- ・ 接種量: 0.2ml/回を筋肉内に注射。1バイアル当たり10回分採取可能。
- ・ 注射器・注射針: 針付きシリンジは現時点では、針は27G・16mmのもの、シリンジはテルモ株式会社製FNシリンジ (1ml) を使用する予定。
- ・ 接種手技: 12歳以上の接種と同様に筋肉注射。

以上からワクチンの組成等は12歳以上のワクチンとほぼ同様であっても、間違い接種防止の観点から、全く異なるワクチンとして扱う必要がある。

3) 接種体制

現在小児への予防接種は小児科医や内科医等を中心とした地域開業医療機関において、ほぼ個別接種で行われている。本ワクチンにおいても、対象児や保護者とコミュニケーションが取れやすく面識のあるかかりつけ医での接種が行えればよいが、これらの医療機関では小児への他の多くのワクチン接種も行われており、本ワクチンが通園・通学中の児を対象とし、3週間間隔での2回接種が必要なワクチンであることを考慮すると、予約枠の設定などに多くの工夫が必要になる。

一方小児期への本ワクチン接種の時期は、成人への新型コロナウイルスワクチンの追加接種や、新たに12歳になった初回接種対象児への接種を実施している医療機関が多くある。

この場合12歳以上の対象者用のワクチンと5歳～11歳用のワクチンの2種類のファイザー社製ワクチンを取り扱おう事が必要になり、ワクチンの接種回数、溶解・充填などの準備、接種量確認などの各場面で間違いを防ぐために慎重な作業が求められる。

これらの多くの問題を考えると5歳～11歳のワクチン接種体制においては、地域の接種対象児童数、小児科医を中心とした接種医師数、接種介助にあたる小児診療経験のある看護師数の状況等を考慮し、集団接種と個別接種の併用、接種対象児童の年齢や学年による接種時期の分散、基礎疾患などのリスク因子を有する児への個別優先接種など、検討されるべき事項が多数存在するという認識で接種体制を構築する必要がある。

以下に集団接種と個別接種についての注意点・問題点及びその解決策等を呈示する。

A. 集団接種会場

一か所の接種会場においては小児用ファイザー社製ワクチンのみを取り扱うことを徹底し、**5歳～11歳**の小児では、ほぼ全例接種時の介助が必要になることから、以下の点に留意し準備を行う。

- ① 来所の際は必ず保護者同伴とする。
- ② 予診・診察（視診・聴診・触診等も実施）の各場面で保護者による介助協力を依頼。
予診・診察時には小児科医や小児への予防接種に慣れている医師が保護者と接種対象児に対して本ワクチン接種のメリットとデメリットを含めた説明を行う。
- ③ 接種場面で看護師（可能なら小児科診療現場経験者）による接種や介助等を考慮する。
- ④ 接種手技は**12歳**以上の接種と同様に筋肉注射である。小児科医であってもこの年齢児への上腕三角筋への筋注の経験は少ないと想像され、特に低年齢で小柄な小児への接種には注意が必要であるなど、事前の接種手技確認・周知が必要である。
- ⑤ 就学前の児では接種後の経過観察の場面で一定時間泣いて騒ぐ児が出ることが想定されるため、他児への心理的影響も考慮し、保護者には予めお気に入りのオモチャや本などの持参を促したり、保育士などの配置も検討すべきである。
- ⑥ 接種対象児の接種会場でのケガや事故などを防ぐための人的補助・物的安全対策も考慮する必要がある。
- ⑦ 接種対象者の選択の際に、**9歳～11歳**の小学校高学年児、**6歳～8歳**の小学校低学年児、**5歳～6歳**の就学前児などに分けての予約枠、接種枠などの設定も考慮してよい。
- ⑧ 接種後の副反応などへの対応は、原則接種対象児のかかりつけ医に依頼することとし、副反応報告を含めて適切な事後対応体制を準備する。また発熱の際の対応として**#8000**利用の紹介や地域の初期救急対応システムの保護者向け資料なども準備する。

B.個別接種会場

- ①予約接種を基本とする。小児用ファイザー社製ワクチンと12歳以降の新型コロナウイルスワクチンを含めた他のワクチンとは、接種週・曜日・時間帯などを完全に区別し、間違い接種を起こさない接種環境を準備する。
- ②ワクチンの保存、溶解、充填などの準備段階においても、小児用ファイザー社製ワクチンのみを取り扱かえるよう時間的・空間的な条件設定を考慮する。
- ③現段階では他のワクチンとの同時接種は不可であり、他のワクチンとの接種間隔についても前後2週間以上空けることを念頭に置き、接種予約・実施を進める。
- ④接種手技では集団接種会場の④と同様に事前の接種手技確認・周知が必要である。
- ⑤接種後の副反応などへの対応は、接種医自身がかかりつけ医という認識を持ち、適切に対応し、副反応報告を含めた事後対応も実施する。

これらから5歳～11歳の児への新型コロナウイルスワクチン接種の必要性は十分理解でき、接種勧奨についても積極的に進む方向に進めることに異論はないが、実際の接種計画・施においては事前に解決しておかねばならない点が多数存在する。

実際に日々多種類のワクチン接種を行っている個人医療機関において、本ワクチンの予約と受付、接種、経過観察、事後措置までの各場面に渡る人的・物的・時間的負担は、成人への接種と比較にならない程大きい。現場の業務逼迫や混乱などにより他の定期接種等のワクチン接種率が低下するなど決してあってはならない。

これらに鑑み接種現場での必要人員や物品の準備などを考慮し、接種委託料については技術料加算などの十分な配慮が必要である。

また本ワクチンの接種を「努力義務」と規定した場合に接種率を上げることを主目的とした自治体対応を招く可能性もある。

未だこの年齢層への接種の安全性等に関する十分な情報やデータがそろっていないこと、接種計画、接種体制などの詳細が議論されていないことなどを考えると、「努力義務」とすることには慎重さが求められてよい。

一方、目的と効果および安全性を一にする12歳以上の接種との整合性の観点から、「努力義務」を外すことの正当性についても十分な議論が必要になろう。

なお接種率の確保については、現在わが国における12歳以上のすべての年齢層における接種率において、その数値は当初の予想を大きく超えており、「努力義務」の文言の有無にかかわらず多くの対象児の接種希望が見込まれよう。

以上から、拙速に**5歳～11歳**の小児への新型コロナウイルスワクチン接種を開始するのではなく、まずは小児に感染を広げる主体である成人への**1、2回目接種及び追加接種**を推進し、その間に十分な準備の下に当該小児への接種を計画することが肝要であると考えます。

最後に本年齢へのワクチン接種の最大の目的は、コロナ禍において現在も続いている子どもたちへの成人よりもむしろ厳しい日々の生活への制限や規制の緩和である。

長期間に渡り続いている非日常は彼らを深く傷つけ、追い込んでいます。

本ワクチンの安全で的確な接種により、子どもたちの成長と発達にとって極めて重要な「ごくあたり前の日常」が取り戻されることを強く望んでいます。