

2021(令和3)年3月18日

ファイザー社の新型コロナワクチンの 接種間隔について

ファイザー社の新型コロナワクチンの接種間隔

18日以上の間隔をおいて、標準的には 20日の間隔をおいて 2 回接種することとし、1 回目の接種から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに 2 回目の接種を実施すること。

日	月	火	水	木	金	土
	1 接種 1回目	2 ①	3 ②	4 ③	5 ④	6 ⑤
7 ⑥	8 ⑦	9 ⑧	10 ⑨	11 ⑩	12 ⑪	13 ⑫
14 ⑬	15 ⑭	16 ⑮	17 ⑯	18 ⑰	19 ⑱	20 2回目 接種 可能
21 2回目 接種 可能	22 2回目 標準 接種日	(できるだけ速やかに2回目を接種)				
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	1

予防接種・ワクチン分科会でのご意見

3週間をこえた場合は、「速やかに」と記載されている。

- ・速やかには何をもって判断するのか。
- ・4週間後でも接種できるのか。
- ・上限は市町村の判断でよいか。
- ・接種間隔が伸びた場合の有効性等について、一定のデータがあると良い。

ファイザー社の新型コロナワクチンの臨床試験における接種間隔

海外臨床試験第II／III相パートの概要（PMDA審査報告書から抜粋）

<企業見解>

- 接種間隔は21日間隔（許容期間は19～23日）として設定していたが、有効性の解析は1回目接種から19～42日後に2回接種された被験者も含む集団で解析を行うことと事前に規定。
- 全体のワクチン有効率（SARS-CoV-2感染歴がない被験者）は、95.0%
- 1回目接種から24～42日後に2回目接種された被験者に係るワクチン有効率（SARS-CoV-2感染歴がない被験者）は、73.3%、例数が少なく確定的な評価は困難であるが有効性は期待できる。

<PMDA見解>

- 接種間隔を24日以上に延長した場合の有効性は十分に確立していない。
- したがって、3週間隔で2回接種することが適切と考える。一方で、使用実態下においては、3週間隔での接種ができない場合も想定され、その場合は、できる限り速やかに2回目接種を実施するよう促す必要がある。

	本剤群		プラセボ群		ワクチン有効率 (両側95%信用区間 ^(a) 、 両側95%信頼区間 ^(b))
	N	COVID-19確定例	N	COVID-19確定例	
全体	18,198	8	18,325	162	95.0% ^(a) (90.3%, 97.6%)
接種間隔24～42日	616 ※1	1	659 ※2	4	73.3% ^(b) (-170%, 99.5%)

※1 24～25日：212例、26～30日：264例、31～35日：88例、36～40日：32例、41～42日：20例

※2 24～25日：242例、26～30日：273例、31～35日：91例、36～40日：41例、41～42日：12例

まとめ

- ファイザー社の新型コロナワクチンについては、
 - ・ 18日以上の間隔をおいて、標準的には20日の間隔をおいて2回接種
 - ・ 1回目の接種から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施としている。
- 臨床試験においては接種間隔を6週間（42日後）としている例もあり、一定の有効性は期待できるが、十分に確立されているわけではない。
- 一方、海外において接種間隔が3週間を超えた場合の有効性に関する研究が行われていたり、ガイダンス等で3週間を超えた場合の接種間隔の目安を示している国もあり、例えばWHO、EU諸国、米国では6週間という目安が示されている。
今後、我が国においても接種を進めていく中で、様々な事情で3週間を超えた場合には、こうした情報も参考となると考えられる。
- なお、接種間隔については、今後も科学的知見の蓄積を踏まえて、必要な情報発信等を行っていく。