

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

新型コロナウイルスワクチンの接種について

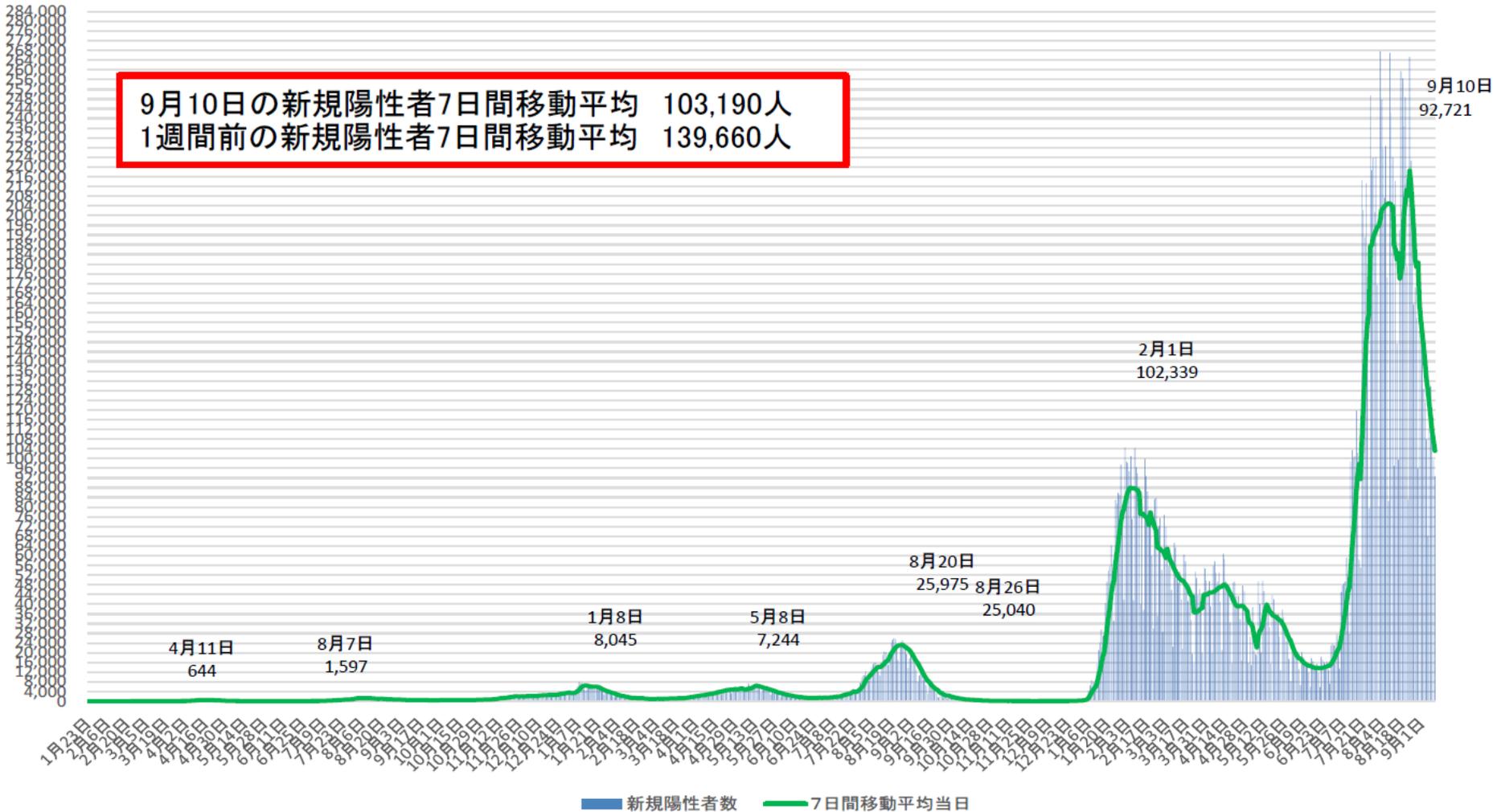
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

報告日別新規陽性者数

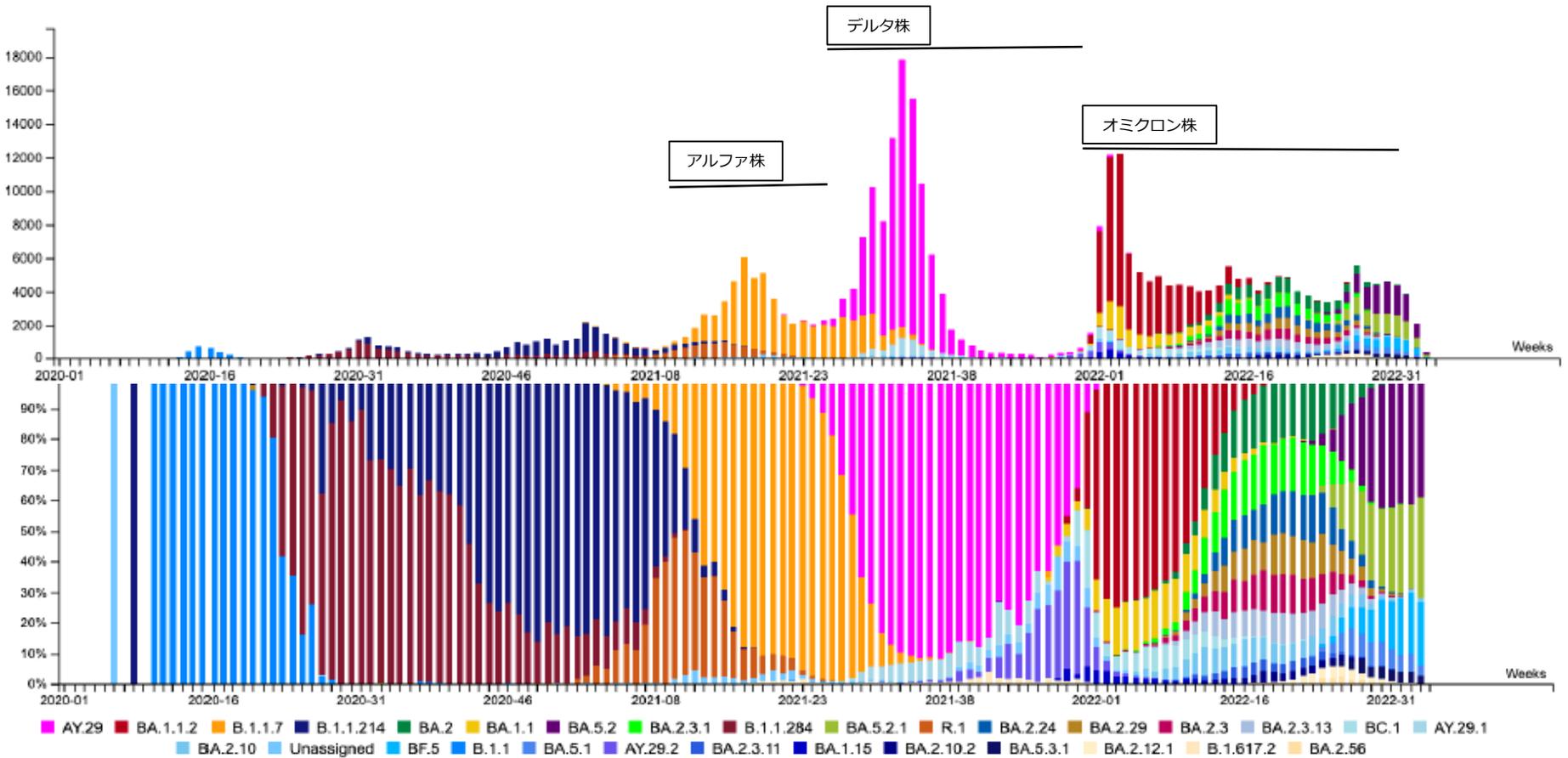
令和4年9月10日24時時点



- ※ 1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
- ※ 2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。
- ※ 3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。

我が国における新型コロナウイルスの系統の置き換わり

我が国においては、流行する新型コロナウイルスの系統は、繰り返し変異株に置き換わっている。（新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況）

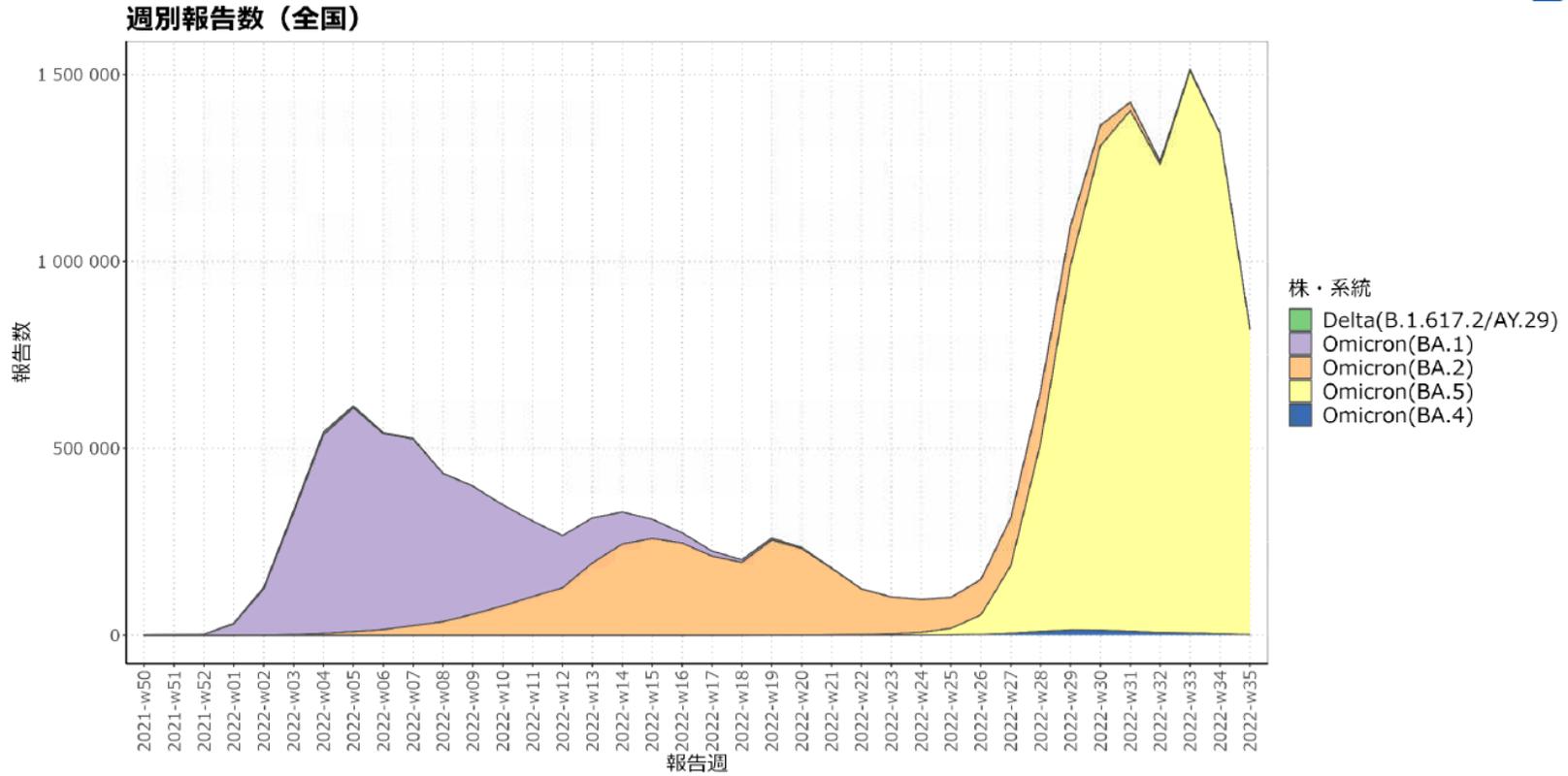


※国立感染症研究所ホームページ>SARS-CoV-2変異株について>「新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況」から予防接種担当参事官室が改変。
※地方衛生研究所で解析されたゲノム解析結果を含む。
※変異株PCR検査での陽性検体を優先してゲノム解読していたこともあるため、正確な母数でPANGO lineage判定できない可能性がある。
※アルファ株は、PANGO系統のB.1.1.7系統。
※デルタ株は、PANGO系統のB.1.617.2系統とその亜系統にあたるAY系統を含む。
※オミクロン株は、PANGO系統のB.1.1.529系統であるBA.1系統,BA.2系統, BA.3系統及び更にその下位の亜系統(BA.1.1を含む)を含む。
※各都道府県のゲノムサーベイランスの状況については、厚生労働省HPの新型コロナウイルス感染症について/国内の発生状況/変異株に関する参考資料、において公表しています。

我が国におけるオミクロン株亜系統の流行状況

我が国においては、最近、オミクロン株（BA.4/5）の増加が認められる。（民間検査機関のデータに基づく推定）

各株・系統の患者報告数の推定（報告数は9月5日時点データを使用）



民間検査機関の検体に基づくゲノムサーベイランスにより検出された各株・系統について、多項ロジスティック回帰モデルにフィットし、推定した各株・系統の割合を厚生労働省発表のCOVID-19新規陽性者数（<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>）に乗じることでそれぞれの週ごとの患者数を推定した。
Omicron(BA.2)はBA.2およびその下位系統を含む。Omicron(BA.1)はBA.1およびその下位系統を含む。Omicron(BA.5)はBA.5およびその下位系統を含む

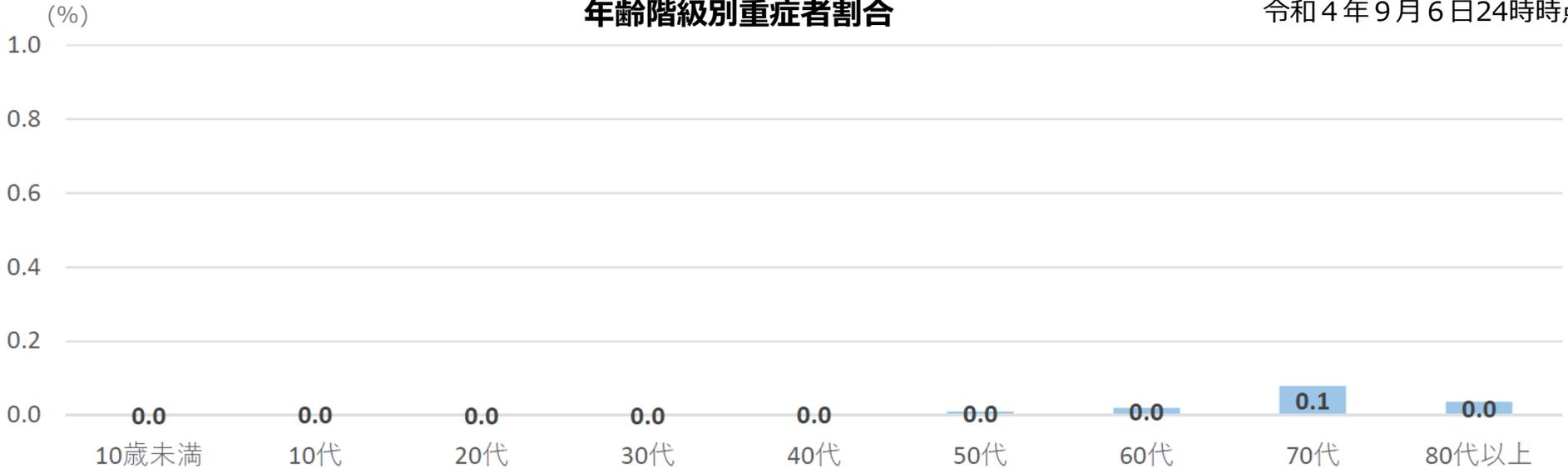


1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（重症者割合）

年齢階級別重症者割合

令和4年9月6日24時時点



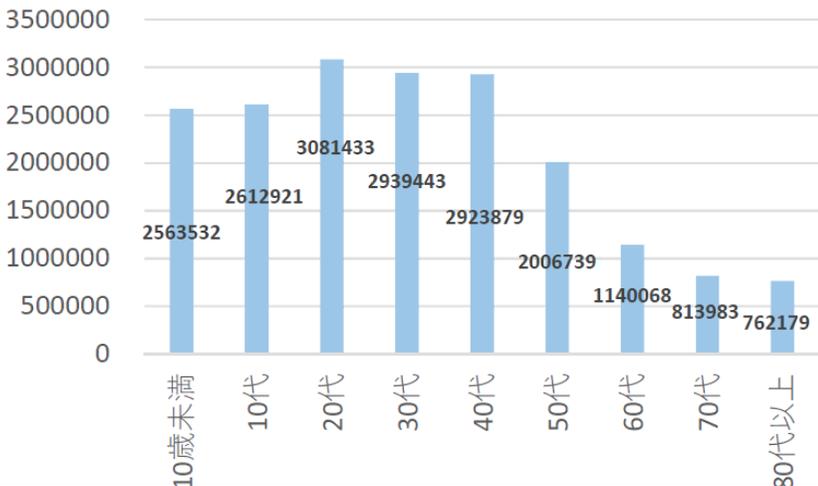
	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全体
重症者割合 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0
重症者数 (人)	8	4	4	2	10	31	33	84	54	427
入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県における「重症者数」及び「入院治療等を要する者」は以下の通り										
重症者数 (人)	1	2	1	0	4	7	9	26	13	183
入院治療等を要する者 (人)	101791	86684	83846	98920	101119	70072	45725	32920	35934	740154

【重症者割合】
 年齢階級別にみた重症者数の入院治療等を要する者に対する割合(ただし、重症者割合については、入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県のみについて計算したもの)
 注1：現在厚生労働省ホームページで毎日更新している重症者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における重症者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。
 注2：本「発生動向」における重症者数等の「全体」には、都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。
 注3：「入院治療等を要する者(人)」は「入院中」、「宿泊療養中」、「自宅療養中」、「福祉施設等療養中」、「入院待機中」、「宿泊療養待機中」を合計した人数。
 厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：
 「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」 (https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)
 「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000972918.pdf>)

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

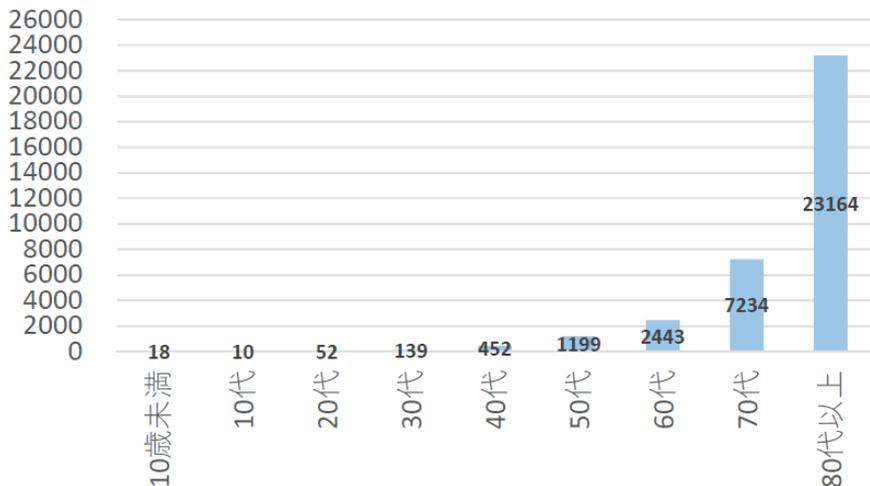
新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（死亡者割合）

年齢階級別陽性者数（※累計陽性者数）



年齢階級別死亡者数

（※令和4年8月23日24時時点で死亡が確認されている者の数）



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	2563532	2612921	3081433	2939443	2923879	2006739	1140068	813983	762179	18931809
人口10万あたりの陽性者数	26002	23390	24402	20551	15788	12328	7024	5111	6776	15005
死亡者数（総計）	18	10	52	139	452	1199	2443	7234	23164	41247
人口10万あたりの死亡者数	0.18	0.09	0.41	0.97	2.44	7.37	15.05	45.42	205.92	32.69
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0.00	0.00	0.00	0.00	0.02	0.06	0.21	0.89	3.04	0.22

注1：現在厚生労働省ホームページで毎日更新している陽性者数・死亡者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における陽性者数・死亡者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。
 注2：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の各年代の「計」には、年齢階級が明らかであるものの都道府県に確認してもなお性別が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、男女のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。
 注3：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の「年齢階級計」には、性別が明らかであるものの都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：
 「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」(https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)
 「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000972918.pdf>)
 ※人口については、「人口推計の結果の概要」>「II. 各年10月1日現在人口」●令和3年 (<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/2021np/index.html>)を参照。

国内の新型コロナウイルスワクチンの接種状況について

出典：首相官邸ホームページ

新型コロナウイルスワクチンについて

これまでの総接種回数：**318,768,390**回（令和4年9月9日公表）※1

増加回数：**+350,357**回（令和4年9月8日比）

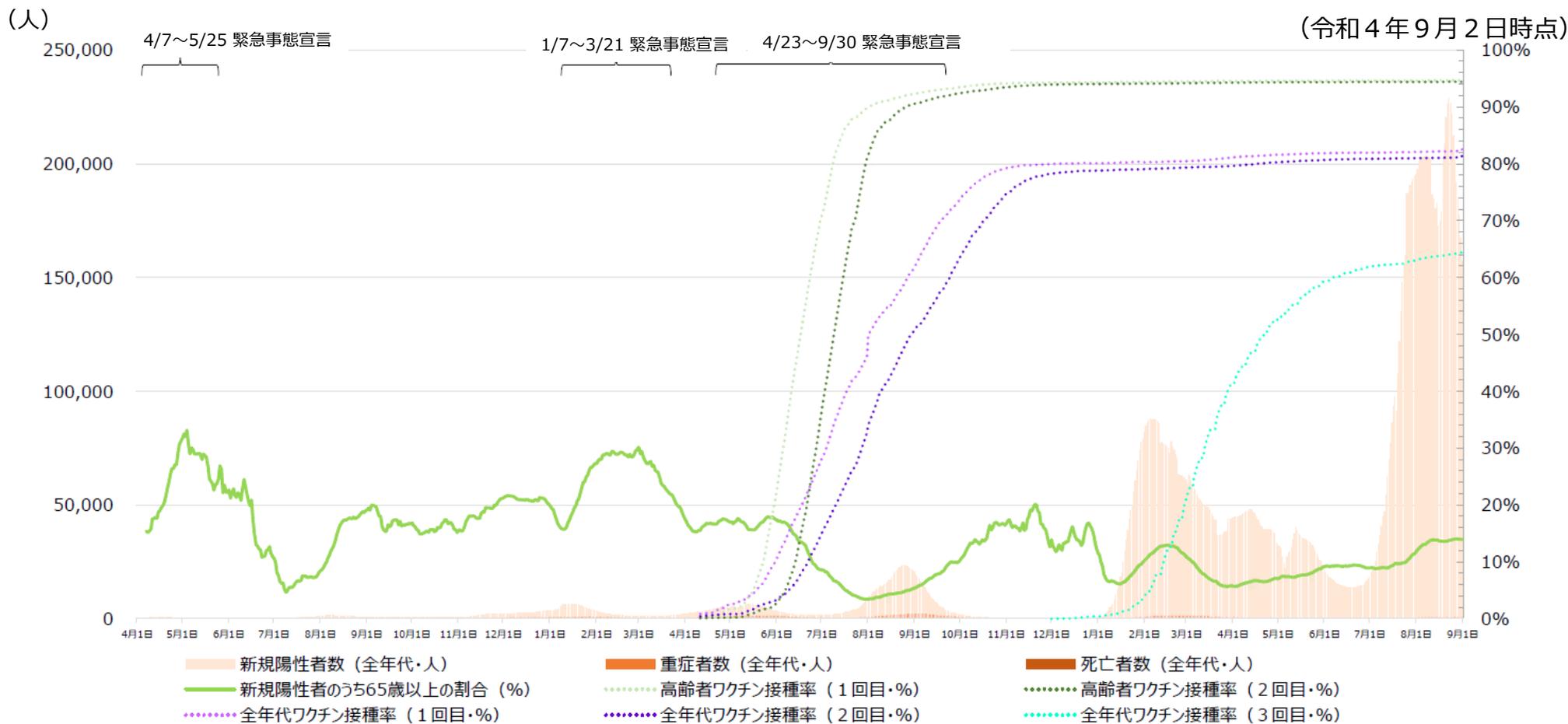
（うち3回目接種：**+25,597**回、うち4回目接種：**+314,254**回）

（総接種回数の内訳）※2

	全体		うち高齢者※3		うち職域接種※4	うち小児接種※5	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	回数	接種率
合計	318,768,390	—	123,032,861	—	23,668,290	3,099,398	—
うち1回以上接種者	104,153,508	81.5%	33,275,254	92.6%	9,744,295	1,608,998	22.0%
うち2回接種完了者	102,760,994	80.4%	33,185,862	92.4%	9,654,958	1,490,396	20.4%
うち3回接種完了者	81,792,971	65.0%	32,472,543	90.4%	4,269,037	4	0.0%
うち4回接種完了者	30,060,917	—	26,975,542	62.3%			
				75.1% ※6			

1. 新型コロナワクチン接種の現状

全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率



※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更。また、「新規陽性者数のうち65歳以上の割合」はHER-SYSに登録されている陽性者のうち、65歳以上の者の割合。新規陽性者数（全年代）および新規陽性者のうち65歳以上の割合は、直近7日間の移動平均の値。

※高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ウェブサイトの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム（VRS）への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告を、公表日ごとに累計したもの。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和3年7月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（＝7月30日までの接種回数）。

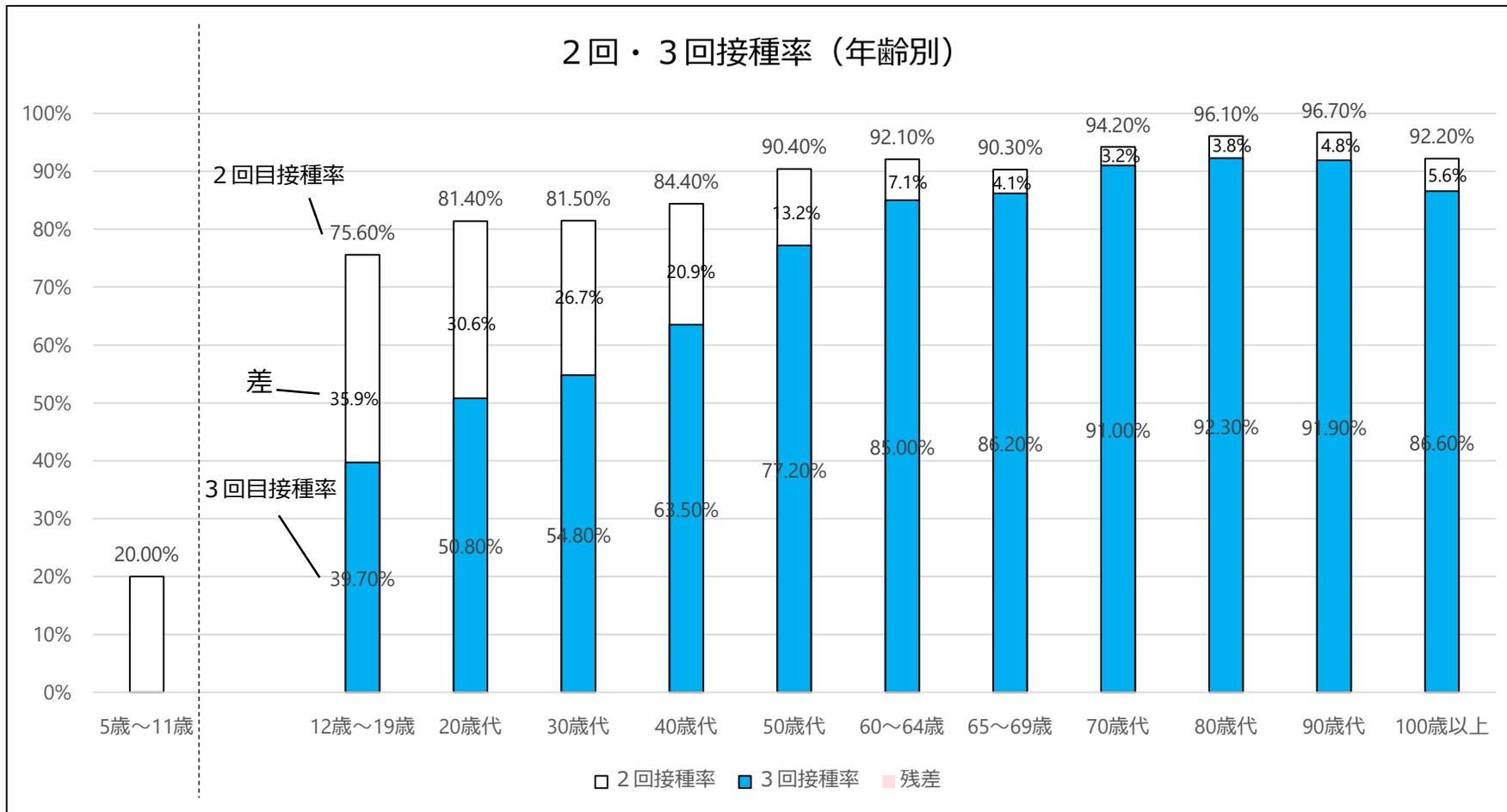
※各接種率の分母については、「全年代ワクチン接種率」に関しては全人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））を、「高齢者ワクチン接種率」に関しては65歳以上人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））をそれぞれ使用。

※高齢者ワクチン接種率（3回目）（令和4年9月6日時点）は90.4%、60歳以上ワクチン接種率（4回目）（同日時点）は60.3%（対象者数（3回目接種から5か月経過した60歳以上の者）に対する接種率は73.5%）。（出典：首相官邸ウェブサイト）

1. 新型コロナワクチン接種の現状

2 回目及び 3 回目の年齢別接種率

令和4年9月5日時点



注1：首相官邸ホームページの「新型コロナワクチンについて」>「年齢階級別の実績」「3回目接種の年齢階級別接種率（都道府県別の実績）」から予防接種担当参事官室が作成。

注2：VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

注3：被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用している。使用回数には、首相官邸HPで公表している総接種回数のうち、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分である約100万回分程度が含まれていない。また、公表日前日時点の被接種者の年齢を基準とし、年齢階級別に振り分けている。

注4：年齢階級別人口は、総務省が公表している「令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別）」のうち、各市区町村の性別及び年代階級の数字を集計したものを利用しており、その際、12歳～19歳人口は、15歳～19歳人口に、10歳～14歳人口を5分の3したものを加えたものを使用しており、5歳～11歳人口は、5歳～9歳人口に、10歳～14歳人口を5分の2したものを加えたものを使用している。

日本での供給が予定されているワクチン

2022年から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、2022年初頭から半年間で、1バイアル当たり15回追加接種できるものと計算して、7500万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年7月20日）
- これに加え、2022年第1四半期に、1バイアル当たり15回計算で、1800万回分の追加供給を受ける。（2021年12月24日）
- さらに、2022年下半期に、7000万回分の追加供給を受ける。（2022年3月25日）
⇒ 2022年内に計1億6300万回分のワクチンの供給を受ける。

武田薬品工業（日本）（※）

**国内製造
ワクチン**

- ※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品工業が国内で生産及び流通を行う。
- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2022年初頭から、概ね1年間で1億5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年9月6日）
- ※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）

- 既存の契約に加え、2022年1月から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年10月7日）
- これに加え、2022年第1四半期に、1000万回分の追加供給を受ける。（2022年2月14日）
- さらに、2022年下半期に、7500万回分の追加供給を受ける。（2022年3月25日）
⇒ 2022年内に計2億500万回分のワクチンの供給を受ける。

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について	(1) 有効性及び安全性等について
	(2) 諸外国の状況について
	(3) 接種方法について
	(4) 公的関与の規定について
	(5) 接種の進め方について

【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

(1) 有効性及び安全性等について

(2) 諸外国の状況について

(3) 接種方法について

(4) 公的関与の規定について

(5) 接種の進め方について

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について
 (1) 有効性及び安全性について

ファイザー社製2価のオミクロン株対応ワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは、審査報告書において、ファイザー社の2価のオミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株に対して、

- ・一定の重症化予防効果が期待でき、
- ・特に発症予防効果について、従来型ワクチンと比較して、効果が高い可能性がある、と判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- ・ 第Ⅲ相試験(C4591031試験)のサブ試験Eの成績が提出された。主要評価項目として治験薬接種1カ月後までにSARS-CoV-2感染歴がない被験者におけるオミクロン株BA.1系統に対する血清中和抗体価^{※1}に基づき、「治験薬接種1カ月後の中和抗体価のGMR^{※2}」及び「治験薬接種1カ月後の抗体応答率（治験薬接種前の中和抗体価よりも4倍以上上昇した被験者の割合）の差（2価ワクチン－親ワクチン30 µg）」が設定された。
- ・ 2価ワクチン30µg群について親ワクチン30µg群を対照としたオミクロン株BA.1系統に対する血清中和抗体価のGMRの両側95%CIの下限は事前に規定された優越性限界値である1.0を上回り、親ワクチン30µgに対する優越性が示された。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- ・ 2価ワクチン30µgにおいて、オミクロン株BA.1系統に対するGMR及び抗体応答率について、親ワクチンに対してそれぞれ優越性及び非劣性が示されていること、探索的な検討ではあるものの、オミクロン株のBA.4/BA.5系統に対しても一定の免疫応答が認められていることを確認した。SARS-CoV-2ワクチン接種後の中和抗体価とCOVID-19発症予防効果との相関性が報告されており^{※3}、親ワクチンの追加免疫後のオミクロン株によるCOVID-19の症候性疾患及び重症疾患に対する効果に関する報告を踏まえると^{※4}、オミクロン株に対してより高い免疫応答が確認されている2価ワクチンの追加接種により一定の発症予防効果及び重症化予防効果は期待でき、さらに、オミクロン株によるCOVID-19の発症予防効果の改善が期待できる可能性はある。

表9 SARS-CoV-2 感染歴を問わない被験者における SARS-CoV-2 に対する血清中和抗体価
 (拡大コホート、評価可能免疫原性解析対象集団)

接種群	4回目接種前		接種後1カ月		GMR [両側95%CI] ^{b)} (変異株ワクチン/親ワクチン30 µg)
	例数	GMT [両側95%CI] ^{a)}	例数	GMT [両側95%CI] ^{a)}	
オミクロン株BA.1系統に対する免疫応答					
親ワクチン30 µg	205	106.4 [81.5, 138.9]	201	663.1 [530.6, 829.0]	—
OMI単価ワクチン30 µg	212	113.3 [88.6, 145.0]	211	1346.3 [1109.9, 1633.0]	2.03 [1.51, 2.72]
OMI単価ワクチン60 µg	205	100.9 [78.1, 130.4]	208	1835.9 [1544.8, 2181.8]	2.77 [2.09, 3.67]
2価ワクチン30 µg	205	107.4 [83.8, 137.7]	207	883.8 [733.8, 1064.5]	1.33 [1.00, 1.78]
2価ワクチン60 µg	201	119.7 [91.8, 156.1]	208	1140.1 [930.6, 1396.7]	1.72 [1.27, 2.32]
参照株に対する免疫応答					
親ワクチン30 µg	218	1776.0 [1465.6, 2152.2]	221	7376.6 [6427.1, 8466.3]	—
2価ワクチン30 µg	216	1751.4 [1461.0, 2099.6]	216	6944.9 [6067.3, 7949.4]	0.94 [0.78, 1.14]
2価ワクチン60 µg	215	1780.4 [1460.6, 2170.3]	216	9354.7 [8150.9, 10736.4]	1.27 [1.04, 1.54]

a) 両側95%CIは、抗体価の対数変換値に対してt分布を仮定し算出された。結果がLLOQ未満の場合は、解析にはLLOQ×0.5の値が用いられた。

b) 両側95%CIは、抗体価の対数変換値の平均値の差についてt分布を仮定し算出された。

※1 50%中和抗体価 ※2 2価ワクチン/親ワクチン30 µg。GMR；geometric mean ratio(幾何平均比)

※3 Khoury D, Cromer D, Reynaldi A, et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nature Med. 2021 May 17; 27: 1205-1211

※4 Link-Gelles, et al. COVID-19 Vaccine Effectiveness during Omicron. ACIP (Apr/20/2022).

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について
 (1) 有効性及び安全性について

モデルナ社製2価のオミクロン株対応ワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは、審査報告書において、モデルナ社の2価のオミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株に対して、

- ・一定の重症化予防効果が期待でき、
- ・特に発症予防効果について、従来型ワクチンと比較して、効果が高い可能性がある、と判断している。

モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- ・第Ⅱ/Ⅲ相試験(mRNA-1273-P205試験)のパートF, Gの成績が提出された。
- ・免疫原性の主要評価項目は、オミクロン株BA.1系統に対する中和抗体のGMR※1（2価（起源/オミクロン）ワクチン/1価（起源）ワクチン）及び抗体応答率（初回免疫前の中和抗体価（LLOQ※2未満の場合はLLOQ）から4倍以上上昇した被験者の割合）の差（2価ワクチン-1価ワクチン）並びに起原株に対する中和抗体のGMR（2価ワクチン/1価ワクチン）とされた。
- ・オミクロン株BA.1系統に対する中和抗体のGMRは1.745と想定を上回る値が得られ、1価ワクチンに対する2価ワクチンの優越性についても示されたことから、mRNA-1274.214が1価ワクチンよりも優れた抗体応答を誘発することが確認されたものと判断する。2回目追加接種前のSARS-CoV-2検査結果を問わない集団における中和抗体価の結果は主要な解析対象集団（PPSI-Neg）での結果と同様であった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- ・P205試験パートGの主要評価項目について、事前に規定されたすべての非劣性の要件に加え、オミクロン株BA.1系統に対するGMRの優越性の要件を満たしたことを踏まえて、1価ワクチンに対する2価ワクチンの、オミクロン株BA.1系統に対する抗体応答の優越性及び起原株に対する抗体応答の非劣性が示されたと判断することは可能である。また、探索的な検討結果であるものの、オミクロン株BA.4/5系統に対する中和抗体の検討結果についても、1価（起源）ワクチン接種と比較して2価ワクチン接種により高い抗体応答を示す結果が得られている。SARS-CoV-2ワクチン接種後の中和抗体価とCOVID-19発症予防効果との相関性が報告されており※3、1価ワクチンの追加接種後の、オミクロン株によるCOVID-19の症候性疾患及び重症疾患に対する効果に関する報告を踏まえると※4、2価ワクチンの追加接種により一定の発症予防効果及び重症化予防効果は期待でき、さらに、オミクロン株によるCOVID-19の発症予防効果の改善が期待できる可能性はある。

※1 GMR：geometric mean ratio(幾何平均比) ※2 LLOQ：Lower limit of quantification（定量下限）

※3 Khoury D, Cromer D, Reynaldi A, et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nature Med. 2021 May 17; 27: 1205-1211

※4 Link-Gelles, et al. COVID-19 Vaccine Effectiveness during Omicron. ACIP (Apr/20/2022).

表6 オミクロン株BA.1系統及び起原株に対する血清中和抗体価の比較（50%阻害希釈倍率）（PPSI-Neg）

	オミクロン株BA.1系統			
	パートG		パートF	
	2価（起源/オミクロン）ワクチン 50 µg N=334	1価（起源）ワクチン 50 µg N=260	2価（起源/オミクロン）ワクチン 50 µg N=334	1価（起源）ワクチン 50 µg N=260
2回目追加接種前				
n	334	260	334	260
GMT	298.127	332.023	1,266.743	1,520.998
[両側95%CI] ^{a)}	[258.753, 343.492]	[282.047, 390.854]	[1,120.190, 1,432.469]	[1,352.766, 1,710.151]
2回目追加接種28日後				
n	334	260	334	260
GMT	2,372.424	1,473.462	5,977.257	5,649.331
[両側95%CI] ^{a)}	[2,070.634, 2,718.200]	[1,270.849, 1,708.379]	[5,321.897, 6,713.320]	[5,056.848, 6,311.231]
GMR	7.958	4.438	4.719	3.714
[両側95%CI] ^{a)}	[7.181, 8.819]	[3.971, 4.960]	[4.358, 5.109]	[3.420, 4.034]
GLSM	2,479.890	1,421.243	6,422.323	5,286.626
[両側95%CI] ^{b)}	[2,264.472, 2,715.801]	[1,282.975, 1,574.412]	[5,990.117, 6,885.714]	[4,887.065, 5,718.855]
GMR [両側97.5%CI] ^{b)} (2価（起源/オミクロン）ワクチン / 1価（起源）ワクチン)	1.745 [1.493, 2.040]		1.215 [1.078, 1.370]	
抗体応答率				
N1	333	258	334	260
n ^{g)}	333	256	334	260
抗体応答率 (%)	100 [98.9, 100]	99.2 [97.2, 99.9]	100 [98.9, 100]	100 [98.6, 100]
[両側95%CI] ^{d)}				
抗体応答率の差 (2価（起源/オミクロン）ワクチン - 1価（起源）ワクチン)	1.5 [-1.1, 4.0]		0	

N=解析対象例数、N1=初回免疫前及び2回目追加接種後の両時点で欠測データがない例数、n=評価時点で欠測データがない例数
 抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられ、抗体価がULOQより大きく実測値が入りできない場合、解析にはULOQの値が用いられた（定量範囲 [LLOQ~ULOQ]；19.85~15,502.7（オミクロン株）、18.5~45,118（起原株））

a) 両側95%CIは抗体価又は抗体価増加倍率の対数変換値についてt分布を仮定し算出

b) 年齢層（65歳未満/65歳以上）及び2回目追加接種前の抗体価で調整し、2回目追加接種後の抗体価を従属変数とし、接種群（2価（起源/オミクロン）ワクチン/1価（起源）ワクチン）を固定効果とした共分散分析

c) 抗体応答の定義（初回免疫前の抗体価（LLOQ未満の場合はLLOQ）から4倍以上の上昇）を満たした例数。ただし、初回免疫前の抗体価の情報がない被験者については、初回免疫前のSARS-CoV-2検査陰性であった場合、初回免疫前の抗体価をLLOQ未満とみなし、初回免疫前のSARS-CoV-2検査陽性であった場合、初回免疫前の抗体価欠損として取り扱い、抗体応答評価の対象外とした。初回免疫前のSARS-CoV-2検査の情報がない場合には、2回目追加接種前のSARS-CoV-2検査結果を初回免疫前のSARS-CoV-2検査の結果とみなした。

d) 両側95%CIはClopper-Pearson法に基づき算出

e) 両側97.5%CIは年齢層で調整した層別Miettinen-Nurminen法に基づき算出

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について
 (1) 有効性及び安全性について

ファイザー社製 2 価のオミクロン株対応ワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、ファイザー社の2価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは従来型ワクチンと概ね同様であり、現時点で重大な懸念は認められていないと判断している。

※ 抗原量は、従来型ワクチンでは30µg、2 価のオミクロン株対応ワクチンでは、起源株15µg、オミクロン株15µg。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- **反応原性事象（局所反応及び全身反応）**：注射部位疼痛、疲労、頭痛等が多く認められたが、ほとんどがGrade 1又は2であり、Grade 3以上の事象の発現割合は低かった。Grade 4の反応原性事象はいずれの接種群でも認められなかった。
- **有害事象**：拡大コホートのいずれかの群で2例以上に認められた有害事象は、リンパ節症、浮動性めまい及び発疹の他、反応原性事象として規定された事象であり、多くの事象が治験薬との因果関係ありと判断された。
- **重篤な有害事象**：C4591031試験サブ試験Eの拡大コホートではデータカットオフ日（2022年5月16日）までに8例認められ、このうち脱水1例（OMI単価ワクチン30 µg群）を除き、治験薬との因果関係は否定された。
- **死亡**：いずれのサブ試験でもデータカットオフ日までに死亡や治験中止に至った有害事象は報告されなかった。データカットオフ以降2022年8月4日までに、C4591031試験のサブ試験E及びサブ試験Dコホート2において死亡例は3例（盲検下で試験継続中であり接種群不明：心肺不全、壊疽、敗血症性ショック及び過量投与各1例（重複含む））に認められ、重篤な有害事象は21例に認められたが、すべて治験薬との因果関係は否定された。
- **心筋炎・心膜炎**：C4591031試験のサブ試験E及びサブ試験Dコホート2において、データカットオフ日までに心筋炎・心膜炎は報告されていない。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 現時点で得られているC4591031試験のサブ試験の結果から、オミクロン株BA.1系統を含む2価ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは親ワクチンの追加接種時と概ね同様であることを確認し、現時点で重大な懸念は認められていないと判断した。ただし、変異株ワクチンでの評価例数は限られていることから、引き続き海外情報も含めて情報収集し、得られた情報に基づき、適切な対応を検討する必要がある。
- 現時点までに親ワクチンで得られている知見から、心筋炎・心膜炎について、許容できないリスクを示唆する情報は得られていないと考える。2価ワクチンにおいても、親ワクチンと同様に注意喚起を行うとともに、引き続き情報収集し、得られた情報に基づき適宜対応を検討する必要があると考える。

表 7 治験薬接種後 7 日間における反応原性事象（拡大コホート、安全性解析対象集団）

事象名	2 価ワクチン		
	30 µg (N=301)	60 µg (N=312)	
	n (%)	n (%)	
局所反応	全体	179 (59.5)	216 (69.2)
	注射部位疼痛	175 (58.1)	212 (67.9)
	発赤	21 (7.0)	23 (7.4)
	腫脹	20 (6.6)	17 (5.4)
全身反応	全体	182 (60.5)	211 (67.6)
	疲労	148 (49.2)	179 (57.4)
	頭痛	101 (33.6)	114 (36.5)
	悪寒	39 (13.0)	74 (23.7)
	嘔吐	5 (1.7)	4 (1.3)
	下痢	27 (9.0)	20 (6.4)
	筋肉痛	67 (22.3)	85 (27.2)
	関節痛	34 (11.3)	58 (18.6)
発熱 ^{a)}	15 (5.0)	24 (7.7)	

N=解析対象例数、n=発見

a) 38°C以上

表 14 Grade 3 以上の反応原性事象の発現状況（サブ試験 E 拡大コホート、安全性解析対象集団）

事象名	2 価ワクチン		
	30 µg (N=301)	60 µg (N=312)	
	n (%)	n (%)	
局所反応	注射部位疼痛	1 (0.3)	1 (0.3)
	発赤	0	2 (0.6)
	腫脹	0	1 (0.3)
全身反応	疲労	5 (1.7)	6 (1.9)
	頭痛	1 (0.3)	4 (1.3)
	悪寒	0	0
	嘔吐	0	0
	下痢	4 (1.3)	0
	筋肉痛	0	1 (0.3)
	関節痛	0	1 (0.3)
発熱 ^{a)}	4 (1.3)	2 (0.6)	

N=解析対象集団、n=発現例数

a) Grade 分類されていないが、本表では 38.9°C 超を Grade 3 以上とした。

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について
 (1) 有効性及び安全性について

モデルナ社製2価のオミクロン株対応ワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、モデルナ社の2価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種について、従来型ワクチンの初回免疫時及び1回目追加接種時との比較においても安全性プロファイルに明確な差異はないとし、現時点で重大な懸念は認められないと判断している。

※ 抗原量は、従来型ワクチンでは初回接種100µg、追加接種50µgであり、2価のオミクロン株対応ワクチンにおいては、起源株25µg、オミクロン株25µgである。

モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- **反応原性事象（局所反応及び全身反応）**：2回目の追加接種としての2価（起源／オミクロン）ワクチン50 µg接種後28日間に認められた非特定有害事象（治験薬接種後7日間における特定有害事象を除く）及び副反応の発現割合は、それぞれ18.5%（81/437例）及び5.7%（25/437例）であり、P205試験パートFにおける、2回目の追加接種としての1価（起源）ワクチン50 µg接種後28日間の発現割合と同程度であった。
- **有害事象**：2回目の追加接種として2価ワクチン50 µgを接種した際の特定有害事象の発現割合は、2回目の追加接種として1価ワクチン50 µgを接種した際の特定有害事象の発現割合と同程度であり、Grade 3以上の事象についても、発現割合が高くなる事象はなかった。
- **重篤な有害事象・死亡**：データカットオフ日（2022年4月27日）までに、死亡に至った有害事象、2価ワクチン接種との因果関係が否定されない重篤な有害事象及び試験中止に至った有害事象は認められなかった。
- **心筋炎・心膜炎**：2022年8月1日時点で、P205試験パートG及び実施中のP305試験において、2価ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎の報告はない。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 2回目追加接種時の安全性について、205試験のパートG及びパートFとの比較、並びに1価（起源）ワクチンの初回免疫時及び1回目追加接種時との比較においても安全性プロファイルに明確な差異はないことを確認し、現時点で重大な懸念は認められない。
- 2価ワクチンの評価例数は限られていることから、2価ワクチンにおいても、心筋炎・心膜炎について1価ワクチンと同じ注意喚起を行うとともに、心筋炎・心膜炎を含む2価ワクチンの安全性については引き続き情報収集し、得られた情報に基づき適宜対応を検討する必要がある。

2価（起源／オミクロン）ワクチン接種後7日間における接種回別の特定有害事象の発現状況（特定有害事象解析対象集団、18歳以上）

試験	P205 試験 パートG	
	2価（起源／オミクロン）ワクチン 2回目追加接種 50 µg N=437	
接種回	全体 n (%)	Gr 3 ^{a)} 以上 n (%)
事象名		
局所性（全体）	347 (79.4)	15 (3.4)
疼痛	338 (77.3)	4 (0.9)
紅斑・発赤	30 (6.9)	9 (2.1)
腫脹・硬結	30 (6.9)	5 (1.1)
リンパ節症	76 (17.4)	1 (0.2)
全身性（全体）	307 (70.3)	24 (5.5)
頭痛	192 (43.9)	5 (1.1)
疲労	240 (54.9)	15 (3.4)
筋肉痛	173 (39.6)	10 (2.3)
関節痛	136 (31.1)	4 (0.9)
悪心・嘔吐	45 (10.3)	1 (0.2)
悪寒	104 (23.8)	1 (0.2)
発熱 ^{b)}	19 (4.4) ^{c)}	1 (0.2)

N=解析対象例数、n=発現例数

a) Gr 3：Grade 3

b) Grade 3：39～40°C、Grade 4：40°C超

c) N=436、d) N=166、e) N=14,688、f) N=14,687、g) N=14,690、h) N=14,682

【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

- (1) 有効性及び安全性等について
- (2) 諸外国の状況について
- (3) 接種方法について
- (4) 公的関与の規定について
- (5) 接種の進め方について

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について （2）諸外国の状況について

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の見解

オミクロン株対応ワクチンについて、WHO、米国FDA及び欧州EMAは次のような見解を示している。

WHO（世界保健機関）による暫定的な見解¹（抄、仮訳）[2022年6月17日]

- さらなる変異に関する不確実性を踏まえれば、重症化及び死亡への予防効果を維持しながら、流行している、又は新たに発生する変異株への幅広い免疫を獲得していくことが堅実であると考えられる
- 従来株より免疫学的に最も遠いオミクロン株を、改良型の新型コロナワクチンの構成として含み、初回接種をすでに実施した者を対象に追加接種を実施することが、有益である可能性がある。

FDAの見解²（抄、仮訳）[2022年6月30日]

- 2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。
- FDAは、製造販売業者に対して、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含む2価の追加接種用ワクチンを開発するよう、COVID-19ワクチンを改良することを検討するよう勧告した。これにより、改良されたワクチンが、2022年秋の初めから中頃に利用できるようになる可能性がある。

EMAの見解（抄）[2022年7月22日]

- オミクロン株対応ワクチンについて、2価ワクチンに加えるオミクロン株の亜系統（BA.1, BA.4/5等）によって大きな差があるとは認識しておらず、現時点で絞り込みは行っていない。
- オミクロン株BA.1亜系統と武漢株を含む2価ワクチンの評価を開始している³。

いずれも予防接種室による仮訳。

1 WHO, 2022. Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines <https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on--the-composition-of-current-COVID-19-vaccines> [Accessed June 17, 2022].

2 FDA, 2022. FDA STATEMENT Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster> [Accessed July 4, 2022].

3 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax> [Accessed August 2, 2022].

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について
【2】諸外国の状況について

2022年8月以降の海外の主な動向

JCVIステートメント 2022年秋のCOVID-19追加接種プログラムに関するJCVIステートメント¹（抄、仮訳）【2022年8月15日】

- 以下の対象者に秋の追加接種を勧める。高齢者向け介護施設の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。
- 秋のCOVID-19追加接種プログラムの主な目的は、2022年から2023年にかけての冬期において重症化リスクが高い人たちの免疫力を高めること。
- 適切なタイミングでワクチン接種を行うことは、使用するワクチンの種類よりも重要である。
- 2価ワクチンは、ワクチンにより誘導される免疫の幅を広げ、変異株に対する防御力を向上させる可能性がある。英国ではBA.1対応型ワクチンは2022年秋に使用可能となる見込み。BA.4/5対応型ワクチンは2022年秋に使用できるようになる可能性は低く、順次検討される。BA.4/5対応型ワクチンが潜在的に利用可能になる可能性があるからといって、秋のプログラムを遅らせるべきではない。

FDAの発表²(概要) 【2022年8月31日】

- 2価ワクチン(オリジナル株とBA.4/5)を単回の追加接種として、初回接種もしくは追加接種から少なくとも2か月以降で使用できるように、EUAを修正。
- モデルナ社ワクチンは18歳以上、ファイザー社ワクチンは12歳以上に対して、単回の追加接種として承認された。
- 1価ワクチンの安全性・有効性、承認されたワクチンに類似したBA.1を含む2価ワクチンの臨床試験から得られた安全性・免疫原性データ、オリジナル株とBA.4/5のmRNAを含む2価ワクチンの非臨床データなど、入手可能なエビデンス全体に基づいて決定を下した。
- 今後、1価のオリジナルワクチンは12歳以上の追加接種として用いることは認められなくなった。

EMAの発表³(概要) 【2022年9月1日】

- CHMP（ヒト用医薬品委員会）において、ファイザー社及びモデルナ社の二価ワクチン（起源株/BA.1株）の承認を勧告する意見を採択。
- 12歳以上を対象とする。追加接種として、前回接種から少なくとも3ヶ月以上の間隔を空けて接種。

ECDC-EMAの発表⁴(概要) 【2022年9月6日】

- 最小の接種間隔は3ヶ月として承認されたが、リアルワールドでのエビデンスで追加接種（3回目接種）の効果が最低4ヶ月は持続することを踏まえ、より長い接種間隔は考慮しえる。
- 長い接種間隔により強い免疫反応が得られるというエビデンスを踏まえれば、4ヶ月以上の接種間隔も考えられるが、効果が経時的に低下していくことと、地域的な流行状況を考慮して考えられるべきである。

※ 予防接種担当参事官室による仮訳。

1 JCVI, 2022. JCVI statement on the COVID-19 booster vaccination programme for autumn 2022: update 15 August (<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccines-for-autumn-2022-jcvi-advice-15-august-2022>)

2 FDA, 2022. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use>)

3 EMA, 2022. First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EU (<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>)

4 ECDC, EMA, 2022. ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-EMA-Statement-on-Adapted-Vaccines.pdf>)

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

(2) 諸外国の状況について

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及び
オミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

米国、英国、カナダ、フランス、EUから、2022年秋以降の追加接種方針が発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 米国	CDC/FDA	<ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の者に対する追加接種を推奨。(CDC、2022/9/1) 	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応ワクチン (BA.4/5対応型) の使用を推奨。(CDC、2022/9/1) 前回接種から少なくとも2か月の間隔を空けて接種が可能。(FDA、2022/8/31)
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。(2022/9/3) 	<ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の対象者に対してはオミクロン株対応ワクチン (BA.1対応型) または従来型ワクチンが使用されるべき。5-11歳の対象者に対しては従来型ワクチンが使用されるべき。 前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種されるべき。(2022/9/3)
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者、12歳以上の共同生活者。 追加接種し得る：12-64歳の者。(2022/6/29) 	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン (BA.1対応型) が提供されるべき。オミクロン株対応ワクチンが入手できない場合、従来型ワクチンが提供されるべき。中等度から高度の免疫不全、または重症化リスクの高い12-17歳の人に対してオミクロン株対応ワクチンを提供し得る。 前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。(2022/9/1)
 フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：重症化のリスクが最も高い集団 (特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者)。 追加接種が検討されるべき：医療従事者。 	<p>(使用ワクチンについては記載なし。)</p> <ul style="list-style-type: none"> 人員や物流の理由から、新型コロナワクチン接種の開始日を季節性インフルエンザのワクチン接種の開始日に決定することを検討するべき。(2022/5/12)

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

(2) 諸外国の状況について

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及びオミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

米国、英国、カナダ、フランス、EUから、2022年秋以降の追加接種方針が発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 ドイツ	保健省	(未発表)	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)	(2022/6/8の専門家委員会ではデータ不足のため推奨の合意に至らず。)
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/6/17の声明で、現在利用可能なデータは、ワクチン組成にオミクロン株を含めることが有益である可能性が高いことを示していると表明。) (2022/5/17の声明で、冬期がある国々では、初回シリーズの完了率やハイリスクグループへの追加接種率を向上させる必要があると表明。)
 EU	EMA/ ECDC	(2022/9/6の声明で、オミクロン株対応ワクチンの追加接種の対象者に関して以下の推奨が発出されている。 <ul style="list-style-type: none"> 追加接種が優先的に実施されるべき <ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。 長期介護施設の入居者及び職員。 追加接種が検討されるべき：医療従事者。) 	<ul style="list-style-type: none"> 使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。 ファイザー社及びモデルナ社の2価ワクチン(起源株/BA.1)を承認。前回接種から最短3か月の間隔を空けて接種できる。(2022/9/2) CHMPにおいて、ファイザー社の2価ワクチン(起源株/BA.4-5)の承認を勧告する意見を採択(2022/9/12)

【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

- (1) 有効性及び安全性等について
- (2) 諸外国の状況について
- (3) 接種方法について
- (4) 公的関与の規定について
- (5) 接種の進め方について

コミナティRTU 筋注の薬事承認（添付文書）

追加接種に使用するワクチンとして、コミナティRTU 筋注が、9月12日に薬事承認された。

※ 接種間隔については、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において短縮すべきとのご指摘をいただいている。

今後、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、接種間隔を短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得ることとされている。

【添付文書】コミナティRTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）（抜粋）

6. 用法及び用量

追加免疫として、1回0.3mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7. 1 本剤の使用

本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。

7. 2 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある12歳以上の者。 SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

7. 3 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2 ワクチンの接種から**少なくとも5カ月経過した後**に接種することができる。

7. 4 コミナティ筋注（起源株）以外のSARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種

した際の有効性及び安全性は確立していない。

スパイクバックス筋注の薬事承認（添付文書）

追加接種に使用するワクチンとして、スパイクバックス筋注が、9月12日に薬事承認された。

※ 接種間隔については、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において短縮すべきとのご指摘をいただいている。

今後、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、接種間隔を短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得ることとされている。

【添付文書】スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）（抜粋）

6. 用法及び用量

追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7. 1 本剤の使用

本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。

7. 2 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

7. 3 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2 ワクチンの接種から**少なくとも5カ月経過した後**に接種することができる。

7. 4 スパイクバックス筋注（1価：起源株）以外のSARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫

として本剤0.5mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について （3）接種方法について

事務局案

令和4年9月12日に、製造販売承認事項一部承認により、ファイザー社及びモデルナ社の2価のオミクロン株対応ワクチン（従来株 / オミクロン株（BA.1））（以下、「2価のオミクロン株対応ワクチン」という）による追加接種が薬事承認された。これらのワクチンによる追加接種を以下のとおり、特例臨時接種に位置づけてはどうか。

1. 接種の目的（再掲）

- 「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」における議論を踏まえ、1価の従来型ワクチンと比較した場合の、2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種の有効性は以下のとおり
 - オミクロン株の成分が含まれるため、現在、感染の主流となっているオミクロン株に対する、重症化予防効果、感染・発症予防効果それぞれに寄与する免疫をより強く誘導し、亜系統の違いに関わらず、
 - 1価の従来型ワクチンを上回る重症化予防効果があることが期待されるとともに、
 - 短い期間である可能性はあるものの、オミクロン株に対する発症予防効果や感染予防効果も期待される。
 - 抗原性の異なる2種類の抗原が提示されることになり、誘導される免疫も、より多様な新型コロナウイルスに反応する。そのため、今後の変異株に対して有効である可能性がより高いことが期待される。

そのため、重症化予防はもとより、発症予防、感染予防を目的に接種を行うこととしてはどうか。

※ これまで追加接種として特例臨時接種に位置づけられてきた1価の従来型ワクチンについて、有効性及び安全性が確認されており、選択肢を確保する観点からも、特例臨時接種への位置づけは維持することが妥当と考えられる。

2. 対象者

- 目的及び薬事承認を踏まえ、初回接種を終了した、接種可能な年齢の全ての者（ファイザー社製ワクチンは12歳以上、モデルナ社製ワクチンは18歳以上）を接種対象者としてはどうか。

3. 接種間隔及び接種方法

- 添付文書の内容等を踏まえ、前回の接種から少なくとも5ヶ月以上の間隔を空け、1回の接種を行うこととしてはどうか。

※ 接種間隔については、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において短縮すべきとの指摘があった。今後、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、接種間隔を短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得ることとされている。

4. 交接種について

- これまでの追加接種と同様、前回の接種までに用いたワクチンの種類に関わらず、ファイザー社又はモデルナ社の2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種を行うことができることとしてはどうか。

【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

- (1) 有効性及び安全性等について
- (2) 諸外国の状況について
- (3) 接種方法について
- (4) 公的関与の規定について
- (5) 接種の進め方について

予防接種法上の公的関与の考え方

新型コロナワクチン接種については原則として接種勧奨・努力義務の規定が適用されるが、例外的に適用除外とすることができることとされている。

予防接種法における公的関与について（第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料1から再掲）

- 予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨（集団予防に比重を置いているか、個人予防に比重を置いているか、疾病の病原性）等を勘案し、接種類型ごとに接種勧奨や接種を受ける努力義務を設けており、緊急時に実施する接種である臨時接種には、接種勧奨と努力義務に係る規定が適用されている。
- 他方、新型コロナワクチンは、現時点では開発中の段階であり評価が確定できないことや実使用実績が乏しい中で接種を実施していくことを踏まえれば、予防接種の安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性がある。
- こうした点を踏まえ、今回の新型コロナワクチンの接種についても、臨時接種と同様の趣旨で実施するものであることから原則としては接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能とした。

- 予防接種法は、公衆衛生の見地から予防接種の実施を規定しており、その実施に資するよう、公的関与（接種勧奨・努力義務）の規定を整備している。
- 新型コロナワクチンについては、①新型コロナウイルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）と、②予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報を踏まえ、接種勧奨と努力義務の規定を、特定の対象者について適用しないこととすることができる（予防接種法附則第7条第4項）こととされている。

オミクロン株対応ワクチンに係る状況

足下の新型コロナウイルス感染症のまん延状況や新型コロナワクチンに関するエビデンスの蓄積を踏まえ、オミクロン株対応ワクチンへの接種勧奨・努力義務の規定の適用をどのように考えるか。

		オミクロン株対応ワクチンの接種	
①	新型コロナウイルス感染症のまん延の状況 (公衆衛生の見地)	・オミクロン株の流行が続いている。	
②	予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	有効性	<p>【免疫原性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FDA諮問委員会に報告されたデータによれば、2価のオミクロン株対応ワクチン(BA.1)は、従来型ワクチンと比較し、オミクロン株(BA.1)の中和抗体価の上昇に優越性が確認され、オミクロン株(BA.4/5)に対しても一定の中和抗体価の上昇が見られた。 <p>【有効性に関する専門的知見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナワクチンの製造株に関する検討会において議論し、現時点の医学的知見に基づけば、1価の従来型ワクチンと2価のオミクロン株対応ワクチンの免疫原性を比較すると、以下のように考えられるとされた。(令和4年8月24日) ➤ 1価の従来型ワクチンの3、4回目接種でも一定期間(数か月程度)継続する重症化予防効果が示されており、2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種は、ワクチンの亜系統の違いに関わらず、こうした1価の従来型ワクチン(武漢株)を上回る重症化予防効果があることが期待される。 ➤ 2価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種により、短い期間である可能性はあるものの、オミクロン株に対する感染予防効果や発症予防効果も期待される。
		安全性	・PMDAは審査報告書において、ファイザー社製及びモデルナ社製の2価のオミクロン株対応ワクチンについて、現時点で重大な懸念は認められないと判断している。

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について (4) オミクロン株対応ワクチンの接種に対する公的関与の規定の適用

まとめ

- わが国では、オミクロン株の流行が続いている。
- FDA諮問委員会に報告されたデータによれば、オミクロン株 (BA.1) 対応ワクチンは、従来型ワクチンと比較し、オミクロン株 (BA.1) の中和抗体価の上昇に優越性が確認され、オミクロン株 (BA.4/5) に対しても一定の中和抗体価の上昇が見られた。
- 新型コロナワクチンの製造株に関する検討会において議論し、現時点の医学的知見に基づけば、1 価の従来型ワクチン (武漢株) と2 価のオミクロン株対応ワクチンの免疫原性を比較すると、以下のように考えられるとされた。(令和4年8月24日)
 - 1 価の従来型ワクチン (武漢株) の3、4 回目接種でも一定期間 (半年以上) 継続する重症化予防効果が示されており、2 価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種は、ワクチンの亜系統の違いに関わらず、こうした1 価の従来型ワクチン (武漢株) を上回る重症化予防効果があることが期待される。
 - 2 価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種により、短い期間である可能性はあるものの、オミクロン株に対する感染予防効果や発症予防効果も期待される。
- PMDAは審査報告書において、ファイザー社製及びモデルナ社製の2 価のオミクロン株対応ワクチンについて、現時点で重大な懸念は認められないと判断している。

事務局案

- オミクロン株対応ワクチンに対する公的関与の規定の適用について、努力義務を除外すべき者がいるか。

【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

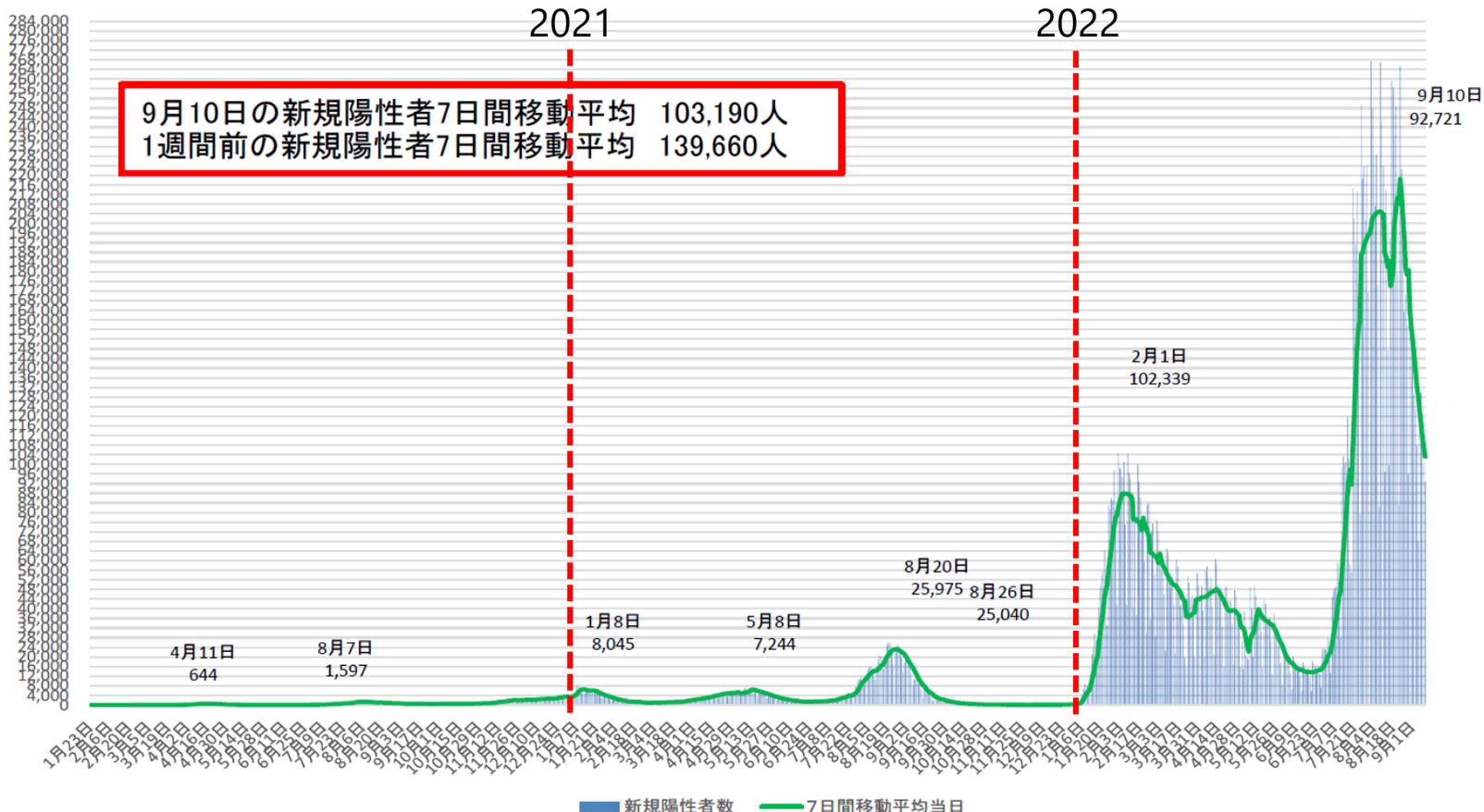
- (1) 有効性及び安全性等について
- (2) 諸外国の状況について
- (3) 接種方法について
- (4) 公的関与の規定について
- (5) 接種の進め方について

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

2021年、2022年においては、年初に、感染拡大が見られている。

令和4年9月10日24時時点

報告日別新規陽性者数



- ※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
- ※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。
- ※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について （5）オミクロン株対応ワクチンの接種の進め方について

本分科会における議論を踏まえた自治体への周知のイメージ

※主な更新箇所を赤字でお示し

1. 基本的な考え方

- 令和3年・4年いずれも年末年始に感染の波が到来したことを踏まえ、重症化リスクの高い高齢者等はもとより、若い方にも2価のオミクロン株対応ワクチンによる接種を、2022年の年末までに接種が完了するよう、接種体制を整備する。
- 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、5ヶ月とされている接種間隔を短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得ることとされていることから、11月から高齢者・基礎疾患の接種者が大幅に増える前提で接種体制の準備を進める。

2. 接種対象者について

- 初回接種を完了した12歳以上の全ての住民を対象に実施する。

3. ワクチンの種類及び供給について

- 分科会では、オミクロン株（BA.1）と従来株に対応した2価ワクチンが特例臨時接種に位置づけることとされた。

4. 接種の開始時期等について

- 初回接種を完了した12歳以上の全ての住民に対しては、10月半ばを目途に、準備を進めること。
- 9月半ばに前倒しで国内配送される2価ワクチンについては、重症化リスクが高い等により、現在、行っている4回目接種の対象者に対して1価の従来型ワクチン（武漢株）から2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.1型）へ切り替える準備を進めること。
- 4回目接種の一定の完了が見込まれた自治体においては、配送ワクチンの範囲内で、その他の初回接種が終了した者（社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など）の接種への移行を行うこと。

5. 予算について

- 特例臨時接種の実施期間を延長することとする。
- 体制確保に必要な費用については、引き続き、国が全額を負担することとする。

6. 接種券の発送について

- 初回接種を完了した12歳以上の全ての住民を対象に接種を行うため、接種券の発送を進めること。
- 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、5ヶ月とされている接種間隔を短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得ることとされていることから、3回目接種完了者であって接種券が未配布の方に対しては早急に、4回目接種を接種済の方には10月末までに、接種券を配布すること。
- すでに印刷又は送付している3回目接種用接種券及び4回目接種用接種券も使用可能とする。

関係法令等の改正イメージ

予防接種法施行令（昭和23年厚生省令第197号）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

改正前	改正後
附 則 1～6 （略） 7 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第一項の規定は、 六十歳未満の者であって、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を既に三回受けたもの に対しては、適用しない。 8 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第二項の規定は、前項に規定する者の保護者に対しては、適用しない。	附 則 1～6 （略） (削除) (削除)

関係法令等の改正イメージ

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

附 則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和四年秋開始接種）

第十条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種（次項において「令和四年秋開始接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後五月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたもの（附則第七条第一項第四号に掲げるものを除く。）であつて、トジナメラン及びリルトジナメランを含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後五月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法

2 令和四年秋開始接種を行うに当たっては、新型コロナウイルス感染症に係る注射であつて、附則第七条第一項各号の注射に相当するものについては、当該接種を初回接種と、附則第八条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第一期追加接種と、前条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第二期追加接種とみなす。

関係法令等の改正イメージ

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

2 期間

令和3年2月17日から令和5年3月31日まで

3 使用するワクチン

(4) 令和四年秋開始接種

令和四年秋開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者に対して接種すること。

<u>新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むものに限る。）</u>	<u>18歳以上の者</u>
<u>新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（（1）及び（2）に掲げるものを除く。）であって、トジナメラン及びリルトジナメランを含むものに限る。）</u>	<u>12歳以上の者</u>

新型コロナウイルスワクチンの臨時予防接種に係る法令等の体系

予防接種法（昭和23年法律第68号） ※法に規定するもののほか、予防接種の実施に関して必要な事項は政令又は省令で定める。（11条）

厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、市町村長に対し、臨時の予防接種の実施を**指示**することができる。【附則7条1項】

新型コロナウイルスワクチン接種に要する費用は国が支弁する。
【附則7条3項】

新型コロナウイルスワクチン接種に係る**勸奨・努力義務規定を適用しない者を政令で指定**することができる。
【附則7条4項】

政府は、ワクチン製造販売業者と**損失補償契約を締結**することができる。【附則8条】

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

- 以下の者については、努力義務規定を適用しない。【附則7・8項】
- ・60歳未満の者（4回目接種の場合のみ）

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

- 使用するワクチンのタイプ（mRNA、ウイルスベクター、組換えコロナウイルス）【附則17条】
- 接種済証の記載事項【附則18条】
- 予防接種証明書の交付とその様式【附則18条の2】
- 副反応疑い報告基準【附則19条】

予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

- 接種不適当者【附則6条】
 - 接種の方法（回数、接種量、接種間隔、交互接種等）【附則7・8・9条】
- ※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」 （令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知）

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する5歳以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和4年9月30日
- 使用するワクチン（及びワクチン毎の対象者）：
 - ①12歳以上用ファイザー社ワクチン
 - ②武田/モデルナ社ワクチン
 - ③アストラゼネカ社ワクチン
 - ④5-11歳用ファイザー社ワクチン
 - ⑤武田社ワクチン（ノババックス）

いわゆる“大臣指示”

※第一期追加接種の場合は①・②・④・⑤のみ

※第二期追加接種の場合は①・②のみ

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（自治体向け手引き）、臨時接種実施要領

- 自治体事務の詳細
- ワクチン各論（詳細な使用方法、標準的な接種間隔等）
- 省令・大臣指示等の解釈
 - ・アストラゼネカ社ワクチンを18～39歳に使用する「必要がある場合」（大臣指示）の具体的内容
 - ・交互接種の「必要がある場合」（実施規則）の具体的内容
 - ・初回接種、第一期追加接種に「相当する注射」（実施規則）の具体的内容

以下、参考資料

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



米国

接種開始日
(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
2020年12月～

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(CDC、2022年3月29日)

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(CDC、2022年9月1日)

追加接種 (3回目)
中等度～重度
免疫不全者：
2021年8月13日～
高齢者他：
2021年9月25日～

追加接種から4か月以上経過した、50歳以上の者、12歳以上の中等度から重度の免疫不全者※1、ヤンセン社ワクチンを初回・追加接種で接種した者が接種し得る。

12歳以上の者に対する追加接種を推奨。
(FDA、2022年8月31日)
前回接種から少なくとも2か月の間隔を空けて接種が可能。

追加接種 (4回目)
2022年3月29日～

認可/推奨ワクチン

(CDC、7月20日最終更新日)

4回目接種はmRNAワクチンでなければならない。

認可/推奨ワクチン

(CDC、2022年9月1日)

オミクロン株対応ワクチン (BA.4/5対応型) の使用を推奨。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- ヤンセン
- ノババックス

※1 固形腫瘍や血液腫瘍の治療中、固形臓器移植後で免疫抑制療法中、CAR-T療法を受けた既往または（2年以内の移植または免疫抑制療法中の）造血幹細胞移植を受けた既往、中等度から重度の原発性免疫不全、進行したまたは未治療のHIV感染、高用量ステロイド・アルキル化薬・代謝拮抗薬・臓器移植に関連した免疫抑制剤・TNF阻害剤等による治療中等を含む。

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



英国

接種開始日 (初回/追加接種)

初回接種
2020年12月～

追加接種(3回目※1)
免疫不全者：
2021年9月1日～
それ以外：
2021年9月20日～※2

追加接種(4回目)
2022年春

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

4回目接種について

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(NHS、2022年3月3日)

- 75歳以上の者、介護施設に居住する高齢者、12歳以上の免疫不全者に対して追加接種が提供される。
- 追加接種から約6か月（最短で3か月以上）空けて接種を推奨。

認可/推奨ワクチン

(NHS、5月26日最終更新日)
ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの使用を推奨※3。

2022年秋以降の接種について

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(JCVI、2022年5月20日)

高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、65歳以上の者、16-49歳のハイリスク者に対して接種を推奨。

(JCVI、2022年7月15日)

(上記に加えて)50-64歳の者、5-15歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者に対して接種を推奨。

(JCVI、2022年8月15日)

前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種されるべき。

認可/推奨ワクチン

(JCVI、2022年9月3日)

- 18歳以上の人に対しては、ファイザー社またはモデルナ社の、オミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型)または従来型ワクチンが使用されるべき。
- 12-17歳の人に対しては、ファイザー社の、オミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型)または従来型ワクチンが使用されるべき。
- 5-11歳の人に対しては、ファイザー社の従来型ワクチンが使用されるべき。

※1 初回シリーズ完了後、最初の追加接種。免疫不全者で初回シリーズに3回接種した場合には4回目接種に該当。※2 地域により実際の開始日は異なる。

※3 医師により例外的に他のワクチンを推奨される場合もある。

SOURCE: 英国内閣府, Public Health England, NHS, UKHSA, NHS, UKHSA, UKHSA, UKHSA, JCVI

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



接種開始日 (初回/追加接種)

初回接種
2020年12月～

追加接種（3回目）
免疫不全者：
2021年9月10日～
それ以外：
2021年9月28日～※1

追加接種（4回目）：
2022年4月5日～※1

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
- メディカゴ

4回目接種について

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(NACI、2022年4月5日)

- 80歳以上の者、長期介護施設や共同居住施設に入居する高齢者に接種を推奨。
- 70-79歳への提供も考慮し得る。
- 前回接種から6か月後以降での接種を目指すべしだが、地域の疫学的状況を考慮してより短い間隔での接種も適応となり得る。

認可/推奨ワクチン

(NACI、2022年4月5日)

モデルナ社ワクチン又はファイザー社ワクチンが考慮され得る。mRNAワクチンを希望しない又は禁忌の者についてはノババックス社ワクチンを接種し得る。

2022年秋以降の接種について

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(NACI、2022年6月29日)

- 65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者、12歳以上の共同生活者に追加接種が提供されるべき。
- 12-64歳の者に接種し得る。
- 前回の新型コロナウイルス接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。

認可/推奨ワクチン

(NACI、2022年9月1日)

18歳以上の人に対してオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）が提供されるべき。オミクロン株対応ワクチンが入手できない場合、従来型ワクチンが提供されるべき中等度から高度の免疫不全、または重症化リスクの高い12-17歳の人に対してオミクロン株対応ワクチンを提供し得る。

※1 保健省下にある諮問委員会（NACI）による推奨。ただし、NACIが推奨する対象者への追加接種は地域主導で既に開始している。
SOURCE: [カナダ政府](#), [NACI](#), [NACI](#), [NACI](#), [NACI](#)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

フランス

接種開始日 (初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
2020年12月～

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(保健省、2022年3月15日)

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(2022年5月12日、HAS)

追加接種 (3回目)
重度の免疫不全者：
2021年4月11日～
それ以外：
2021年9月1日～

追加接種から3か月以上経過した、80歳以上の者、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者、12歳以上の免疫不全者に接種を推奨。

- 重症化のリスクが最も高い集団（特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者）に追加接種が提供されるべき。
- 医療従事者に追加接種の提供が検討されるべき。

追加接種 (4回目)
2022年3月14日～

(保健省、2022年3月31日)
(上記に加えて) 追加接種から6か月以上経過^{※1}した60歳～79歳の者に接種を推奨。

(接種間隔については未発表)

(保健省、2022年7月26日)
(上記に加えて) 追加接種から6か月以上経過^{※1}した、妊婦、重症化リスクのある者とその家族、医療従事者、健康・社会福祉分野の従事者、弱者のもとで働くホームヘルパー、救急救命士、消防士に接種を推奨。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

認可/推奨ワクチン

(保健省、7月19日最終更新日)
mRNAワクチンの使用を推奨。

認可/推奨ワクチン

(未発表)

※1 追加接種(3回目)接種完了後3か月以内に感染した場合には、80歳以上の者、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者は感染から3か月以上経過後、60～79歳の者は感染から6か月以上経過後に4回目を接種する。追加接種(3回目)接種完了から3か月以上経過後に感染した場合には4回目接種は必要ではない。

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



接種開始日 (初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
2020年12月～

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(保健省、2022年2月15日)

(未発表)

追加接種から3か月以上経過した、70歳以上の者、5歳以上の免疫不全者、介護施設入所者、及び追加接種から6か月以上経過した医療・介護従事者を対象に接種を推奨。

追加接種（3回目）
2021年9月1日～

追加接種（4回目）
2022年2月15日～※1

(保健省、2022年8月18日)

60歳以上の者、基礎疾患を持つまたは免疫不全の5歳以上の者、介護施設入所者、重症化リスクのある統合支援施設利用者、及び医療・介護従事者に接種を推奨。4回目接種は追加接種から6か月後に提供されるべき。正当な理由があれば、接種間隔は4か月に短縮可能。

認可ワクチン

認可/推奨ワクチン

認可/推奨ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

(保健省、2022年8月18日最終更新日)

mRNAワクチンを使用すべき。

(未発表)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

イスラエル

接種開始日 (初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
2020年12月～

対象者に関する発表の推移

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(未発表)

追加接種(3回目)
免疫不全者：
2021年7月12日～
それ以外：
2021年8月1日～

(保健省、2021年12月30日)
免疫不全者、一部高齢者施設入所者とその従業員に接種を推奨。追加接種から少なくとも4か月の間隔を空けて接種し得る。

追加接種(4回目)
免疫不全者等：
2021年12月30日～
それ以外：
2022年1月2日～

(保健省、2022年1月2日)
(上記に加えて) 60歳以上の者、医療従事者に接種を推奨。

(保健省、2022年1月26日)
(上記に加えて) 18歳以上で基礎疾患のある者とそのケア提供者、18歳以上で職業上新型コロナウイルスに感染するリスクが非常に高い者に接種を推奨。

認可ワクチン

認可/推奨ワクチン

認可/推奨ワクチン
(未発表)

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ

- (保健省、2021年12月31日)
- 4回目接種は、初回シリーズおよび3回目で用いたワクチンと同じmRNAワクチン(ファイザー社またはモデルナ社ワクチン)で行うことが望ましい。
 - mRNAワクチンが禁忌により接種できない者は、4回目接種にアストラゼネカ社ワクチンを使用し得る。

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



国際連合

接種開始日

(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種

N/A

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(WHO、2022年5月17日)

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(未発表)

追加接種

N/A

(現状のエビデンスから医療・介護従事者、60歳以上の者、免疫不全者へのmRNAワクチンの投与は短期的な利点が示されていると言及)

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ※¹
- ヤンセン
- ノババックス※²
- シノファーム
- シノバック
- コバクシン※³

認可/推奨ワクチン

(明記なし)

認可/推奨ワクチン

(未発表)

※¹ COVISHIELD社製を含む。

※² Serum Institute of India社製COVOVAXを含む。

※³ WHOの監査によりGMP違反が判明し、2022年4月2日から供給停止。

SOURCE: [WHO](#), [WHO](#)

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



EU

接種開始日
(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
N/A

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(EMA/ECDC、2022年4月6日)

(EMA/ECDC、2022年7月11日)

追加接種
N/A

- 80歳以上の者に接種し得る。
- 追加接種後4か月以降に4回目接種を行った場合でのみデータを得られていることを考慮して接種方針を決定すべき。

- 重症化リスクのある集団、例えば、60歳以上の高齢者やハイリスク者に対して追加接種が提供されるべき。
- オミクロン株対応ワクチンが感染・伝播に対する高い予防効果を示す場合には、医療・介護従事者に対する追加接種の提供が検討されるべき。

(EMA/ECDC、2022年7月11日)

(EMA/ECDC、2022年9月6日)

- (上記に加えて) 60–79歳の者、及び全ての年齢のハイリスク者に接種の検討を推奨。
- 追加接種から少なくとも4か月の間隔を空けて接種し得る。

オミクロン株対応ワクチンの接種に関して

- 追加接種が優先的に実施されるべき
 - 重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。
 - 長期介護施設の入居者及び職員。
- 追加接種が検討されるべき：医療従事者。
- 前回接種から最短3か月の間隔を空けて接種できる。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

認可/推奨ワクチン

(EMA/ECDC、2022年4月6日)
mRNAワクチンを使用し得る。

認可/推奨ワクチン

(EMA/ECDC、2022年9月6日)

- 使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。

参考資料一覧 (1/4)

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及びオミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

米国

CDC. 2022. CDC Recommends the First Updated COVID-19 Booster. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0901-covid-19-booster.html>> [Accessed 13 Sep 2022].

U.S. Food and Drug Administration. 2022. *Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose*. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use>> [Accessed 13 Sep 2022].

英国

GOV.UK. 2022. *JCVI statement on the COVID-19 booster vaccination programme for autumn 2022: update 3 September 2022*. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccines-for-autumn-2022-jcvi-advice-15-august-2022/jcvi-statement-on-the-covid-19-booster-vaccination-programme-for-autumn-2022-update-15-august-2022>> [Accessed Sep 13, 2022].

カナダ

NACI. 2022. Recommendations on the use of bivalent Omicroncontaining mRNA COVID-19 vaccines. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-bivalent-Omicron-containing-mrna-covid-19-vaccines.pdf>> [Accessed 13 Sep 2022].

NACI. 2022. Interim guidance on planning considerations for a fall 2022 COVID-19 vaccine booster program in Canada. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-planning-fall-2022-covid-19-vaccine-booster.pdf>> [Accessed 13 Sep 2022].

フランス

Haute Autorité de Santé. 2022. *Avis n°2022.0036/AC/SESPEV du 16 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au lancement de la campagne de vaccination 2022/2023 contre la grippe saisonnière en France dans l'hémisphère Nord et à Mayotte dans le contexte de l'épidémie de Covid-19*. [online] Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3345196/fr/avis-n2022-0036/ac/sespev-du-16-juin-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-lancement-de-la-campagne-de-vaccination-2022/2023-contre-la-grippe-saisonniere-en-france-dans-l-hemisphere-nord-et-a-mayotte-dans-le-contexte-de-l-epidemie-de-covid-19> [Accessed 21 July 2022].

イスラエル

Ministry of Health. 2022. [online] Available at: <https://www.gov.il/BlobFolder/reports/ect-12062022/he/files_publications_units_epidemic_control_ect-12062022.pdf> [Accessed 21 July 2022].

国際連合

WHO. 2022. *Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines*. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on-the-composition-of-current-covid-19-vaccines>> [Accessed 21 July 2022].

WHO. 2022. *Interim statement on the use of additional booster doses of Emergency Use Listed mRNA vaccines against COVID-19*. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/17-05-2022-interim-statement-on-the-use-of-additional-booster-doses-of-emergency-use-listed-mrna-vaccines-against-covid-19>> [Accessed 21 July 2022].

EU

EMA. 2022. *ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines*. [online] Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines_0.pdf> [Accessed 13 Sep 2022].

参考資料一覧 (2/4)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

米国

保健福祉省 Statement by HHS Secretary Xavier Becerra on COVID-19 Vaccine Booster Doses Published Sep 24, 2021. <https://www.hhs.gov/about/news/2021/09/24/statement-by-hhs-secretary-xavier-becerra-covid-19-vaccine-booster-doses.html> [Accessed July 21, 2022]

CDC. COVID-19 Vaccine Booster Shots 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html> [Accessed July 21, 2022].

CDC. CDC Recommends Pfizer Booster at 5 Months, Additional Primary Dose for Certain Immunocompromised Children. [online] <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0104-Pfizer-Booster.html>. [Accessed July 21, 2022].

CDC. CDC Recommends Additional Boosters for Certain Individuals. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0328-covid-19-boosters.html>. [Accessed July 21, 2022].

CDC. Use of COVID-19 Vaccines in the United States. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>. [Accessed July 21, 2022].

CDC. CDC Recommends Novavax's COVID-19 Vaccine for Adults. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0719-covid-novavax-vaccine.html>. [Accessed 21 July 2022].

CDC. CDC Strengthens Recommendations and Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0519-covid-booster-acip.html>. [Accessed 21 July 2022].

U.S. Food and Drug Administration. 2022. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster>> [Accessed 21 July 2022].

CDC. 2022. CDC Recommends the First Updated COVID-19 Booster. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0901-covid-19-booster.html>> [Accessed 13 Sep 2022].

U.S. Food and Drug Administration. 2022. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use>> [Accessed 13 Sep 2022].

英国

英国内閣府 COVID-19 RESPOSE: AUTUMN AND WINTER PLAN Published Sep 14, 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021> [Accessed July 21, 2022]

Public Health England. 2021. JCVI updated advice on COVID-19 booster vaccination Sep 14, 2021 <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-updated-advice-on-covid-19-booster-vaccination> [Accessed July 21, 2022]

NHS. How to get a booster dose of the coronavirus (COVID-19) vaccine. <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/how-to-get-a-coronavirus-vaccine/how-to-get-a-booster-dose/> [Accessed July 21, 2022].

GOV.UK. 2022. JCVI statement on the adult COVID-19 booster vaccination programme and the Omicron variant: 7 January 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant-7-january-2022> [Accessed July 21, 2022].

NHS. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older residents in care homes. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1061917/UKHSA-12308-COVID-19-spring-booster-guide-for-over-75s-v2.pdf [Accessed July 21, 2022]

GOV.UK. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older and older residents in care homes: 24 March 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-spring-booster-resources/a-guide-to-the-spring-booster-for-those-aged-75-years-and-older-residents-in-care-homes#fn:1> [Accessed July 21, 2022].

GOV.UK. 2022. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) interim statement on the COVID-19 vaccination programme for autumn 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-statement-on-covid-19-autumn-2022-vaccination-programme/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-interim-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022> [Accessed Aug 4, 2022]

GOV.UK. 2022. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) updated statement on the COVID-19 vaccination programme for autumn 2022.

<https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-updated-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-updated-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022> [Accessed Aug 4, 2022]

GOV.UK. 2022. JCVI publishes advice on COVID-19 vaccines for autumn booster programme. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/jcvi-publishes-advice-on-covid-19-vaccines-for-autumn-booster-programme>> [Accessed Sep 1, 2022].

参考資料一覧 (3/4)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

カナダ

カナダ政府. Vaccines for COVID-19: How to get vaccinated - Booster doses. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/vaccines/how-vaccinated.html#a9> [Accessed July 21, 2022]

NACI. 2022. Initial guidance on a second booster dose of COVID-19 vaccines in Canada. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-second-booster-dose-covid-19-vaccines.pdf> [Accessed July 21, 2022].

NACI. Recommendations on the use of Novavax Nuvaxovid COVID-19 vaccine. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-novavax-nuvaxovid-covid-19-vaccine.html#a7> [Accessed July 21, 2022]

NACI. 2022. Interim guidance on planning considerations for a fall 2022 COVID-19 vaccine booster program in Canada. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-planning-fall-2022-covid-19-vaccine-booster.pdf>> [Accessed 21 July 2022]

NACI. 2022. Recommendations on the use of bivalent Omicroncontaining mRNA COVID-19 vaccines. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-bivalent-Omicron-containing-mrna-covid-19-vaccines.pdf>> [Accessed 13 Sep 2022].

フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2021. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place d'un rappel par le vaccin à ARNm COMIRNATY®. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2021. Covid-19 : la HAS précise les populations éligibles à une dose de rappel de vaccin. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin [Accessed July 21, 2022].

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. Foire aux questions : La campagne de rappel. <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19> [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2022. Covid-19: deux recommandations pour contrer Omicron et ses conséquences. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306955/fr/covid-19-deux-recommandations-pour-contrer-omicron-et-ses-consequences [Accessed July 21, 2022].

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. RECOMMANDATIONS SANITAIRES GENERALES DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LE COVID-19. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19-3.pdf [Accessed July 21, 2022]

Haute Autorité de Santé. 2022. Avis n°2022.0036/AC/SESPEV du 16 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au lancement de la campagne de vaccination 2022/2023 contre la grippe saisonnière en France dans l'hémisphère Nord et à Mayotte dans le contexte de l'épidémie de Covid-19. [online] Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3345196/fr/avis-n2022-0036/ac/sespev-du-16-juin-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-lancement-de-la-campagne-de-vaccination-2022/2023-contre-la-grippe-saisonniere-en-france-dans-l-hemisphere-nord-et-a-mayotte-dans-le-contexte-de-l-epidemie-de-covid-19> [Accessed 21 July 2022].

ドイツ

ドイツ保健省. 2022. Auffrischungsimpfung. <https://www.zusammengengencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/> [Accessed July 21, 2022].

STIKO. 2022. Beschluss der STIKO zur 18. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/07/Art_01.html [Accessed July 21, 2022]

参考資料一覧（4/4）

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

イスラエル

- イスラエル保健省. Fourth Vaccine Dose. <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/4th-dose/> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース（2021年12月21日）. <https://www.gov.il/en/departments/news/21122021-05> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース（2021年12月30日）. <https://www.gov.il/en/departments/news/30122021-05> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース（2021年12月31日）. <https://www.gov.il/en/departments/news/31122021-01> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース（2022年1月2日）. <https://www.gov.il/en/departments/news/02012022-04> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース（2022年1月26日）. <https://www.gov.il/en/departments/news/26012022-02> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省. 2022. COVID-19 Vaccine for 12-Year-Olds and Older. <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/> [Accessed July 21, 2022]
- イスラエル保健省. 2022. [online] Available at: <https://www.gov.il/BlobFolder/reports/ect-12062022/he/files_publications_units_epidemic_control_ect-12062022.pdf> [Accessed 21 July 2022].

国際連合

- WHO. 2021. Coronavirus Disease (COVID-19). <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines> [Accessed July 21, 2022].
- WHO. 2022. Interim statement on the use of additional booster doses of Emergency Use Listed mRNA vaccines against COVID-19. <https://www.who.int/news/item/17-05-2022-interim-statement-on-the-use-of-additional-booster-doses-of-emergency-use-listed-mrna-vaccines-against-covid-19> [Accessed Aug 5, 2022]

EU

- European Vaccination Information Portal. 2021. COVID-19 vaccines. <https://vaccination-info.eu/en/covid-19/covid-19-vaccines> [Accessed July 21, 2022].
- European Medicines Agency. 2021. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses boosters - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters> [Accessed July 21, 2022].
- European Medicines Agency. 2021. Spikevax: EMA recommendation on booster - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommendation-booster> [Accessed July 21, 2022].
- European Medicines Agency. 2021. EMA and ECDC recommendations on heterologous vaccination courses against COVID-19 - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19> [Accessed July 21, 2022].
- European Medicines Agency. 2022. EMA recommends authorisation of booster doses of Comirnaty from 12 years of age. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age> [Accessed July 21, 2022].
- EMA. 2022. COVID-19: Joint statement from ECDC and EMA on the administration of a fourth dose of mRNA vaccines. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-nuvaxovid-adolescents-aged-12-17>> [Accessed 21 July 2022].
- EMA. 2022. ECDC and EMA update recommendations on additional booster doses of mRNA COVID-19 vaccines - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-mrna-covid-19-vaccines>> [Accessed 21 July 2022].
- EMA. 2022. *ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines*. [online] Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines_0.pdf> [Accessed 13 Sep 2022].