

2. 本日の論点：【1】オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性について （2）その他

新型コロナワクチンの5-15歳におけるオミクロン株に対する感染予防効果

ファイザー社ワクチン2回接種後のオミクロン株に対する感染予防効果は、5-11歳において2回目接種から14-82日経過後で31%、12-15歳において2回目接種から14-149日経過後で59%と報告されている。

Fowlkes et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容:米国4州で2021年7月に開始した、6か月-17歳における新型コロナウイルス感染を前向きに追跡するPROTECTコホートを対象に、2021年7月25日-2022年2月12日の期間中※1、症状の有無に関わらず週1回の新型コロナウイルス感染症検査を行い、ファイザー社ワクチン2回接種群と未接種群を比較して感染率と症状の特徴を検討した前向きコホート研究。

結果: 5-11歳児1,052名、12-15歳児312名が解析された。ファイザー社ワクチン2回接種後のオミクロン株に対する感染予防効果は以下の通り報告されている※2。

- 5-11歳：2回目接種から14-82日経過後で31% [95%CI: 9-48]
- 12-15歳：2回目接種から14-149日経過後で59% [22-79]

また、ファイザー社ワクチン2回接種群と未接種群を比較し、オミクロン株感染時に症状のため臥床している日数が0.6日 [0.1-1.1]減少したと報告されている。

著者らは、ファイザー社ワクチンの2回接種は無症状も有症状も含めたオミクロン株への5-15歳児の感染を予防するために有効であり、適応のある小児はワクチンを推奨通りに接種すべきであると報告している。

5-15歳児におけるファイザー社ワクチンの感染予防効果（2021年7月-2022年2月）

Age group and COVID-19 vaccination status (no. of days since receipt of most recent dose)	No. of contributing participants†	Total person-days	Median no. of days (IQR)	No. of SARS-CoV-2 infections‡	VE, % (95% CI)	
					Unadjusted	Adjusted¶
Children aged 5-11 yrs						
Omicron variant infections						
Unvaccinated (referent)	336	13,801	41 (28 to 62)	137	—	—
2 doses (14-82 days)	640	29,996	53 (34 to 61)	184	47 (32 to 59)	31 (9 to 48)
Adolescents aged 12-15 yrs						
Delta variant infections						
Unvaccinated (referent)	139	9,786	65 (25 to 107)	23	—	—
2 doses (≥14 days)	193	23,575	142 (91 to 156)	7	87 (70 to 95)	81 (51 to 93)
2 doses (14-149 days)	188	16,517	97 (75 to 105)	3	93 (76 to 98)	87 (49 to 97)
2 doses (≥150 days)	138	7,058	57 (49 to 63)	4	67 (0 to 89)	60 (-35 to 88)
Omicron variant infections						
Unvaccinated (referent)	76	3,001	37 (24 to 62)	38	—	—
2 doses (≥14 days)	192	5,432	22 (22 to 31)	18	64 (37 to 80)	59 (24 to 78)
2 doses (14-149 days)	65	2,623	42 (28 to 56)	14	62 (30 to 79)	59 (22 to 79)
2 doses (≥150 days)	134	2,809	22 (22 to 22)	4	74 (16 to 92)	62 (-28 to 89)

5-15歳児におけるファイザー社ワクチンの症状の特徴比較（2021年7月-2022年2月）

Characteristic	Participant vaccination status at time of infection							
	Unvaccinated			2 COVID-19 vaccine doses received 14-149 days before infection				
	Infections, no. (%)	OR or mean difference, Omicron versus Delta (95% CI)§	P-value§	Omicron No. (%)¶	Adjusted OR or mean difference, unvaccinated versus vaccinated (95% CI)**	P-value**		
Total participants, no. (%)	252 (100)	102 (100)	150 (100.0)	—	186 (100.0)	—	—	
COVID-19-associated symptoms, no. (%)††	140 (55.6)	67 (65.7)	73 (48.7)	2.0 (1.20 to 3.45)	0.008	116 (62.4)	0.91 (0.48 to 1.59)	0.669
Febrile symptoms, no. (%)§§	88 (62.9)	38 (56.7)	50 (68.5)	1.7 (0.83 to 3.31)	0.151	66 (56.9)	0.48 (0.23 to 1.03)	0.062
Received medical care, no. (%)	23 (16.4)	11 (16.4)	12 (16.4)	1.0 (0.41 to 2.45)	0.997	18 (15.5)	1.0 (0.43 to 2.48)	0.949
Total days of symptoms, mean (SE)	6.9 (6.7)	8.6 (8.0)	5.3 (5.4)	-3.4 (-5.7 to -1.0)	0.006	6.3 (3.9)	0.8 (-1.8 to 2.7)	0.426
Days spent sick in bed, mean (SE)	1.9 (2.4)	1.7 (2.7)	2.1 (2.1)	0.4 (-0.4 to 1.2)	0.322	1.4 (1.6)	-0.6 (-1.1 to -0.1)	0.016
Hours of missed school, mean (SE)	24.0 (23.5)	29.5 (24.1)	18.8 (21.8)	-10.6 (-18.6 to -2.7)	0.010	26.2 (17.5)	11.1 (4.6 to 17.6)	0.010

※1 12-15歳児は7月25日から週1回の積極的検査を開始し、追加接種の適応となる児については追加接種が承認された2022年1月5日で追跡を終了した。5-11歳児におけるオミクロン株への効果を解析するモデルでは、ファイザー社ワクチン接種が推奨された2021年11月2日の6週間後（12月14日）より解析を開始し、2022年2月12日まで追跡した。

※2 社会背景因子、健康情報、社会的接触の頻度、マスクの使用、地域のウイルス蔓延の因子で調整を行った。

1. Fowlkes AL, et al. Effectiveness of 2-Dose BNT162b2 (Pfizer BioNTech) mRNA Vaccine in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Children Aged 5-11 Years and Adolescents Aged 12-15 Years - PROTECT Cohort, July 2021-February 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 11 March 2022.

新型コロナワクチンの5-18歳におけるオミクロン株に対する入院予防効果

米国の5-18歳までを対象とした症例対照研究において、オミクロン株流行期でのファイザー社ワクチン2回接種完了後の入院予防効果は5-11歳で68%、12-18歳で40%であったと報告されている。

Price et al¹ (NEJM, 2022)

研究内容：米国でOvercoming Covid-19 Networkに登録されている23州31の小児病院における、5-18歳を対象として2021年7月1日から2022年2月17日の期間^{※1}に行われたテストネガティブデザインの症例対照研究^{※2}。新型コロナ陽性入院群（症例群）と新型コロナ陰性入院群（対照群）で新型コロナワクチン2回接種完了による入院予防効果につき評価した。また、12-18歳で致命的な新型コロナ症状^{※3}の予防効果についても評価した。

結果：2,812人（症例群1,185人、対照群1,627人）の解析^{※4}を行った。オミクロン株流行期でのファイザー社ワクチン2回接種による入院予防効果は下記の通り報告されている。

- 5-11歳：68% [95%CI:42-82]（調査期間中央値：34日）
 - 12-18歳：40% [9-60]（調査期間中央値：162日）
- 12-18歳での致命的な新型コロナ症状の予防効果は79% [51-91]であった。

著者らは、新型コロナワクチン2回接種によりオミクロン株流行期においても5-11歳の約2/3の入院予防効果があること、12-18歳の殆どについて致命的な新型コロナ症状の予防効果がある旨言及している。

本研究の留意点：5-11歳の調査期間が短いことや5-11歳への新型コロナワクチン接種が承認された時期が他の年代と異なることが結果に影響している可能性がある。

※1 デルタ株流行期：2021年7月1日から2021年12月18日、オミクロン株流行期：2021年12月19日から2022年2月17日

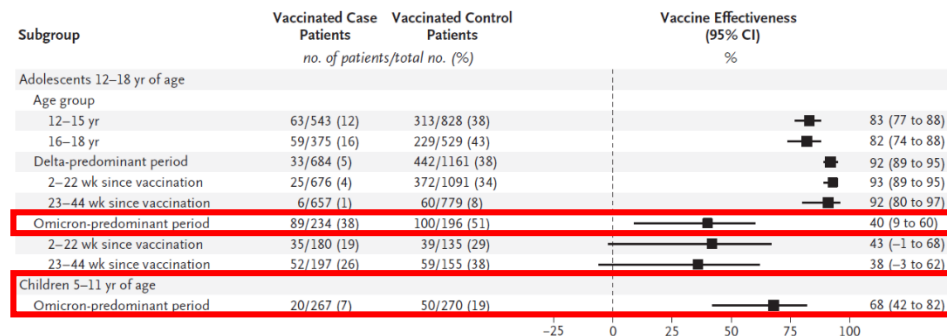
※2 対象群は症例群と同一病院内における同一年齢階級（5歳から11歳、12歳から15歳、16歳から18歳）かつ入院時期が前後4週以内という条件でマッチングを行った。

※3 入院中の非侵襲的人工呼吸管理、侵襲的人工呼吸管理、血管作動薬の注入、対外式膜人工肺の使用又は死亡。

※4 RT-PCR陽性、コロナ様症状（発熱、咳嗽、息切れ、味覚障害、嗅覚障害、消化器症状、呼吸補助具の使用、胸部画像における新規所見）で研究に組み込まれ、2週単位の暦週、年齢、性別、人種、民族を共変量としたロジスティック回帰による調整後オッズ比から予防効果を算出した。1,185人の症例群のうち2回接種完了：142人、未接種：1,043人、1,627人の対象群のうち2回接種完了：592人、未接種：1,035人。

1. Price AM, Olson SM, Newhams MM, et al. BNT162b2 Protection against the Omicron Variant in Children and Adolescents. N Engl J Med. 2022.

オミクロン株流行期における5-11歳及び12-18歳のファイザー社ワクチン2回接種による入院予防効果



オミクロン株流行期における12-18歳のファイザー社ワクチン2回接種による致命的な新型コロナ症状の予防効果

