

## 4回目接種に係る有効性、安全性（添付文書改訂）

ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンについては、有効性、安全性を踏まえ添付文書の改訂が行われ、3回目接種から少なくとも5か月経過した後に、リスクベネフィットを考慮したうえで4回目接種を判断することができるとされた。

### 【（令和4年4月25日）薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会資料】（抜粋）

- （4回目接種に係る対応案）
- 現在得られている有効性・安全性に係る情報を踏まえると、
    - ・ コミナティ筋注に加え、類似の有効性・安全性のプロファイルを有するスパイクバックス筋注を含め、高齢者等の特定の集団については、ベネフィットとリスクを考慮した上で4回目の接種をすることにより、重症化予防効果等の一定の有効性が期待される。
    - ・ 4回目接種の安全性について、3回目接種までに得られたものと比べて特段異なる情報は得られておらず、現時点でさらなる懸念は確認されていない。海外での使用実績等が蓄積されているところであり、引き続き注視する必要がある。
    - ・ 4回目接種の接種間隔について、現時点で確立したエビデンスはないと考えられるところ、接種間隔を短くしすぎるものの有効性・安全性に対する影響等についても、慎重に検討する必要がある。3回目接種について、2回目接種から5か月経過した後に接種することが妥当であるとすれば、少なくとも同様に3回目接種から5か月経過した後に4回目接種をすることで著しい問題が生じるとは想定しづらい。
  - 現時点で得られているデータや海外規制当局等（FDA/EMA・ECDC）の取り扱い、3回目接種の接種間隔等を総合的に勘案すると、高齢者等の特定の集団において、5か月以上の間隔で接種することで一定の有効性・安全性が考えられる。

### 【令和4年4月26日 添付文書改訂：（下線は変更箇所）】

コミナティ筋注	旧	新
7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 追加免疫 7.2.2 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6か月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 7.2.3 初回免疫として他の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臨床試験は実施していない。		7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 追加免疫 7.2.2 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5か月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 <u>7.2.3 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5か月経過した後に接種を判断することができる。</u> 7.2.4 他の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、安全性は確立していない。

スパイクバックス筋注	旧	新
7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 追加免疫 7.2.2 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6か月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 7.2.3 初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した臨床試験は実施していない。		7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 追加免疫 7.2.2 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5か月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 <u>7.2.3 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5か月経過した後に接種を判断することができる。</u> 7.2.4 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性、安全性は確立していない。

## 新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、重症化予防効果）

3回目接種から4か月以上経過した60歳以上の者において、オミクロン株流行期におけるファイザー社ワクチン4回目接種による感染予防効果は短期間しか持続しなかった一方、重症化予防効果は4回目接種後6週間減衰しなかったと報告されている。

### Bar-On et al<sup>1</sup> (NEJM, 2022)

**研究内容：**イスラエル保健省のデータベースより、2022年1月1日時点で60歳以上で、研究期間中にファイザー社ワクチンを3回接種後4か月以上経過した者のデータを抽出。オミクロン株流行期の2022年1月10日－3月2日（感染予防効果）又は1月10日－2月18日（重症化<sup>\*1</sup>予防効果）の期間において、4回目接種から8日以上経過した者（4回目接種群）と研究期間中に4回目未接種の者（3回目接種対照群）又は4回目接種後3－7日経過した者（内部対照群）<sup>\*2</sup>を比較して、感染予防効果及び重症化予防効果を検討した後ろ向きコホート研究。

**結果：**4回目接種群623,355人、3回目接種対照群628,976人が解析された。

感染予防効果 (Rate ratio: RR) は以下の通り。

- 3回目接種対照群と比較：
  - 接種後15－21日経過後にピーク：2.1 [95%CI2.0－2.1]
  - 接種後50－56日経過後：1.1 [1.0－1.2]
- 内部対照群と比較：
  - 接種後15－21日経過後にピーク：1.9 [1.8－1.9]
  - 接種後50－56日経過後：1.0 [0.9－1.1]

重症化予防効果は以下の通り。

- 3回目接種対照群と比較：接種後36－42日経過後で4.3 [2.6－7.1]
- 内部対照群と比較：接種後36－42日経過後で2.8 [1.6－4.9]

注：著者らは対照群と比較したRate ratio (RR)の感染予防効果で報告しているが、 $(1-1/RR) * 100 \%$ により予防接種室において表中の有効率を算出した。

※1 NIHの定義である感染確認後14日以内に安静時呼吸数>30回/分、室内気でSpO<sub>2</sub><94%、P/F<300のいずれかを呈する例を重症と定義。

※2 4回目接種を受ける者と受けない者の間の測定できない交絡因子に対処するために、4回目接種群に含まれる者で、接種後3－7日経過後の時点を実験対照群と設定。4回目接種後ではあるが、ワクチンの効果が十分でなく、4回目接種が感染や重症化に影響しないと考えられる。

※3 年齢区分、性別、人口区分（一般のユダヤ人、アラブ人、超正統派ユダヤ人）、暦日で調整したQuasi-Poisson回帰分析を行った。

1. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection by a Fourth Dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. N Engl J Med. 2022.

### 対照群と比較した4回目接種の感染予防効果と重症化予防効果の推移

（上段：調整<sup>\*3</sup>発生率比、下段：予防接種室算出のワクチンの有効性）

	4回目接種後経過日数	vs 3回目接種対照群	vs 内部対照群
感染予防効果	22－28	2.0 [1.9－2.1] 約50% [47－52]	1.8 [1.7－1.9] 約44%[41－47]
	36－42	1.5 [1.4－1.6] 約33%[29－38]	1.4 [1.3－1.5] 約29%[23－33]
	50－56	1.1 [1.0－1.2] 約9% [0－17]	1.0 [0.9－1.1] 約0%[-11－9]
重症化予防効果	22－28	3.5 [2.7－4.6] 約71%[63－78]	2.3 [1.7－3.3] 約57%[41－70]
	36－42	4.3 [2.6－7.1] 約77%[62－86]	2.8 [1.6－4.9] 約64%[38－80]

## 新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、発症予防効果、入院予防効果、重症化予防効果、死亡予防効果）

オミクロン株流行期において、60歳以上の者に対するファイザー社ワクチン4回接種群は、3回接種群と比較して接種後30日間で、感染予防効果45%、発症予防効果55%、入院予防効果68%、重症化予防効果62%、死亡予防効果74%であったと報告されている。

Magen et al<sup>1</sup> (NEJM, 2022)

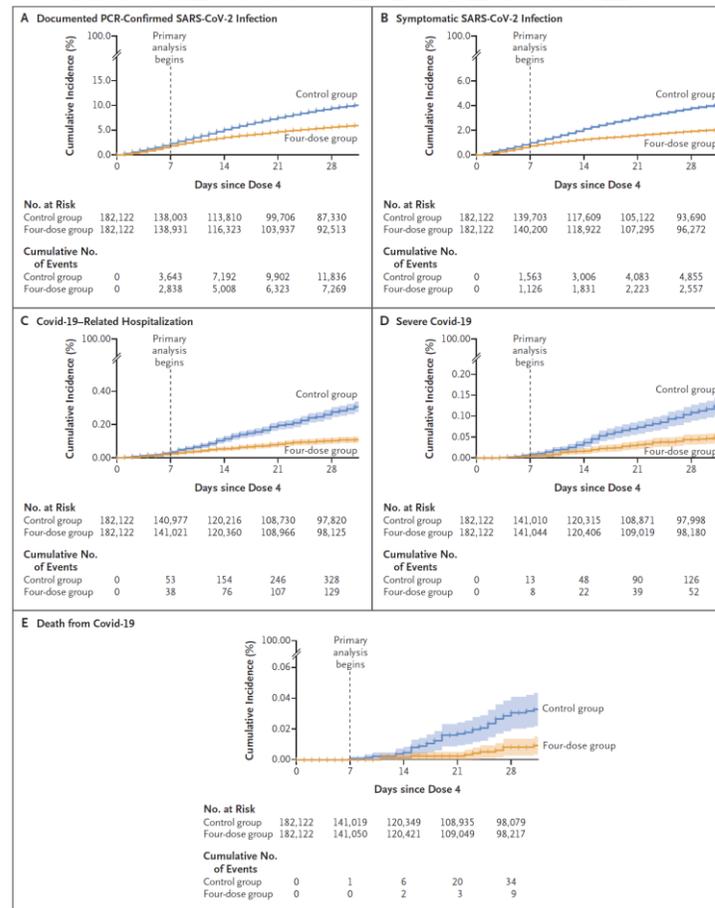
**研究内容：**イスラエル最大の保険組織Clalit Health Services ※1に加入しており、研究開始時点でファイザー社ワクチンを3回接種完了してから4か月以上経過した、新型コロナ感染の既往のない60歳以上の者を同組織のデータベースから抽出。オミクロン株流行期の2022年1月3日－2月18日の間にファイザー社ワクチンによる4回目接種をした者（4回接種群）と、接種していない者（3回接種対照群）を1:1でマッチング※2し、感染、発症、入院、重症化※3、死亡予防効果を評価した後ろ向きコホート研究。

**結果：**182,122組が解析された。

3回接種対照群と比較したファイザー社ワクチン4回目接種から7－30日後の有効性は以下の通り。

- 感染予防効果：45% [95%CI: 44－47]
- 発症予防効果：55% [53－58]
- 入院予防効果：68% [59－74]
- 重症化予防効果：62% [50－74]
- 死亡予防効果：74% [50－90]

### 4回接種群と3回接種対照群における感染、発症、入院、重症化、死亡の累積発生率



※1 イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、全人口の約52%、470万人が加入している。

※2 年齢、性別、居住地域、人口区分（一般のユダヤ人、アラブ人、超正統派ユダヤ人）、3回目接種を受けた暦月、基礎疾患の数、過去3年間の入院回数でマッチング。

※3 NIHの定義である感染確認後14日以内に安静時呼吸数>30回/分、室内気でSpO2<94%、P/F<300のいずれかを呈する例を重症と定義。

1. Magen O, Waxman JG, Makov-Assif M, et al. Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med. 2022

## 新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（死亡予防効果、入院予防効果）

3回目接種から4か月以上経過した新型コロナ感染の既往のない60歳から100歳の者において、オミクロン株流行期におけるファイザー社ワクチン4回目接種により死亡、入院のハザード比が78%、64%減少したとの研究報告がある。

Ronen Arbel et al<sup>1</sup> (Nature Medicine, 2022)

**研究内容：**イスラエル最大の保険組織Clalit Health Services ※1 に加入しており、研究開始時点でファイザー社ワクチンを3回接種完了してから4か月以上が経過した、新型コロナ感染の既往のない60-100歳の者を同組織のデータベースから抽出。2022年1月10日-2月20日の間にファイザー社ワクチンによる4回目接種をした者（4回接種群）※2と、接種していない者（3回接種対照群）で死亡予防効果、入院予防効果を評価した後ろ向きコホート研究。

**結果：**4回接種群328,597名、3回接種対照群234,868名が解析された※3。

3回接種対照群に対する4回接種群の新型コロナウイルス感染による死亡、入院に係る調整ハザード比※4はそれぞれ0.22 [95%CI:0.17-0.28]、0.36 [95%CI:0.31-0.43]であった。死亡における年齢階層別の結果は以下の通り。

- 60-69歳： 0.16 [0.06-0.41]
- 70-79歳： 0.28 [0.17-0.46]
- 80-100歳： 0.20 [0.15-0.27]

**本研究の留意点：**調査期間が40日と短いこと、併存症の状態のデータがないことなどが結果に影響している可能性がある。

※1 イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、全人口の約52%、高齢者の約2/3が加入している。

※2 4回目接種から7日以上経過した者を4回接種群とした。3回接種群で研究期間中に4回目接種を受けた者は、接種から7日後に3回接種群としての追跡を打ち切り、4回接種群に組み入れられた。

※3 解析対象者は60-69歳：接種群111,776人、対照群123,786人、70-79歳：接種群134,656人、対照群74,717人、80-100歳：接種群82,165人、対照群36,365人。

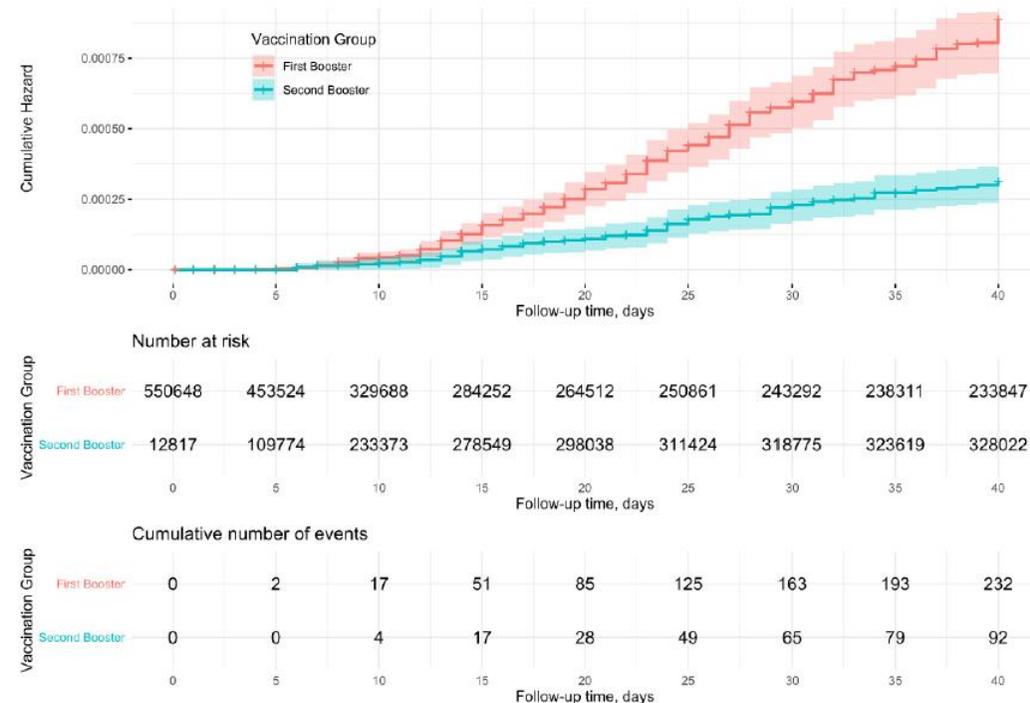
死亡者は60-69歳：接種群5人、対照群32人、70-79歳：接種群22人、対照群51人、80-100歳：接種群65人、対照群149人

※4 社会人口統計関係（年齢、性別、人口区分、社会経済状況）及び併存疾患（糖尿病、COPD、喘息、慢性腎不全、肺がん、高血圧症、虚血性心疾患、慢性心不全、肥満、TIA・脳卒中の既往、喫煙）で調整したCox比例ハザードモデルにより分析。

1. Arbel, R., Sergienko, R., Friger, M. et al. Effectiveness of a second BNT162b2 booster vaccine against hospitalization and death from COVID-19 in adults aged over 60 years. Nat Med (2022).

### 3回接種対照群と比較した4回接種群の累積死亡率の推移

（青：4回接種群、赤：3回接種対照群）



## 新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、入院及び死亡予防効果）

オミクロン株流行期において、60歳以上の者の4回目接種後、49-69日経過後の入院及び死亡予防効果は86.1%と保たれていたが、63-69日経過後の感染予防効果は29.2%に低下したとの未査読の研究結果がある。

### Gazit et al<sup>1</sup> (preprint, 2022)

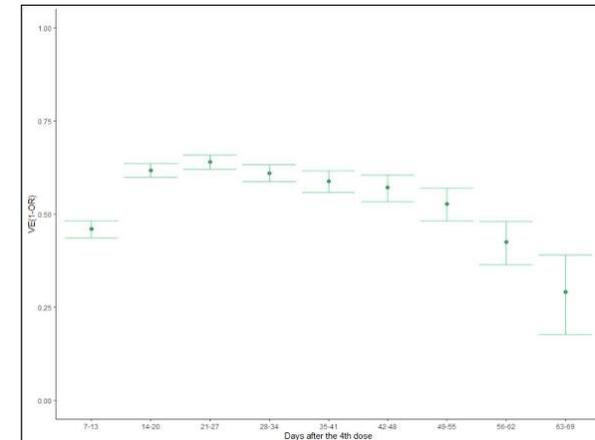
**研究内容：**イスラエルの保険組織Maccabi Health Services<sup>※1</sup>に加入している、60歳以上の者で、2022年1月1日時点で3回目接種から4か月以上が経過しており、オミクロン株流行期の2022年1月10日－3月13日の間に1回以上のPCR検査を受けた者を対象とした。同組織の全国データベースを使用し、ファイザー社ワクチンによる4回目接種を接種した者（4回接種群）と、接種していない者（3回接種群）で、新型コロナウイルス感染<sup>※2</sup>予防効果と入院及び死亡予防効果を比較したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果：**4回接種群27,876名と3回接種群69,623名で合計229,433回のPCR検査が解析<sup>※3</sup>された。うち35,101例（15.3%）が陽性となり、574例（0.3%）が入院又は死亡した。

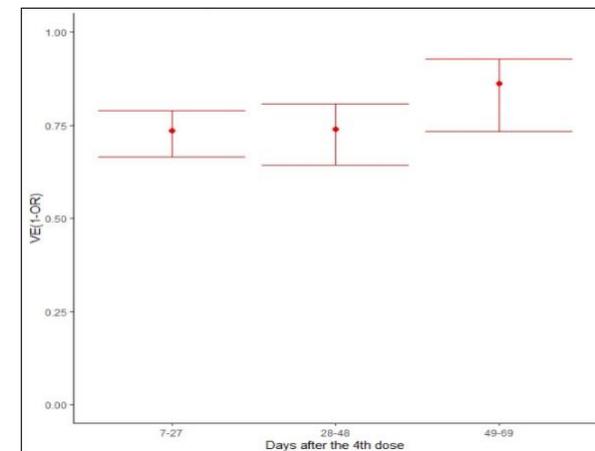
3回接種群と比較した4回接種群でのファイザー社ワクチンの有効性は以下の通り。

- 感染予防効果：
  - － 4回目接種21－27日経過後に64.0% [62.0－65.9]
  - － 4回目接種63－69日経過後に29.2% [17.7－39.1]
- 入院及び死亡予防効果：
  - － 4回目接種28－48日経過後に73.8% [64.3－80.8]
  - － 4回目接種49－69日経過後に86.1% [73.3－92.8]

4回目接種による感染予防効果の推移



4回目接種による入院及び死亡予防効果の推移



※1 イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、250万人が加入している。

※2 新型コロナワクチン接種後7日以上経過した後にPCR検査陽性となった者を4回接種群における感染と定義。

※3 複数回の検査を受けた者については、症例群では初めて陽性になった、又は入院した回、対照群では初めて陰性になった回が解析されている。

1. Gazit S, Saciuk Y, Perez G, Peretz A, Pitzer VE, Patalon T. Relative Effectiveness of Four Doses Compared to Three Dose of the BNT162b2 Vaccine in Israel.

## 新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、発症予防効果）

イスラエルの18歳以上の医療従事者を対象とした前向き臨床研究では、オミクロン株流行下においてファイザー社又はモデルナ社ワクチン4回目接種の感染予防効果は、3回目接種と比較してそれぞれ30.0%及び10.8%であり、発症予防効果についてはそれぞれ43.1%及び31.4%であったとの未査読の研究報告がある。

### Gili Regev-Yochay et al<sup>1</sup> (NEJM correspondence, 2022)

**研究内容：**イスラエルのSheba Medical Centerにおいて実施中の、新型コロナ感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした非ランダム化前向き臨床研究<sup>※1</sup>。4か月以上前にファイザー社ワクチン3回接種完了した者において、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した者（治療群）と4回目未接種の者（対照群）で感染予防効果及び発症予防効果<sup>※2</sup>につき評価した<sup>※3</sup>中間報告。

**結果：**1050人（ファイザー社：154人、モデルナ社：120人未接種者：776人）が対象となった。

4回目接種群vs 4回目未接種群において

#### ○感染予防効果

- ・ファイザー社接種群：30.0%[95%CI -8.8 - 55]
- ・モデルナ社接種群：10.8%[-43 - 44]

#### ○発症予防効果

- ・ファイザー社接種群：43.1%[6.6 - 65.4]
- ・モデルナ社接種群：31.4%[-18.4 - 60.2]

著者らは、若い健康な医療従事者に対する4回目接種のベネフィットは限定的である可能性があると述べている。

**本研究の留意点：**ランダム化していない等の理由から潜在的なバイアスが生じている。また、ワクチン有効性を判断するには研究参加者が少ない。

※1 研究期間はファイザー社ワクチン接種群：2021年12月27日から2022年6月26日（予定）

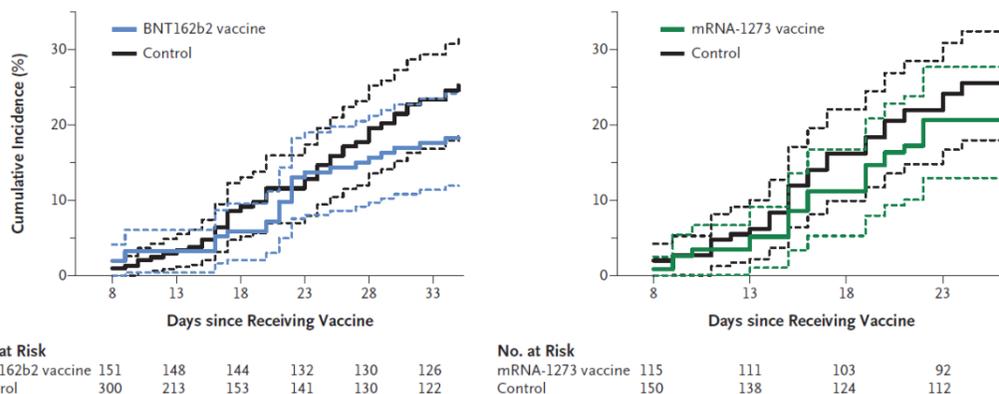
モデルナ社ワクチン接種群：2022年1月5日から2022年7月4日（予定）

※2 新型コロナウイルス感染による症状である発熱、咳嗽、嗅覚障害等の症状

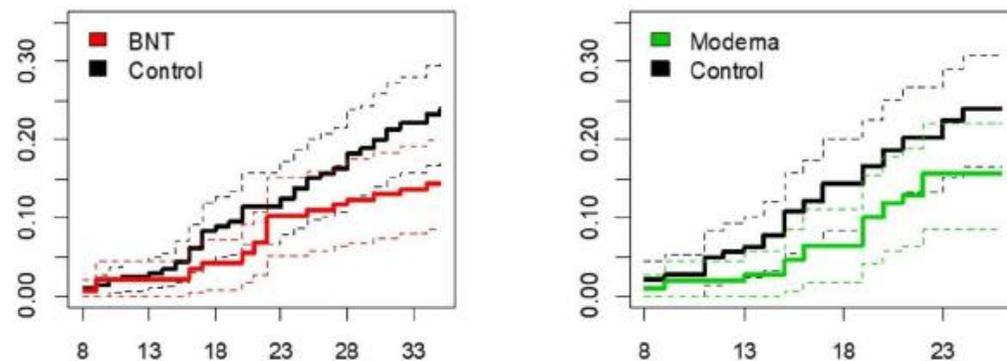
※3 年齢によるマッチングを行った。

1. Gili Regev-Yochay et al. Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron. NEJM. Published online March 16, 2022 DOI: 10.1056/NEJMc2202542

### 4回目未接種と比較した4回目接種の累積感染者率の推移 (青：ファイザー社、緑：モデルナ社)



### 4回目未接種と比較した4回目接種の累積発症者率の推移 (赤：ファイザー社、緑：モデルナ社)



## 新型コロナウイルスワクチンの4回目接種の安全性

新型コロナウイルス感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象に、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した後の局所反応は80.3%、全身反応は48.5%であり、重大な副反応は認めなかったとの未査読の研究報告がある。

### Gili Regev-Yochay et al<sup>1</sup> (NEJM correspondence, 2022)

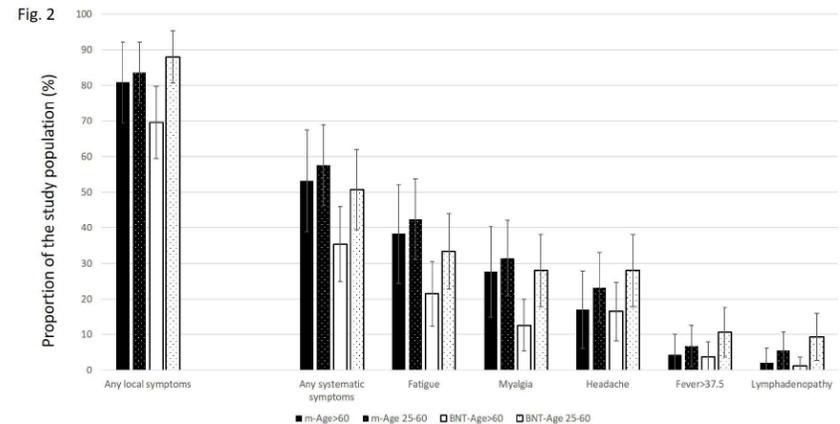
**研究内容：**イスラエルのSheba Medical Centerにおいて実施中の、新型コロナウイルス感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした非ランダム化前向き臨床研究<sup>※1</sup>。4か月以上前にファイザー社ワクチン3回接種完了した者において、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した者のワクチン接種後の副反応の頻度について、接種後30分(急性反応)<sup>※2</sup>、5、7、14、21日後に質問票により評価した中間報告。

**結果：**274人(ファイザー社：154人、モデルナ社：120人)が対象となった。接種後21日目までの副反応頻度は以下の通りであった。

- 著者は、今回の調査範囲においては、大多数の被験者に軽度の全身又は局所反応が誘発されたものの、重大な副反応は認めなかったと言及している。

	ファイザー社, <60歳	ファイザー社, >60歳	モデルナ社, <60歳	モデルナ社, >60歳	合計
局所反応	88%(80.6-95.4)	69.6%(59.5-79.8)	83.6%(75.1-92.1)	80.9%(70-92)	80.3%(75.6-85)
全身反応	50.7%(39.4-62)	35.4%(24.9-46)	57.5%(46.2-68.9)	53.2%(38.9-67.5)	48.5%(42.6-54.5)
発熱>37.5度	10.7%(3.7-17.7)	3.8%(-0.4-8.0)	6.9%(1.1-12.6)	2.1%(-2-6.3)	6.6%(3.6-9.5)
倦怠感	33.3%(22.7-44)	21.5%(12.5-30.6)	42.5%(31.1-53.8)	38.3%(24.4-52.2)	33.2%(27.6-38.8)
筋肉痛	28%(17.8-38.2)	12.7%(5.3-20)	31.5%(20.9-42.2)	27.7%(14.9-40.4)	24.5%(19.4-29.6)
リンパ節腫脹	9.3%(2.8-15.9)	1.3%(-1.2-3.7)	5.5%(0.3-10.7)	2.1%(-2-6.2)	4.7%(2.2-7.3)
頭痛	28%(17.8-38.2)	16.5%(8.3-24.6)	23.3%(13.6-33)	17.0%(6.3-27.8)	21.5%(16.7-26.4)
関節痛	9.3%(2.8-15.9)	7.6%(1.8-13.4)	8.2%(1.9-14.5)	8.5%(0.5-16.5)	8.4%(5.1-11.7)
知覚障害	2.7%(-1-6.3)	1.3%(-1.2-3.7)	1.4%(-1.3-4.0)	0%(0-0)	1.5%(0.0-2.9)
アレルギー反応	1.3%(-1.3-3.9)	1.3%(-1.2-3.7)	0%(0-0)	2.1%(-2-6.3)	1.0%(-0.1-2.3)

### ファイザー社又はモデルナ社ワクチンの4回目接種後の局所反応と全身反応 左から順にモデルナ社：>60歳、25-60歳、 ファイザー社：>60歳、25-60歳



**本研究の留意点：**ランダム化していない等の理由から潜在的なバイアスが生じている。

※1 研究期間はファイザー社ワクチン接種群：2021年12月27日から2022年6月26日(予定)、モデルナ社ワクチン接種群：2022年1月5日から2022年7月4日(予定)

※2 急性反応は医師又は看護師によって確認された。

1. Gili Regev-Yochay et al. Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron. NEJM. Published online March 16, 2022 DOI: 10.1056/NEJMc2202542

## 諸外国の4回目接種の対応状況について

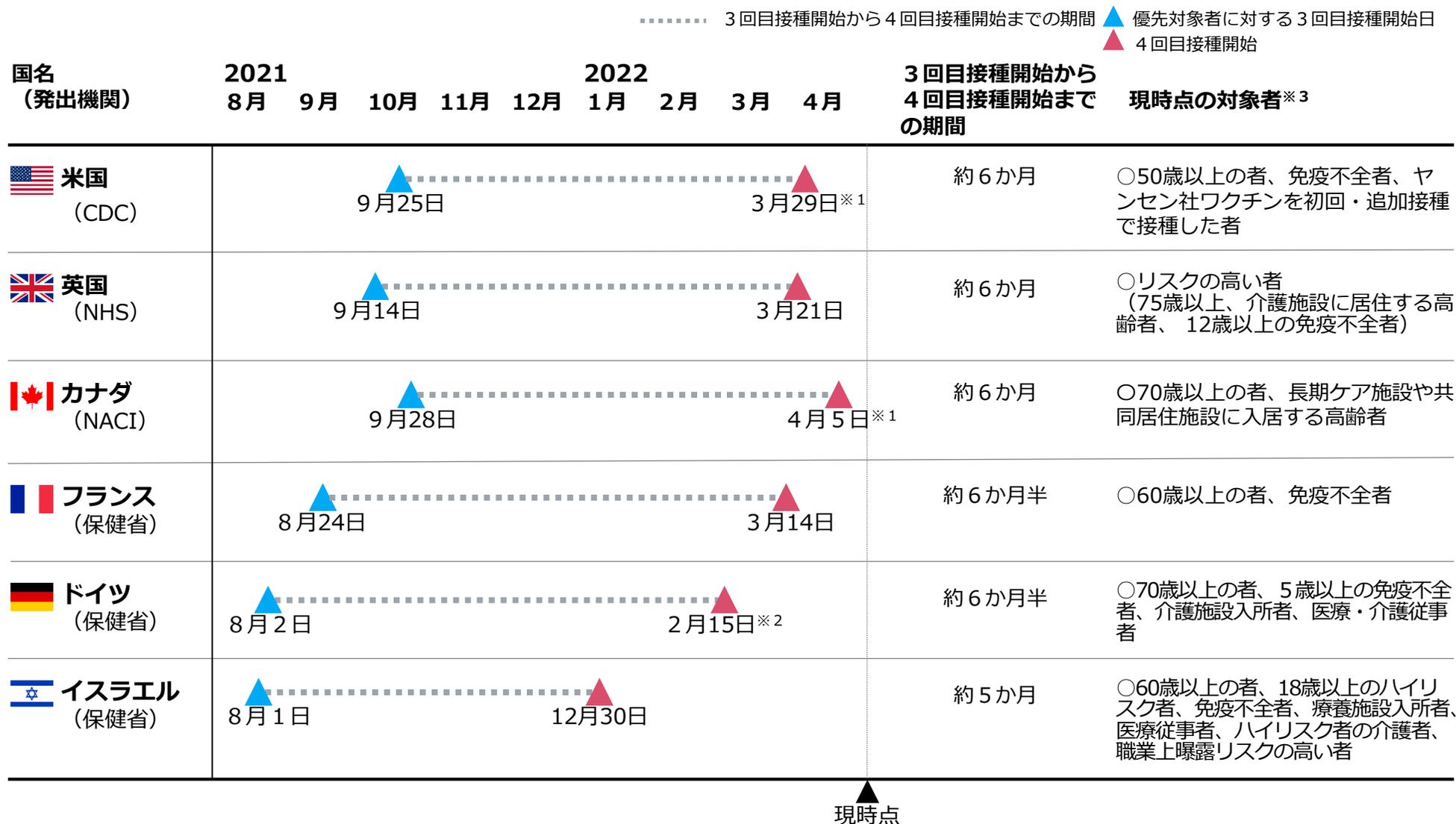
諸外国においては4回目接種の開始を決定している国が増加しており、これらの国では対象者を重症化リスクの高い者等に限定している。3回目接種から4回目接種までの接種間隔は、国によりばらつきがある。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン	4回目接種※ <sup>1</sup> の接種方針
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から4か月以上経過した、50歳以上の者、中等度から重度の免疫不全者、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（2022/3/29）</li> </ul>
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー、モデルナ※<sup>2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から6か月以上経過した※<sup>3</sup>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提供される（2022/3/3）</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー、モデルナ、ノババックス※<sup>4</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から6か月以上※<sup>5</sup>経過した80歳以上の者、長期ケア施設や共同居住施設に入居する高齢者に推奨</li> <li>各地の当局は70-79歳への提供も考慮し得る（2022/4/5）</li> </ul>
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から3か月以上経過した80歳以上の者、免疫不全者（2022/3/15）</li> <li>追加接種から6か月以上経過した60歳-79歳の者（2022/3/31）</li> </ul>
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、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（2022/2/15）</li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー、モデルナ、アストラゼネカ※<sup>6</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から4か月以上経過した60歳以上の者、18歳以上のハイリスク者※<sup>7</sup>、免疫不全者、療養施設入所者、医療従事者、ハイリスク者の介護者、職業上曝露リスクの高い者は接種し得る（2021/12/30）</li> </ul>
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>—</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>（記載なし）</li> </ul>
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>（明記なし）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>80歳以上の者に接種し得る。接種間隔は4か月以上のデータしかないことに留意する（2022/4/6）</li> </ul>

※1 “Second booster” を指し、免疫不全者で初回シリーズで3回目を接種した者は5回目、ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した者は3回目接種に該当。  
 ※2 ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン以外にも医師より例外的に他のワクチンを推奨され得る。 ※3 少なくとも3か月以上経過していることが必要。  
 ※4 ノババックス社ワクチンは適応外使用。 ※5 6か月を推奨するが、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。  
 ※6 初回シリーズ及び3回目接種と同種接種が好ましい、とされている。アストラゼネカ社ワクチンは接種を認めているが推奨はしていない。  
 ※7 ハイリスク者には妊婦等を含む。

## 2. 本日の論点：【4】新型コロナワクチンの4回目接種について（3）諸外国の対応状況

## (参考) 諸外国における新型コロナワクチンの4回目接種の実施状況



※1 4回目接種の推奨開始日。

※2 2月15日に諮問機関が推奨。3月10日時点で約80万人が接種（ロベルトコッホ研究所週次報告）

※3 “Second booster”の対象者を指し、免疫不全者で初回シリーズで3回目を接種した者は5回目、ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した者は3回目接種に該当。

Source: CDC, NHS, フランス保健省, ドイツ保健省, STIKO, イスラエル保健省