

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について
（1）接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と有効性について（ファイザー社製ワクチン）

薬事食品衛生審議会に提出された臨床試験データによれば、ファイザー社のオミクロン株対応1価ワクチン（BA.1）を用いた接種間隔3～6カ月での追加接種では、中和抗体価の上昇が認められた。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

・ 初回免疫として1価（起源）ワクチン30 µgを2回、1回目の追加接種として1価（起源）ワクチン30 µgを接種した18歳以上55歳以下の者を対象に、1回目の追加接種から3～6カ月経過後に2回目の追加接種として1価（オミクロンBA.1）ワクチン又は1価（起源）ワクチンを接種した際の安全性及び免疫原性が検討された。

・ 1価（オミクロンBA.1）ワクチン30 µg群について、1価（起源）ワクチン30 µg群を対照としたオミクロン株BA.1系統に対する中和抗体価のGMRの値は1.75であり、両側95%信頼区間の下限值は事前に規定された優越性の基準値である1.0を上回ったことから、1価（起源）ワクチン30 µgに対する優越性が示された。また、オミクロン株BA.1系統に対する中和抗体の抗体応答率は対照群よりも23.0%高く、両側95%信頼区間の下限值は事前に規定された非劣性の限界値である-5%を上回ったことから、1価（起源）ワクチン30 µgに対する非劣性が示された。

治験薬接種1か月後までにSARS-CoV-2感染歴のない被験者における
ワクチン群間の中和抗体価の比較

Assay	Dose/Sampling Time Point ^a	Vaccine Group (as Randomized)					
		BNT162b2 OMI (30 µg)		BNT162b2 (30 µg)		BNT162b2 OMI (30 µg)/ BNT162b2 (30 µg)	
		n ^b	GMT ^c (95% CI) ^e	n ^b	GMT ^c (95% CI) ^e	GMR ^d (95% CI) ^d	
SARS-CoV-2 neutralization assay - Omicron BA.1 - NT50 (titer)	1/1 Month	132	1929.2 (1631.5, 2281.1)	141	1099.6 (932.0, 1297.4)	1.75 (1.39, 2.22)	

BNT162b2 OMI: 1価（オミクロンBA.1）ワクチン、BNT162b2: 1価（起源）ワクチン
 コミナティ RTU 筋注 令和4年8月8日付け製造販売承認事項一部変更承認申請資料
 CTD 5.3.5.1.2 C4591031 Substudy D- Cohort 2- Interim Full Clinical Study Report (Table10)

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について
（1）接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と有効性について（モデルナ社製ワクチン）

薬事食品衛生審議会に提出された臨床試験データによれば、モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.1）を用いた、**接種間隔3カ月以上**での追加接種では、**中和抗体価の上昇**が認められた。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

・ 初回免疫として1価（起源）ワクチン100 µgを2回、1回目の追加接種として1価（起源）ワクチン50 µgを接種した18歳以上の者を対象に、1回目の追加接種から3カ月以上経過後に2回目の追加接種として2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチン又は1価（起源）ワクチンを接種した際の安全性及び免疫原性が検討された。

・ 2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチンについて、1価（起源）ワクチンを対照としたオミクロン株BA.1系統に対する中和抗体価のGMRの値は1.745であり、両側97.5%信頼区間の下限値は事前に規定された優越性の基準値である1.0を上回ったことから、1価（起源）ワクチンに対する優越性が示された。また、オミクロン株BA.1系統に対する中和抗体の抗体応答率は対照群よりも1.5%高く、両側97.5%信頼区間の下限値は事前に規定された非劣性の限界値である-10%を上回ったことから、1価（起源）ワクチンに対する非劣性が示された。（令和4年9月7日付け独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「特例承認に係る報告書」（スパイクバックス筋注）（以下、「特例承認に係る報告書（スパイクバックス筋注）」）、表6）

表6 オミクロン株 BA.1 系統及び起源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		起源株	
	パート G 2 価（起源／オミクロン BA.1）ワクチン 50 µg N=334	パート F 1 価（起源）ワクチン 50 µg N=260	パート G 2 価（起源／オミクロン BA.1）ワクチン 50 µg N=334	パート F 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 [両側 95%CI] ^{a)}	298.127 [258.753, 343.492]	332.023 [282.047, 390.854]	1,266.743 [1,120.190, 1,432.469]	1,520.998 [1,352.766, 1,710.151]
2 回目追加接種 28 日後				
n	334	260	334	260
GMT [両側 95%CI] ^{a)}	2,372.424 [2,070.634, 2718.200]	1,473.462 [1,270.849, 1,708.379]	5,977.257 [5,321.897, 6,713.320]	5,649.331 [5,056.848, 6,311.231]
GMFR [両側 95%CI] ^{a)}	7.958 [7.181, 8.819]	4.438 [3.971, 4.960]	4.719 [4.358, 5.109]	3.714 [3.420, 4.034]
GLSM [両側 95%CI] ^{b)}	2,479.890 [2,264.472, 2,715.801]	1,421.243 [1,282.975, 1,574.412]	6,422.323 [5,990.117, 6,885.714]	5,286.626 [4,887.065, 5,718.855]
GMR [両側 97.5%CI] ^{b)} (2 価（起源／オミクロン BA.1）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 ^{c)}	333	256	334	260
抗体応答率 (%) [両側 95%CI] ^{d)}	100 [98.9, 100]	99.2 [97.2, 99.9]	100 [98.9, 100]	100 [98.6, 100]
抗体応答率の差 [両側 97.5%CI] ^{e)} (2 価（起源／オミクロン BA.1）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見逃データがない例数、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 BA.1 系統）、18.5～45,118（起源株））

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について
（1）接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と安全性について（ファイザー社製ワクチン）

薬事食品衛生審議会に、ファイザー社のオミクロン株対応 1価ワクチン（BA.1）を用いた**接種間隔 3～6カ月**での追加接種に係る臨床試験データが提出されている。報告された有害事象は1価（従来株）ワクチンと同様の傾向であると評価され、「安全性について特段の懸念は認められないと考える」とされている。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

- 初回免疫として1価（起源）ワクチン30 µgを2回、1回目の追加接種として1価（起源）ワクチン30 µgを接種した18歳以上55歳以下の者を対象に、1回目の追加接種から3～6カ月経過後に2回目の追加接種として1価（オミクロンBA.1）ワクチン又は1価（起源）ワクチンを接種した際の安全性及び免疫原性が検討された。
- 特定有害事象（治験薬接種後7日間）の発現割合は、1価（オミクロンBA.1）ワクチン30 µgと1価（起源）ワクチン30 µgとの間で同程度であり、Grade 3以上の事象の発現割合も同程度であった（令和4年9月7日付け独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「特例承認に係る報告書」（コミナティRTU筋注）、表15）。局所性の特定有害事象の持続期間の中央値は1～2日、全身性の特定有害事象の持続期間の中央値は1～2日であった。
- 治験薬接種1カ月後まで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）及び副反応は、1価（起源）ワクチン30 µg群で3.7%（12/325例）及び1.5%（5/325例）、1価（オミクロンBA.1）ワクチン30 µg群で5.7%（18/315例）及び3.2%（10/315例）であった。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（1価（起源）ワクチン0.9%（3/305例）、1価（オミクロンBA.1）ワクチン0.3%（1/302例））、胸痛（1価（起源）ワクチン0%（0/305例）、1価（オミクロンBA.1）ワクチン0.6%（2/302例））の他、特定有害事象として規定された事象であり、これらの事象のほとんどが治験薬との因果関係ありと判断された。

データカットオフ日（2022年3月11日）までに認められた重篤な有害事象は、2例（1価（起源）ワクチン30 µg群の体液貯留1例、1価（オミクロンBA.1）ワクチン30 µg群の片頭痛1例）であったが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

全体として、これまでに1価（起源）ワクチンで確認されている安全性プロファイルと同様であり、1回目の追加接種から接種間隔を3～6カ月経過後に2回目の追加接種をしたときの安全性について、重大な懸念は認められていないと考える。

米国で行われた臨床試験において、最低12週間隔で1価（起源）ワクチンの3回目接種が行われ、安全性に関する懸念は確認されなかったと報告されている。（N Engl J Med 2022; 386: 1046-57）

表 15 特定有害事象の発現状況（サブ試験 D コホート 2、安全性解析対象集団）

		全体		Grade 3 以上	
		1価（起源）ワクチン 30 µg (N=306)	1価（オミクロン BA.1）ワクチン 30 µg (N=294)	1価（起源）ワクチン 30 µg (N=306)	1価（オミクロン BA.1）ワクチン 30 µg (N=294)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
局所反応	全体	243 (79.4)	231 (78.6)	—	—
	注射部位疼痛	240 (78.4)	229 (77.9)	3 (1.0)	2 (0.7)
	発赤	13 (4.2)	21 (7.1)	0	0
	腫脹	27 (8.8)	25 (8.5)	0	0
全身反応	全体	223 (72.9)	228 (77.6)	—	—
	疲労	185 (60.5)	189 (64.3)	8 (2.6)	10 (3.4)
	頭痛	138 (45.1)	140 (47.6)	6 (2.0)	6 (2.0)
	悪寒	80 (26.1)	93 (31.6)	3 (1.0)	4 (1.4)
	嘔吐	5 (1.6)	8 (2.7)	0	0
	下痢	36 (11.8)	25 (8.5)	2 (0.7)	0
	筋肉痛	87 (28.4)	99 (33.7)	3 (1.0)	2 (0.7)
	関節痛	46 (15.0)	69 (23.5)	0	3 (1.0)
	発熱 ^{a)}	22 (7.2)	25 (8.5)	1 (0.3)	1 (0.3)

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。

（令和4年9月7日付け独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「特例承認に係る報告書」（コミナティRTU筋注）より引用・

一部改変）

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について （1）接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と安全性について（モデルナ社製ワクチン）

薬事食品衛生審議会に、モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.1）を用いた、**接種間隔3カ月以上**での追加接種に係る臨床試験データが提出されている。直前の接種からの間隔別（88日以上118日未満、118日以上150日未満、150日以上）の比較もなされているが、「特定有害事象の発現状況に大きな違いはない」とされている。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

- 初回免疫として1価（起源）ワクチン100 µgを2回、1回目の追加接種として1価（起源）ワクチン50 µgを接種した18歳以上の者を対象に、1回目の追加接種から3カ月以上経過後に2回目の追加接種として2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチン又は1価（起源）ワクチンを接種した際の安全性及び免疫原性が検討された。
- 特定有害事象（治験薬接種後7日間）の発現割合は、2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチン50 µgと1価（起源）ワクチン50 µgとの間で同程度であり、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（特例承認に係る報告書（スパイクバック筋注）、表7及び表13）。局所性の特定有害事象の持続期間の中央値は2.0日（範囲：1～10日）、全身性の特定有害事象の持続期間の中央値は2.0日（範囲：1～21日）であった。
- 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、2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチン50 µgで18.5%（81/437例）及び5.7%（25/437例）、1価（起源）ワクチン50 µgで20.7%（78/377例）及び5.8%（22/377例）であり、同程度であった。発現割合が1%（5例）以上であったものは疲労2.5%（11/437例）、頭痛及び関節痛各1.6%（7/437例）、並びに筋肉痛、COVID-19及び上気道感染各1.1%（5/437例）であった。
- 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（起源／オミクロンBA.1）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。
- なお、治験薬接種後7日間に認められた特定有害事象を1回目の追加接種からの接種間隔別に解析した結果は以下の表A及び表Bのとおりであり、各接種間隔グループの被験者数が少数であるため発現割合の解釈には注意が必要であるものの、特定有害事象の発現状況に大きな違いはないと考えられる。

表 A 1回目の追加接種から治験薬接種までの接種間隔別の接種後7日間の特定副反応の発現状況
（2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチン）（特定有害事象解析対象集団）

	88日以上118日未満 (N=106)	118日以上150日未満 (N=216)	150日以上 (N=113)
	n (%)	n (%)	n (%)
疼痛	87 (82.1)	161 (74.5)	89 (78.8)
発赤・紅斑	9 (8.5)	16 (7.4)	5 (4.4)
腫脹・硬結	8 (7.5)	17 (7.9)	5 (4.4)
リンパ節症 ^{a)}	18 (17.0)	40 (18.5)	18 (15.9)
頭痛	50 (47.2)	85 (39.4)	56 (49.6)
疲労	59 (55.7)	119 (55.1)	61 (54.0)
筋肉痛	42 (39.6)	82 (38.0)	49 (43.4)
関節痛	37 (34.9)	64 (29.6)	35 (31.0)
悪心・嘔吐	14 (13.2)	20 (9.3)	11 (9.7)
悪寒	27 (25.5)	51 (23.6)	26 (23.0)
発熱 ^{b)}	5 (4.7)	9 (4.2)	5 (4.5)

表 B 1回目の追加接種から治験薬接種までの接種間隔別の接種後7日間の特定副反応の発現状況
（1価（起源）ワクチン）（特定有害事象解析対象集団）

	88日以上118日未満 (N=85)	118日以上150日未満 (N=181)	150日以上 (N=82)
	n (%)	n (%)	n (%)
疼痛	60 (70.6)	144 (79.6)	63 (76.8)
発赤・紅斑	7 (8.2)	5 (2.8)	1 (1.2)
腫脹・硬結	12 (14.1)	8 (4.4)	2 (2.4)
リンパ節症 ^{a)}	9 (10.6)	34 (18.8)	10 (12.2)
頭痛	35 (41.2)	68 (37.8)	39 (47.6)
疲労	46 (54.1)	91 (50.6)	42 (51.2)
筋肉痛	34 (40.0)	70 (38.9)	30 (36.6)
関節痛	30 (35.3)	52 (28.9)	28 (34.1)
悪心・嘔吐	6 (7.1)	19 (10.6)	10 (12.2)
悪寒	18 (21.2)	33 (18.3)	23 (28.0)
発熱 ^{b)}	2 (2.4)	5 (2.8)	5 (6.1)

N=解析対象例数、n=発現例数

a) 注射部位側の腋窩の腫脹又は圧痛

b) 38℃以上（口腔内体温）

欧米における接種間隔と接種実績について

米国FDAはオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）の**接種間隔を2か月以上と設定**し、欧州EMAはオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.1）の**接種間隔を3か月以上と設定**している。薬事食品衛生審議会提出資料では、欧州において接種間隔を3か月に短縮した後も安全性の懸念は認められていないとされている。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

【2価（起源／オミクロン）ワクチンの承認状況】

- 米国FDAは両社の2価（起源／オミクロンBA.4-5）ワクチンともに追加接種の接種間隔は2か月以上と設定。当該接種間隔の設定に際して、臨床試験等の成績は示されていない。
- 欧州EMAは両社の2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチンともに追加接種の接種間隔を3か月以上と設定。EMAはCOV-Boost試験（Lancet 2021; 398: 2258-76）等に基づいて従前から両社の12歳以上の1価（起源）ワクチンの接種間隔を3か月以上としており、2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチンについてもこの接種間隔を踏襲できると判断。

【1価（起源）ワクチンの接種状況・製造販売後安全性情報】

- 欧州においてファイザー社の1価（起源）ワクチンの接種間隔が2022年4月に3か月に短縮された後においても、副反応について報告数の上昇といったシグナルが見られていないことから、新たな安全性の懸念は報告されていない。また、モデルナ社の1価（起源）ワクチンは2021年10月より3か月間隔で接種されており、同様に安全性について特段の懸念は報告されていない。

2. 本日の論点：【1】新型コロナウイルスワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と安全性について（ファイザー社製ワクチン）

米国では、オミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）を使用し、**接種間隔2カ月以上**での接種が実施され、接種後の有害事象に係る情報が収集されている。ファイザー社の提出資料によれば、こうした情報を含めて、オミクロン株対応2価ワクチンの安全性が従来型ワクチンと異なることを示唆するデータはないとされている。

第39回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年10月20日）
資料より一部抜粋

ファイザー社提出資料¹（抜粋・要約）

- 報告の対象期間は2022年8月16日から2022年9月15日。
- 製造販売後における、オミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）接種後に報告された有害事象は頭痛8例、接種部位疼痛8例等、下表のとおり。（報告数の合計は、症例数で84例、症状の数で193）
- オミクロン株対応2価ワクチンの安全性が従来型ワクチンと異なることを示唆するデータはない。

Preferred Term	System Organ Class (SOC)	Number of Cases
Wrong product administered	Injury, poisoning and procedural complications	25 (29.76%)
Product packaging confusion	Injury, poisoning and procedural complications	12 (14.29%)
Headache	Nervous system disorders	8 (9.52%)
Incorrect dose administered	Injury, poisoning and procedural complications	8 (9.52%)
Poor quality product administered	Injury, poisoning and procedural complications	8 (9.52%)
Vaccination site pain	General disorders and administration site conditions	8 (9.52%)
Fatigue	General disorders and administration site conditions	7 (8.33%)
Off label use	Injury, poisoning and procedural complications	7 (8.33%)
Pain	General disorders and administration site conditions	7 (8.33%)
Chills	General disorders and administration site conditions	6 (7.14%)
Pyrexia	General disorders and administration site conditions	6 (7.14%)
Pain in extremity	Musculoskeletal and connective tissue disorders	5 (5.95%)
Immunisation	Surgical and medical procedures	4 (4.76%)
Myalgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	4 (4.76%)
Product administration error	Injury, poisoning and procedural complications	4 (4.76%)
Expired product administered	Injury, poisoning and procedural complications	3 (3.57%)
Product temperature excursion issue	Product issues	3 (3.57%)
Arthralgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	2 (2.38%)
Burning sensation	Nervous system disorders	2 (2.38%)
COVID-19	Infections and infestations	2 (2.38%)
Decreased appetite	Metabolism and nutrition disorders	2 (2.38%)
Diarrhoea	Gastrointestinal disorders	2 (2.38%)
Dizziness	Nervous system disorders	2 (2.38%)
Hypoesthesia	Nervous system disorders	2 (2.38%)
Insomnia	Psychiatric disorders	2 (2.38%)
Interchange of vaccine products	Surgical and medical procedures	2 (2.38%)
Paraesthesia	Nervous system disorders	2 (2.38%)
Product administered at inappropriate site	Injury, poisoning and procedural complications	2 (2.38%)
Product use issue	Injury, poisoning and procedural complications	2 (2.38%)
Rash	Skin and subcutaneous tissue disorders	2 (2.38%)
Underdose	Injury, poisoning and procedural complications	2 (2.38%)
Asthenia	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Back pain	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)

Preferred Term	System Organ Class (SOC)	Number of Cases
Bone pain	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)
Circumstance or information capable of leading to medication error	Injury, poisoning and procedural complications	1 (1.19%)
Cold sweat	Skin and subcutaneous tissue disorders	1 (1.19%)
Dehydration	Metabolism and nutrition disorders	1 (1.19%)
Disturbance in attention	Nervous system disorders	1 (1.19%)
Drug ineffective	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Dry mouth	Gastrointestinal disorders	1 (1.19%)
Dyspepsia	Gastrointestinal disorders	1 (1.19%)
Ear pain	Ear and labyrinth disorders	1 (1.19%)
Feeling cold	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Feeling hot	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Feeling of body temperature change	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Gait inabability	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Heart rate increased	Investigations	1 (1.19%)
Hypohidrosis	Skin and subcutaneous tissue disorders	1 (1.19%)
Incorrect product formulation administered	Injury, poisoning and procedural complications	1 (1.19%)
Influenza like illness	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Injected limb mobility decreased	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Joint swelling	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)
Lymphadenopathy	Blood and lymphatic system disorders	1 (1.19%)
Maternal exposure during pregnancy	Injury, poisoning and procedural complications	1 (1.19%)
Musculoskeletal stiffness	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)
Nausea	Gastrointestinal disorders	1 (1.19%)
Near death experience	Psychiatric disorders	1 (1.19%)
Neck pain	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)
Pain of skin	Skin and subcutaneous tissue disorders	1 (1.19%)
Presyncope	Nervous system disorders	1 (1.19%)
Product prescribing issue	Injury, poisoning and procedural complications	1 (1.19%)
Renal pain	Renal and urinary disorders	1 (1.19%)
Swelling	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Swelling face	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Thirst	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Tremor	Nervous system disorders	1 (1.19%)
Vaccination failure	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Vaccination site erythema	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Vaccination site pruritus	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Vaccination site rash	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Vaccination site swelling	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)

¹ COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified) (BNT162b2) Abbreviated Summary Monthly Safety Report (SMSR) 8; Reporting Period 16 August 2022 through 15 September 2022

※ 本資料において、報告対象期間におけるオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）の接種数に係るデータはないとされている。

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について
（1）接種間隔について

添付文書の改訂について①（ファイザー社、モデルナ社、オミクロン株対応2価ワクチン）

10月19日の薬事食品衛生審議会において、従来型、オミクロン対応型ワクチンいずれも、追加接種は前回接種から3か月以上経過した後に接種できることが承認された。

コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）、コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）
スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）の添付文書改訂

改訂前

【添付文書】

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

改訂後

【添付文書】

7. 用法及び用量に関連する注意

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**3カ月**経過した後に接種することができる。

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について
（1）接種間隔について

添付文書の改訂について②（ファイザー社、従来型ワクチン）

10月19日の薬事食品衛生審議会において、従来型、オミクロン対応型ワクチンいずれも、追加接種は前回接種から3か月以上経過した後に接種できることが承認された。

コミナティ筋注（1価：起源株）の添付文書改訂

改訂前

【添付文書】

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

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。

7.2.2 接種時期

通常、本剤2回目の接種から少なくとも5カ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。

7.2.3 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カ月経過した後に接種を判断することができる。

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。

改訂後

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 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。

7.2.2 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3カ月経過した後に接種することができる。

7.2.3 本剤以外の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。

添付文書の改訂について③（モデルナ社、従来型ワクチン）

10月19日の薬事食品衛生審議会において、従来型、オミクロン対応型ワクチンいずれも、追加接種は前回接種から3か月以上経過した後に接種できることが承認された。

スパイクバックス筋注（1価：起源株）の添付文書改訂

改訂前

【添付文書】

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

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。

7.2.2 接種時期

通常、本剤2回目の接種から少なくとも5か月经過した後に3回目の接種を行うことができる。

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か月经過した後に接種を判断することができる。

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及び安全性は確立していない。

改訂後

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 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。

7.2.2 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3か**月**経過した後に接種することができる。

7.2.3 本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として

本剤0.25mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。