

【1】今後の接種について

(3) 小児に対する接種について ② 接種対象者、接種間隔等について

小児（5歳～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）等の対象者等（審査報告書、添付文書）

小児（5歳～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチンは、薬事審査において、初回または追加接種を行った5～11歳の小児を対象に、前回接種から少なくとも3ヶ月経過した後に追加接種を行うことができるとされている。

【特例承認に係る報告書】（令和5年2月7日） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDAの判断（抜粋、下線は事務局で追記）

9. 総合評価

（前略）5～11歳の小児に対する2価ワクチン（起源株／BA.4-5）を用いる追加免疫について、他の年齢層で得られている試験成績やこれまでに得られている知見を踏まえると、SARS-CoV-2による感染症の予防に対する一定の有効性は期待でき、安全性についても親ワクチンと同様に許容可能と想定する。5～11歳の小児に対する2価ワクチン（起源株／BA.4-5）の臨床試験成績が得られ次第、医療現場への情報提供や追加の対応の必要性を検討する等、速やかかつ適切に対応する必要はあるが、SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえたベネフィットリスクバランスの判断の下で、5～11歳の小児に対して2価ワクチン（起源株／BA.4-5）による追加免疫を可能とするものの臨床的意義はあると考える。（以下略）

【添付文書（コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）※）】（2023年2月）

（一部抜粋、下線は事務局で追記）

7. 用法及び用量に関連する注意

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5歳以上11歳以下の者。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3カ月経過した後に接種することができる。

※ なお、2月27日の薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において、コミナティ筋注5～11歳用（従来型ワクチン）の製造販売承認事項一部変更に係る議論がなされ、2月28日付けで、添付文書上、接種時期について「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」こととなっている。

2. 本日の論点： (3) 小児に対する接種について②

まとめ

【接種対象者について】

- 2023年度以降の接種方針について、2月22日の分科会において、接種の目的及び対象者について、まずは重症者を減らすことを目的とし、高齢者など重症化リスクが高い者を接種の対象としつつ、重症化リスクが高くない者であっても、重症者が一定程度生じており、接種機会を確保することが望ましいことから、全ての者を接種対象とすることが確認された。
- わが国では2月28日に、ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）による5～11歳の小児に対する追加接種が薬事承認された。
- 有効性に関して、従来型ワクチンの追加接種に係る知見であるが、米国の報告によると、オミクロン株流行下において、5～11歳の小児に対する従来型ワクチンの追加接種により、新型コロナワクチン非接種者と比較し、接種後3か月未満で55%、接種後3～5か月で53%の発症予防効果が報告されている。（再掲）

【接種間隔について】

- 添付文書上、追加接種の接種時期については、「前回の接種から少なくとも3カ月経過した後に接種を行うことができる」とされている。



事務局案

【接種対象者について】

- 2023年度以降の接種方針に関する議論や、ワクチンの有効性及び安全性に関する知見等を踏まえ、5～11歳の小児に対する追加接種のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の接種対象者を、初回接種を終了した全ての小児としてはどうか。

【接種間隔について】

- 5～11歳の小児に対する追加接種の接種間隔は、前回の接種から少なくとも3カ月経過した後としてはどうか。