

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

自治体説明会⑮

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室
令和4年8月9日

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

2. 各ワクチンの取扱いについて⑦

今後のスケジュール

| 時期 | 内容 | |
|------------|--|--|
| | オミクロン株対応ワクチン接種 | 小児接種 |
| 7月22日 | <ul style="list-style-type: none"> 第33回予防接種・ワクチン分科会 専門的な場における「オミクロン株対応ワクチン」の構成の検討を開始。 | |
| 7月26日 | <ul style="list-style-type: none"> 第14回自治体説明会 | |
| 8月8日 | <ul style="list-style-type: none"> 第34回予防接種・ワクチン分科会（「B A . 1 対応型」を選択すべき」との株選定検討会の見解を分科会に報告。） ファイザー社「オミクロン株対応ワクチン」を承認申請 | <ul style="list-style-type: none"> 第34回予防接種・ワクチン分科会（努力義務の適用について議論） |
| 8月9日(本日) | <ul style="list-style-type: none"> 第15回自治体説明会 | |
| ～9月上旬 | | <ul style="list-style-type: none"> 予防接種・ワクチン分科会（努力義務の適用に係る政令改正案について諮問・答申） ⇒速やかに、改正政令の公布・施行。 |
| 9月（日時未定） | <ul style="list-style-type: none"> 予防接種・ワクチン分科会（ワクチンが薬事承認されれば、省令等改正案を諮問・答申） ⇒速やかに、改正省令等の公布・施行。 順次、ワクチン輸入開始予定。 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 第16回自治体説明会 | |
| 9月下旬～10月上旬 | <ul style="list-style-type: none"> 自治体に対し、ワクチン配送 | |
| 10月半ば以降 | <ul style="list-style-type: none"> 接種開始 | |

(注) スケジュールは現時点で想定されるものであることから、今後の審議会における議論により、変更があり得る。

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 小児の新型コロナワクチンの接種について
5. 副反応に係る状況
6. 広報
7. その他

「オミクロン株対応ワクチン」について

これまでの状況

○7月22日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に基づく予防接種として位置づける方向性で検討開始。
- ・ 今年秋以降、初回接種完了者全員に対して接種を実施することを想定して準備する方針を議論。

➡ 「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について」(7/22事務連絡)

- ・ 今年秋以降、初回接種完了者全員に対して接種を実施することを想定して会場等の準備を開始。

今般の議論

○8月8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ **ワクチンの構成(オミクロン株(BA.1型)と従来株に対応した2価ワクチン)**を決定。
- ・ **今年10月半ば以降、初回接種完了者全員に対して**接種を実施することを想定して準備する方針を議論。

➡ 「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について(その2)」(8/8事務連絡)

- ・ **今年10月半ば以降、初回接種完了者全員に対して**接種を実施することを想定して準備を実施。

※ 対象者、接種間隔等の詳細については、今後得られる情報を踏まえて引き続き検討。

「オミクロン株対応ワクチン」について

まとめ

【接種対象者について】

- 第33回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年7月22日開催、以下「分科会」という。）において、以下了承。
 - ・初回接種を終了した者を対象に「オミクロン株対応ワクチン」による追加接種を実施する準備を行うこと
 - ・少なくとも重症化予防効果を期待できることから、少なくとも重症化しやすい高齢者等を対象者にすること

【ワクチンの種類について】

- 我が国におけるオミクロン株対応ワクチンの構成については、第33回分科会における議論を踏まえ、新型コロナワクチンの製造株に関する検討会において検討し、利用可能なオミクロン株対応ワクチンによる接種になるべく早く切り替えることが妥当であると考えられ、まずは、いち早く利用可能となる「BA.1対応型」を選択すべきとされた。
- また、BA.2.75といった新たな株も国内外で確認されるなど、ウイルスの変異は今後も継続して起こるものと予想されるため、さらに新たなワクチン株を用いたワクチンの利用可能性についても継続して検討する必要があるとされた。

【接種の開始時期について】

- ワクチンの製造販売業者に確認したところ、BA.1対応型のワクチンについては、薬事承認がされれば9月中には輸入開始される見込み。また、BA.4/5対応型のワクチンについては、現時点では未定であるものの、BA.1対応型よりは輸入開始時期は遅れる見込み。なお、輸入後、接種開始までには一定の配送期間を要する。
- オミクロン株対応ワクチンの接種間隔については現時点では明らかになっていないが、前の接種との間隔についても留意が必要。

対応方針

- 接種対象者については、**初回接種を完了した全ての者を対象に実施することを想定して引き続き準備を進めつつ**、今後得られるデータや、諸外国の動向等をもとに検討とする。
- ワクチンの種類については、検討会における検討を踏まえ、**まずは「BA.1対応型」を導入**することとする。
- 接種の開始時期については、**令和4年10月半ば以降を見込んで**、「BA.1対応型」のワクチンを導入することとする。

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について

※赤字が更新部分

1. 基本的な考え方

- 分科会では、オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に基づく予防接種に位置づける方向で検討していくこととされた。
- 接種の実施やその対象者、接種間隔等の接種方法については、今後得られるデータや諸外国の動向等を踏まえ、引き続き審議する。
- 各自治体は、オミクロン株対応ワクチン接種を実施することとなった場合に備え、接種券や会場の手配等、準備を進めること。

2. 接種対象者について

- 現時点では、初回接種を完了した全ての住民を対象に実施することを想定して準備を進めること。

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価ワクチンを使用することが妥当であるとされた。
- 薬事上の承認がなされた場合には、9月中には輸入が開始される見込みであり、接種開始までには、輸入後、一定の配送期間を要する。

4. 接種の開始時期等について

- ワクチンの供給までに必要な期間等を踏まえると、今年10月半ば以降に実施することが考えられる。
- 特例臨時接種の実施期間を延長する方向で調整している。

5. 予算について

- 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方針のもと、必要な予算については今後措置する予定。

6. 接種券の発送準備について

- 今年10月半ば以降、初回接種を完了した全ての住民を対象に接種を開始することを想定して、接種券の発送準備を進めること。
- 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ことを想定している。

7. 事務運用について

- 基本的には自治体向け手引き第5章「追加接種（3回目接種、4回目接種）」と同様の運用を想定している。

(参考)

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、二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二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。英文は参考資料を参照

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

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 接種対象者について

英国、カナダ、フランス、EUから高齢者やハイリスク者等を対象として、2022年秋に新型コロナワクチンの追加接種方針が発表されている。

| 国・地域 | 推奨の 発出機関 | 2022年秋の追加接種予定対象者 | 2022年秋の追加接種に関する方針 |
|--|-------------|---|--|
|  米国 | CDC | (未発表) | (未発表) |
|  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。 | <ul style="list-style-type: none"> 使用ワクチンや接種方法に関する助言はいずれ提供される予定。（2022/7/15） |
|  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。 | <ul style="list-style-type: none"> 使用ワクチンは多価ワクチンに関するエビデンスが入手可能となってから推奨を発表予定。 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。（2022/6/29） |
|  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。 | （使用ワクチンについては記載なし。） <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） |
|  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) | (2022/5/17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 | <ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：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。 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追加接種が検討されるべき：医療・介護従事者。（2022/7/11） | (使用ワクチンや接種方法については記載なし。) |

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 オミクロン株対応ワクチンについて

現状いずれの国・地域もオミクロン株対応ワクチンの承認には至っていないが、米国・EUではオミクロン株対応ワクチンの秋からの接種開始の可能性が言及されている。

| 国・地域 | 発出機関 | オミクロン株対応ワクチンの接種に対する姿勢 |
|---|------|--|
|  米国 | FDA | <ul style="list-style-type: none"> 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。（2022/6/30） |
|  英国 | NHS | （未発表） |
|  カナダ | NACI | （未発表） |
|  フランス | HAS | （未発表） |
|  ドイツ | 保健省 | （未発表） |
|  イスラエル | 保健省 | （未発表） |
|  国際連合 | WHO | <ul style="list-style-type: none"> 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。（2022/6/17） |
|  EU | EMA | <ul style="list-style-type: none"> 9月のオミクロン株対応ワクチン承認の可能性に向けて取り組んでいる。（2022/7/11） |

オミクロン株対応ワクチン等についてのよくあるご質問

Q1. オミクロン株対応ワクチンの接種間隔はどうか。

- ▶ オミクロン株対応ワクチンについては薬事申請がなされたところであり、今後承認までの過程で決定されます。決定され次第お知らせします。

Q2. 特例臨時接種の実施期間は延長されるのか。延長する場合いつまで延長するのか。

- ▶ 特例臨時接種の実施期間については、延長する方向で調整中です。延長後の実施期間については、追ってお知らせします。

Q3. 10月1日以降、特例臨時接種の実施期間が延長された場合、同日以降も従来株のみのワクチン（現行ワクチン）は接種できるのか。

- ▶ 特例臨時接種の実施期間が延長された場合、10月1日以降も従来株のみのワクチンの接種は引き続き実施可能です。詳細は決定され次第お知らせします。

オミクロン株対応ワクチン等についてよくあるご質問

Q4. 秋以降、従来株のみのワクチン（現行ワクチン）の追加配送はあるか。
オミクロン株対応ワクチンの配送スケジュールはどうか。

- 従来株のみのワクチン（現行ワクチン）について
 - ・ ファイザー社ワクチンについては、既存株のみのワクチンの追加供給はありません。
 - ・ 一方、モデルナ社ワクチンについては、既存株のみのワクチンを9月に配送します。8月8日付け事務連絡をご確認ください。
- オミクロン株対応ワクチンの配送スケジュールについては、追ってお知らせします。

Q5. 接種券の有無に限らず、初回接種完了者全員に改めて、オミクロン株対応ワクチンの接種券を送付することを検討しておりますが、可能でしょうか。

- お尋ねの方法を採ることについては、接種券を受け取った者が、配布済みの3、4回目用接種券と合わせて2回接種可能であるものと誤解するリスク等を踏まえて、各自治体において慎重に判断していただくようお願いいたします。
- やむを得ず、初回接種完了者全員に接種券を配布する場合は、接種券の同封物により、制度の内容をわかりやすく周知するとともに、重複した接種券は廃棄するよう住民に伝達するなどの対応を検討いただくようお願いいたします。

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
- 2. 4回目接種の対象者について**
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 小児の新型コロナワクチンの接種について
5. 副反応に係る状況
6. 広報
7. その他

4 回目接種の対象拡大について

これまでの状況

○ 4月27日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 4回目接種の方針について諮問・答申。

4回目接種開始（5/25）

- ➡ 重症化予防を目的として、60歳以上の者、18歳以上で基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと医師が認める者を対象に実施。

○ 7月22日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 4回目接種の対象拡大（医療従事者等の追加）について諮問・答申。

医療従事者等に対する4回目接種開始（7/22）

- ➡ 現下の感染状況等に鑑み、重症化リスクが高い多くの者に対してサービスを提供する医療従事者、高齢者施設等の従事者を対象に追加。

今般の議論

○ 8月8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 新たに得られたデータやオミクロン株対応ワクチン接種の状況を踏まえて、更なる対象拡大について議論。

➡ **直ちに対象拡大を行うべきとの結論には至らず**

2. 本日の論点：【2】4回目接種の対象者について

まとめ

- 4回目接種の対象者については、ワクチンの有効性等に関する科学的知見を踏まえ、重症化予防を目的として実施することとされた。具体的には、①60歳以上の方と、②18歳以上で基礎疾患を有する方その他重症化リスクが高いと認める方としている。
その他の年代等、対象とならなかった方の4回目接種については、更に科学的知見等の収集に努める中で検討することとした。
- 前回（7月22日）の分科会において、新規感染者が急速な増加傾向にあることから、4回目接種の感染予防効果は限定的とのエビデンスに特段変わりはないものの、重症化リスクが高い多くの方々に対してサービスを提供する医療機関や高齢者施設・障害者施設等の従事者を4回目接種対象とすることについて、了承された。
この際、4回目接種の対象者について、さらに議論が必要とされた。
- 新たに得られた知見を踏まえると、50歳以上を対象とした、ワクチン未接種者と4回目接種者との比較において、一定の入院予防効果が認められるとの結果が報告されている。ただし、この報告においては、4回目接種の比較対象がワクチン未接種者であり、3回目接種と4回目接種との直接的な比較ではないことに留意。
- また、3回目接種のタイミングを踏まえると、多くの者が次のワクチン接種時期を迎える（3回目接種から5ヶ月が経過する）のは、60歳以上は7～8月、60歳未満は8～9月となる。4回目接種の対象者を拡大する場合、オミクロン株対応ワクチンの接種との間隔に留意が必要。

対応方針

4回目接種については、新たに得られた知見と、10月半ば以降に見込まれる「オミクロン株対応ワクチン」の接種との間隔も踏まえ、**直ちに対象拡大を行うべきとの結論には至らず**。

新型コロナウイルスワクチンの4回目接種の有効性（50歳以上）について

米国のオミクロン株流行期におけるmRNAワクチンの有効性について、ワクチン未接種者※1と比較した50歳以上の対象者における4回目接種後※2の入院予防効果は80%であったと報告されている。

ただし、4回目接種の比較対象がワクチン未接種者であり、3回目接種と4回目接種との直接的な比較ではないことに留意。

Link-Gelles et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：2021年12月18日–2022年6月10日の期間中、米国10州における18歳以上の救急外来受診者※2及び入院者が対象。検査陽性例を症例、背景因子※3を調整した検査陰性例を対照に設定し、新型コロナウイルス感染症による救急外来受診及び入院に対するmRNAワクチン※4の2回、3回、4回目接種の予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：214,487例の救急受診、58,782例の入院が解析された。50歳以上の人において、新型コロナウイルスワクチン未接種者※1と比較した場合の、新型コロナウイルス感染症による救急外来受診及び入院に対するmRNAワクチン3回目、4回目接種の効果は以下の通りであった。

救急外来受診に対する予防効果

- 3回目接種から7–119日後まで：58% [95% CI: 51-64]
- 3回目接種から120日以降：32% [26-38]
- 4回目接種から7日以降：66% [60-71]

入院予防効果

- 3回目接種から7–119日後まで：73% [63-81]
- 3回目接種から120日以降：55% [46-62]
- 4回目接種から7日以降※2：80% [71-85]

※1 初回シリーズ、追加接種のいずれも接種していない者 ※2 接種後7日以降、観察期間の中央値は28日 ※3 救急センター (Emergency Department; ED)、救急診療所 (Urgent Care; UC) を含む ※4 ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンを含む

1. Link-Gelles R, Levy ME, Gaglani M, et al. Effectiveness of 2, 3, and 4 COVID-19 mRNA Vaccine Doses Among Immunocompetent Adults During Periods when SARS-CoV-2 Omicron BA.1 and BA.2/BA.2.12.1 Sublineages Predominated — VISION Network, 10 States, December 2021–June 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 15 July 2022.

新型コロナウイルス感染症による救急外来受診に対する mRNA ワクチンの予防効果

| Encounter type | Omicron BA.1-predominant period* | | | | Omicron BA.2/BA.2.12.1-predominant period** | | | |
|--|----------------------------------|-----------------------------------|---|----------------|---|-----------------------------------|---|----------------|
| | Total | No. (%) of positive test results† | Median interval since last dose, days (IQR) | VE %* (95% CI) | Total | No. (%) of positive test results† | Median interval since last dose, days (IQR) | VE %* (95% CI) |
| ED or UC, age group (days since last dose) | | | | | | | | |
| All ages, yrs | | | | | | | | |
| Unvaccinated (Ref) | 51,359 | 23,175 (45.1) | — | — | 27,907 | 3,501 (12.6) | — | — |
| 2 doses (14–149) | 7,286 | 2,377 (32.6) | 107 (76–129) | 47 (44–50) | 1,774 | 110 (6.2) | 104 (71–128) | 51 (38–60) |
| 3 doses (≥150) | 32,740 | 11,385 (34.7) | 267 (232–306) | 39 (37–41) | 20,883 | 2,584 (12.4) | 352 (278–398) | 127 (17–17) |
| 3 doses (7–119) | 29,333 | 3,667 (12.5) | 66 (41–89) | 84 (83–85) | 9,142 | 441 (4.8) | 94 (72–108) | 56 (51–61) |
| 3 doses (≥120) | 3,315 | 217 (6.5) | 132 (125–142) | 73 (68–77) | 26,654 | 3,186 (11.9) | 166 (145–190) | 26 (21–30) |
| 18–49 yrs | | | | | | | | |
| Unvaccinated (Ref) | 33,003 | 14,236 (43.1) | — | — | 18,429 | 2,269 (12.3) | — | — |
| 2 doses (14–149) | 4,909 | 1,621 (33.0) | 106 (76–129) | 40 (36–44) | 1,192 | 75 (6.3) | 105 (72–129) | 47 (31–60) |
| 3 doses (≥150) | 16,313 | 5,918 (36.3) | 253 (230–288) | 24 (21–28) | 11,203 | 1,427 (12.7) | 332 (254–379) | 7 (0–14) |
| 3 doses (7–119) | 8,755 | 1,259 (14.4) | 55 (33–79) | 76 (75–78) | 4,132 | 207 (5.0) | 91 (69–107) | 55 (47–62) |
| 3 doses (≥120) | 426 | 39 (9.2) | 130 (124–141) | 29 (1–50) | 7,613 | 1,096 (14.4) | 159 (140–182) | 17 (10–25) |
| ≥50 yrs | | | | | | | | |
| Unvaccinated (Ref) | 18,356 | 8,939 (48.7) | — | — | 9,478 | 1,232 (13.0) | — | — |
| 2 doses (14–149) | 2,377 | 756 (31.8) | 109 (77–129) | 59 (54–63) | 582 | 35 (6.0) | 102 (68–128) | 59 (40–71) |
| 2 doses (≥150) | 16,427 | 5,447 (33.2) | 283 (248–316) | 52 (50–54) | 9,680 | 1,157 (11.9) | 376 (319–414) | 18 (10–26) |
| 3 doses (7–119) | 20,578 | 2,408 (11.7) | 71 (46–93) | 87 (86–88) | 5,010 | 234 (4.7) | 96 (73–109) | 58 (51–64) |
| 3 doses (≥120) | 2,889 | 178 (6.2) | 133 (125–143) | 81 (77–84) | 19,641 | 2,090 (11.0) | 192 (147–248) | 32 (26–38) |
| 4 doses (≥7) ^{††} | N/A | — | — | — | 4,094 | 355 (8.7) | 28 (17–42) | 66 (60–71) |

新型コロナウイルス感染症による入院に対する mRNA ワクチンの予防効果

| Encounter type | Omicron BA.1-predominant period* | | | | Omicron BA.2/BA.2.12.1-predominant period** | | | |
|---|----------------------------------|-----------------------------------|---|----------------|---|-----------------------------------|---|----------------|
| | Total | No. (%) of positive test results† | Median interval since last dose, days (IQR) | VE %* (95% CI) | Total | No. (%) of positive test results† | Median interval since last dose, days (IQR) | VE %* (95% CI) |
| Hospitalization, age group (days since last dose) | | | | | | | | |
| All ages, yrs | | | | | | | | |
| Unvaccinated (Ref) | 14,742 | 6,829 (46.3) | — | — | 6,682 | 404 (7.4) | — | — |
| 2 doses (14–149) | 1,236 | 297 (24.0) | 105 (73–129) | 68 (63–73) | 343 | 12 (3.5) | 102 (71–128) | 57 (19–77) |
| 2 doses (≥150) | 8,850 | 2,542 (28.7) | 289 (252–322) | 61 (58–63) | 5,118 | 393 (7.7) | 371 (308–413) | 24 (12–35) |
| 3 doses (7–119) | 9,146 | 786 (8.6) | 72 (47–93) | 92 (91–93) | 2,350 | 72 (3.1) | 94 (74–108) | 69 (58–78) |
| 3 doses (≥120) | 1,425 | 80 (5.6) | 132 (125–142) | 85 (81–89) | 7,686 | 519 (6.8) | 168 (146–191) | 52 (44–59) |
| 18–49 yrs [§] | | | | | | | | |
| Unvaccinated (Ref) | 4,057 | 1,515 (37.3) | — | — | — | — | — | — |
| 2 doses (14–149) | 392 | 83 (21.2) | 101 (67–127) | 64 (52–73) | — | — | — | — |
| 2 doses (≥150) | 1,304 | 329 (25.2) | 258 (226–294) | 52 (43–59) | — | — | — | — |
| 3 doses (7–119) | 812 | 53 (6.5) | 57 (36–81) | 91 (87–94) | — | — | — | — |
| 3 doses (≥120) | 56 | 1 (1.8) | 133 (126–142) | 94 (62–99) | — | — | — | — |
| ≥50 yrs ^{§§} | | | | | | | | |
| Unvaccinated (Ref) | 10,685 | 5,314 (49.7) | — | — | 4,595 | 393 (8.6) | — | — |
| 2 doses (14–149) | 844 | 214 (25.4) | 108 (76–129) | 71 (65–75) | — | — | — | — |
| 2 doses (≥150) | 7,546 | 2,213 (29.3) | 294 (259–325) | 63 (60–66) | 4,139 | 352 (8.5) | 381 (325–418) | 22 (8–34) |
| 3 doses (7–119) | 8,334 | 733 (8.8) | 73 (49–94) | 92 (91–93) | 1,957 | 57 (2.9) | 95 (74–108) | 73 (63–81) |
| 3 doses (≥120) | 1,369 | 79 (5.8) | 132 (125–142) | 86 (82–89) | 7,113 | 480 (6.8) | 169 (147–191) | 55 (46–62) |
| 4 doses (≥7) ^{††} | N/A | — | — | — | 1,204 | 74 (6.2) | 27 (17–41) | 80 (71–85) |

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（感染予防効果）

オミクロン株流行期における医療従事者に対するファイザー社ワクチン4回目接種者の感染リスクは、3回目接種者と比較して、接種後約30日間の調整リスク比で0.61、調整ハザード比で0.56であった。

Cohen et al¹ (JAMA Network Open, 2022)

研究内容：イスラエルの11病院で働く医療従事者のうち、2021年8月1日ー9月30日にファイザー社ワクチン3回目を接種した者で、2022年1月2日時点で新型コロナウイルス感染症の既往がない者^{※1}を対象とした。4回目接種後7日以上が経過した者（4回目接種群）と、4回目未接種者（3回目接種群）^{※2}を比較し、新型コロナウイルス感染症の感染予防効果^{※3}を分析したコホート研究。

結果：4回目接種群5,331名、3回目接種群24,280名が解析された。

4回目接種群で368名（7%）、3回目接種群で4,802名（20%）が観察期間中に新型コロナウイルス感染症に感染したが、両群ともに重症者や死亡者は報告されなかった。感染予防効果は以下の通りであった。

- 粗リスク比： 0.35 [95%CI: 0.32-0.39]
- マッチング解析^{※4}リスク比： 0.61 [0.54-0.71]
- 調整^{※5}ハザード比： 0.56 [0.50-0.63]

著者らは以下の通り報告している。

医療従事者に対するファイザー社ワクチンの4回目接種はブレイクスルー感染の発症率を減少させた。医療従事者の不足を招き得るオミクロン株の高い感染性を考慮すると、医療従事者への4回目接種は考慮されるべきである。

※1 4回目接種群では4回目接種後7日以上が経過するまで新型コロナウイルス感染症の既往がなかった者が解析対象。

※2 4回目接種後7日が経過していない者は3回目接種群に組み入れ。

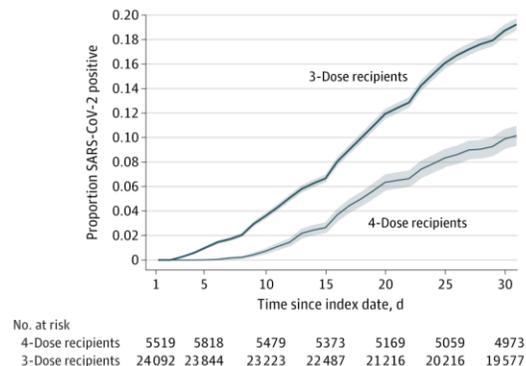
※3 検査がアクティブサーベイランスとして行われたか、感染者に症状があったかについては明記なし。

※4 性別、年齢階級（40歳未満、40-59歳、60歳以上）、勤務先病院、職種（医師、看護師、その他）、3回目接種を受けた日付により1:1でマッチング。

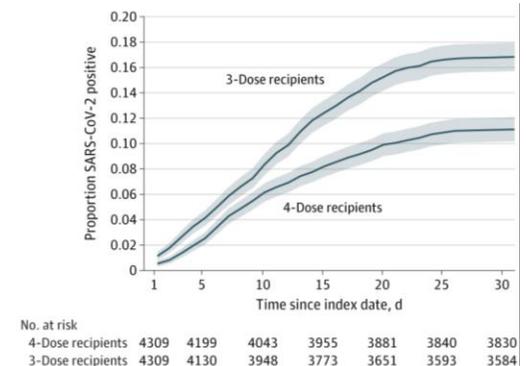
※5 性別、年齢階級（40歳未満、40-59歳、60歳以上）、勤務先病院、職種（医師、看護師、その他）、3回目接種を受けた暦月により調整。

1. Cohen MJ, Oster Y, Moses AE, Spitzer A, Benenson S; Israeli-Hospitals 4th Vaccine Working Group. Association of Receiving a Fourth Dose of the BNT162b Vaccine With SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Workers in Israel. JAMA Netw Open. 2022 Aug 1;5(8):e2224657.

ファイザー社ワクチン4回目接種群と3回目接種群の全コホートにおける感染率 (破線：4回目接種群、実線：3回目接種群)



ファイザー社ワクチン4回目接種群と3回目接種群のマッチングを実施した者における感染率 (破線：4回目接種群、実線：3回目接種群)



最終接種の時期とオミクロン株対応ワクチンの接種時期との関係について

○60歳以上の者について、3回目の接種日から機械的に5ヶ月経過した場合（＝4回目接種が可能な時期に相当）、

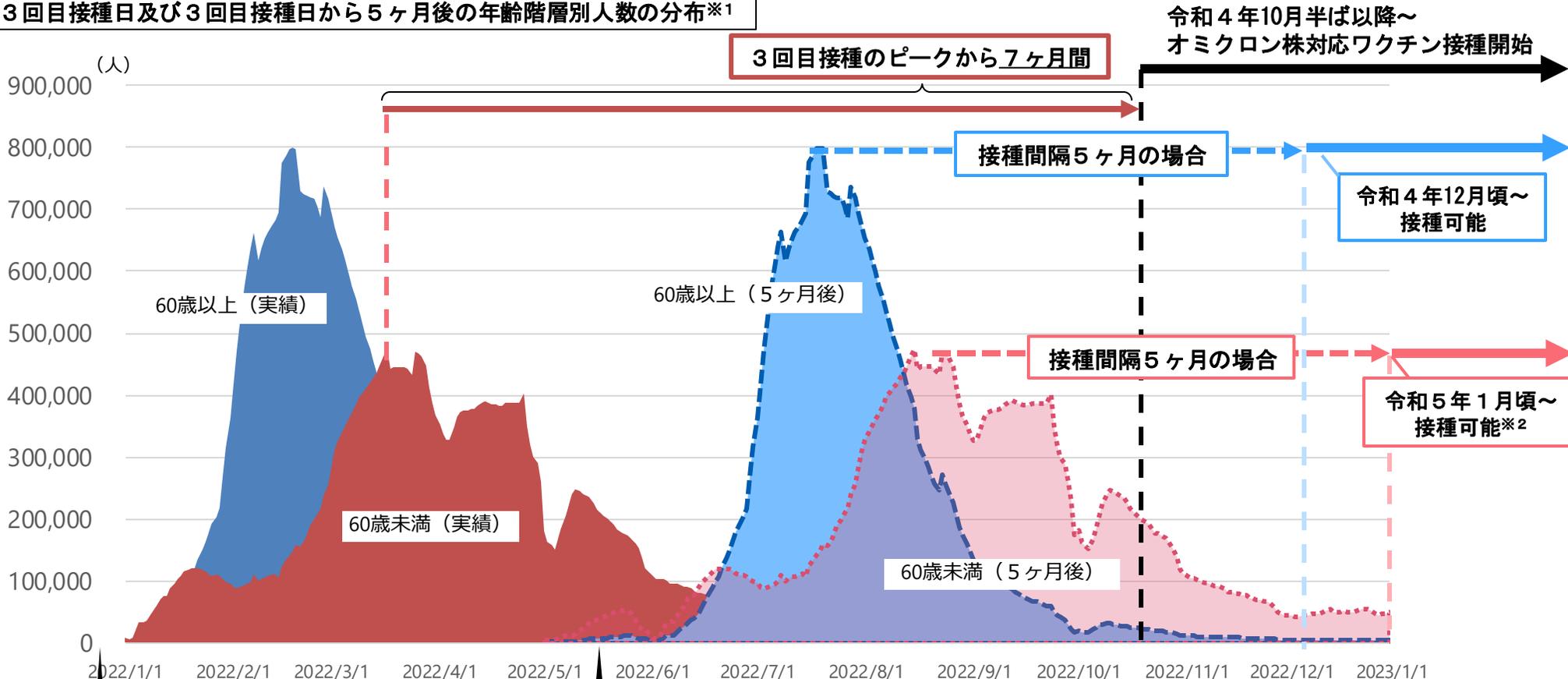
- ・4回目接種は、令和4年7月以降に、
- ・オミクロン株対応ワクチン接種は、令和4年12月以降に（※）、多くの方の接種時期が到来する。

○60歳未満の者について、同様に3回目の接種実績から機械的に5ヶ月経過した場合、

- ・4回目接種は、令和4年8月以降に、
- ・オミクロン株対応ワクチン接種は、令和5年1月以降に（※）、多くの方の接種時期が到来する。

（※）オミクロン株対応ワクチンの接種間隔を「5ヶ月」とする場合。

3回目接種日及び3回目接種日から5ヶ月後の年齢階層別人数の分布※1



※1 令和4年7月31日までのVRSデータを元に、各日の人数について1週間平均により算出。

※2 現時点で60歳未満は4回目接種の対象ではないため、仮に対象となった場合の次の接種タイミングを示している。

4 回目接種に係る米国及び欧州の規制当局等の動向

米国当局の動向

4/6 FDAの有識者会議VRBPACで以下の内容を議論※1。

- ・4か月毎の追加接種は長期的には現実的でなく、**3/29のFDAの対応(*)は、あくまで一時的な対策。**

* 3/29にFDAが、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンの4回目接種について緊急使用許可。

CDCが、以下の要領で両ワクチンによる4回目接種を開始。

- ・対象者：50歳以上及び免疫不全者
- ・接種間隔：3回目接種から4か月以上

4/20 CDCの諮問委員会ACIPが開催され、同委メンバー数人が、「50歳未満の国民の大半は新型コロナウイルスへの感染を防ぐために4回目のワクチン接種を今すぐに受けるよりも、次世代のブースター接種を待った方がよい」との見解を明らかにした※2。

7/13 【報道】米国バイデン政権が4回目接種の対象拡大検討※3

- ・バイデン政権は、**4回目接種の対象を50歳未満の成人に拡大すること**を協議している。
- ・ホワイトハウス担当官が記者会見で「対象拡大について以前より議論が行われているが、最終的な決定はFDAとCDCが判断する」と説明。

7/29 【報道】米国 ファイザー社・モデルナ社共に9月半ばの供給を連邦政府に約束したことを踏まえ、**連邦政府は4回目接種（2回目の追加接種）の対象者の拡大は秋まで実施しないと決定。FDA・CDCは、オミクロン対応型ワクチンによる秋以降の接種に集中すべき、と主張。**※4

(理由)オミクロン対応型ワクチンにより現在優勢のオミクロン株に対してより効果的に免疫を獲得するため、短期間投与による効果の減衰や心筋炎リスクを避けるため、改良型の追加接種人口の減少も考慮されたため（追加接種のたびに、新たな接種を受ける人は減少している）

欧州当局の動向

4/6 ECDC/EMAが4回目接種に係るステートメントを発表※5

- ・**一般集団に対しmRNAワクチンの4回目接種について検討するのは時期尚早**
- ・80歳以上は4回目接種が可能。（60-79歳への接種を支持するエビデンスはない。）
- ・**秋頃に、4回目接種について最適なタイミングで検討。**

7/11 ECDC/EMAが4回目接種に係るステートメントを更新※6

- ・**60-79歳への接種の検討を推奨。**
- ・一方で、**60歳未満や医療従事者への接種に関してエビデンスがない**と明記された。

7/22 EMAの見解等（抄）

- ・**オミクロン株対応ワクチンについて、二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二価ワクチンの評価を開始**※7。

出典

※1 Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee April 6, 2022 Meeting Transcript. <https://www.fda.gov/media/158030/download>

※2 Advisory Committee on Immunization Practices Meeting. CDC Clinical Guidance for 2nd Booster Dose. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-04-20/06-COVID-Hall-508.pdf>

※3 Bloomberg. US Considering Expanding Second Boosters to All Adults. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-07-12/biden-team-warns-on-new-covid-subvariant-that-may-evade-immunity>

※4 The NY times <https://www.nytimes.com/2022/07/28/us/politics/covid-boosters-shots.html?partner=slack&smid=sl-share>

※5 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-ema-issue-advice-fourth-doses-mrna-covid-19-vaccines>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>

※6 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/update-ecdc-ema-statement-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

※7 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>

4 回目接種の対象者拡大についてのよくあるご質問

Q1. 医療従事者等及び高齢者施設等の従事者の定義における“重症化リスクが高い多くの者に対してサービスを提供する”の“重症化リスクが高い”とは、①60歳以上の者又は②自治体向け手引き第2章2(2)ア表1の3に列記される基礎疾患を有する者との理解で良いか。

- ▶ お見込みのとおりです。また、重症化リスクが高いと医師が認める者も含まれます。

Q2. 自治体向け手引き第2章2(2)イの表2の「医療従事者等」には、一律“新型コロナウイルス感染症患者との接触が頻繁であること”が要件として課されているが、今回の4回目接種対象者拡大は、当該要件を満たさない場合であっても、重症化リスクの高い多くの者に対してサービスを提供する従事者であれば対象になるのか。

- ▶ 重症化リスクが高い多くの者に対してサービスを提供する医療従事者等であれば対象になると考えます。

4 回目接種の対象者拡大についてのよくあるご質問

Q3. 自治体向け手引き第2章2 (2) ウの表3の「高齢者施設等」には、“高齢者等が入所・居住するもの”が要件として課されているが、今回の4回目接種対象者拡大は、当該要件を満たさない場合であっても、重症化リスクの高い多くの者に対してサービスを提供する従事者であれば対象になるのか。例えば、児童福祉法に基づく障害児を対象としたサービスを提供する従事者も対象に含まれるのか。

- ▶ 重症化リスクが高い多くの者に対してサービスを提供する従事者であれば対象になると考えます。

Q4. 医療従事者等及び高齢者施設等従事者に該当するかについて、本人の申告等による情報の確認方法は口頭の確認のみで差し支えないでしょうか。

- ▶ 差し支えありません。

3

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者について
- 3. ワクチン等の供給スケジュール**
4. 小児の新型コロナワクチンの接種について
5. 副反応に係る状況
6. 広報
7. その他

4 回目接種の対象者数（令和4年8月1日公表時点）

- 4 回目接種の対象者数について、機械的に3回目接種完了から5か月後の人数として示したもの。

※ 年齢や基礎疾患の有無等によって、実際の接種対象者にならないことがある

（単位：万人、万回）

| 4回目接種のタイミング (3回目接種のタイミング) | | R4.5月 R3.12月 | R4.6月 R4.1月 | R4.7月 R4.2月 | R4.8月 R4.3月 | R4.9月 R4.4月 | R4.10月 R4.5月 | R4.11月 R4.6月 | R4.12月 R4.7月 |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 3 回 目 接 種 者 数 | 60歳以上（約3,852万人） | 17 | 279 | 1,921 | 1,271 | 256 | 68 | 25 | 15 |
| | 60歳未満（約3,878万人） | 86 | 245 | 389 | 1,268 | 1,059 | 499 | 209 | 124 |
| | 合計 | 103 | 524 | 2,310 | 2,538 | 1,315 | 567 | 234 | 138 |
| | 累計 | 103 | 627 | 2,937 | 5,475 | 6,790 | 7,357 | 7,592 | 7,730 |
| | うち、60歳以上累計 | 17 | 296 | 2,217 | 3,488 | 3,744 | 3,812 | 3,837 | 3,852 |

4 回目接種用として、約5,980万回分を配分（6月から9月にかけて配送）

ファイザー社ワクチン：約1,270万回分、モデルナ社ワクチン：約4,710万回分

4 回目接種前（5/9時点）では、約4,540万回分の未使用ワクチンを自治体等が保有

ファイザー社ワクチン：約2,410万回分、モデルナ社ワクチン：約2,130万回分

追加接種用（4回目接種用）ワクチンの配分作業のスケジュール

モデルナ社ワクチン

| クール名称 | 納品数の登録 【医療機関】 | 割当期限 【国】 | 割当期限 【都道府県】 | 確定処理期間 (データロック) 【国】 | 割当期限 【市町村】 | 確定処理期間 (データロック) 【都道府県】 | 配送予定 【地域担当卸】 |
|--------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|-----------------|------------------------------|--------------------|
| 4回目第5クール TM4th05 これまでの残余 | 7/15 (金)～ 8/1 (月)15時 | 8/2 (火) 12時 | 8/2 (火) 18時 | 8/3 (水) 12時 | 8/4 (木) 12時 | 8/4 (木) 18時 | 8/22 週 & 8/29 週 |
| 4回目第6クール TM4th06 これまでの残余 | 8/8 (月)～ 8/22 (月)15時 | 8/23 (火) 12時 | 8/23 (火) 18時 | 8/24 (水) 12時 | 8/25 (木) 12時 | 8/25 (木) 18時 | 9/12 週 |
| 4回目第7クール TM4th07 これまでの残余 | 8/22 (月)～ 9/5 (月)15時 | 9/6 (火) 12時 | 9/6 (火) 18時 | 9/7 (水) 12時 | 9/8 (木) 12時 | 9/8 (木) 18時 | 9/26 週 |

新しく設定

武田社ワクチン（ノバボックス）の配分作業スケジュール

武田社ワクチン（ノバボックス）

| クール名称 | 納品数の登録 【配送予定施設】 | 都道府県別配分量 割当て期限 【国】 | 接種会場別配分量 割当て期限 【都道府県】※ | 確定処理期間 (データロック) 【国】 | 配送予定 【地域担当卸】 |
|---------------|------------------------|--------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------|
| 第5クール NV05 | 6/28（火）～ 7/25（月）15時 | 7/27（水） 12時 | 7/28（木） 12時 | 7/28（木） 18時 | 8/22週 & 8/29週 |
| 第6クール NV06 | 8/8（月）～ 8/22（月）15時 | 8/23（火） 12時 | 8/24（水） 12時 | 8/25（木） 18時 | 9/12週 |
| 第7クール NV07 | 8/22（月）～ 9/5（月）15時 | 9/6（火） 12時 | 9/7（水） 12時 | 9/8（木） 18時 | 9/26週 |

新しく設定

※ 都道府県が配送予定施設への配分量をV-SYSに入力するため、市町村への割当て及び確定処理のステップはありません。

新型コロナワクチンの供給について（令和4年7月26日時点）

- 3回目接種用に配送したファイザー社ワクチンとモデルナ社ワクチンは、4回目接種にも活用できます。既に配送されたワクチンも有効活用して、接種を進めてください。

| | 1・2回目接種 対象者 | 3回目接種 対象者 | 4回目接種 対象者 | ワクチン供給 |
|-----------------------|------------------------|--------------|--|--|
| ファイザー社 ワクチン | 12歳以上 | 12歳以上 | 60歳以上、 18歳以上の ・基礎疾患がある方等 ・ 医療従事者等 | 3回目接種用 - 約5,870万回分を配送済 4回目接種用 - 約1,270万回分を配分済 |
| モデルナ社 ワクチン | 12歳以上 | 18歳以上 | 60歳以上、 18歳以上の ・基礎疾患がある方等 ・ 医療従事者等 | 3回目接種用 - 約4,690万回分を配送済 4回目接種用 - 約4,710万回分を順次配分中 |
| 武田社ワクチン (ノババックス) | 12歳 以上 | 18歳以上 | × (使用不可) | 1～3回目接種用 - 7月、8月に計3回希望量を配送予定 |
| アストラゼネカ社 ワクチン | 原則40歳以上 (18歳以上も可) | × (使用不可) | × (使用不可) | 1・2回目接種用 - 7月下旬の配送をもって配送終了（ワクチンの有効期限は9月30日まで） |
| 小児用 ファイザー社 ワクチン | 1回目の接種時に 5歳から11歳 | × (使用不可) | × (使用不可) | 1・2回目接種用 - 約1,200万回分を配送済 |

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

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。

4

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. **小児の新型コロナワクチンの接種について**
5. 副反応に係る状況
6. 広報
7. その他

これまでの状況

○ 2月10日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ ①新型コロナウイルス感染症のまん延の状況、②有効性・安全性等に関する情報を踏まえて、5～11歳の小児に対する努力義務の適用について議論。
- ・ オミクロン株流行下でのエビデンスが不十分であることから、努力義務は適用しないこととした

 小児接種開始（2/21）

今般の議論

○ 8月8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ オミクロン株流行下での新たな知見を踏まえ、努力義務を適用することが適当との見解。

 分科会への諮問手続を経て、9月上旬より5～11歳の小児に対する努力義務を適用する予定。

小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用について（前回と今回の比較）

2022年2月時点

2022年8月時点

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)

- ・小児の感染者数は増加傾向であり、これに伴い感染者数全体に占める割合も上昇してきている。報告日別のHER-SYSデータによれば、足元（2022年1月）では新規感染者全体のうち、4分の1以上が10代以下。
 - ・また、小児における中等症や重症例の割合は低いものの、中等症や重症例の症例数は増加傾向である。
 - ・小児のワクチン接種が進むことにより、同世代における重症例の発生が抑制されるのみでなく、中高年世代を含む人口全体における感染者数や重症者数を減少させる効果が期待される。
- ※オミクロン株の出現以前の知見

- ・オミクロン株の流行下において、小児の感染者数は増加しており、感染者数に占める小児の割合は高い水準にある。新規感染者全体のうち、10代以下の小児が約3割を占めている。
- ・小児における重症例や死亡例の割合は、高齢者等に比べれば低い。一方、感染者数の増加に伴って、重症者数は増加傾向にある。

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

- ・小児におけるファイザー社ワクチンの発症予防効果については、90.7%と、高い有効性を示唆する報告がある。
- ※オミクロン株の出現以前の知見。
- ・小児における重症化予防効果に関するエビデンスは、現時点で確認されていない。

有効性

- ・オミクロン株流行下における、小児に対するワクチンの発症予防効果としては、2-4週間後 60.1%、5-8週間後には28.9%であるとの報告がある。
- ・オミクロン株流行下における入院予防効果について、2回接種後約60日までで約80%の有効性を認めるとの報告がある。

安全性

- ・2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたとの報告があり、心筋炎等の副反応の報告頻度に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、12-15歳と比較して少ないと報告されている。

安全性

- ・米国における安全性に係る大規模データベースの分析に基づく報告において、現時点で、安全上の懸念は検出されていないと報告されている。
- ・我が国における副反応報告において、安全性に係る懸念はなかったと報告されている。

小児におけるオミクロン株の感染状況（感染者、重症化の動向）が未だ確定的でないことや、オミクロン株についてはエビデンスが必ずしも十分ではないことから、努力義務の規定は小児について適用しないこととした。

小児におけるオミクロン株の感染状況や、オミクロン株に対するエビデンスとして、発症予防効果については中等度の有効性を、また、入院予防効果については接種後2ヶ月間で約80%の有効性を有し、安全性に関する追加の情報が集積している。

5-11歳の小児に対する新型コロナワクチンに関する知見のまとめ

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの予防効果の報告を整理した。各報告の詳細については、次項以降を参照。

小児(5-11歳) ファイザー社ワクチン 初回接種後 VE (%)

| | 引用文献 | 感染予防効果 | 発症予防効果 | 重症化予防効果 | 入院予防効果 |
|------------------|--|--|--|---------------------|---|
| オミクロン株流行下における有効性 | Fleming-Dutra et al, (JAMA, 2022.6.14) | | 2-4週間後 60.1% 5-8週間後 28.9% | | |
| | Cohen-Stavi et al, (NEJM, 2022.6.29) | 7-21日後 51% | 7-21日後 48% | | |
| | Sacco et al, (Lancet, 2022.7.9) | 0-14日後 38.7% 43-84日後 21.2% | | (期間なし) 41.1% | |
| | Tan et al, (NEJM, 2022.7.20) | 7-14日後 48.8% 15-29日後 37.6% 30-59日後 28.5% 60日以上後 25.6% | | | 7-14日後 87.8% 15-29日後 84.5% 30-59日後 80.4% |
| | Fowlkes et al, (MMWR, 2022.3.11) | 14-82日後 31% | | | |
| 以前デルタ株 | Walter et al, (NEJM 2022.1.6) | | 7日以上後 90.7% | | |

※各報告は研究デザインが異なることから、報告間でのワクチンの有効性について単純な比較はできないことに留意。

新型コロナウイルスワクチンの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。

※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.

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 | — | — |

小児（5－11歳）におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（発症予防効果）

オミクロン株流行下における、ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種による発症予防効果は、接種から5－8週間経過後には5－11歳において28.9%、12－15歳において16.6%まで逡減した。

Fleming-Dutra et al¹ (JAMA, 2022)

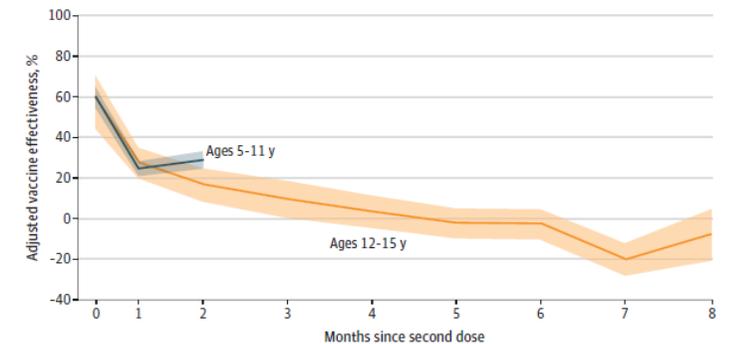
研究内容: 米国内の薬局チェーンにおける薬局併設ドライブスルー型の新型コロナウイルス感染症検査会場6,897か所で、2021年12月26日－2022年2月21日に新型コロナウイルス様の症状があり核酸増幅検査を受けた5－15歳の者が対象。検査時点でファイザー社ワクチン2回目又は追加接種^{*1}を接種後14日以上経過していた者を接種群、新型コロナワクチン接種歴がない者を未接種群とした。ファイザー社ワクチン接種の新型コロナウイルス感染症発症予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果: 5－11歳で検査陽性者30,999例、検査陰性者43,209例、12－15歳で検査陽性者22,273例、検査陰性者25,471例が解析された。ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種による新型コロナウイルス感染症の発症予防効果は以下の通り報告されている。

- 5－11歳
 - － ワクチン接種から2－4週間経過後：60.1% [95%CI:54.7－64.8]
 - － ワクチン接種から5－8週間経過後：28.9% [24.5－33.1]
- 12－15歳
 - － ワクチン接種から2－4週間経過後：59.5% [44.3－70.6]
 - － ワクチン接種から5－8週間経過後：16.6% [8.1－24.3]

また、12－15歳における追加接種から2－6.5週間経過後の発症予防効果は71.1% [65.5－75.7]であった。

5－11歳、12－15歳におけるファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後の発症予防効果の推移



| Children aged 5-11 y included in the analysis | | | Adolescents aged 12-15 y included in the analysis | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------|------|---|------|-------------|-----|-------------|------|-------------|------|-------------|--|-------------|--|-------------|--|-------------|--|
| No. of cases | No. of controls | | 14-30 | | 30-90 | | 60-120 | | 90-150 | | 120-180 | | 150-210 | | 180-240 | | 210-270 | |
| 363 | 909 | 1955 | 53 | 638 | 767 | 759 | 1341 | 1848 | 1907 | 2670 | 604 | | | | | | | |
| | 4786 | 3758 | 144 | 1022 | 1131 | 908 | 1428 | 1892 | 1877 | 2266 | 700 | | | | | | | |
| Range of possible days after second dose ^a | | | 14-30 | | 30-90 | | 60-120 | | 90-150 | | 120-180 | | 150-210 | | 180-240 | | 210-270 | |
| | | | No. of days | | No. of days | | No. of days | | No. of days | | No. of days | | No. of days | | No. of days | | No. of days | |

^{*}1 5－11歳においては初回シリーズ2回目接種、12－15歳においては初回シリーズ2回目接種及び追加接種それぞれについて解析。

小児（5-11歳）におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（感染・発症予防効果）

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの2回目接種から7-21日経過後の感染予防効果は51%、発症予防効果は48%であったと報告されている。

Cohen-Stavi et al¹ (NEJM, 2022)

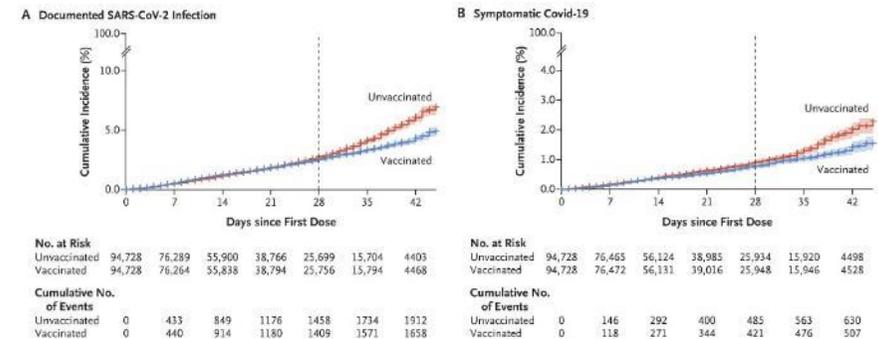
研究内容: イスラエルのClalit Health Services^{※1}に1年以上加入歴があり、過去に新型コロナウイルス感染症の検査陽性歴のない5-11歳の小児が対象。2021年11月23日以降にファイザー社ワクチンを接種した小児（接種群）と、背景因子^{※2}を1:1でマッチングさせたワクチン未接種の小児（対照群）を抽出し、2022年1月7日までの観察期間^{※3}で、ファイザー社ワクチンの1回目、2回目接種^{※4}後の感染及び発症予防効果を分析したコホート研究。

結果: 接種群、対照群それぞれ94,728例が解析された。オミクロン株流行期におけるファイザー社ワクチンの1回目、2回目接種の感染及び発症予防効果は以下の通り報告されている。

- 感染予防効果
 - 1回目接種から14-27日経過後：17% [95%CI: 7-25]
 - 2回目接種から7-21日経過後：51% [39-61]
- 発症予防効果
 - 1回目接種から14-27日経過後：18% [95%CI: -2-34]
 - 2回目接種から7-21日経過後：48% [29-63]

また、年齢区分別では年長者（10-11歳の区分）に比べ年少者（5-6歳の区分）でより高いワクチン効果を示す傾向が見られたと著者らは報告している。

5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種後の接種群及び対照群での感染・発症累積発生率の推移



5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの1回目、2回目接種後の感染及び発症に対する予防効果

| Outcome | Total Population in Each Study Group ^b | Events in the Unvaccinated Group | Events in the Vaccinated Group | Risk in the Unvaccinated Group ^c | Risk in the Vaccinated Group ^c | Vaccine Effectiveness (95% CI) | Risk Difference (95% CI) |
|--|---|----------------------------------|--------------------------------|---|---|--------------------------------|--------------------------|
| | | number | | events/100,000 | | percent | events/100,000 |
| Documented SARS-CoV-2 infection ^d | | | | | | | |
| At 14 to 27 days after the first dose | 55,530 | 608 | 507 | 1528 | 1272 | 17 (7 to 25) | 255 (102 to 400) |
| At 7 to 21 days after the second dose | 22,109 | 423 | 201 | 3754 | 1849 | 51 (39 to 61) | 1905 (1294 to 2440) |
| Symptomatic Covid-19 | | | | | | | |
| At 14 to 27 days after the first dose | 56,035 | 198 | 154 | 488 | 401 | 18 (-2 to 34) | 87 (-9 to 187) |
| At 7 to 21 days after the second dose | 22,386 | 133 | 68 | 1244 | 645 | 48 (29 to 63) | 599 (296 to 897) |

※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、国民の半数以上(約470万人)が加入している。

※2 年齢、性別、人口区分、居住地域、過去5年間に受けたインフルエンザワクチンの数、肥満の状態、慢性疾患の数を含む。

※3 観察期間中に確認された新型コロナウイルス感染のうちオミクロン株は85%以上を占めていた。

※4 2回目接種は1回目接種の21日後に実施

1. Cohen-Stavi CJ, Magen O, Barda N, et al. BNT162b2 Vaccine Effectiveness against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2022;387(3):227-236.

小児（5-11歳）におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（感染・重症化予防効果）

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染予防効果は29.4%、重症化予防効果は41.1%であったが、そのうち感染予防効果は接種完了※6から0-14日経過後に38.7%と最大値を示し、43-84日経過後には21.2%まで逡減したと報告されている。

Sacco et al¹ (Lancet, 2022)

研究内容: イタリアの全国新型コロナウイルス感染症サーベイランスシステム※1及び全国ワクチン接種登録※2を連携して、過去に新型コロナウイルス感染症の診断歴のない5-11歳の全児童を対象とした。児童のワクチン接種状況に応じて、非接種群、1回接種群、2回接種群に分類※3し、2022年1月17日から4月13日の追跡期間におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染及び重症化※4に対する予防効果※5を評価した後ろ向き研究。

結果: 2,965,918例（追跡期間終了時点の接種回数が2回：1,063,035例、1回：134,386例、0回：1,768,497例）が解析された。非接種群を対照として、各群における感染及び重症化に対する予防効果は以下の通り報告されている。

感染予防効果

- 1回接種群：27.4% [95%CI: 26.4-28.4]
- 2回接種群：29.4% [28.5-30.2]

重症化予防効果

- 1回接種群：38.1% [20.9-51.5]
- 2回接種群：41.1% [22.2-55.4]

2回接種群における非接種群と比べた感染予防効果の接種完了※6からの経時的変化は以下の通り報告されている

- 接種完了0-14日経過後：38.7% [37.7-39.7]
- 接種完了43-84日経過後：21.2% [19.7-22.7]

※1 イタリア上級衛生研究所が取り纏めているシステムで、全国の公的または私的な研究所や薬局での抗原、PCR、またはその両方によって確認された全感染例に関する情報が収集されている。
 ※2 イタリア保健省が保有するデータベースで、イタリア国内で接種されたワクチンの個別情報が含まれている。
 ※3 但し、1回目接種後14日以内の児童は非接種群に、2回目接種後14日以内の児童は1回接種群に分類した。
 ※4 新型コロナウイルス感染症の診断から28日以内の入院または死亡を含む。
 ※5 性別、年齢、30-50歳の市町村レベルでのワクチン接種率、居住する市町村の都市化レベル、一般集団における地域別週次発症率で調整した。
 ※6 2回目接種から14日経過時点を目指す。
 1. Sacco C, et al.; Italian National COVID-19 Integrated Surveillance System and the Italian COVID-19 vaccines registry. Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in children aged 5-11 years in Italy: a retrospective analysis of January-April, 2022. Lancet. 2022 Jul 9;400(10346):97-103.

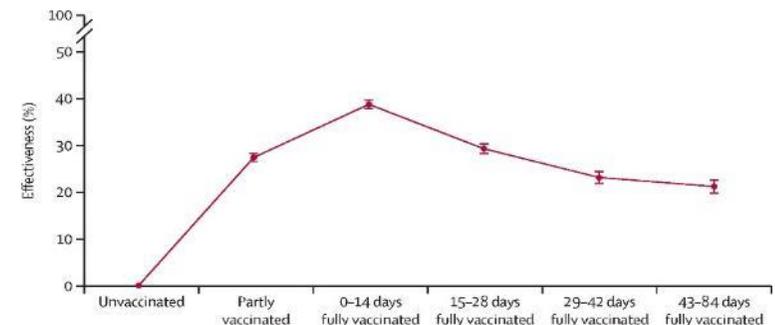
5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び重症化に対する予防効果

| | Number of infections | Person-days | Rate per 100 000 person-days | Crude IRR (95% CI) | Vaccine effectiveness (95% CI) | Adjusted vaccine effectiveness* (95% CI) |
|-------------------------|----------------------|-------------|------------------------------|--------------------|--------------------------------|--|
| Infection | | | | | | |
| Unvaccinated group | 562 083 | 131 656 589 | 426.9 | 1 | NA | NA |
| Partly vaccinated group | 83 441 | 25 860 465 | 322.7 | 0.76 (0.75-0.76) | 24.4 (23.9-24.9) | 27.4 (26.4-28.4) |
| Fully vaccinated group | 121 232 | 51 699 305 | 234.5 | 0.55 (0.55-0.55) | 45.1 (44.8-45.4) | 29.4 (28.5-30.2) |
| Severe disease | | | | | | |
| Unvaccinated group | 510 | 89 464 006 | 0.57 | 1 | NA | NA |
| Partly vaccinated group | 75 | 22 169 941 | 0.34 | 0.59 (0.46-0.76) | 40.7 (24.3-54.1) | 38.1 (20.9-51.5) |
| Fully vaccinated group | 59 | 23 094 584 | 0.26 | 0.45 (0.34-0.59) | 55.2 (41.2-66.4) | 41.1 (22.2-55.4) |

IRR=incidence rate ratio. NA=not applicable. *Vaccine effectiveness adjusted by sex, age, vaccination coverage at the municipal level in 30-50-year-olds, level of urbanisation of the municipality of residence, and regional weekly incidence in the general population, and region of residence was included in the model as a random effect.

Table 2: BNT162b2 vaccine effectiveness against laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection and severe disease in children aged 5-11 years

5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染予防効果



小児（5－11歳）におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（感染・入院予防効果）

オミクロン株流行期での5－11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染予防効果は36.8%、入院予防効果は82.7%であったと報告されている。

Tan et al¹ (NEJM, 2022)

研究内容: シンガポール保健省が管理する公的データを活用して、5－11歳の全児童を対象とした。児童のワクチン接種状況に応じて、非接種群、1回接種群^{※1}、2回接種群^{※2}に分類し、2022年1月21日から4月8日の研究期間^{※3}において、各群におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染^{※4}及び入院に対する予防効果を評価したコホート研究。

結果: 255,936例（研究期間終了時点の接種回数が2回：173,237例、1回：30,656例、0回：52,043例）が解析された。非接種群を対照として、1回接種群及び2回接種群における感染及び入院に対する予防効果は以下のように報告されている。

感染予防効果

- 1回接種群：13.6% [95%CI: 11.7－15.5]
- 2回接種群：36.8% [35.3－38.2]
 - 2回接種後7－14日：48.8%[46.9-50.8]
 - 2回接種後15－29日：37.6%[35.7-39.3]
 - 2回接種後30－59日：28.5%[36.3-30.7]
 - 2回接種後60日以上：25.6%[19.3-31.5]

入院予防効果

- 1回接種群：42.3% [24.9－55.7]
- 2回接種群：82.7% [74.8－88.2]
 - 2回接種後7－14日：87.8%[72.2-94.7]
 - 2回接種後15－29日：84.5%[72.7-91.2]
 - 2回接種後30－59日：80.4%[67.0-88.4]
 - 2回接種後60日以上：N.A. ^{※5}

5－11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び入院に対する予防効果

Table 2. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against SARS-CoV-2 Infection and Hospitalization.^a

| Group | Person-Days at Risk ^b | Cases of SARS-CoV-2 Infection | | | Crude Incidence Rate | | | Vaccine Effectiveness (95% CI) ^c | | |
|----------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------|------------------|--|---------------------|------------------|---|---------------------|------------------|
| | | All Confirmed Cases ^d | PCR-Confirmed Cases | Hospitalizations | All Confirmed Cases ^e | PCR-Confirmed Cases | Hospitalizations | All Confirmed Cases ^f | PCR-Confirmed Cases | Hospitalizations |
| | | number | | | number of confirmed infections/1 million person-days at risk | | | percent | | |
| Unvaccinated | 5,118,468 | 16,909 | 2425 | 146 | 3303.5 | 473.8 | 30.0 | Reference | Reference | Reference |
| Partially vaccinated | 5,340,205 | 16,006 | 2089 | 100 | 2997.3 | 391.2 | 19.1 | 13.6 (11.7–15.5) | 24.3 (19.5–28.9) | 42.3 (24.9–55.7) |
| Fully vaccinated | 7,405,066 | 20,514 | 828 | 42 | 2770.3 | 111.8 | 6.6 | 36.8 (35.3–38.2) | 65.3 (62.0–68.3) | 82.7 (74.8–88.2) |

※1 1回目接種1日経過後から2回目接種6日経過後までの児童を含む。 ※2 2回目接種から7日以上経過した児童を含む。

※3 この期間においてシンガポール国内でシーケンシングされた新型コロナウイルス感染例のうち99%以上をオミクロン株が占めていた。

※4 PCR検査、抗原検査、及びその両方で感染が確認された症例を含む。 ※5 Not Applicable; 接種群における入院数は2で、対象者が著しく少ないため解析不能だった。

1. Tan SHX, Cook AR, Heng D, Ong B, Lye DC, Tan KB. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2022 Jul 20.

小児（5-11歳）における新型コロナウイルスワクチン（ファイザー）の安全性

米国における5-11歳の小児に対する、新型コロナウイルスワクチン投与後の副反応等に関する大規模データベース解析（2022年2月時点）において、約1,600万回の接種について解析したところ、安全性に関する懸念は見られなかった。

Hause AM et al¹ (Pediatrics, 2022)

研究方法:米国においては2021年10月29日に、小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの接種が開始され、2022年2月27日時点で約1,600万回のファイザー製ワクチンが接種されている。

米国には、安全性モニタリングのためのデータベースとして、

- 健康影響等を被接種者が任意で自ら報告するスマートフォンベースのシステムの「v-safe」、
- 医療従事者やワクチン製造販売業者等の報告システムである「VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)」
- 心筋炎など、事前に指定した事象について電子カルテを確認する能動モニタリングシステムである「VSD (Vaccine Safety Datalink)」

がある。これらのデータベースにより、安全性の懸念について分析。

結果:いずれの報告についても、小児（5-11歳）における安全上の懸念は見られなかったとしている。

VSDについて※¹は右表のとおりであり、いずれの事象も比較対象期間に比べ、リスク期間におけるリスクの上昇を認めなかった。

VSDの解析結果

TABLE 9 Events Among Children Ages 5 to 11 y in a 21-d Risk Interval After BNT-162b2 Vaccination Compared to Events on the Same Calendar Day Among Children Ages 5 to 11 y in a 22-42-d Interval After Their Most Recent Vaccination, Vaccine Safety Datalink, Oct 31, 2021 to Feb 26, 2022

| Outcome | Events in Risk Interval (Events per Million Person-Years) | Events in Comparison Interval (Events per Million Person-Years) | Adjusted Rate Ratio (95% Confidence Interval) | p | | Signal, 1-sided P < .0061 |
|--|---|---|---|---------|---------|---------------------------|
| | | | | 2-sided | 1-sided | |
| Acute disseminated encephalomyelitis | 0 (0) | 0 (0) | N/A | N/A | N/A | No |
| Acute myocardial infarction | 0 (0) | 0 (0) | N/A | N/A | N/A | No |
| Appendicitis | 40 (995.2) | 21 (1044.9) | 0.94 (0.51-1.76) | .844 | .639 | No |
| Bell's palsy | 3 (74.6) | 1 (49.8) | 2.55 (0.27-67.7) | .464 | .378 | No |
| Cerebral venous sinus thrombosis | 0 (0) | 0 (0) | N/A | N/A | N/A | No |
| Disseminated intravascular coagulation | 0 (0) | 0 (0) | N/A | N/A | N/A | No |
| Encephalitis, myelitis, or encephalomyelitis | 0 (0) | 0 (0) | N/A | N/A | N/A | No |
| Guillain-Barré syndrome | 0 (0) | 0 (0) | N/A | N/A | N/A | No |
| Immune thrombocytopenia | 1 (24.9) | 1 (49.8) | 0.65 (0.02-27.0) | 0.796 | .849 | No |
| Kawasaki disease | 0 (0) | 0 (0) | N/A | N/A | N/A | No |
| Myocarditis or pericarditis ^b | 4 (99.5) | 1 (49.8) | 0.5 (0.05-15.6) | .595 | .903 | No |
| Pulmonary embolism ^a | 0 (0) | 0 (0) | N/A | N/A | N/A | No |
| Seizure | 13 (323.5) | 8 (398.0) | 0.93 (0.35-2.55) | .874 | .659 | No |
| Stroke, hemorrhagic | 0 (0) | 0 (0) | N/A | N/A | N/A | No |
| Stroke, ischemic | 1 (24.9) | 0 (0) | Not calculable | .926 | 0.926 | No |
| Thrombosis with thrombocytopenia syndrome | 0 (0) | 1 (49.8) | 0 (0-2.15) | .874 | .659 | No |
| Thrombotic thrombocytopenic purpura | 0 (0) | 0 (0) | N/A | N/A | N/A | No |
| Transverse myelitis | 0 (0) | 0 (0) | N/A | N/A | N/A | No |
| Venous thromboembolism ^a | 0 (0) | 0 (0) | N/A | N/A | N/A | No |

Table includes all identified cases and analyses were not limited to chart-confirmed cases. There were 40192 person-years of follow-up in the risk interval and 20098.1 person-years in the comparison interval. Overall estimate from Poisson regression models stratified by site, age in years, sex, race and ethnicity, and calendar date. One-sided P < .0061 required for a signal alert. This threshold keeps the probability of a false-positive signal (ie, a signal due to chance alone) below 0.05 for a 1-y period of weekly surveillance. N/A, not applicable.

^a Incident outcome definition was first event recorded.

^b Incident outcome definition was first event in 60 d.

※¹ VSDのデータ解析においては、ワクチン接種後1-21日後をリスク期間、22-42日後を比較対象期間とした。ポワソン回帰を用いてそれぞれの症状の発症率 (rate) が比較され、性、年齢、月日 (calendar day)、接種部位及び民族 (race and ethnicity) が調整された。

我が国での小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（8/5副反応部会）

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

| 集計期間 | 推定接種回数 | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|---------------------------|-----------------|---------------|-------------|------------|-----------------|------------|---|
| | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2022年2月21日- 2022年7月10日 | 1回目 1,398,494接種 | 68(0.0049%) | 14(0.0010%) | 0(0.0000%) | 83(0.0059%) | 0(0.0000%) | (推定接種回数) 2022年2月21日 ～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 1,294,316接種 | 42(0.0032%) | 14(0.0011%) | 1(0.0001%) | 42(0.0032%) | 1(0.0001%) | |

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年7月10日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

【医療機関報告】

1回目接種 68件（0.0049%） 2回目接種 42件（0.0032%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 83件（0.0059%） 2回目接種 42件（0.0032%）

死亡として報告された事例は、2回目接種後1件（100万回接種あたり0.4件）であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり2.9件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.7件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり3.1件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

【心膜炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり2.1件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.7件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

※ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関するまとめ

- **小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない**と考えてよい。

(参考)

小児(5-11歳)の新型コロナワクチンの有効性(審査報告書)

PMDAは審査報告書において、5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて一定の有効性は期待できると判断している。

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) :

- C4591007試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートを実施し、主要評価項目である本薬2回目接種後1カ月時点の中和抗体価を指標とするC4591001試験の16-25歳の集団との比較の結果、GMR^{※1}及び抗体応答率の差について、いずれも事前に設定した成功基準^{※2}が達成された。
- 治験薬接種前から2回目接種後7日以前のSARS-CoV-2感染歴がない集団(本薬群1,305例、プラセボ群663例)におけるVE [両側95%CI] は90.7% [67.4, 98.3] であった。
- 5-11歳の小児における本薬の一定の有効性は期待できると考えられる。

PMDAの判断(抜粋・要約) :

- 免疫ブリッジング^{※3}に係る成功基準が達成されたこと、中和抗体価の部分集団解析でも被験者背景による大きな差異は認められなかったこと等から、C4591001試験で確認されている本薬のCOVID-19発症予防効果を踏まえると、5-11歳の小児における本薬の一定の有効性は期待できると判断する。
- 本申請で提出された免疫原性データは本薬2回目接種後1カ月時点までのデータであり、5-11歳の小児における本薬接種後の時間経過に伴う中和抗体価の推移は不明である。
- 今後も変異株の発現状況及び流行状況に注視し、変異株に対する本薬の有効性や免疫原性について情報収集し、適宜状況に応じた対応を検討する必要がある。

表4 中和抗体価(評価可能免疫原性集団)

| C4591007 試験 (5~11 歳) | | | | C4591001 試験 (16~25 歳) | | | | GMR [両側 95%CI] (5~11 歳本薬群/ 16~25 歳本薬群) |
|----------------------|---------------------------------|------|---------------------------------|-----------------------|---------------------------------|------|---------------------------------|---|
| 本薬 10 µg | | プラセボ | | 本薬 30 µg | | プラセボ | | |
| N | GMT ^{a)} [両側 95%CI] | N | GMT ^{a)} [両側 95%CI] | N | GMT ^{a)} [両側 95%CI] | N | GMT ^{a)} [両側 95%CI] | |
| 264 | 1197.6 [1106.1, 1296.6] | 130 | 10.7 [9.7, 11.8] | 253 | 1146.5 [1045.5, 1257.2] | 45 | 10.0 [10.0, 10.0] | 1.04 [0.93, 1.18] |

N=解析対象例数

a) 抗体価が LLOQ 未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値が用いられた。

また、治験薬 2 回目接種 1 カ月後の中和抗体応答率は表 5 のとおりであり、抗体応答率の差について、事前に設定された成功基準(両側 95%CI の下限値が-10%を上回る)が達成された。

表5 中和抗体応答率(評価可能免疫原性集団)

| C4591007 試験 (5~11 歳) | | C4591001 試験 (16~25 歳) | | 抗体応答率の差 [両側 95%CI] ^{a)} (5~11 歳本薬群-16~25 歳本薬群) |
|----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|--|
| 本薬 10 µg % (n/N) | プラセボ % (n/N) | 本薬 30 µg % (n/N) | プラセボ % (n/N) | |
| 99.2% (262/264 例) | 1.5% (2/130 例) | 99.2% (251/253 例) | 0% (0/45 例) | 0.0% [-2.0, 2.2] |

N=解析対象例数、n=抗体価がベースライン値(ベースライン値が LLOQ 未満の場合は LLOQ 値)から 4 倍以上に上昇した例数

a) Miettinen and Nurminen 法

※1 幾何平均比(Geometric Mean Ratio) ※2 GMRの両側95%CIの下限値が0.67を上回り、点推定値は0.8以上、及び抗体応答率の差の両側95%CIの下限値が-10%を上回る。

※3 新規の新型コロナワクチンの開発において、既承認の新型コロナワクチンを比較対照として、免疫原性の指標に基づき有効性を評価する手法。

(参考)

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、現時点で5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて、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）：

- 各回接種後7日間における反応原性事象（局所反応及び全身反応）**：本薬群の多くの被験者で局所反応及び全身反応が認められた。各事象の発現割合は、嘔吐、下痢及び関節痛については本薬群とプラセボ群で同程度であったが、それ以外では本薬群でプラセボ群よりも高かった。
- 有害事象**：最終接種後1カ月までの有害事象（治験薬各回接種後7日間の反応原性事象を除く）の発現割合は、本薬群10.9%（166/1,518例）、プラセボ群9.2%（69/750例）であり、発現割合1%以上の事象は認められず、本薬群で最も発現割合が高かった事象はリンパ節症0.9%（13/1,518例）であった。
- 重篤な有害事象**：第Ⅱ/Ⅲ相パートの本薬群で認められた重篤な有害事象は、先行グループ（データカットオフ日2021年9月6日）で1例（上肢骨折）、追加グループ（データカットオフ日2021年10月8日）で3例（感染性関節炎、異物誤飲及び骨端骨折各1例）に認められたが、いずれも本薬との因果関係は否定され、転帰は回復又は軽快であった。
- 死亡**：いずれのパートでも死亡例は認められなかった。
- 心筋炎・心膜炎**：C4591007試験において、心筋炎又は心膜炎の発現は認められなかった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 被験者の多くに反応原性事象（局所反応及び全身反応）が認められたものの、ほとんどが軽度又は中等度であり回復性が認められていること、反応原性事象以外の有害事象の発現割合は低くほとんどは軽度又は中等度であること等を確認し、現時点で得られている情報からは、5-11歳の小児における本薬の安全性に重大な懸念は認められていないと判断した。
- 本薬接種を受けた5-11歳の小児の情報は限られているが、上述のとおり、若年層におけるワクチン接種後の心筋炎・心膜炎の発生頻度はCOVID-19に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりも低く、発現したとしてもほとんどが無症状又は軽症であることや、年齢層別の発生状況を踏まえると、現時点で5-11歳の小児にお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。

表 11 治験薬各回接種後7日間における反応原性事象（1回目又は2回目のいずれか）（Ⅱ/Ⅲ相パート 安全性解析対象集団）

| 事象名 | | 全体 | | | |
|------|------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | 本薬群 (N=1,517) n/N (%) | プラセボ群 (N=750) n/N (%) | 本薬群 (N=1,517) n/N (%) | プラセボ群 (N=750) n/N (%) |
| 局所反応 | 全体 | 1,308/1,517 (86.2) | 349/750 (46.5) | - | - |
| | 注射部位疼痛 | 1,279/1,517 (84.3) | 322/749 (43.0) | 9/1,517 (0.6) | 0/749 |
| | 発赤 | 401/1,517 (26.4) | 72/750 (9.6) | 3/1,517 (0.2) | 0/749 |
| | 腫脹 | 309/1,517 (20.4) | 35/750 (4.7) | 1/1,517 (0.1) | 0/749 |
| 全身反応 | 全体 | 1,011/1,517 (66.6) | 418/750 (55.7) | - | - |
| | 発熱 ^{a)} | 126/1,517 (8.3) | 19/750 (2.5) | - | - |
| | 疲労 | 785/1,517 (51.7) | 299/749 (39.9) | 13/1,517 (0.9) | 2/749 (0.3) |
| | 頭痛 | 579/1,517 (38.2) | 242/749 (32.3) | 5/1,517 (0.3) | 4/749 (0.5) |
| | 悪寒 | 188/1,517 (12.4) | 58/749 (7.7) | 2/1,517 (0.1) | 1/749 (0.1) |
| | 嘔吐 | 60/1,517 (4.0) | 17/749 (2.3) | 0/1,517 | 0/749 |
| | 下痢 | 146/1,517 (9.6) | 61/749 (8.1) | 0/1,517 | 0/749 |
| | 筋肉痛 | 266/1,517 (17.5) | 83/749 (11.3) | 2/1,517 (0.1) | 0/749 |
| 関節痛 | 115/1,517 (7.6) | 58/749 (7.7) | 0/1,517 | 0/749 | |

N=解析対象例数（被験者日誌で事象の発現有無に関する記入があった例数）、n=発現例数

a) 38.0℃以上、Grade分類されていない

表 7 治験薬最終接種後1カ月までに本薬群5例以上に認められた有害事象及び副反応（安全性解析対象集団）

| 事象名 | 有害事象 | | 副反応 | |
|--------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | 本薬群 (N=1,518) n (%) | プラセボ群 (N=750) n (%) | 本薬群 (N=1,518) n (%) | プラセボ群 (N=750) n (%) |
| 全体 | 166 (10.9) | 69 (9.2) | 46 (3.0) | 16 (2.1) |
| リンパ節症 | 13 (0.9) | 1 (0.1) | 10 (0.7) | 0 |
| 注射部位疼痛 | 11 (0.7) | 3 (0.4) | 11 (0.7) | 3 (0.4) |
| 外耳炎 | 7 (0.5) | 6 (0.8) | 0 | 0 |
| 悪心 | 6 (0.4) | 2 (0.3) | 5 (0.3) | 1 (0.1) |
| 嘔吐 | 6 (0.4) | 2 (0.3) | 0 | 0 |
| 頭痛 | 6 (0.4) | 2 (0.3) | 1 (0.1) | 0 |
| 下痢 | 5 (0.3) | 1 (0.1) | 0 | 0 |
| 転倒 | 5 (0.3) | 1 (0.1) | 0 | 0 |
| 節足動物咬傷 | 5 (0.3) | 0 | 0 | 0 |
| 鼻閉 | 5 (0.3) | 4 (0.5) | 2 (0.1) | 0 |
| 咳嗽 | 5 (0.3) | 2 (0.3) | 0 | 0 |
| 口腔咽頭痛 | 5 (0.3) | 1 (0.1) | 1 (0.1) | 0 |
| 発疹 | 5 (0.3) | 0 | 1 (0.1) | 0 |

N=解析対象例数、n=発現例数

（参考）

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性（ファイザー社）

5-11歳におけるファイザー社ワクチン10 μ gの2回目接種後1か月の免疫原性は、16-25歳における同社ワクチン30 μ gの2回目接種後1か月と比較し同等で、2回目接種後7日以降の発症予防効果は90.7%であった報告されている。

Walter EB et al¹ (NEJM, 2021)

研究内容:2021年6月から研究に参加した5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群^{※1}とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボ接種1か月後の安全性、免疫原性、有効性を評価したフェーズII・III試験

結果:2,268名（ワクチン接種群1,518名、プラセボ群750名）が解析された（年齢中央値8.2歳、追跡期間中央値2.3か月）。

- 5-11歳の群と16-25歳の群^{※2}を比較し、以下の通りに免疫原性があると確認された。
 - 中和抗体価：16-25歳の群^{※2}と比較し、5-11歳の群における2回目接種後1か月のGMR^{※3}は1.04[95%CI:0.93-1.18]であり、事前に定めた免疫原性の成功基準^{※4}を満たした
 - 抗体反応率：2回目接種1か月後において両群とも99.2%であり、差は0.0%[-2.0-2.2]であった。
- 2回目接種後7日以降の発症予防効果は、5-11歳全体では90.7% [67.4-98.3]、感染歴のない5-11歳では90.7% [67.7-98.3]であった。

2回目接種後1か月の中和抗体価^{※5,6}

Table 2. Results of Serum SARS-CoV-2 Neutralization Assay 1 Month after the Second Dose of BNT162b2 among Participants 5 to 11 and 16 to 25 Yr of Age.*

| Age Group | BNT162b2 Dose Level | No. of Participants | GMT (95% CI) [†] | Geometric Mean Ratio, 5-to-11-yr-olds vs. 16-to-25-yr-olds (95% CI) [‡] |
|-----------|---------------------|---------------------|---------------------------|--|
| 5-11 yr | 10 μ g | 264 | 1197.6 (1106.1-1296.6) | 1.04 (0.93-1.18) |
| 16-25 yr | 30 μ g | 253 | 1146.5 (1045.5-1257.2) | — |

2回目接種後7日以降の発症予防効果

| Efficacy End Point | SARS-CoV-2 Infection Status | BNT162b2 | | Placebo | | Vaccine Efficacy (95% CI) |
|--|--|--|--|--|--|---------------------------|
| | | No. of participants with event (total no.) | Surveillance time (no. at risk) 1000 person-yr | No. of participants with event (total no.) | Surveillance time (no. at risk) 1000 person-yr | |
| Covid-19 \geq 7 days after second dose | Without evidence of previous infection | 3 (1305) | 0.322 (1273) | 16 (663) | 0.159 (637) | 90.7 (67.7-98.3) |
| Covid-19 \geq 7 days after second dose | With or without evidence of previous infection | 3 (1450) | 0.353 (1398) | 16 (736) | 0.176 (704) | 90.7 (67.4-98.3) |

※1 10 μ gを接種
 ※2 ファイザー社ワクチン30 μ gを2回接種したピボタル試験のデータを用いた。
 ※3 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio)
 ※4 両側95%CIの下限>0.67、GMR \geq 0.8
 ※5 幾何平均中和抗体価 (GMT) ※6 2回目接種1か月間に感染が確認されなかった被験者を対象

1 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med

（参考） 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（ファイザー社）

ファイザー社ワクチン接種後の5-11歳の小児について、2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたと報告されている。

Walter EB et al¹ (NEJM, 2021)

研究内容:2021年6月から研究に参加した5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群※1 とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボ接種1か月後の安全性、免疫原性、有効性を評価したフェーズⅡ・Ⅲ試験

結果: ワクチン接種群 (1回目1,151名、2回目1,501名)、プラセボ群 (1回目749名、2回目741名) が解析された。

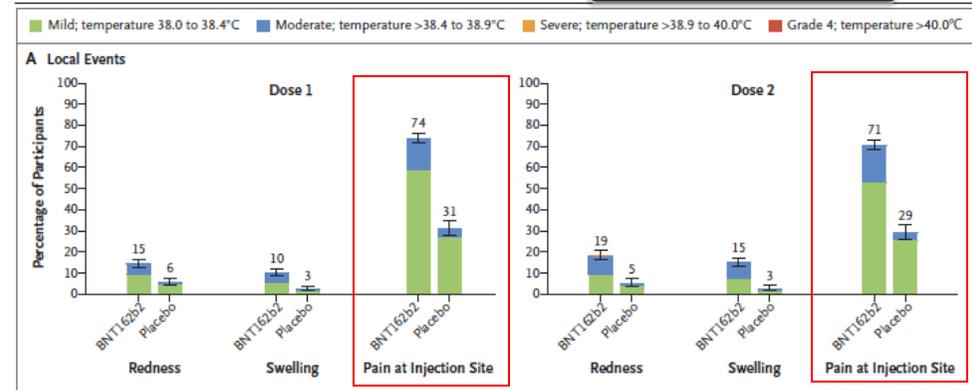
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
 - 多くは軽度-中等度で、持続期間は1-2日であった。
 - 接種部位の疼痛が最も多くみられ、1回目接種 (74%)、2回目接種 (71%) であった。
- 全身反応
 - 一般的に全身反応は、1回目接種と比較し、2回目接種において報告頻度が高かった。
- 初回接種からデータカットオフ地点 (2021年9月6日)※2 までにおける有害事象の発生割合は以下の通りであった。
 - ワクチン接種群：10.9%
 - プラセボ接種群：9.2%

※1 10 μ gを接種

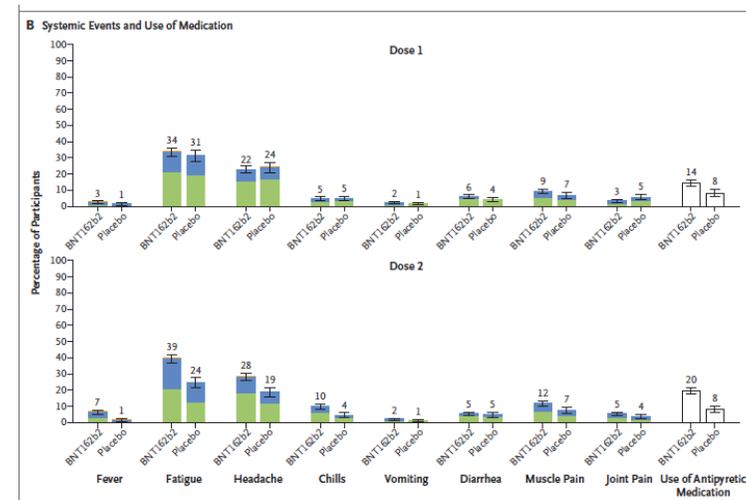
※2 2回目接種後2.3カ月経過(中央値)した時期に相当

1 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med

接種後7日以内の局所反応報告割合



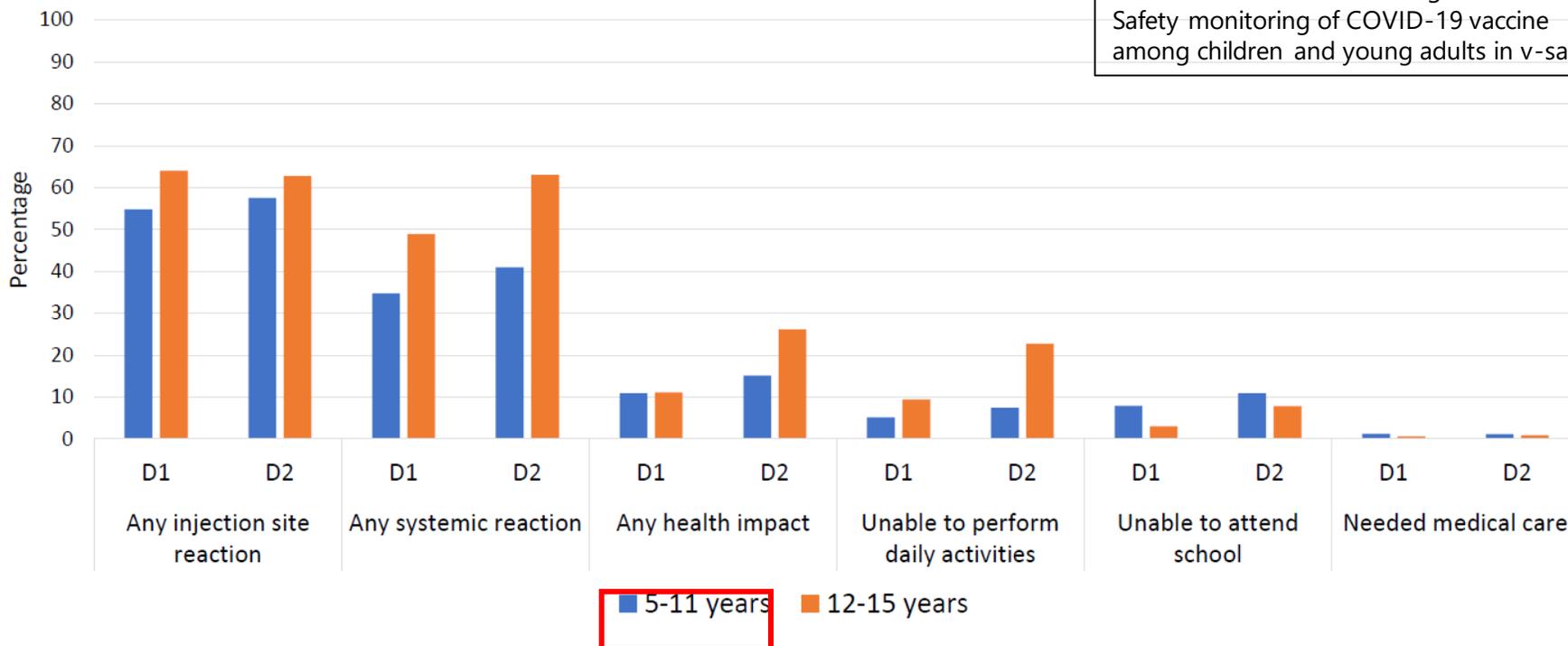
接種後7日以内の全身反応報告割合



小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）

米国のv-safeの解析結果によると、5-11歳の小児における新型コロナワクチン2回目接種後7日間の追跡で認めた副反応は、12~15歳よりも頻度は少ないと報告されている。

Reactions and health impact events reported at least once in days 0-7 after Pfizer-BioNTech vaccination for children and adolescents ages 5-11 and 12-15 years,* by dose



* The dosage for children ages 5-11 years (10 µg) is smaller than that recommended for persons ages ≥12 years (30 µg). Includes 77,747 participants who completed at least one survey in the first week after dose 2, data as of December 19, 2021

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（VAERS）

米国のVAERSの解析結果によると、5-11歳の男性における新型コロナワクチン接種後の心筋炎の報告率は、12-15歳及び16-17歳の男性における報告率より低いと報告されている。

Reporting rates of myocarditis (per 1 million doses administered) after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, 7-day risk interval*

| Age group | Males | | Females | |
|---|--------|--------|-----------------------------|--------|
| | Dose 1 | Dose 2 | Dose 1 | Dose 2 |
| 5–11 years | 0.0 | 4.3 | Not calculated [†] | 2.0 |
| 12–15 years | 4.8 | 45.7 | 1.0 | 3.8 |
| 16–17 years (included for reference) | 6.1 | 70.2 | 0.0 | 7.6 |

出典：2022.1.5 ACIP Meeting
COVID-19 vaccine safety updates:
Primary series in children and
adolescents ages 5.11 and 12.15
years, and booster doses in
adolescents ages 16.24 years

- **37,810,998** total doses 1 and 2 of vaccine administered[‡]
- Reporting rates exceed background incidence (peach shaded cells)[§]
 - Males: after dose 1 (ages 12–15 and 16–17 years) and after dose 2 (ages 5–11, 12–15, and 16–17 years)
 - Females: after dose 2 (ages 12–15 and 16–17 years)
 - Reporting rates among males substantially lower among ages 5–11 vs. 12–15 and 16–17 years

* Reports of myocarditis after doses 1 and 2 of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine during a 7-day risk interval after vaccination (as of Dec 19, 2021); reports verified to meet case definition by healthcare provider interview and/or medical record review.

[†] Too few reports of females ages 5–11 years to calculate a stable rate.

[‡] Children ages 5–11 years vaccinated Nov 3–Dec 19, 2021, children and adolescents ages 12–15 years vaccinated May 12–Dec 19, 2021.

[§] An estimated 1–10 cases of myocarditis per 100,000 person years occurs among people in the United States, regardless of vaccination status; adjusted for the 7-day risk period, this estimated background is 0.2 to 1.9 per 1 million person 7-day risk period.



(参考) 小児(5-11歳)の新型コロナワクチン接種に係る情報提供

厚生労働省HPやQ&A等で情報提供を行うと共に、SNS等を活用して幅広く周知を図っている。

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The main heading is "5~11歳の子どもへの接種(小児接種)についてのお知らせ". There are navigation tabs for "政策について" (Policy) and "分野別の政策一覧" (Policy list by field). The "健康・医療" (Health and Medical) section is selected, and the "小児接種" (Child Vaccination) sub-section is highlighted. A sidebar on the right lists various policy areas like "健康", "食品", "医療", "医療保険", "医薬品・医療機器", and "生活衛生".

This screenshot shows the "新型コロナワクチンQ&A" (New Coronavirus Vaccine Q&A) page. It features a search bar and a grid of topic links. The link for "小児接種(5-11歳)" (Child Vaccination (5-11 years old)) is highlighted with a red rectangular box. Other visible links include "追加接種", "ワクチンの効果", "ワクチンの安全性と副反応", "接種後の生活", and "これは本当ですか?".

Q なぜ、小児(5~11歳)の接種が必要なのですか。

A 小児においても中等症や重症例が確認されており、特に基礎疾患を有する等、重症化するリスクが高い小児には接種の機会を提供することが望ましいとされています。また、今後様々な変異株が流行することも想定されるため、小児を対象にワクチン接種を進めることとされました。

令和4年2月現在、国内における小児(5~11歳)の新型コロナウイルス感染症は、中等症や重症例の割合は少ないものの、オミクロン株の流行に伴い新規感染者が増加する中で、重症に至る症例割合が増加傾向にあること、感染者全体における小児の割合が増えていることが報告されています。また、基礎疾患がある小児では、新型コロナウイルスに感染することで重症化するリスクが高くなると言われていました。

今後、様々な変異株が流行することも想定されること、現時点において、特に重症化リスクの高い基礎疾患を有する5~11歳の小児に対して接種の機会を提供することが望ましいと考えられることから、厚生労働省の審議会で議論された結果、予防接種法に基づき接種に位置づけ、小児を対象にワクチン接種を進めることとされました。

(参考資料)
 新型コロナワクチン接種についてのお知らせ(5歳から11歳の子供と保護者の方へ)
 小児(5~11歳)に対する新型コロナワクチンの有効性・安全性等(第30回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料より抜粋)
 5~11歳小児への新型コロナワクチンに対する考え方(日本小児科学会)
 新型コロナウィルス関連情報(日本小児科学会)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_for_children.html

TwitterやFacebookを活用して幅広く周知

新型コロナワクチン接種についてのお知らせ、接種後の注意点、説明書

This block contains four documents: 1) A colorful flyer for parents about the vaccination for children aged 5-11. 2) A document detailing the precautions and instructions after vaccination. 3) A document providing information about the vaccine's effectiveness and safety. 4) A document with detailed text, likely a consent form or further instructions.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

※自治体への通知においてもリーフレットの活用について、情報提供。

This block shows a collage of social media posts. On the left, there are two tweets from the official account of the Ministry of Health, Labour and Welfare (@mhlw). On the right, there are two Facebook posts from the same official page. The posts contain information about the vaccination for children and encourage parents to get their children vaccinated.

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

5

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 小児の新型コロナワクチンの接種について
5. **副反応に係る状況**
6. 広報
7. その他

新型コロナウイルスワクチンにおける副反応疑い報告の概要

2022年8月5日
副反応合同部会資料

○ 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

| 集計期間 | 推定接種回数 | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|---------------------------|------------------|-----------------|----------------|--------------|-----------------|--------------|---|
| | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2021年2月17日- 2022年7月10日 | 1回目 85,942,902接種 | 13,934(0.0162%) | 3,488(0.0041%) | 633(0.0007%) | 11,759(0.0137%) | 791(0.0009%) | (推定接種回数) 2021年2月17日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 84,848,517接種 | 13,369(0.0158%) | 2,532(0.0030%) | 480(0.0006%) | 7,143(0.0084%) | 597(0.0007%) | |
| | 3回目 46,270,525接種 | 1,819(0.0039%) | 462(0.0010%) | 114(0.0002%) | 1,197(0.0026%) | 154(0.0003%) | |
| | 4回目 1,928,009接種 | 11(0.0006%) | 1(0.0001%) | 0(0.0000%) | 12(0.0006%) | 1(0.0001%) | |

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

| 集計期間 | 推定接種回数 | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|---------------------------|-----------------|---------------|-------------|------------|-----------------|------------|---|
| | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2022年2月21日- 2022年7月10日 | 1回目 1,398,494接種 | 68(0.0049%) | 14(0.0010%) | 0(0.0000%) | 83(0.0059%) | 0(0.0000%) | (推定接種回数) 2022年2月21日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 1,294,316接種 | 42(0.0032%) | 14(0.0011%) | 1(0.0001%) | 42(0.0032%) | 1(0.0001%) | |

モデルナ社ワクチン

| 集計期間 | 推定接種回数 | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|---------------------------|------------------|----------------|--------------|-------------|-----------------|-------------|---|
| | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2021年5月22日- 2022年7月10日 | 1回目 16,377,871接種 | 2,711(0.0166%) | 343(0.0021%) | 24(0.0001%) | 1,525(0.0093%) | 33(0.0002%) | (推定接種回数) 2021年5月22日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 16,214,787接種 | 1,521(0.0094%) | 419(0.0026%) | 34(0.0002%) | 1,119(0.0069%) | 39(0.0002%) | |
| | 3回目 32,467,403接種 | 846(0.0026%) | 300(0.0009%) | 75(0.0002%) | 531(0.0016%) | 90(0.0003%) | |
| | 4回目 662,446接種 | 5(0.0008%) | 0(0.0000%) | 0(0.0000%) | 1(0.0002%) | 0(0.0000%) | |

新型コロナウイルスワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

2022年8月5日
副反応合同部会資料

○ 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

アストラゼネカ社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

| 集計期間 | 推定接種回数 | | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|--------------------------|--------|----------|---------------|------------|------------|-----------------|------------|---|
| | | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2021年8月3日- 2022年7月10日 | 1回目 | 58,710接種 | 9(0.0153%) | 5(0.0085%) | 0(0.0000%) | 9(0.0153%) | 0(0.0000%) | （推定接種回数）2021年8月3日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数（7/10時点）を記載（首相官邸Webサイト（7/13時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 | 58,854接種 | 7(0.0119%) | 6(0.0102%) | 0(0.0000%) | 7(0.0119%) | 1(0.0017%) | |

武田社ワクチン（ノババックス）

| 集計期間 | 推定接種回数 | | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|---------------------------|--------|----------|---------------|------------|------------|-----------------|------------|--|
| | | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2022年5月25日- 2022年7月10日 | 1回目 | 9,263接種 | 0(0.0000%) | 0(0.0000%) | 0(0.0000%) | 0(0.0000%) | 0(0.0000%) | （推定接種回数）2022年5月25日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数（7/10時点）を記載（首相官邸Webサイト（7/13時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 | 4,221接種 | 2(0.0474%) | 0(0.0000%) | 0(0.0000%) | 1(0.0237%) | 0(0.0000%) | |
| | 3回目 | 33,547接種 | 5(0.0149%) | 1(0.0030%) | 0(0.0000%) | 7(0.0209%) | 0(0.0000%) | |

○ 副反応疑い報告に基づき3回目接種のエビデンスが蓄積されたこと及び2022年7月8日の審議会の議論を踏まえ、10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせとして、新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について、以下のようリーフレットにより周知することとしてはどうか。（参考資料14参照）

参考資料14

10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ

第2版(2022年〇月)



新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ファイザー社とモデルナ社の新型コロナワクチン接種後に、ごまめに、心筋炎・心膜炎を発症した事例が報告されています。特に10代・20代の男性の接種後4日程度の間にも多い傾向があります。

10代・20代の男性も

3回目接種を含め引き続きワクチン接種をご検討ください。

これまで、新型コロナワクチンの1・2回目接種後については、ごまめではあるものの、10代・20代の男性でより多くの心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されたことをお知らせしてきました。今般の報告により、3回目接種後は2回目接種後より頻度が低い傾向であることが確認されています。

10代・20代男性の心筋炎が疑われた報告頻度

ファイザー社



モデルナ社



※1 モデルナ社ワクチンによる3回目接種は、1歳以上対象
※2 各県の報告頻度は、他の接種回で受けたワクチンの種類にかかわらず、当該回で受けたワクチンの種類ごとの頻度を示している。
※3 調査2回目厚生労働省副反応報告センター「ワクチン副反応疑い報告センター」報告。令和4年度調査結果。食品衛生審議会薬事分科会医薬品安全対策部安全対策課発表（令和4年6月5日）資料から作成

■心膜炎の報告頻度については、裏面Q2のQRコードからご覧ください。

ワクチン接種後4日程度の間にも胸の痛み、動悸(どうき)、息切れ、むくみなどの症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診して、ワクチンを受けたことを伝えてください。

○こうした症状は、心筋炎・心膜炎の典型的な症状です。ただし、そのほかの原因でもこれらの症状となる場合があります。医師の診察を受けましょう。

○心筋炎・心膜炎と診断された場合は、一般的には入院が必要となりますが、多くは安静によって自然回復します。

新型コロナワクチンは、発症予防効果などの接種のメリットが、副反応などのデメリットよりも大きいことを確認して、皆さまに接種をおすすめしています。しかしながら、ワクチン接種は、あくまでご本人の意思に基づき受けていただくものです。ご本人または保護者の方が納得した上で、接種をご判断ください。

Q1: 若い人は3回目接種をしない方がよいのでしょうか。

A: そうではありません。
新型コロナワクチンの効果は、1・2回目接種後に時間とともに低下していきませんが、3回目を接種することにより新型コロナウイルスに対する感染予防効果、発症予防効果や入院予防効果が回復します。若い人への感染の増加が懸念されているため、引き続き若い人に対しても3回目接種をおすすめしています。

Q2: 10代・20代の男性以外でも、ファイザー社ワクチンよりもモデルナ社ワクチンの方が心筋炎・心膜炎が多いのでしょうか。

A: 令和4年7月8日時点における解析では、1・2回目接種後と同様に3回目接種後についても、10代・20代男性以外の報告頻度はワクチン間に差はありません。最新の値や他の年代、性別の報告頻度はこちらをご覧ください。➡



◎安全性や副反応に関する最新の情報について

新型コロナワクチンの安全性や副反応についての情報など、最新の情報については、こちらをご覧ください。➡



◎予防接種健康被害救済制度について

予防接種では健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

◎ワクチンを受けた後も、マスクの着用など、感染予防対策の継続をお願いします。

新型コロナワクチンは、新型コロナウィルス感染症の発症予防効果が確認されていますが、その効果は100%ではありません。また、ウイルスの変異による影響もあります。このため、皆さまに感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。具体的には、「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避、マスクの着用、石けんによる手洗いや手指消毒用アルコールによる消毒の励行などをお願いします。



感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。



密集場所
「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避



密接回避
密閉空間
マスクの着用※



石けんによる手洗い



手指消毒用アルコールによる消毒の励行



こまめな換気

※ 屋外では、人と会話をするととき以外、熱中症を防ぐためにもマスクを外しましょう。

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。



最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年7月10日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

【医療機関報告】

1回目接種 68件（0.0049%） 2回目接種 42件（0.0032%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 83件（0.0059%） 2回目接種 42件（0.0032%）

死亡として報告された事例は、2回目接種後1件（100万回接種あたり0.4件）であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。

- 心筋炎・心膜炎に係る報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

| | | | | |
|-------|------------|--------------------|------------|--------------------|
| 1回目接種 | ブライトン分類1-5 | 4件（100万回接種あたり2.9件） | ブライトン分類1-3 | 1件（100万回接種あたり0.7件） |
| 2回目接種 | ブライトン分類1-5 | 4件（100万回接種あたり3.1件） | ブライトン分類1-3 | 0件（100万回接種あたり0件） |

【心膜炎】

| | | | | |
|-------|------------|--------------------|------------|--------------------|
| 1回目接種 | ブライトン分類1-5 | 3件（100万回接種あたり2.1件） | ブライトン分類1-3 | 1件（100万回接種あたり0.7件） |
| 2回目接種 | ブライトン分類1-5 | 0件（100万回接種あたり0件） | ブライトン分類1-3 | 0件（100万回接種あたり0件） |

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例
ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

最新の4回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年7月10日までににおける4回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社ワクチン】

- ・医療機関報告 11件（0.0006%）
- ・製造販売業者報告 12件（0.0006%）
- ・死亡報告 1件（100万回あたり0.5件）

【モデルナ社ワクチン】

- ・医療機関 5件（0.0008%）
- ・製造販売業者 1件（0.0002%）
- ・死亡報告 0件（100万回あたり0件）

4回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよいか。

全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡
 - アナフィラキシー
 - 血小板減少症を伴う血栓症
 - 心筋炎、心膜炎
 - 4回目接種
 - 小児用ワクチンの接種の状況
 - 健康状況に関する調査の状況
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいか。

更なる追加（4回目）接種後の健康状況に係る調査の概要①

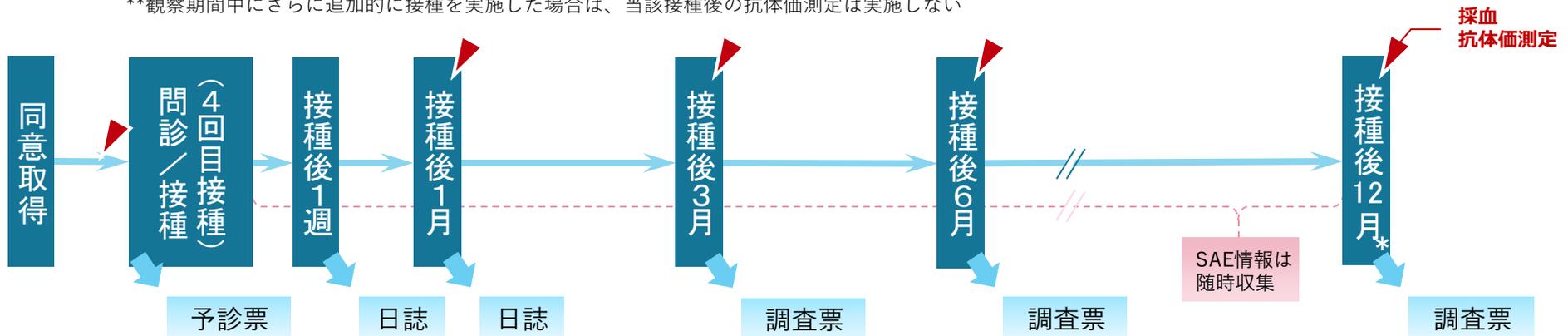
新型コロナワクチンの更なる追加接種（4回目接種）は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**4回目接種においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン追加接種（4回目接種）後28日（1か月）までに発現した**
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**4回目接種後12か月*までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **4回目接種前、及び4回目接種後1, 3, 6, 12か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

**観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、4回目接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- ・ 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- ・ 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- ・ 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- ・ 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event) 」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event) 」は重篤なAEをいう。

更なる追加（4回目）接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 更なる追加（4回目）接種に係る調査は、次のような体制で実施

P = ファイザー社
M = 武田／モデルナ社

| | <u>x / x - x - P</u> | <u>x / x - x - M</u> |
|--------|--|---|
| 研究参加施設 | <ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学附属病院群に属する4施設 国立病院機構に属する19施設 地域医療機能推進機構に属する5施設 (令和4年6月23日現在) | |
| 調査対象者 | <ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を3回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、さらなる追加（4回目）接種の対象者であって、4回目接種としてファイザー社ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者はx/x-P-Pとして500人、x/x-M-Pとして500人程度）を目安に、新規登録を停止 | <ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を3回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、さらなる追加（4回目）接種の対象者であって、4回目接種として武田／モデルナ社ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者はx/x-P-Mとして500人、x/x-M-Mとして500人程度）を目安に、新規登録を停止 |

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要①

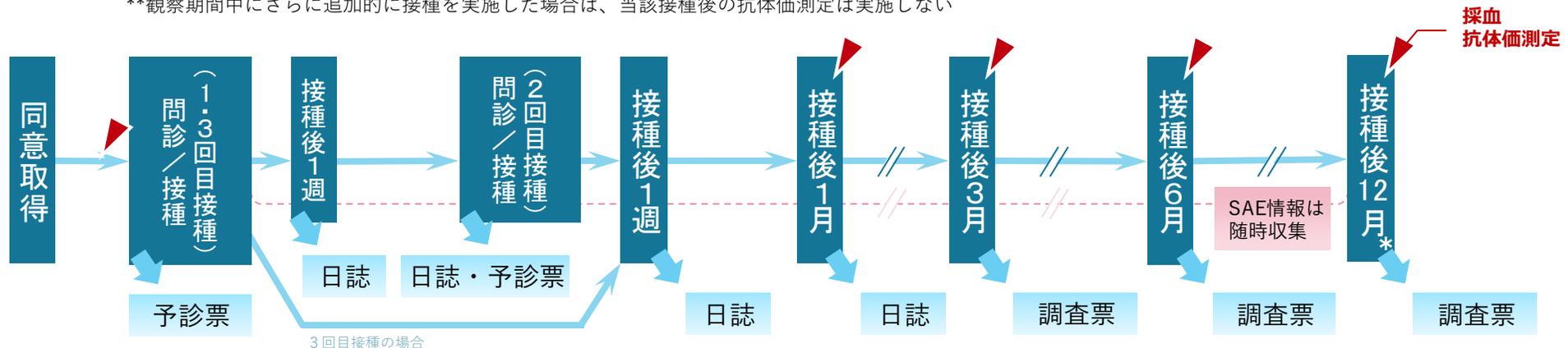
新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**特例臨時接種の対象となった武田社ワクチン（ノババックス）についても、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン最終接種後28日（1か月）までに発現した**
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**最終接種後12か月*までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン1回目接種時、及び最終接種後1, 3, 6, 12か月***における**新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

**観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、各回接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

N = 武田社（ノババックス）

| | N/N（初回接種） | x/x - N（追加接種） |
|--------|--|---|
| 研究参加施設 | <ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学附属病院群に属する4施設 国立病院機構に属する13施設 地域医療機能推進機構に属する2施設 (令和4年7月25日現在) | |
| 調査対象者 | <ul style="list-style-type: none"> 上記対象施設に通院可能であり、初回（1・2回目）接種の対象者であって初回（1・2回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止 | <ul style="list-style-type: none"> 1・2回目に新型コロナワクチン（種類は問わない）を接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、追加（3回目）接種の対象者であって追加（3回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1・2回目に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止 |