

コミナティ筋注の 12-17 歳における追加接種の対応について

状況

- ファイザー社の新型コロナワクチン（コミナティ筋注）の追加接種の対象者は、現在、18 歳以上の者とされている。
- 初回免疫の対象者は、12 歳以上の者とされており、既に 12-17 歳で初回免疫後 6 カ月を経過する者が出始めている。
- 成人と同様に、12-17 歳においても、初回免疫後の経時的な予防効果の低下、及び追加接種による予防効果の回復が報告されている。

対応案

- 現在得られている海外における有効性に係る報告を踏まえると、12-17 歳でも追加接種を行う意義があり、また、接種状況や安全性に係る報告を踏まえると、特段懸念は生じていないと考えられる。
- そのため、コミナティ筋注の添付文書の「7.2 追加免疫」の接種対象者を「18 歳以上の者」から「12 歳以上の者」に変更する。

(注 1) 厚生労働省からファイザー社宛の添付文書改訂指示通知の発出を想定。

(注 2) 臨時接種における対象者を変更するかどうかについては、厚生科学審議会ワクチン分科会において議論が行われる。

新	旧
7. 用法及び用量に関連する注意	7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 初回免疫	7.1 初回免疫
7.1.1 接種対象者 12 歳以上の者	7.1.1 接種対象者 12 歳以上の者
7.1.2 接種間隔 (略)	7.1.2 接種間隔 (略)
7.1.3 接種回数 (略)	7.1.3 接種回数 (略)
7.2 追加免疫	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、追加免疫の可否を判断すること。	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、追加免疫の可否を判断すること。
7.2.2 接種時期 (略)	7.2.2 接種時期 (略)
7.2.3 (略)	7.2.3 (略)