

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

新型コロナウイルスワクチンの接種について

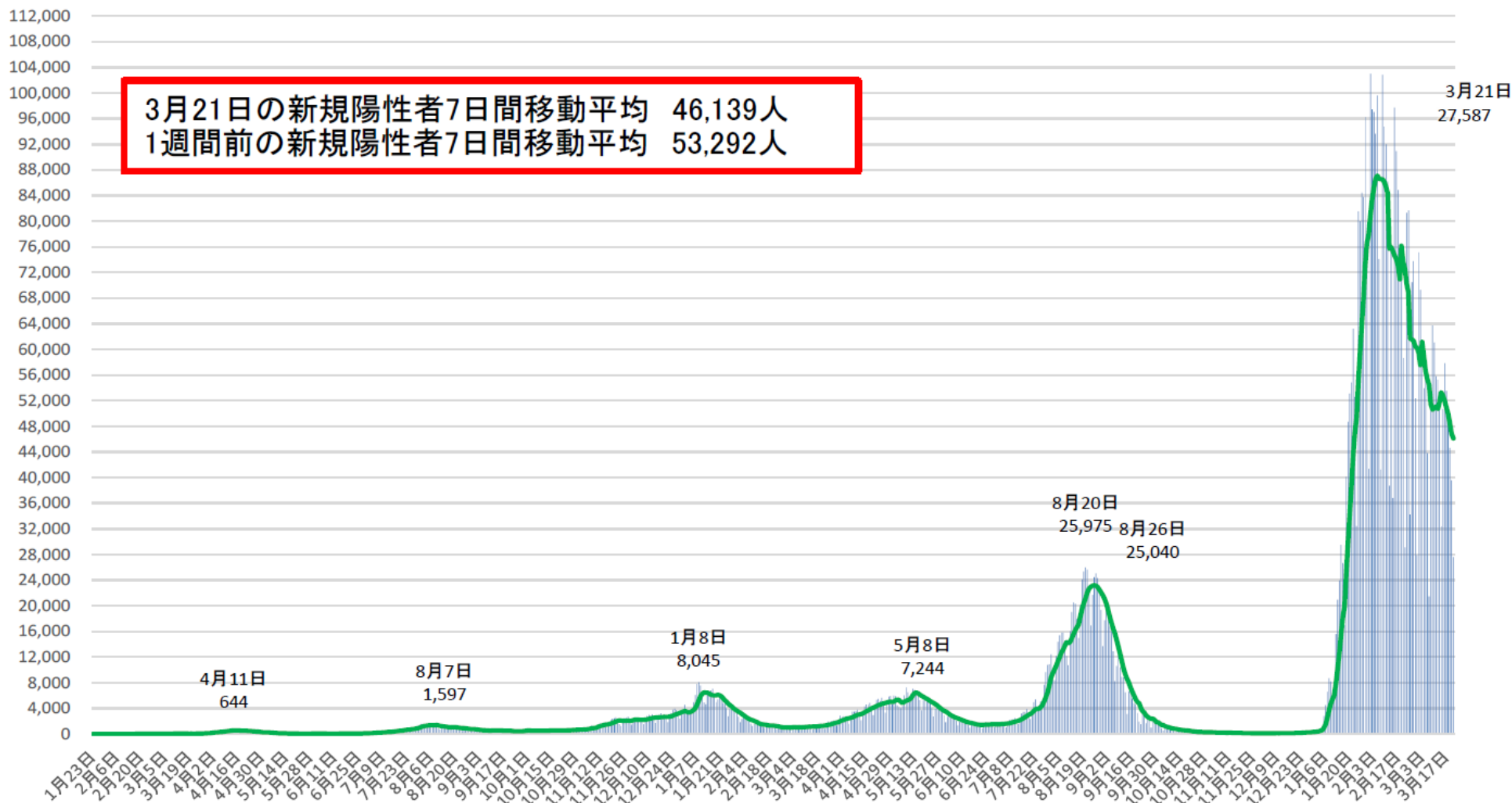
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

報告日別新規陽性者数

令和4年3月21日24時時点



※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。

※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

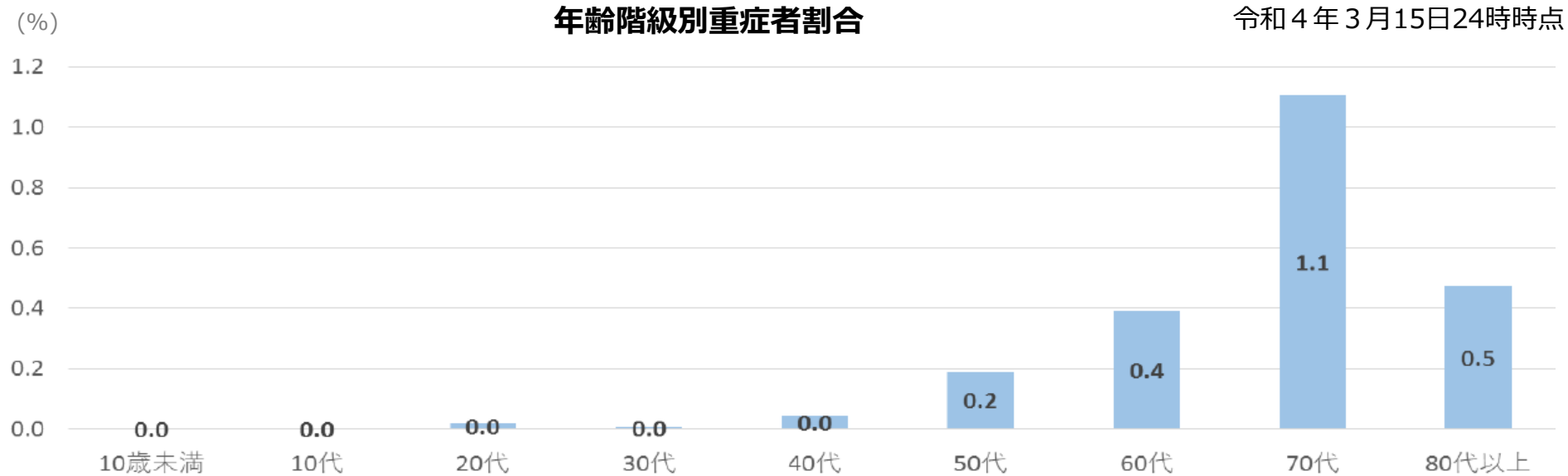
厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」:

「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」(https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)

「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向(※報告日別新規陽性者数)」より抜粋 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000870059.pdf>)

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（重症者割合）



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全体
重症者割合 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.4	1.1	0.5	0.1
重症者数 (人)	7	2	10	10	20	60	88	208	132	626
入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県における「重症者数」及び「入院治療等を要する者」は以下の通り										
重症者数 (人)	1	0	4	2	10	25	32	76	50	253
入院治療等を要する者 (人)	35449	25821	19372	24725	23399	13073	8187	6875	10543	207861

【重症者割合】

年齢階級別にみた重症者数の入院治療等を要する者に対する割合(ただし、重症者割合については、入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県のみについて計算したもの)

注1：現在厚生労働省ホームページで毎日更新している重症者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における重症者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。

注2：本「発生動向」における重症者数等の「全体」には、都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：

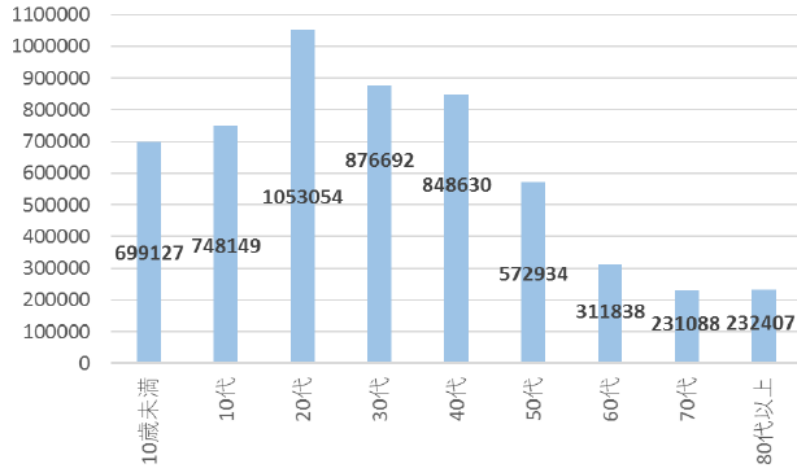
「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」(https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)

「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000867691.pdf>)

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

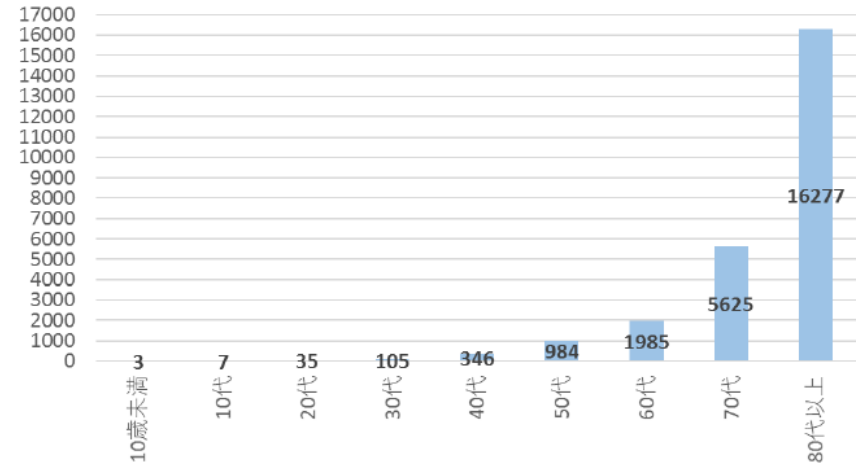
新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（死亡者割合）

年齢階級別陽性者数（※累計陽性者数）



年齢階級別死亡者数

（※令和4年3月15日24時時点で死亡が確認されている者の数）



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	699,127	748,149	1,053,054	876,692	848,630	572,934	311,838	231,088	232,407	5,597,608
人口10万あたりの陽性者数	7,091	6,697	8,339	6,129	4,582	3,520	1,921	1,451	2,066	4,437
死亡者数（総計）	3	7	35	105	346	984	1,985	5,625	16,277	26,266
人口10万あたりの死亡者数	0.03	0.06	0.28	0.73	1.87	6.04	12.23	35.32	144.70	20.82
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0.00	0.00	0.00	0.01	0.04	0.17	0.64	2.43	7.00	0.47

注1：現在厚生労働省ホームページで毎日更新している陽性者数・死亡者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における陽性者数・死亡者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。

注2：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の各年代の「計」には、年齢階級が明らかであるものの都道府県に確認してもなお性別が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、男女のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

注3：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の「年齢階級計」には、性別が明らかであるものの都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：

「新型コロナウイルス感染症について」>「国内のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」(https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)

「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000867691.pdf>)

※人口については、「人口推計の結果の概要」>「II. 各年10月1日現在人口」●令和元年 (<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2019np/index.html>)を参照。

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

国内の新型コロナウイルスワクチンの接種状況について

出典：首相官邸ホームページ

新型コロナウイルスワクチンについて

これまでの総接種回数：**248,489,469**回（令和4年3月23日公表）※1

増加回数：**+1,356,875**回（令和4年3月22日比）

（うち3回目接種完了者：**+1,293,899**回）

（総接種回数の内訳）※2

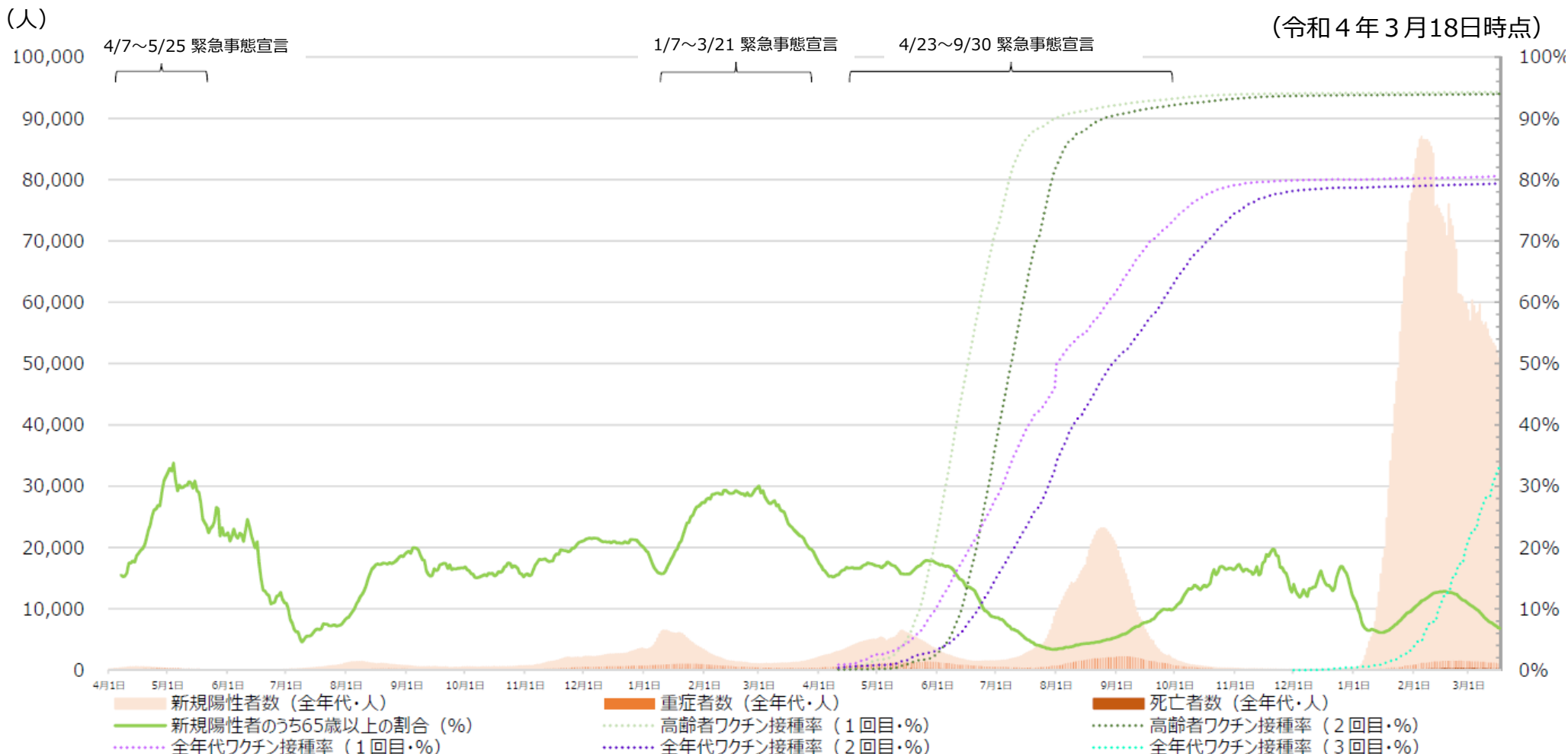
	全体		うち高齢者（65歳以上）		うち職域接種※3	うち小児接種
	回数	接種率	回数	接種率	回数	回数
合計	248,489,469	—	93,909,189	—	20,932,945	225,623
うち1回以上接種者	102,198,880	80.7%	33,184,281	92.8%	9,741,617	225,390
うち2回接種完了者	100,523,795	79.4%	33,071,967	92.5%	9,653,244	233
うち3回接種完了者	45,766,794	36.1%	27,652,941	77.3%	1,538,084	

1. 新型コロナワクチン接種の現状

出典：第77回（令和4年3月23日）
新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード提出資料

全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率

（令和4年3月18日時点）



※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更。また、「新規陽性者数のうち65歳以上の割合」はHER-SYSに登録されている陽性者のうち、65歳以上の者の割合。新規陽性者数（全年代）および新規陽性者のうち65歳以上の割合は、直近7日間の移動平均の値。

※被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ホームページの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム(VRS)への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告を、公表日ごとに累計したものである。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和3年7月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（＝7月30日までの接種回数。）。

※各接種率の分母については、「全年代ワクチン接種率」に関しては全人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））を、「高齢者ワクチン接種率」に関しては65歳以上人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））をそれぞれ使用。

1. 新型コロナ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（1）

2021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）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと2021年第3四半期までに5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2020年10月29日）

アストラゼネカ社（英国）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2021年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。（2020年12月10日）
 - ・ ワクチン原液については、JCRファーマ株式会社での国内製造と、海外からの調達。
 - ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社、ニプロ株式会社において製剤化等を行う。
- ※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

**国内製造
ワクチン**

ファイザー社（米国）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2021年内に1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年1月20日）
- 既存の契約に加え、2021年第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年5月14日）
⇒ 2021年内に計1億9400万回分のワクチンの供給を受ける。

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（2）

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、財源の確保を前提に、2022年下半期に、7000万回分の追加供給を受けることを合意。
⇒ 2022年内に計1億6300万回分のワクチンの供給を受ける予定。

武田薬品工業（日本）（※）

※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、財源の確保を前提に、2022年下半期に、7500万回分の追加供給を受けることを合意。
⇒ 2022年内に計2億500万回分のワクチンの供給を受ける予定。

**国内製造
ワクチン**

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

2. 本日の論点

本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
【1】 オミクロン株の新型コロナウイルスワクチンへの影響等について	(1) オミクロン株に対する新型コロナウイルスワクチンの有効性
	(2) その他
【2】 12-17歳の者に対する3回目接種について	(1) 12-17歳における新型コロナウイルス感染症の動向
	(2) 初回シリーズの新型コロナウイルスワクチンの有効性の持続期間
	(3) 12-17歳の者に対する3回目接種の有効性、安全性
	(4) 諸外国の対応状況
【3】 新型コロナウイルスワクチンの4回目接種について	(1) 3回目接種の有効性の持続期間等
	(2) 諸外国の対応状況
【4】 武田社ワクチン（ノババックス）について	(1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
	(2) 諸外国の対応状況

論点

【1】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響等について

- (1) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性
- (2) その他

【2】12-17歳の者に対する3回目接種について

- (1) 12-17歳における新型コロナウイルス感染症の動向
- (2) 初回シリーズの新型コロナワクチンの有効性の持続期間
- (3) 12-17歳の者に対する3回目接種の有効性、安全性
- (4) 諸外国の対応状況

【3】新型コロナワクチンの4回目接種について

- (1) 3回目接種の有効性の持続期間等
- (2) 諸外国の対応状況

【4】武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
- (2) 諸外国の対応状況

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）

オミクロン株に対するモデルナ社ワクチンの感染予防効果は、2回目接種14-90日経過後で44.0%であったが、その後経時的に低下した。3回目接種14-60日経過後で71.6%、61日経過後以降は47.4%であったと報告されている。

Tseng, H.F. et al¹ (Nature Medicine, 2022)

研究内容：米国のKaiser Permanente Southern California^{*1}に1年以上加入歴のある18歳以上の会員が対象。同組織の電子カルテ記録を用いて2021年12月6日-12月31日の新型コロナウイルスRT-PCR検査陽性例を症例群、背景因子をマッチング^{*2}させた検査陰性例を対照群に設定し、新型コロナウイルス感染（デルタ株・オミクロン株）に対するモデルナ社ワクチン接種の有効性を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

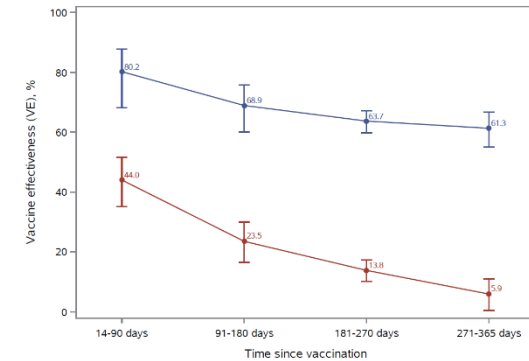
結果：オミクロン株に対する感染予防効果は以下の通りであった^{*3}。

- **2回目接種後：**症例群19,395例、対照群38,790例が解析された。
 - 14-90日経過後 44.0% [95%CI: 35.1-51.6]
 - 91-180日経過後 23.5% [16.4-30.0]
 - 181-270日経過後 13.8% [10.2-17.3]
 - 271日経過後以降 5.9% [0.4-11.0]
- **3回目接種後^{*4}：**症例群11,217例、対照群22,434例が解析された。
 - 14-60日経過後 71.6% [69.7-73.4]
 - 61日経過後以降 47.4% [40.5-53.5]

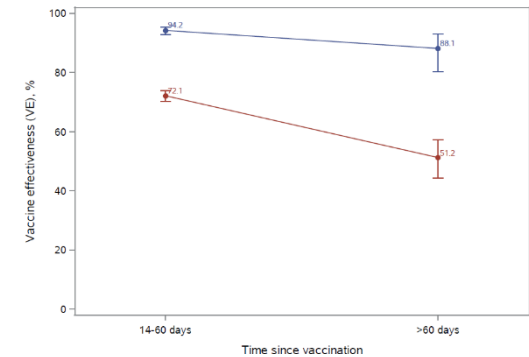
著者らは以下の通り報告している。

- オミクロン株に対するモデルナ社ワクチン3回目接種の感染予防効果はデルタ株に対する効果より低かった。

モデルナ社ワクチン2回目接種後の感染予防効果
 (青線：デルタ株、赤線：オミクロン株)



モデルナ社ワクチン3回目接種後の感染予防効果^{*5}
 (同上)



※1 米国の大規模統合ヘルスケアシステムの一つ。460万人以上の会員を擁し、対象地域の人種、民族、社会経済学的多様性に対する代表性がある。
 ※2 性別、年齢階級（18-44歳、45-64歳、65-74歳、75歳以上）、人種、検査日により検査陽性例：検査陰性例=1:2でマッチング
 ※3 過去の新型コロナウイルス検査の検査歴、予防医療（他ワクチンの接種や健診の受診）の有無、オンラインを含む外来受診数、チャールソン併存疾患指数（CCI）、肥満（BMI30以上）の有無、フレイル指数、検体の種類、免疫不全状態の有無、過去の新型コロナウイルス感染歴を共変量とした条件付きロジスティック回帰分析により算出
 ※4 追加接種は有効成分100µg及び50µgの者が含まれているものの、その割合は不明。また、免疫不全者を含んだ解析結果
 ※5 免疫不全者を除いた解析結果

1. Tseng, H. F. et al. Effectiveness of mRNA-1273 against SARS-CoV-2 Omicron and Delta variants. Nature Medicine. 2022.

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）①

オミクロン株に対するファイザー社ワクチンを用いた追加接種の発症予防効果は約65%、モデルナ社ワクチンを用いた追加接種の発症予防効果は約69%であったと報告されている。

Accorsi et al¹ (JAMA, 2022)

研究内容：2021年12月10日 - 2022年1月1日の期間中、米国49州4,666施設において、症状のある18歳以上に対して行われた検査^{※1}が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、発症に対するmRNAワクチン追加接種の有効性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：症例23,391例（オミクロン株13,098例、デルタ株10,293例）、対照46,764例が解析された。2回目接種後8か月の者^{※2}と比べ、追加接種者^{※3}の発症における調整オッズ比と有効性は以下の通りであった。

• 3回全てmRNAワクチン^{※4}を接種した場合

- 対デルタ株：0.16 [95% CI: 0.14-0.17]
 (発症予防効果：84.5% [83.1-85.7])
- 対オミクロン株：0.34 [0.32-0.36]
 (発症予防効果：66.3% [64.3-68.1])

なお、3回とも同一ワクチンを接種した場合の調整オッズ比は以下の通りであった。

• 3回すべてファイザー社ワクチンを接種した場合

- 対デルタ株：0.17 [0.16-0.19] (発症予防効果：約83%)
- 対オミクロン株：0.35 [0.32-0.37] (発症予防効果：約65%)

• 3回すべてモデルナ社ワクチンを接種した場合

- 対デルタ株：0.13 [0.11-0.15] (発症予防効果：約87%)
- 対オミクロン株：0.31 [0.28-0.34] (発症予防効果：約69%)

mRNAワクチン追加接種の発症予防効果

Table 2. Association Between Omicron or Delta Symptomatic SARS-CoV-2 Infection and Prior mRNA COVID-19 Vaccination Among Adults 18 Years or Older Tested in the Increasing Community Access to Testing Platform, December 10, 2021, to January 1, 2022

Vaccine type evaluated	SARS-CoV-2 variant	Total test-positive cases	Total test-negative controls	OR (95% CI)		Q value ^b
				Crude	Adjusted ^a	
3 Doses vs unvaccinated^c						
Any 3 doses of mRNA vaccine ^d	Delta	5723	27 308	0.063 (0.058-0.069)	0.065 (0.059-0.071)	<.001
	Omicron	5853	27 308	0.34 (0.32-0.36)	0.33 (0.31-0.35)	
3 Doses of BNT-162b2 ^e	Delta	5508	19 239	0.076 (0.069-0.084)	0.077 (0.070-0.086)	<.001
	Omicron	4906	19 239	0.36 (0.34-0.39)	0.35 (0.32-0.38)	
3 Doses of mRNA-1273 ^f	Delta	5216	15 395	0.045 (0.038-0.052)	0.045 (0.038-0.053)	<.001
	Omicron	4143	15 395	0.28 (0.26-0.31)	0.28 (0.26-0.31)	
3 vs 2 Doses^{g-h}						
Any 3 doses of mRNA vaccine ^d	Delta	5249	38 043	0.16 (0.14-0.17)	0.16 (0.14-0.17)	<.001
	Omicron	9686	38 043	0.35 (0.34-0.37)	0.34 (0.32-0.36)	
3 Doses of BNT-162b2 ^e	Delta	3526	22 581	0.17 (0.16-0.19)	0.17 (0.16-0.19)	<.001
	Omicron	6208	22 581	0.36 (0.34-0.39)	0.35 (0.32-0.37)	
3 Doses of mRNA-1273 ^f	Delta	1670	14 039	0.13 (0.11-0.15)	0.13 (0.11-0.15)	<.001
	Omicron	3251	14 039	0.32 (0.29-0.35)	0.31 (0.28-0.34)	

※1 米国保健福祉省 (HHS) と提携している薬局の無料ドライブスルー検査

※2 以下の組み合わせ31,271例を含む。(BNT162b2：ファイザー社ワクチン。mRNA-1273：モデルナ社ワクチン。XX/XX/XX：1回目/2回目に接種したワクチン)

BNT162b2/BNT162b2, mRNA-1273/mRNA-1273, mRNA-1273/BNT162b2, BNT162b2/mRNA-1273

※3 追加接種後1か月時点の検査

※4 以下の組み合わせ21,707例を含む。(BNT162b2：ファイザー社ワクチン。mRNA-1273：モデルナ社ワクチン。XX/XX/XX：1回目/2回目/3回目に接種したワクチン)

BNT162b2/BNT162b2/BNT162b2, mRNA-1273/mRNA-1273/mRNA-1273, BNT162b2/BNT162b2/mRNA-1273, mRNA-1273/mRNA-1273/BNT162b2, mRNA-1273/BNT162b2/BNT162b2, BNT162b2/mRNA-1273/BNT162b2, mRNA-1273/BNT162b2/mRNA-1273, BNT162b2/mRNA-1273/mRNA-1273.

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）②

新型コロナワクチンのオミクロン株に対する発症予防効果は、2回目接種直後からデルタ株に対する発症予防効果より低く、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを2回接種した2-4週間後は65-70%であったが、25週後までには10%程度まで低下した。追加接種の2-4週後は60-75%と回復するものの、15週後以降は25-40%まで低下した。

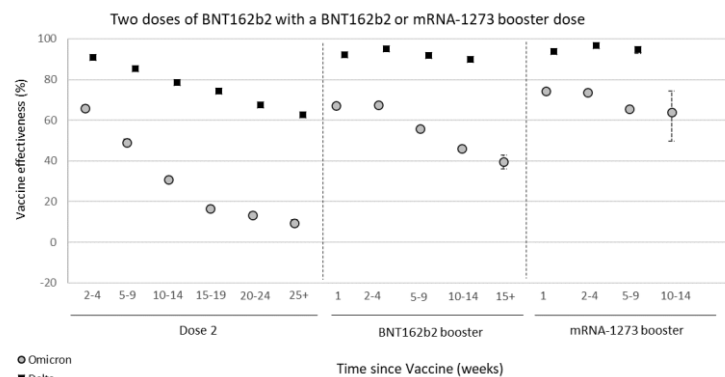
英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/3/17最終更新※1）

研究内容:18歳以上の者を対象に、テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチン（アストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン）の2回目接種後、追加接種（ファイザー社又はモデルナ社ワクチン）後の発症予防効果の推移を分析した。

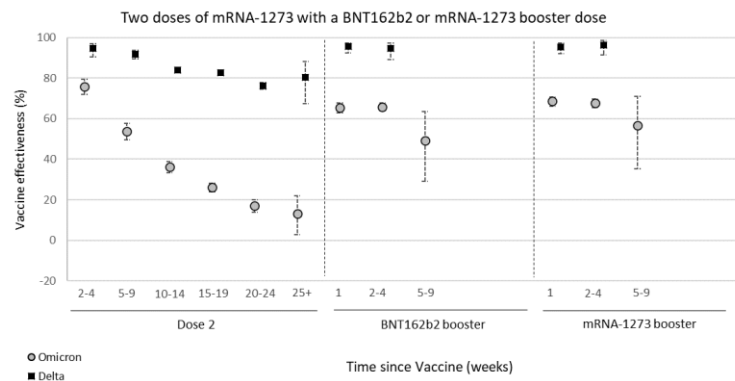
結果:全ての期間において、オミクロン株に対する発症予防効果はデルタ株に対する発症予防効果よりも低かった。

- ファイザー社又はモデルナ社ワクチンの2回目接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は65-70%
 - 25週後までに約10%まで低下
- ファイザー社又はモデルナ社ワクチン2回接種+追加接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は60-75%
 - 15週以降は25-40%まで低下

ファイザー社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



モデルナ社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



※1 2022年2月3日発行のレポートから変更なし

1. COVID-19 vaccine surveillance report Week 11 UK Health Security Agency 2022/3/17

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（入院予防効果）①

米国のオミクロン株流行期におけるmRNAワクチンの入院予防効果は、ワクチン未接種の場合※1と比べ、2回目接種後14-179日で81%、180日以降で57%、追加接種後14日以降で90%であったと報告されている。

Thompson MG et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：2021年8月26日-2022年1月5日の期間中、米国10州259病院における18歳以上の救急受診者※2及び入院者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、mRNAワクチン（ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、または両ワクチン交互接種）の有効性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：222,711例の救急受診、87,904例の入院が解析された。未接種者と比較した場合の、mRNAワクチン2回接種及び追加接種の入院予防効果は以下の通りであった。

2021年8月-12月中旬（「デルタ株流行期」）

- 90% [95% CI: 89-90]（2回目接種から14-179日後まで）
- 81% [80-82]（2回目接種から180日以降）
- 94% [93-95]（追加接種から14日以降）

12月中旬以降（「オミクロン株流行期」）

- 81% [65-90]（2回目接種から14-179日後まで）
- 57% [39-70]（2回目接種から180日以降）
- 90% [80-94]（追加接種から14日以降）

mRNAワクチンの入院予防効果

TABLE 2. mRNA COVID-19 vaccine effectiveness* against laboratory-confirmed COVID-19-associated[†] emergency department and urgent care encounters and hospitalizations among adults aged ≥18 years, by number and timing of vaccine doses[‡] and vaccine product received — VISION Network, 10 states, August 2021–January 2022[§]

Encounter/Predominant variant period/Vaccination status	Total	SARS-CoV-2 positive test result, no. (%)	VE, %* (95% CI)
ED or UC encounters			
Delta predominant			
Unvaccinated (Ref)	98,087	36,542 (37.2)	—
Any mRNA vaccine			
2 doses (14–179 days earlier)	39,629	3,269 (8.2)	86 (85–87)
2 doses (≥180 days earlier)	52,506	6,893 (13.1)	76 (75–77)
3 doses	14,523	469 (3.2)	94 (93–94)
Omicron predominant			
Unvaccinated (Ref)	6,996	3,398 (48.6)	—
Any mRNA vaccine			
2 doses (14–179 days earlier)	1,746	591 (33.9)	52 (46–58)
2 doses (≥180 days earlier)	5,409	2,037 (37.7)	38 (32–43)
3 doses	3,876	520 (13.4)	82 (79–84)
Hospitalizations			
Delta predominant			
Unvaccinated (Ref)	37,400	14,272 (38.2)	—
Any mRNA vaccine			
2 doses (14–179 days earlier)	14,645	895 (6.1)	90 (89–90)
2 doses (≥180 days earlier)	26,190	2,563 (9.8)	81 (80–82)
3 doses	8,092	209 (2.6)	94 (93–95)
Omicron predominant			
Unvaccinated (Ref)	460	174 (37.8)	—
Any mRNA vaccine			
2 doses (14–179 days earlier)	115	14 (12.2)	81 (65–90)
2 doses (≥180 days earlier)	488	86 (17.6)	57 (39–70)
3 doses	514	24 (4.7)	90 (80–94)

※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 救急センター (Emergency Department ;ED)、救急診療所 (Urgent Care; UC) を含む

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（入院予防効果）②

新型コロナワクチン※1の2回目接種後25週以降のオミクロン株に対する入院予防効果は44%であったが、追加接種後2 - 4週では92%に回復した。（初回シリーズでファイザー社ワクチン2回接種後にファイザー社又はモデルナ社ワクチンを追加接種した2 - 4週後、入院予防効果は約90%まで回復した。）

英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/1/14）

研究内容:2021年11月27日から2022年1月14日に研究に参加した18歳以上の者を対象。テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチンの初回接種（1～2回接種）後、追加接種（3回目接種）後の入院予防効果※2の推移を分析した※3。

結果:オミクロン株陽性者760,647名、デルタ株陽性者236,023名が解析に含まれた。オミクロン株に対する新型コロナワクチン※1の入院予防効果は以下の通りであった。

- 1回目接種後4週以降 58%[95%CI:37-72]
- 2回目接種後2 - 24週 64%[54-71]
- 2回目接種後25週以降 44%[30-54]
- 3回目接種後2 - 4週 92%[89-94]

新型コロナワクチンのオミクロン株に対する入院予防効果

Dose	Interval after dose (weeks)	OR v symptomatic disease	HR vs hospitalisation	VE vs hospitalisation
1	4+	0.74 (0.72-0.76)	0.57 (0.38-0.85)	58% (37-72)
2	2 to 24	0.81 (0.8-0.82)	0.45 (0.36-0.56)	64% (54-71)
2	25+	0.94 (0.92-0.95)	0.6 (0.49-0.74)	44% (30-54)
3	2 to 4	0.32 (0.31-0.33)	0.26 (0.19-0.35)	92% (89-94)
3	5 to 9	0.42 (0.41-0.43)	0.29 (0.23-0.37)	88% (84-91)
3	10+	0.5 (0.49-0.51)	0.34 (0.26-0.44)	83% (78-87)

※1 英国で承認されている全てのワクチンを含む。

※2 英国における入院予防効果の定義は、NHSに登録された救急科を受診し、入院、搬送及び死亡した場合を指す。

※3 年齢、性別、過去の感染歴、地域、人種、重症化リスク因子、旅行歴、リスクグループの状態、時期で調整しているが、入院者が少ないためワクチンの種類ごとには解析していない。

※4 2022年2月3日発行のレポートから変更なし。

1. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England Technical briefing 34, UK Health Security Agency 2022/1/14

2. COVID-19 vaccine surveillance report Week 11 UK Health Security Agency 2022/3/17

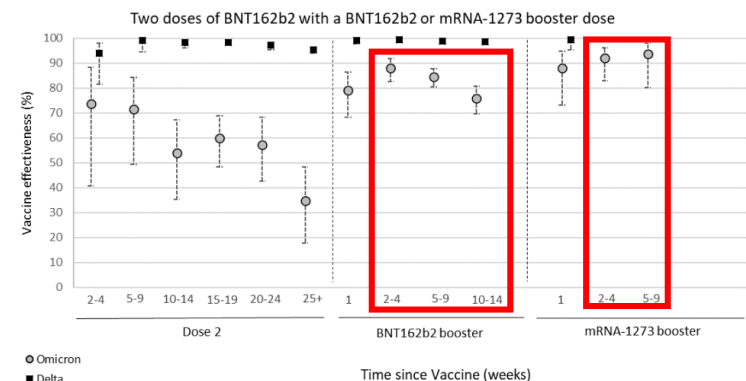
英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告²（2022/3/17最終更新※4）

研究内容:テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチン（アストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン）の2回接種後、追加接種（3回目接種）後の入院予防効果の推移を分析した。

結果:初回シリーズでファイザー社ワクチンを2回接種後、ファイザー社又はモデルナ社ワクチン追加接種後のオミクロン株に対する入院予防効果は以下の通りであった。

- ファイザー社ワクチン：追加接種後2 - 4週 約90%、10 - 14週 約75%
- モデルナ社ワクチン：追加接種後9週まで90 - 95%

初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者における、ファイザー社又はモデルナ社ワクチン追加接種後の入院予防効果の推移



新型コロナワクチンの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 versus unvaccinated (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)	116 (62.4)	0.91 (0.48 to 1.59)	
Febrile symptoms, no. (%)§§	88 (62.9)	38 (56.7)	50 (68.5)	1.7 (0.83 to 3.31)	66 (56.9)	0.48 (0.23 to 1.03)	
Received medical care, no. (%)	23 (16.4)	11 (16.4)	12 (16.4)	1.0 (0.41 to 2.45)	18 (15.5)	1.0 (0.43 to 2.48)	
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)	6.3 (3.9)	0.8 (-1.8 to 2.7)	
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)	1.4 (1.6)	-0.6 (-1.1 to -0.1)	
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)	26.2 (17.5)	11.1 (4.6 to 17.6)	

(参考) オミクロン株BA.2に対する新型コロナワクチンの有効性 (発症予防効果)

新型コロナワクチン※1の発症予防効果は、オミクロン株BA.1とBA.2に対して同様であったと報告されている。

英国健康安全保障庁 (UKHSA) の報告¹ (2022/3/17最終更新日)

研究内容: 英国での2021年12月27日ー2022年2月4日の検査データを使用し、オミクロン株BA.1及びBA.2に対する新型コロナワクチン2回目接種後、追加接種(3回目接種)後の発症予防効果の推移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: 新型コロナワクチンを2回目接種後、及び追加接種後のオミクロン株BA.1及びBA.2に対する発症予防効果は以下の通りであり、BA.1とBA.2で同様であった。

新型コロナワクチンのオミクロン株BA.1、BA.2に対する発症予防効果

	BA.1 (VE(95%CI))	BA.2 (VE(95%CI))
2回目接種後25週以降	10% [9 – 11]	18% [5 – 29]
3回目接種後2 – 4週	69% [68 – 69]	74% [69 – 77]
3回目接種後5 – 9週	61% [61 – 62]	67% [62 – 71]
3回目接種後10週以降	49% [48 – 50]	46% [37 – 53]

※1 英国で承認されている全てのワクチンを含む。

※1. COVID-19 vaccine surveillance report Week 11 UK Health Security Agency 2022/3/17

2. 本日の論点：【1】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響等について

まとめ

- 現時点までに得られている、18歳以上の者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を整理すると、以下の通り。
 - ・ オミクロン株に対する1、2回目接種による感染予防効果は、デルタ株と比較して低下するものの、3回目接種により一時的に回復することが示唆されている。
 - ※ 3回目接種後2か月以降に、感染予防効果は47.4%まで低下
 - ・ オミクロン株に対する1、2回目接種による発症予防効果は、デルタ株と比較して低下するものの、3回目接種により一時的に回復することが示唆されている。
 - ※ 3回目接種後15週以降に、発症予防効果は25-40%まで低下
 - ・ オミクロン株に対する1、2回目接種による入院予防効果は、デルタ株と比較して一定程度の低下を認めるものの、発症予防効果と比較すると保たれており、さらに3回目接種により回復することが示唆されている。
 - ※ 3回目接種後10週以降の入院予防効果は83%との報告があるが、長期的な入院予防効果の推移は明らかではない。
- 5-11歳および12-15歳の者については、オミクロン株に対する1、2回目接種による感染予防効果は、デルタ株と比較して低下する傾向があるものの、一定の効果が示唆されている。
 - ※ 5-11歳の者については、2回目接種後14-82日の感染予防効果は31%、
12-15歳の者については、2回目接種後14-149日の感染予防効果は59%

論点

【1】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響等について

- (1) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性
- (2) その他

【2】12-17歳の者に対する3回目接種について

- (1) 12-17歳における新型コロナウイルス感染症の動向
- (2) 初回シリーズの新型コロナワクチンの有効性の持続期間
- (3) 12-17歳の者に対する3回目接種の有効性、安全性
- (4) 諸外国の対応状況

【3】新型コロナワクチンの4回目接種について

- (1) 3回目接種の有効性の持続期間等
- (2) 諸外国の対応状況

【4】武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
- (2) 諸外国の対応状況

Long-COVIDに対する新型コロナワクチンの有効性

18歳以上の新型コロナワクチン2回接種者は、未接種者と比較して28日間以上発熱や倦怠感等の症状が続くオッズ比が0.51と報告されている。

Antonelli. et al¹ (Lancet, 2022)

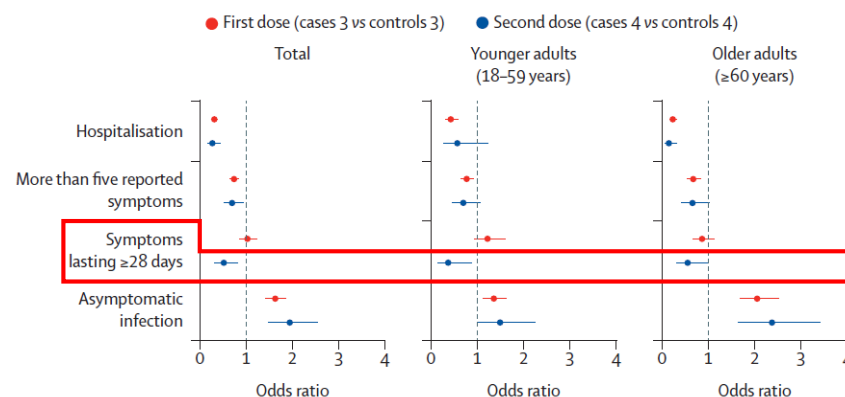
研究内容:英国で2020年12月8日ー2021年7月4日に2回目の新型コロナワクチンを接種^{※1}し、接種までに検査陽性歴がない18歳以上のCOVID Symptom Studyスマートフォンアプリ利用者からの自己申告データを使用した。2回目接種から7日以上経過後に検査陽性を報告し、その後14日間以上連続で登録していた者を症例群、2回目接種から7日以上経過後に検査陰性を報告し、その後14日間以上連続で登録していた者を対照群としてマッチング^{※2}した症例対照研究。

結果: 906名の症例群 (18-59歳455名、60歳以上451名)、906名の対照群 (18-59歳474名、60歳以上432名) が解析された。ワクチン未接種者に比べ、ワクチンを2回接種した群での発熱や倦怠感等のいずれかの症状^{※3}が28日間以上続く調整オッズ比は以下の通り報告されている。

- 全体: 0.51 [95%CI:0.32-0.82]
- 18-59歳: 0.37 [0.16-0.88]
- 60歳以上: 0.56 [0.31-0.98]

著者らは、ワクチン接種は未接種と比較して28日間以上続く症状のオッズ比の減少に相関したと報告している。

新型コロナウイルス感染症の重症度や期間におけるワクチン接種群と未接種群の比較



※1 新型コロナワクチンを2回接種した症例群ではファイザー社ワクチン32.9%、アストラゼネカ社ワクチン65.7%、2回接種した対照群ではファイザー社ワクチン37.7%、アストラゼネカ社ワクチン59.5%。その他はモデルナ社ワクチンまたは不明。

※2 新型コロナウイルス感染症検査日、医療従事者か否か、性別でマッチング。複数回陰性の検査結果が登録された場合は、最終の検査日を使用。

※3 発熱、悪寒または戦慄、遷延する咳嗽、倦怠感、息切れ、嗅覚消失、嘔声、胸痛、腹痛、下痢、せん妄や昏迷、眼痛、欠食、頭痛、嘔気、めまい、咽頭痛、(普通ではない)筋肉痛、顔や口唇の発赤腫脹、足の水疱、アレルギー性鼻炎の増悪、紅斑、皮膚の焼けるような感覚、脱毛、気分の落ち込み、集中力や記憶力の低下、鼻汁、くしゃみ、耳痛、耳鳴り、唾液腺腫脹、不整脈

1. Antonelli M, et al. Risk factors and disease profile of post-vaccination SARS-CoV-2 infection in UK users of the COVID Symptom Study app: a prospective, community-based nested, case-control study. Lancet Infect Dis. 2022;22(1):43-55.

新型コロナワクチンの二次感染予防効果について

デルタ株に対して、18歳以上のワクチンを2回接種した発端症例は未接種の発端症例と比較して、その接触者の感染率比（検査陽性率比）が低く二次感染予防効果が認められたが、その効果は経時的に低下した。

Eyre et al¹ (NEJM, 2022)

研究内容:英国で2021年1月1日ー7月31日にPCR検査結果が登録された18歳以上の新型コロナウイルス感染者接触者とその発端症例データを NHS Test and Trace^{※1}から、新型コロナワクチン接種状態について National Immunization Management Serviceから抽出した。発端症例のうちファイザー社またはアストラゼネカ社ワクチンを2回接種した群と未接種群を比較し、その接触者のアルファ株及びデルタ株の感染率（検査陽性率）を検討した後ろ向きコホート研究。

結果: 146,243名の接触者（発端症例は108,498例）のデータを解析した。ワクチン2回接種のデルタ株に対する二次感染^{※2}予防効果は以下の通り報告されている。

- 未接種群の接触者と比較したワクチン接種群の接触者の感染率比
 - ファイザー社ワクチン接種群： 0.50 [95%CI:0.39-0.65]
 - アストラゼネカ社ワクチン接種群：0.76 [0.70-0.82]
- 未接種群の接触者と比較したワクチン接種群の接触者の感染率比の減少割合
 - ファイザー社ワクチン接種群
 - 2回目接種から2週間経過後： 50% [35-61]
 - 2回目接種から12週間経過後： 24% [20-28]
 - アストラゼネカ社ワクチン接種群
 - 2回目接種から2週間経過後： 24% [18-30]
 - 2回目接種から12週間経過後： 2% [-2-6]

※1 NHS Test and TraceはNHSが運営する新型コロナウイルス感染者及び接触者の追跡サービス。検査結果が陽性の場合、接触者に関する情報提供を同サービスから陽性者に依頼し、先に検査結果が陽性であった者を発端症例、接触者として報告された者を接触者としている。本研究では同じ検査方法を用いた3か所の国立検査機関（Milton Keynes, Alderley Park, Glasgow）で検査された例を対象。

※2 発端症例が陽性となってから1-10日後以内の検査陽性を二次感染と定義。

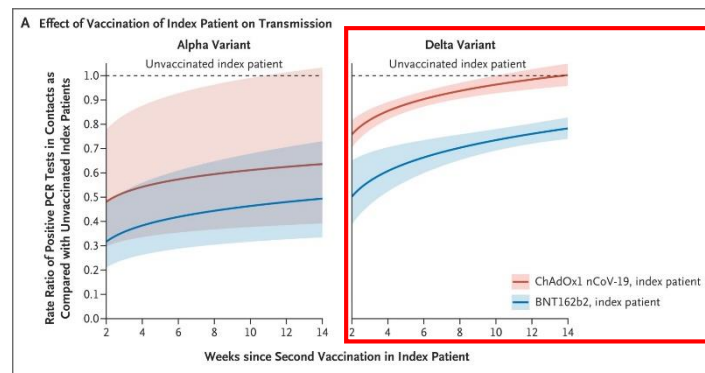
1. Eyre DW, Taylor D, Purver M, et al. Effect of Covid-19 Vaccination on Transmission of Alpha and Delta Variants. N Engl J Med. 2022;386(8):744-756.

発端症例、接触者のワクチン接種状態と接触者の感染との関係

Table 1. Relationship between Positive PCR Tests in Contacts and the Vaccination Status of Index Patients and Contacts.^a

Characteristic	Transmission of Alpha Variant		Transmission of Delta Variant		Delta Variant vs. Alpha Variant
	Index Patient-Contact Pairs	Adjusted Rate Ratio (95% CI)	Index Patient-Contact Pairs	Adjusted Rate Ratio (95% CI)	
	number		number		
Vaccination status of index patient					
Unvaccinated	52,566	—	23,835	—	—
Partially vaccinated ^b					
ChAdOx1 nCoV-19	3,619	0.90 (0.86-0.94)	7,617	0.95 (0.91-0.99)	1.06 (1.00-1.12)
BNT162b2	3,917	0.88 (0.85-0.91)	27,122	0.83 (0.81-0.86)	0.94 (0.90-0.99)
Vaccinated twice ^c					
ChAdOx1 nCoV-19	99	0.48 (0.30-0.78)	21,322	0.76 (0.70-0.82)	1.58 (0.97-2.56)
BNT162b2	176	0.32 (0.21-0.48)	5,970	0.50 (0.39-0.65)	1.59 (1.07-2.35)
Vaccination status of contact					
Unvaccinated	52,321	—	12,796	—	—
Partially vaccinated ^b					
ChAdOx1 nCoV-19	3,739	0.94 (0.91-0.98)	8,568	0.69 (0.66-0.72)	0.73 (0.69-0.77)
BNT162b2	3,829	0.85 (0.82-0.88)	17,170	0.67 (0.65-0.69)	0.79 (0.76-0.83)
Vaccinated twice ^c					
ChAdOx1 nCoV-19	151	0.40 (0.27-0.59)	32,212	0.42 (0.38-0.45)	1.04 (0.70-1.53)
BNT162b2	337	0.15 (0.11-0.21)	15,120	0.19 (0.16-0.23)	1.28 (0.92-1.78)

接触者の感染率比と発端症例の2回目接種からの経時的推移



2. 本日の論点

論点

【1】 オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響等について

- (1) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性
- (2) その他

【2】 12-17歳の者に対する3回目接種について

- (1) 12-17歳における新型コロナウイルス感染症の動向
- (2) 初回シリーズの新型コロナワクチンの有効性の持続期間
- (3) 12-17歳の者に対する3回目接種の有効性、安全性
- (4) 諸外国の対応状況

【3】 新型コロナワクチンの4回目接種について

- (1) 3回目接種の有効性の持続期間等
- (2) 諸外国の対応状況

【4】 武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
- (2) 諸外国の対応状況

12-17歳における新型コロナウイルス感染症の動向について

デルタ株流行期以前と比較して、オミクロン株流行期においては、感染者数の増加とともに、12-17歳の者の新型コロナウイルス感染症の重症例の報告数は増加傾向である。

出典：第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年3月24日）鈴木委員提出資料

HER-SYSデータにおけるSARS-CoV-2感染症の重症化カテゴリー別の報告数

時期	重症度	0-4歳	5-11歳	12-17歳
2021年4月-12月	すべて	37714	62254	73964
	中等症以上	129	171	410
	重症	13	24	69
2022年1月-3月	すべて	197159	514143	286158
	中等症以上	136	376	296
	重症	96	277	195

HER-SYS集計データ（2020年1月22日から2022年3月8日）

2. 本日の論点

論点

【1】 オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響等について

- (1) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性
- (2) その他

【2】 12-17歳の者に対する3回目接種について

- (1) 12-17歳における新型コロナウイルス感染症の動向
- (2) 初回シリーズの新型コロナワクチンの有効性の持続期間
- (3) 12-17歳の者に対する3回目接種の有効性、安全性
- (4) 諸外国の対応状況

【3】 新型コロナワクチンの4回目接種について

- (1) 3回目接種の有効性の持続期間等
- (2) 諸外国の対応状況

【4】 武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
- (2) 諸外国の対応状況

12-18歳の者に対する新型コロナウイルスワクチンの有効性（重症化予防効果）

デルタ株流行期以前の研究によれば、12-18歳におけるファイザー社ワクチン2回接種による入院予防効果は95%、ICU入室に対する予防効果は98%、生命維持治療を要する状態に対する予防効果は99%と報告されている。

S.M. Olson. et al¹ (NEJM, 2022)

研究内容:米国の23州31施設からなるOvercoming Covid-19 Networkに2021年7月1日-10月25日の間に入院した12-18歳の患者が対象。参加施設の入院記録及び電子カルテ記録を用いて、新型コロナRT-PCR検査陽性例^{※1}を症例群、新型コロナウイルス感染症様の症状を呈したがRT-PCR検査陰性であった群を対照群^{※2}とした。新型コロナウイルス感染による入院、ICU入室、生命維持治療^{※3}、死亡に対するファイザー社ワクチン接種の有効性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: 症例群445例、対照群383例^{※4}が解析された。ファイザー社ワクチン2回接種後の予防効果は以下の通り。

- 入院に対する予防効果： 95% [95%CI:91-97]
- ICU入室に対する予防効果： 98% [94-100]
- 生命維持治療： 99% [93-100]

なお、死亡は7例見られたが、すべてワクチン未接種例であった。

著者らはファイザー社ワクチン2回接種は新型コロナウイルス感染症に伴う入院、ICU入室、生命維持治療の必要性に対する予防に有効であると報告している。

新型コロナウイルス感染症による入院に対するファイザー社ワクチンの有効性

Subgroup	Vaccinated Case Patients no. of patients with event/total no. (%)	Vaccinated Control Patients no. of patients with event/total no. (%)	Vaccine Effectiveness (95% CI)
Both control groups combined			
Any Covid-19 hospitalization			
Fully vaccinated			
12-18 yr	17/444 (4)	282/723 (39)	94 (90-96)
12-15 yr	8/251 (3)	156/427 (37)	95 (88-97)
16-18 yr	9/193 (5)	126/296 (43)	94 (88-97)
Partially vaccinated			
12-18 yr	1/428 (<1)	54/495 (11)	97 (86-100)
Severity of disease, 12-18 yr			
Fully vaccinated			
ICU admission for Covid-19	2/196 (1)	282/723 (39)	98 (93-99)
Life support for Covid-19	1/127 (<1)	282/723 (39)	98 (92-100)
Test-negative control group			
Any Covid-19 hospitalization			
Fully vaccinated			
12-18 yr	17/444 (4)	139/351 (40)	95 (91-97)
12-15 yr	8/251 (3)	74/202 (37)	95 (89-98)
16-18 yr	9/193 (5)	65/149 (44)	96 (90-98)
Partially vaccinated			
12-18 yr	1/428 (<1)	32/244 (13)	98 (88-100)
Severity of disease, 12-18 yr			
Fully vaccinated			
ICU admission for Covid-19	2/196 (1)	139/351 (40)	98 (94-100)
Life support for Covid-19	1/127 (<1)	139/351 (40)	99 (93-100)
Syndrome-negative control group			
Any Covid-19 hospitalization			
Fully vaccinated			
12-18 yr	17/444 (4)	143/372 (38)	94 (89-96)
12-15 yr	8/251 (3)	82/225 (36)	95 (89-98)
16-18 yr	9/193 (5)	61/147 (41)	93 (85-97)
Partially vaccinated			
12-18 yr	1/428 (<1)	22/251 (9)	97 (83-99)
Severity of disease, 12-18 yr			
Fully vaccinated			
ICU admission for Covid-19	2/196 (1)	143/372 (38)	98 (92-99)
Life support for Covid-19	1/127 (<1)	143/372 (38)	98 (91-100)

0 25 50 75 100

※1 入院の主な理由が新型コロナウイルス感染症の例又は以下の急性症状のうち1つ以上を呈する：発熱、咳嗽、息切れ、味覚の消失、嗅覚の消失、消化器症状、呼吸補助、胸部画像検査による新たな所見。

※2 症例群が入院後3週間以内に入院した、症例群の入院病棟に最も近い患者から対照群を選択。

※3 機械的人工換気（非侵襲的、侵襲的いずれも含む）の実施、血管作動薬静注、体外式膜型人工肺の使用。

※4 症例群のうち2回接種者17例、1回接種者1例、未接種者427例、対照群のうち2回接種者139例、1回接種者32例、未接種者212例。

1. Olson SM, Newhams MM, Halasa NB, et al. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Critical Covid-19 in Adolescents. N Engl J Med. 2022;386 (8) :713-723.

初回シリーズにおける12-17歳の者に対するワクチンの有効性の経時的推移（救急外来受診を減少させる効果）

12-17歳における初回シリーズ接種後の救急外来受診を減少させるワクチンの効果は経時的に低下し、オミクロン株流行期においては、2回目接種から150日以上経過後には有意な効果を認めなかった。

Klein et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：米国の10州8団体からなるVISION Networkに新型コロナウイルス感染症様の症状のため救急受診または入院し、新型コロナウイルス検査を受けた5-17歳が対象。新型コロナウイルス検査陽性者を症例群、陰性者を対照群とした。2021年4月9日-2022年1月29日の期間^{*1}観察し、ファイザー社ワクチンの有効性（救急外来受診を減少させる効果・入院予防効果）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：研究期間中に12-15歳18,138名、16-17歳11,898名が救急外来を受診し、うち12-15歳3,873名、16-17歳2,603名が症例群であった。救急外来受診を減少させる効果は以下の通り報告されている。

- 12-17歳において、救急外来受診を減少させる効果は経時的に低下した。
 - 12-15歳において、2回目接種から14-149日経過後の83% [95% CI: 80-85] から、150日以上経過後には38% [28-48] へ低下。
 - 16-17歳において、2回目接種から14-149日経過後の76% [71-80] から、150日以上経過後には46% [36-54] へ低下。
- 12-17歳において、2回目接種から150日以上経過後において、オミクロン株流行期の方がデルタ株流行期と比較して救急外来受診を減少させる効果が低かった。
 - 12-15歳において、デルタ株流行期では79% [68-86]、オミクロン株流行期では有意な効果なし [-25-17]。
 - 16-17歳において、デルタ株流行期では77% [67-84]、オミクロン株流行期では有意な効果なし [-30-18]。

5-17歳児に対するワクチンの救急外来受診を減少させる効果

Encounter type/Vaccination status	Total	SARS-CoV-2 test-positive, no. (%)	VE %* (95% CI)
ED or UC encounters during Delta or Omicron predominance, by age group			
5-11 yrs			
Unvaccinated (Ref)	8,599	2,652 (30.8)	—
2 doses (14-67 days earlier)	582	124 (21.3)	46 (24-61)
12-15 yrs			
Unvaccinated (Ref)	12,064	3,238 (26.8)	—
2 doses (14-149 days earlier)	4,547	254 (5.6)	83 (80-85)
2 doses (≥150 days earlier)	1,517	378 (24.9)	38 (28-48)
3 doses (≥7 days earlier)	10	3 (30)	NC
16-17 yrs			
Unvaccinated (Ref)	7,421	2,068 (27.9)	—
2 doses (14-149 days earlier)	2,692	193 (7.2)	76 (71-80)
2 doses (≥150 days earlier)	1,721	329 (19.1)	46 (36-54)
3 doses (≥7 days earlier)	64	13 (20.3)	86 (73-93)
ED or UC encounters, by age group and predominant variant			
5-11 yrs**			
Omicron predominant^{††}			
Unvaccinated (Ref)	5,938	2,409 (40.6)	—
2 doses (14-67 days earlier)	486	118 (24.3)	51 (30-65)
12-15 yrs			
Delta predominant^{††}			
Unvaccinated (Ref)	9,633	1,978 (20.5)	—
2 doses (14-149 days earlier)	4,060	80 (2.0)	92 (89-94)
2 doses (≥150 days earlier)	798	32 (4.0)	79 (68-86)
Omicron predominant^{††}			
Unvaccinated (Ref)	2,336	1,254 (53.7)	—
2 doses (14-149 days earlier)	472	174 (36.9)	45 (30-57)
2 doses (≥150 days earlier)	719	346 (48.1)	-2 (-25-17)
3 doses (≥7 days earlier)	10	3 (30.0)	NC
16-17 yrs			
Delta predominant^{††}			
Unvaccinated (Ref)	5,302	1,191 (22.5)	—
2 doses (14-149 days earlier)	2,340	78 (3.3)	85 (81-89)
2 doses (≥150 days earlier)	1,156	47 (4.1)	77 (67-84)
3 doses (≥7 days earlier)	2	0 (—)	NC
Omicron predominant^{††}			
Unvaccinated (Ref)	1,363	771 (56.6)	—
2 doses (14-149 days earlier)	263	114 (43.4)	34 (8-53)
2 doses (≥150 days earlier)	565	282 (49.9)	-3 (-30-18)
3 doses (≥7 days earlier)	62	13 (21.0)	81 (59-91)

^{*}1 5-11歳児は2021年11月2日にCDCからの接種推奨が発出されてから5週間後より、12-15歳児は2021年5月12日に接種推奨が発出されてから5週間後よりそれぞれ観察を開始。

1. Encounters and Hospitalizations Among Nonimmunocompromised Children and Adolescents Aged 5-17 Years — VISION Network, 10 States, April 2021-January 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 1 March 2022.

初回シリーズにおける12-17歳の者に対するワクチンの有効性の経時的推移（入院予防効果）

デルタ株あるいはオミクロン株流行期には、2回目接種から5か月以上経過後の入院予防効果は12-15歳で73%、16-17歳で88%と報告されている。

Klein et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：米国の10州8団体からなるVISION Networkに新型コロナウイルス感染症様の症状のため救急受診または入院し、新型コロナウイルス検査を受けた5-17歳が対象。新型コロナウイルス検査陽性者を症例群、陰性者を対照群とした。2021年4月9日-2022年1月29日の期間^{*1}観察し、ファイザー社ワクチンの有効性（救急外来受診を減少させる効果・入院予防効果）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：入院予防効果は以下の通り報告されている。

- 12-15歳：研究期間中に741名が入院し、うち169名が症例群であった。
 - 2回目接種から14-149日経過後：92% [95% CI: 79-97]
 - 150日以上経過後：73% [43-88]
- 16-17歳：研究期間中に673名が入院し、うち158名が症例群であった。
 - 2回目接種から14-149日経過後：94% [87-97]
 - 150日以上経過後：88% [72-95]

著者は以下の通り報告している。

- 2回目接種後の入院予防効果の経時的な変化は統計的に有意ではなかった。
- 追加接種後の効果を評価するには追加データが必要である。

5-17歳児に対するワクチンの入院予防効果

Encounter type/Vaccination status	Total	SARS-CoV-2 test-positive, no. (%)	VE %* (95% CI)
Hospitalizations during Delta or Omicron predominance, by age group			
5-11 yrs			
Unvaccinated (Ref)	262	59 (22.5)	—
2 doses (14-67 days earlier)	23	2 (8.7)	74 (-35-95)
12-15 yrs			
Unvaccinated (Ref)	496	149 (30)	—
2 doses (14-149 days earlier)	182	7 (3.8)	92 (79-97)
2 doses (≥150 days earlier)	63	13 (20.6)	73 (43-88)
16-17 yrs			
Unvaccinated (Ref)	437	136 (31.1)	—
2 doses (14-149 days earlier)	150	7 (4.7)	94 (87-97)
2 doses (≥150 days earlier)	82	14 (17.1)	88 (72-95)
3 doses (≥7 days earlier)	4	1 (25.0)	NC

^{*1} 5-11歳児は2021年11月2日にCDCからの接種推奨が発出されてから5週間後より、12-15歳児は2021年5月12日に接種推奨が発出されてから5週間後よりそれぞれ観察を開始。

論点

【1】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響等について

- (1) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性
- (2) その他

【2】12-17歳の者に対する3回目接種について

- (1) 12-17歳における新型コロナウイルス感染症の動向
- (2) 初回シリーズの新型コロナワクチンの有効性の持続期間
- (3) 12-17歳の者に対する3回目接種の有効性、安全性
- (4) 諸外国の対応状況

【3】新型コロナワクチンの4回目接種について

- (1) 3回目接種の有効性の持続期間等
- (2) 諸外国の対応状況

【4】武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
- (2) 諸外国の対応状況

ファイザー社ワクチンの添付文書改訂について

ファイザー社ワクチンについては、添付文書の用法及び用量に関連する注意において追加接種の対象者は18歳以上とされていたが、今般、添付文書の改訂が行われ、12歳以上の者に拡大された。

【（令和3年3月23日）薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会資料】

（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。

新

7. 用法及び用量に関連する注意
 7.1 初回免疫
 7.1.1 接種対象者
 12歳以上の者
 7.1.2 接種間隔（略）
 7.1.3 接種回数（略）
 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（略）
 7.2.3（略）

旧

7. 用法及び用量に関連する注意
 7.1 初回免疫
 7.1.1 接種対象者
 12歳以上の者
 7.1.2 接種間隔（略）
 7.1.3 接種回数（略）
 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（略）
 7.2.3（略）

(参考)18歳以上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の推移（感染予防効果）

再掲

オミクロン株に対するモデルナ社ワクチンの感染予防効果は、2回目接種14-90日経過後で44.0%であったが、その後経時的に低下した。3回目接種14-60日経過後で71.6%、61日経過後以降は47.4%であったと報告されている。

Tseng, H.F. et al¹ (Nature Medicine, 2022)

研究内容：米国のKaiser Permanente Southern California^{*1}に1年以上加入歴のある18歳以上の会員が対象。同組織の電子カルテ記録を用いて2021年12月6日-12月31日の新型コロナウイルスRT-PCR検査陽性例を症例群、背景因子をマッチング^{*2}させた検査陰性例を対照群に設定し、新型コロナウイルス感染（デルタ株・オミクロン株）に対するモデルナ社ワクチン接種の有効性を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

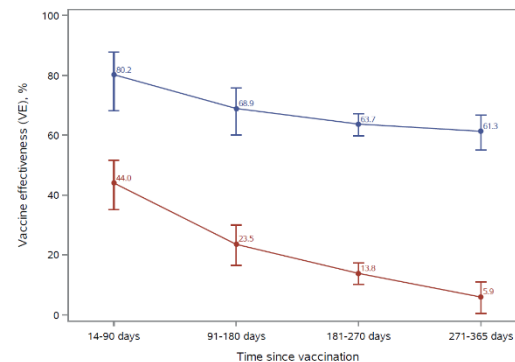
結果：オミクロン株に対する感染予防効果は以下の通りであった^{*3}。

- **2回目接種後：**症例群19,395例、対照群38,790例が解析された。
 - 14-90日経過後 44.0% [95%CI: 35.1-51.6]
 - 91-180日経過後 23.5% [16.4-30.0]
 - 181-270日経過後 13.8% [10.2-17.3]
 - 271日経過後以降 5.9% [0.4-11.0]
- **3回目接種後^{*4}：**症例群11,217例、対照群22,434例が解析された。
 - 14-60日経過後 71.6% [69.7-73.4]
 - 61日経過後以降 47.4% [40.5-53.5]

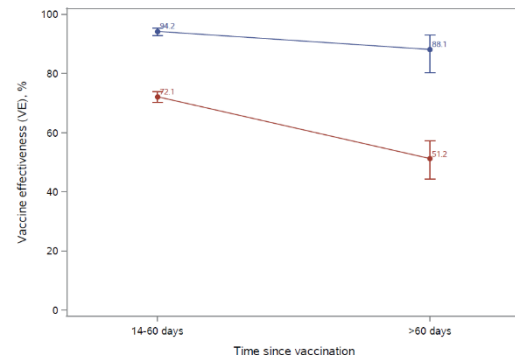
著者らは以下の通り報告している。

- オミクロン株に対するモデルナ社ワクチン3回目接種の感染予防効果はデルタ株に対する効果より低かった。

モデルナ社ワクチン2回目接種後の感染予防効果（青線：デルタ株、赤線：オミクロン株）



モデルナ社ワクチン3回目接種後の感染予防効果^{*5}（同上）



※1 米国の大規模統合ヘルスケアシステムの一つ。460万人以上の会員を擁し、対象地域の人種、民族、社会経済学的多様性に対する代表性がある。
 ※2 性別、年齢階級（18-44歳、45-64歳、65-74歳、75歳以上）、人種、検査日により検査陽性例：検査陰性例=1:2でマッチング
 ※3 過去の新型コロナウイルス検査の検査歴、予防医療（他ワクチンの接種や健診の受診）の有無、オンラインを含む外来受診数、チャールソン併存疾患指数（CCI）、肥満（BMI30以上）の有無、フレイル指数、検体の種類、免疫不全状態の有無、過去の新型コロナウイルス感染歴を共変量とした条件付きロジスティック回帰分析により算出
 ※4 追加接種は有効成分100µg及び50µgの者が含まれているものの、その割合は不明。また、免疫不全者を含んだ解析結果
 ※5 免疫不全者を除いた解析結果

1. Tseng, H. F. et al. Effectiveness of mRNA-1273 against SARS-CoV-2 Omicron and Delta variants. Nature Medicine. 2022.

（参考）18歳以上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の推移（発症予防効果）

新型コロナワクチンのオミクロン株に対する発症予防効果は、2回目接種直後からデルタ株に対する発症予防効果より低く、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを2回接種した2-4週間後は65-70%であったが、25週後までには10%程度まで低下した。追加接種の2-4週後は60-75%と回復するものの、15週後以降は25-40%まで低下した。

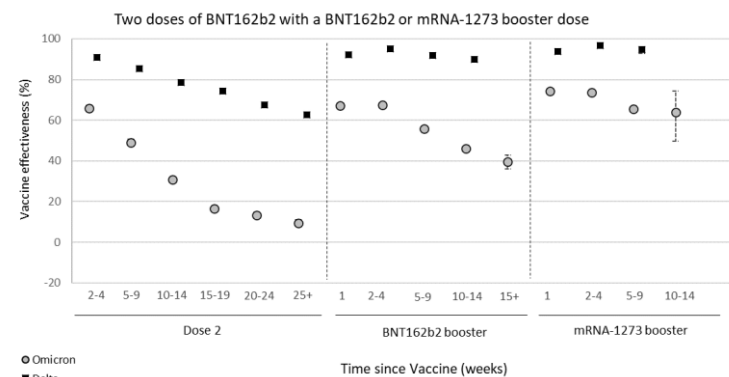
英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/3/17最終更新※1）

研究内容:18歳以上の者を対象に、テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチン（アストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン）の2回接種後、追加接種（ファイザー社又はモデルナ社ワクチン）後の発症予防効果の推移を分析した。

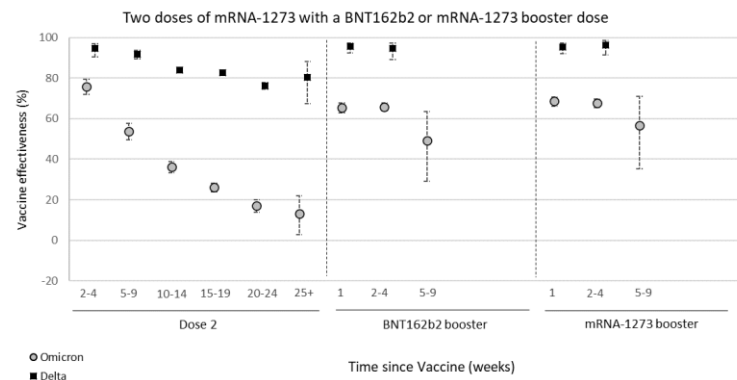
結果:全ての期間において、オミクロン株に対する発症予防効果はデルタ株に対する発症予防効果よりも低かった

- ファイザー社又はモデルナ社ワクチンの2回目接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は65-70%
 - 25週後までに約10%まで低下
- ファイザー社又はモデルナ社ワクチン2回接種+追加接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は60-75%
 - 15週以降は25-40%まで低下

ファイザー社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



モデルナ社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



※1 2022年2月3日発行のレポートから変更なし

1. COVID-19 vaccine surveillance report Week 11 UK Health Security Agency 2022/3/17

（参考）18歳以上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の推移（入院予防効果）

再掲

新型コロナワクチン※1の2回目接種後25週以降のオミクロン株に対する入院予防効果は44%であったが、追加接種後2-4週では92%に回復した。（初回シリーズでファイザー社ワクチン2回接種後にファイザー社又はモデルナ社ワクチンを追加接種した2-4週後、入院予防効果は約90%まで回復した。）

英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/1/14）

研究内容:2021年11月27日から2022年1月14日に研究に参加した18歳以上の者を対象。テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチンの初回接種（1～2回接種）後、追加接種（3回目接種）後の入院予防効果※2の推移を分析した※3。

結果:オミクロン株陽性者760,647名、デルタ株陽性者236,023名が解析に含まれた。オミクロン株に対する新型コロナワクチン※1の入院予防効果は以下の通りであった。

- 1回目接種後4週以降 58%[95%CI:37-72]
- 2回目接種後2-24週 64%[54-71]
- 2回目接種後25週以降 44%[30-54]
- 3回目接種後2-4週 92%[89-94]

新型コロナワクチンのオミクロン株に対する入院予防効果

Dose	Interval after dose (weeks)	OR v symptomatic disease	HR vs hospitalisation	VE vs hospitalisation
1	4+	0.74 (0.72-0.76)	0.57 (0.38-0.85)	58% (37-72)
2	2 to 24	0.81 (0.8-0.82)	0.45 (0.36-0.56)	64% (54-71)
2	25+	0.94 (0.92-0.95)	0.6 (0.49-0.74)	44% (30-54)
3	2 to 4	0.32 (0.31-0.33)	0.26 (0.19-0.35)	92% (89-94)
3	5 to 9	0.42 (0.41-0.43)	0.29 (0.23-0.37)	88% (84-91)
3	10+	0.5 (0.49-0.51)	0.34 (0.26-0.44)	83% (78-87)

※1 英国で承認されている全てのワクチンを含む。

※2 英国における入院予防効果の定義は、NHSに登録された救急科を受診し、入院、搬送及び死亡した場合を指す。

※3 年齢、性別、過去の感染歴、地域、人種、重症化リスク因子、旅行歴、リスクグループの状態、時期で調整しているが、入院者が少ないためワクチンの種類ごとには解析していない。

※4 2022年2月3日発行のレポートから変更なし。

1. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England Technical briefing 34, UK Health Security Agency 2022/1/14

2. COVID-19 vaccine surveillance report Week 11 UK Health Security Agency 2022/3/17

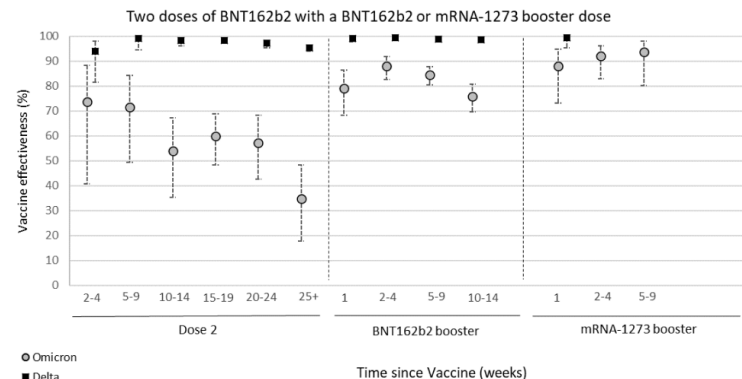
英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告²（2022/3/17最終更新※4）

研究内容:テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチン（アストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン）の2回接種後、追加接種（3回目接種）後の入院予防効果の推移を分析した。

結果:初回シリーズでファイザー社ワクチンを2回接種後、ファイザー社又はモデルナ社ワクチン追加接種後のオミクロン株に対する入院予防効果は以下の通りであった。

- ファイザー社ワクチン：追加接種後2-4週 約90%、10-14週 約75%
- モデルナ社ワクチン：追加接種後9週まで90-95%

初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者における、ファイザー社又はモデルナ社ワクチン追加接種後の入院予防効果の推移



16-17歳の者に対する3回目接種の有効性（救急外来受診を減少させる効果）

オミクロン株流行期には、16-17歳の者における2回目接種から14-149日経過後の救急外来受診を減少させる効果は34%、追加接種から7日以上経過後は81%と報告されている。

Klein et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：米国の10州8団体からなるVISION Networkに新型コロナウイルス感染症様の症状のため救急受診または入院し、新型コロナウイルス検査を受けた5-17歳が対象。新型コロナウイルス検査陽性者を症例群、陰性者を対照群とした。2021年4月9日-2022年1月29日の期間^{※1}観察し、ファイザー社ワクチンの有効性（救急外来受診を減少させる効果・入院予防効果）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：オミクロン株流行期に12-15歳3,537名、16-17歳2,253名が救急外来を受診し、12-15歳1,777名、16-17歳1,180名が症例群であった。救急外来受診を減少させる効果は以下の通り報告されている。

- 12-15歳
 - 2回目接種から14日-149日経過後：45% [95%CI:30-57]
 - 追加接種から7日以上経過後^{※2}：10例が救急外来を受診し、うち3例が陽性（症例数が少ないため減少率は算出されず。）。
- 16-17歳
 - 2回目接種から14日-149日経過後：34% [8-53]
 - 追加接種から7日以上経過後：81% [59-91]

著者は以下の通り報告している。

- 追加接種後の観察期間が短いことは研究の限界の1つである。
- オミクロン流行期においてワクチンの高い有効性を維持する上で追加接種が果たす役割を支持する結果である。

※1 5-11歳児は2021年11月2日にCDCからの接種推奨が発出されてから5週間後より、12-15歳児は2021年5月12日に接種推奨が発出されてから5週間後よりそれぞれ観察を開始。

※2 追加接種は16-17歳に対しては2021年12月9日より、12-15歳に対しては2022年1月5日に対象を拡大。

1 Effectiveness of COVID-19 Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccination in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Nonimmunocompromised Children and Adolescents Aged 5-17 Years — VISION Network, 10 States, April 2021-January 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 1 March 2022.

5-17歳児に対するワクチンの救急外来受診を減少させる効果

Encounter type/Vaccination status	Total	SARS-CoV-2 test-positive, no. (%)	VE %* (95% CI)
ED or UC encounters during Delta or Omicron predominance, by age group			
5-11 yrs			
Unvaccinated (Ref)	8,599	2,652 (30.8)	—
2 doses (14-67 days earlier)	582	124 (21.3)	46 (24-61)
12-15 yrs			
Unvaccinated (Ref)	12,064	3,238 (26.8)	—
2 doses (14-149 days earlier)	4,547	254 (5.6)	83 (80-85)
2 doses (≥150 days earlier)	1,517	378 (24.9)	38 (28-48)
3 doses (≥7 days earlier)	10	3 (30)	NC
16-17 yrs			
Unvaccinated (Ref)	7,421	2,068 (27.9)	—
2 doses (14-149 days earlier)	2,692	193 (7.2)	76 (71-80)
2 doses (≥150 days earlier)	1,721	329 (19.1)	46 (36-54)
3 doses (≥7 days earlier)	64	13 (20.3)	86 (73-93)
ED or UC encounters, by age group and predominant variant			
5-11 yrs**			
Omicron predominant^{††}			
Unvaccinated (Ref)	5,938	2,409 (40.6)	—
2 doses (14-67 days earlier)	486	118 (24.3)	51 (30-65)
12-15 yrs			
Delta predominant^{††}			
Unvaccinated (Ref)	9,633	1,978 (20.5)	—
2 doses (14-149 days earlier)	4,060	80 (2.0)	92 (89-94)
2 doses (≥150 days earlier)	798	32 (4.0)	79 (68-86)
Omicron predominant^{††}			
Unvaccinated (Ref)	2,336	1,254 (53.7)	—
2 doses (14-149 days earlier)	472	174 (36.9)	45 (30-57)
2 doses (≥150 days earlier)	719	346 (48.1)	-2 (-25-17)
3 doses (≥7 days earlier)	10	3 (30.0)	NC
16-17 yrs			
Delta predominant^{††}			
Unvaccinated (Ref)	5,302	1,191 (22.5)	—
2 doses (14-149 days earlier)	2,340	78 (3.3)	85 (81-89)
2 doses (≥150 days earlier)	1,156	47 (4.1)	77 (67-84)
3 doses (≥7 days earlier)	2	0 (—)	NC
Omicron predominant^{††}			
Unvaccinated (Ref)	1,363	771 (56.6)	—
2 doses (14-149 days earlier)	263	114 (43.4)	34 (8-53)
2 doses (≥150 days earlier)	565	282 (49.9)	-3 (-30-18)
3 doses (≥7 days earlier)	62	13 (21.0)	81 (59-91)

12-17歳の者に対する3回目接種でファイザー社ワクチンを用いることの安全性①

12-17歳の者に対する追加接種後にv-safeを通じて報告された局所・全身反応の頻度は、2回目接種後に比べて同等あるいは若干高く、ほとんどが軽度から中等度であって、かつ接種翌日に最も多かったと報告されている。

Hause et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容:米国でファイザー社ワクチンによる追加接種を受けた12-17歳が対象。追加接種後1週間以内にv-safe^{※1}を通じて報告された副反応と健康への影響、及びVAERS^{※2}を通じて報告された副反応を、2021年12月9日-2022年2月20日の期間観察し、ファイザー社ワクチンの安全性を評価した。

結果: 研究期間中に約280万人の12-17歳がワクチンを接種した。v-safeへ3,418例が登録され、以下の通り報告されている。

- 接種部位の疼痛（80.0%）、疲労（58.5%）、頭痛（55.9%）、筋痛（46.2%）の順に多く報告された。
- 接種部位の反応は追加接種後（82.0%）の方が2回目接種後（77.8%）より有意に多かった。（ $p<0.001$ ）
- 全身反応は、追加接種後（77.8%）と2回目接種後（77.2%）で同等であった。
- 日常生活への支障は追加接種後（25.8%）の方が2回目接種後（28.8%）より有意に少なかった。（ $p<0.001$ ）
- 欠席・欠勤は追加接種後（20.0%）の方が2回目接種後（9.4%）より有意に多かった。（ $p<0.001$ ）

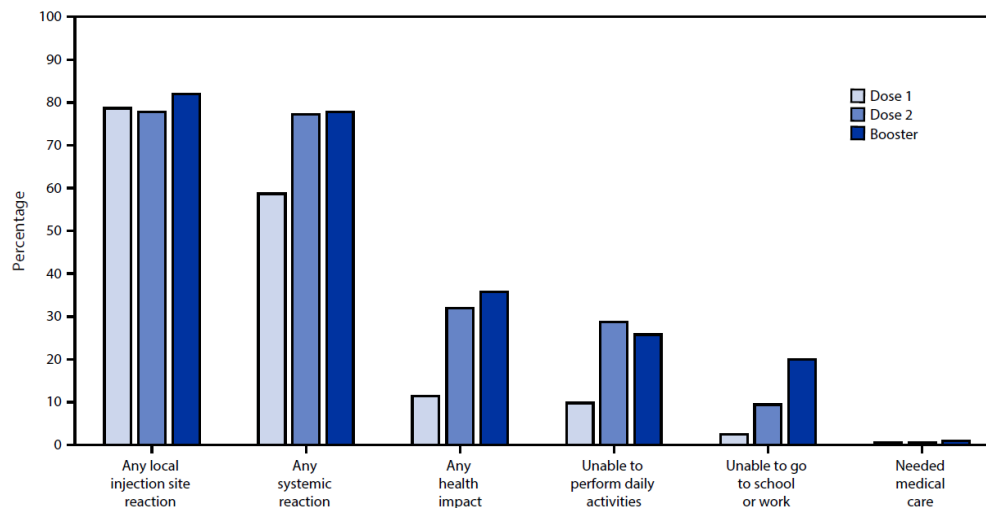
著者らは、12-17歳に対する追加接種後にv-safeを通じて報告された局所・全身反応の頻度は2回目接種後に比べて同等あるいは若干高く、ほとんどが軽度から中等度であった、かつ接種翌日に最も多かったと報告している。

※1 新型コロナウイルスワクチンを接種後の副反応をモニターするために作られたスマートフォンを利用した積極的サーベイランスシステム

※2 医療従事者、ワクチン製造者、及び一般市民からの報告を受ける受動的サーベイランスシステム

1. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety Monitoring of COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Persons Aged 12-17 Years — United States, December 9, 2021-February 20, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:347-351.

v-safeへ報告のあった
ワクチン接種後の副反応及び健康への影響



12-17歳の者に対する3回目接種でファイザー社ワクチンを用いることの安全性②

12-17歳の者に対する追加接種後にVAERSに報告された事例のほとんどが非重篤であり、心筋炎の報告頻度は2回目接種後よりも少なく、死亡例の報告はなかった。

Hause et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容:米国でファイザー社ワクチンによる追加接種を受けた12-17歳が対象。追加接種後1週間以内にv-safe^{※1}を通じて報告された事例と健康への影響、及びVAERS^{※2}を通じて報告された事例を、2021年12月9日-2022年2月20日の期間観察し、ファイザー社ワクチンの安全性を評価した。

結果: 研究期間中に約280万人の12-17歳がワクチンを接種した。

VAERSに914例の事例が登録され、以下の通り報告されている。

- 報告された事例のうち、ほとんど（837例：91.6%）が非重篤であった。
- 64例の心筋炎に係る報告があり、うち47例が重篤報告と考えられ、うち32例（68.1%、すべて男児）がCDCの心筋炎の基準を満たすとされた。
 - 27例が入院したが、2月20日時点で全例が退院し、18例は治癒、9例は軽快とされた。
 - 心筋炎の報告に関する評価は進行中で、報告数は変化する可能性がある。
- 死亡例の報告はなかった。

著者らは、12-17歳における追加接種後の心筋炎の報告頻度は、100万回接種あたり11.4人と、2回目接種後（100万回接種あたり12-15歳では70.7人、16-17歳では105.9人）よりも少なかったと報告している。^{※3}

VAERSへ報告のあったワクチン接種後の副反応

Reported event	No. (%) reporting
Nonserious VAERS reports	
Symptom, sign, diagnostic result, or condition (MedDRA PT*)	837 (100.0)
Product storage error	123 (14.7)
Dizziness	100 (11.9)
Syncope	87 (12.0)
Fever	75 (9.0)
No adverse event†	70 (8.4)
Headache	69 (8.2)
Inappropriate schedule of product administration	56 (6.7)
Fatigue	55 (6.6)
Nausea	52 (6.2)
Pain	52 (6.2)
Expired product administered	40 (4.8)
Pain in extremity	40 (4.8)
Chest pain	39 (4.7)
Underdose	39 (4.7)
Vomiting	39 (4.7)
Serious VAERS reports^{§,¶}	
Clinical impression	
Myocarditis	47 (61.0)
Insufficient data to make a clinical impression	10 (13.0)
Appendicitis	3 (3.9)
Acute embolic stroke	2 (2.6)
Anaphylaxis or allergic reaction	2 (2.6)
Tachycardia	2 (2.6)
Acute pancreatitis	1 (1.3)
Exacerbation of existing genetic disorder	1 (1.3)
Guillain-Barré syndrome	1 (1.3)
Immune thrombocytopenia	1 (1.3)
Injection site pain	1 (1.3)
Pericardial effusion	1 (1.3)
Rhabdomyolysis	1 (1.3)
Severe headache	1 (1.3)
Side effect of prescription medication	1 (1.3)
Spontaneous tension pneumothorax	1 (1.3)
Transverse myelitis	1 (1.3)

※1 新型コロナウイルスワクチンを接種後の副反応をモニターするために作られたスマートフォンを利用した積極的サーベイランスシステム

※2 医療従事者、ワクチン製造者、及び一般市民からの報告を受ける受動的サーベイランスシステム

※3 1回目接種後の心筋炎の報告頻度は、100万回接種あたり12-15歳では7.1人、16-17歳では7.3人 出典：Matthew E. oster et al² (JAMA, 2022)

1. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety Monitoring of COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Persons Aged 12-17 Years — United States, December 9, 2021-February 20, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:347-351.

2. Matthew E. oster et al. JAMA., Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021, 2022;327(4):331-340.doi:10.1001/jama.2021.24110

(参考) 18歳以上の者における特に追加接種を行って欲しい者に対する周知について

追加接種を行うにあたっては、重症化リスクの高い者や、重症化リスクの高い者と接触の多い者、職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い者については、追加接種を行う必要性につき特に周知を行ってはどうか。

自治体名

(案) 2022年2月

新型コロナワクチン 追加(3回目)接種のお知らせ

～2021年12月から始まりました～

新型コロナワクチンの追加接種(3回目接種)を受けられる方は、**初回接種(1回目・2回目)を完了した、18歳以上の方**です。

ワクチン接種までの流れ

- #### 1 接種券が届く

接種券が届いた方からワクチンを受けることができます。
※追加接種の予約受付開始時期などは、市町村により異なることがあります。
※接種日時点で18歳以上の方が対象になります。
- #### 2 医療機関/接種会場を探す

市町村からの広報やインターネットで、ワクチンを受けることができる医療機関や接種会場を探しましょう。なお、**医療従事者などは、お勤めの医療機関で接種を受けられる場合もあります。**
詳しくは勤務先にご確認ください。

※医療機関や接種会場を探すことができない場合は、お住まいの市町村にお問い合わせをすることができます。
※入院中・入所中の方等を除き、ワクチンは原則、住民票のある市町村(住所地)で受けます。
住所地以外でのワクチン接種については、裏面をご覧ください。
※コロナワクチンナビで直接予約をすることはできません。

接種総合案内サイト
「コロナワクチンナビ」
<https://v-sy.mhlw.go.jp>


- #### 3 予約して、ワクチンを受ける

接種費用 **無料** (全額公費)

市町村や予約を受け付けている医療機関にお問い合わせください。

市町村の接種会場 コールセンター：0000-0000-0000

お近くの指定医療機関 医療機関に直接予約 (電話、インターネットなど)

封筒の中身一式 + マイナンバーカード等

当日の持ち物
・このお知らせが入っていた封筒の中身一式
・本人確認書類 (マイナンバーカード、運転免許証、健康保険証 等)

※封筒には、「接種券が印字された予診票」と「予防接種済証」が同封されています。紛失しないよう大切に保管ください。
(接種券と予防接種済証がひとつにまとまっているものもあります。)
※接種前にご自宅等で体温を測定し、明らかな発熱がある場合や体調が悪い場合などは、接種を控え、予約した市町村の窓口や医療機関にご連絡ください。
※ワクチン接種の際に**速やかに顔を出せる服装**でお越しいただくよう、ご配慮の程お願いいたします。

◎特に追加接種をおすすめする方

- ・高齢者、基礎疾患を有する方などの「**重症化リスクが高い方**」
- ・重症化リスクが高い方の関係者・介助者 (介護従事者等) などの「**重症化リスクが高い方との接触が多い方**」
- ・医療従事者などの「**職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い方**」

◎住民票がある場所(住所地)以外での接種について

- ・入院・入所中の医療機関や施設でワクチンを受ける方 → **医療機関や施設でご相談ください。**
- ・基礎疾患で治療中の医療機関でワクチンを受ける方 → **医療機関でご相談ください。**
- ・お住まいが住所地と異なる方 → **実際にお住まいの地域でワクチンを受けられる場合があります。**
実際にお住まいの市町村ホームページでご確認いただくか、相談窓口にお問い合わせください。

◎ワクチンを受けるにはご本人の同意が必要です。

ワクチンを受ける際には、感染症予防の効果と副反応のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご判断いただきますようお願いいたします。受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。
職場や周りの方などに接種を強制したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。

◎予防接種健康被害救済制度があります。

予防接種では健康被害(病気になる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、新型コロナウイルス感染症の発症を予防する高い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。

- × 密接場所 (3つの密(密集・密接・密閉)の回避)
- × 密接場面
- × 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

新型コロナワクチンの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナワクチンについて」のページをご覧ください。

厚生労働省ホームページ **検索**



ホームページをご覧にならない場合は、お住まいの市町村等にご確認ください。

◎特に追加接種をおすすめする方

- ・高齢者、基礎疾患を有する方などの「**重症化リスクが高い方**」
- ・重症化リスクが高い方の関係者・介助者 (介護従事者等) などの「**重症化リスクが高い方との接触が多い方**」
- ・医療従事者などの「**職業上の理由等によりウイルス曝露リスクが高い方**」

12-17歳の者のうち特に3回目接種を行って頂きたい者への周知について

イメージ

12-17歳の者に追加接種を行うにあたっては、基礎疾患がある方などの「重症化リスクが高い者」について、特に追加接種をおすすめしてはどうか。

(案) 2022年3月0日

接種費用 **無料** 全額公費


新型コロナウイルス 追加(3回目)接種のお知らせ

12～17歳の方も 3回目接種を受けられようになりました

◎ **接種の対象** 新しく接種の対象になるのは、2回目のワクチン接種を終了した12歳以上の方です

12～17歳の方のうち、基礎疾患がある方などの「重症化リスクが高い方」は特に接種をおすすめしています

※重症化リスクが高い、具体的な基礎疾患については、厚生労働省ホームページ「新型コロナウイルスQ&A」をご覧ください



◎ **使用するワクチン**
 12～17歳の方は、**ファイザー社のワクチン**を使用します。1・2回目の接種量と同じ量を接種します。18歳以上の方に用いているものと**同じワクチン**です。
 ※1・2回目に武田/モデルナ社ワクチンを受けた方も、ファイザー社ワクチンを受けられます。

新型コロナウイルスの効果

- 1・2回目接種後、ワクチンの効果は時間の経過とともに低下していきますが、同じワクチンを用いている18歳以上では、3回目の接種を行うことにより、オミクロン株に対する発症予防効果や入院予防効果が回復すると報告されています。
出典：UKHSA, Technical briefing 34, Jan 2022
UKHSA, COVID-19 vaccine surveillance report: 3 Feb 2022
- 16～17歳の場合では、オミクロン株流行期において、ワクチンの**2回目接種後**（14-149日経過後）は、新型コロナ感染症の様な症状のための**救急外来の受診を34%減少**させ、ワクチンの**3回目接種後**（7日以上経過後）は、同様の**救急外来の受診を81%減少**させる効果があったと報告されています。
出典：MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71(9): 352-358

新型コロナウイルスの安全性

米国では、12～17歳に対する3回目の接種後7日以内の副反応は、2回目の接種後と同様の症状が、同じ程度かやや高い頻度で現れると報告されています。

■12-17歳の接種後7日間に報告された症状

報告割合	接種後の症状（2回目→3回目接種後の症状）
50%以上	疼痛（76.0→80.0%）、疲労（58.7→58.5%）、頭痛（56.0→55.9%）
10-59%	筋肉痛（40.9→46.2%）、発熱（38.3→35.5%）、悪寒（27.8→32.6%）、関節痛（16.9→19.7%）、悪心（18.8→18.9%）、腫脹（14.1→18.8%）、発赤（8.4→10.2%）
1-10%	腹痛（9.3→8.5%）、そう痒（7.3→7.4%）、下痢（4.5→3.5%）、嘔吐（2.7→2.3%）、発疹（1.5→1.2%）

(※) 登録数：3,418例（うち12-15歳：1,952例、16-17歳：1,466例）、報告期間：2021年12月9日～2022年2月20日
出典：MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71(9): 347-351

ごくまれですが、心筋炎を発症した例が報告されています。米国では、3回目接種後の方が2回目接種後よりも心筋炎の報告頻度は低いとされています。
出典：MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71(9): 347-351

▶ ワクチンを受けた後、数日以内に、胸の痛み、動悸、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。
 なお、心筋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。

◎ **住民票がある場所（住所地）以外での接種について**

- 入院・入所中の医療機関や施設でワクチンを受ける方 → **医療機関や施設**でご相談ください。
- 基礎疾患で治療中の医療機関でワクチンを受ける方 → **医療機関**でご相談ください。
- お住まいが住所地と異なる方 → **実際にお住まいの地域でワクチンを受けられる場合があります。**
 実際にお住まいの市町村ホームページでご確認いただくか、相談窓口にお問い合わせください。

◎ **ワクチンを受けるにはご本人または保護者（※）の同意が必要です。**
 ワクチンを受ける際には、感染症予防の効果と副反応のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人または保護者の意思に基づいて接種をご判断いただけますようお願いいたします。受ける方または保護者の同意なく、接種が行われることはありません。
 職場や周りの方などに接種を強制したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。
 (※) 16歳以上の方はご本人の同意に基づき接種が行われます。
 12～15歳の方は保護者の同意に基づき接種が行われます。予診票に保護者の署名がなければ予防接種は受けられません。

◎ **予防接種健康被害救済制度があります。**
 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、なくする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。**
 新型コロナウイルスは、新型コロナウイルス感染症の発症を予防する高い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をお願いします。



密集場所



密接場面



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

「3つの密（密集・密接・密閉）」の回避

新型コロナウイルスの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルスについて」のページをご覧ください。



ホームページをご覧にならない場合は、お住まいの市町村などにご相談ください。

お問合せ先

2. 本日の論点

論点

【1】 オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響等について

- (1) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性
- (2) その他

【2】 12-17歳の者に対する3回目接種について

- (1) 12-17歳における新型コロナウイルス感染症の動向
- (2) 初回シリーズの新型コロナワクチンの有効性の持続期間
- (3) 12-17歳の者に対する3回目接種の有効性、安全性
- (4) 諸外国の対応状況

【3】 新型コロナワクチンの4回目接種について

- (1) 3回目接種の有効性の持続期間等
- (2) 諸外国の対応状況






【4】 武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
- (2) 諸外国の対応状況

2. 本日の論点：【2】12-17歳の者に対する3回目接種について (4) 諸外国の対応状況

諸外国における新型コロナウイルス3回目接種（追加接種）の対象者

諸外国においては、ファイザー社ワクチンを用いた12歳以上に対する3回目接種（追加接種）を推奨しており、対象者を12歳以上の者全てに推奨している国と、重症化リスクの高い者等に限定して推奨している国がある。

国・地域	基本方針の 発出機関	ファイザー社ワクチン	モデルナ社ワクチン	その他のワクチン
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の者に対して推奨 (2022/1/5) 	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者に対して推奨 (2021/11/19) 	<ul style="list-style-type: none"> ヤンセン社ワクチン：18歳以上の者に対して推奨するが、ファイザー・モデルナ社ワクチンが望ましい (2021/11/19)
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> 16歳以上の者は接種し得る (2022/1/17) 12-15歳で新型コロナウイルスの重症化リスクが高い者や免疫不全者と同居している者は接種し得る (2022/1/17) 	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者に対して推奨 (2021/9/14) 	<ul style="list-style-type: none"> アストラゼネカ社ワクチン：18歳以上の者は接種し得る (2021/9/9)
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者に対して推奨 (2021/11/9) 12-17歳で基礎疾患を有する者、共同生活者、又は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は追加接種を提供され得る (2022/1/28) 	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者に対して推奨 (2021/11/12) 12-17歳で基礎疾患を有する者、共同生活者、又は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は追加接種を提供され得る。モデルナは12-17歳への追加接種におけるデータがないため、モデルナよりもファイザーが好ましい (2022/1/28) 	<ul style="list-style-type: none"> ノババックス社ワクチン：18歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は希望しない者は接種し得る (2022/2/17)
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の者に対して推奨 (2022/1/24) 	<ul style="list-style-type: none"> 30歳以上の者に対して推奨 (2021/11/19) 	—
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の者に対して推奨 (2022/1/13) 	<ul style="list-style-type: none"> 30歳以上の者に対して推奨 (2022/2/2) 	<ul style="list-style-type: none"> ヤンセン社ワクチン：18歳以上でmRNAワクチンが禁忌の者又は希望者は接種し得る (2022/1/20)
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の者に対して推奨 (2021/8/29) 	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者に対して推奨 	<ul style="list-style-type: none"> アストラゼネカ社ワクチン：18歳以上の者は接種し得る (2021/10/21)

2. 本日の論点：【2】12-17歳の者に対する3回目接種について

まとめ

1. 12-17歳の新型コロナワクチン接種に係る科学的知見

- デルタ株流行期以前と比較して、オミクロン株流行期においては、感染者数の増加とともに、12-17歳の新型コロナウイルス感染症の重症例の報告数は増加傾向である。
- ファイザー社ワクチンについては、18歳以上の者を対象にした疫学研究において、オミクロン株に対する新型コロナワクチンの発症予防効果や入院予防効果はデルタ株と比較して低下を認め、経時的にその効果が低下するが、3回目接種を行うことにより回復するとの報告がある。
- 12-17歳の者に関して、現時点までに得られているオミクロン株流行期における新型コロナワクチン3回目接種に係る科学的知見を整理すると、以下の通り。
 - ・初回シリーズ接種後の救急外来受診を減少させるワクチンの効果は経時的に低下し、2回目接種から5か月以上経過すると効果が失われるが、16-17歳の救急外来受診を減少させるワクチンの効果は3回目接種により回復するとの報告がある。
 - ・3回目接種後の局所・全身反応の頻度は2回目接種後に比べて同等あるいは若干高く、ほとんどが軽度から中等度であったと報告されている。また、副反応のほとんどが非重篤であり、心筋炎の報告頻度は2回目接種後よりも少なく、死亡例は報告されなかった。

2. 国内外の動向

- 諸外国においては、ファイザー社ワクチンを用いた12歳以上に対する3回目接種（追加接種）を推奨しており、対象者を12歳以上の者全てに推奨している国と、重症化リスクの高い者等に限定して推奨している国がある。
- 国内において、薬事・食品衛生審議会でも有効性、安全性を検討した結果、3月23日に添付文書の改訂が行われ、ファイザー社ワクチンを用いた3回目接種の対象者について、18歳以上の者から12歳以上の者に拡大された。

事務局案

- ・ 12-17歳の新型コロナワクチンの3回目接種に関しては、緊急のまん延予防のために実施するという趣旨を踏まえ、今後流行する変異株の状況、ワクチンの有効性・安全性に関する知見、諸外国における対応状況等も勘案して総合的に判断し、ファイザー社ワクチンを用いて特例臨時接種に位置づけることとしてはどうか。
- ・ 12-17歳の者のうち、重症化リスクの高い者に対して、3回目接種を特におすすめしてはどうか。

関係法令等の改正イメージ①

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）（改正後イメージ）

1 対象者

貴市町村（特別区を含む。以下同じ。）の区域内に居住する5歳以上の者。

※赤字が改正箇所

2 期間

令和3年2月17日から令和4年9月30日まで

3 使用するワクチン

- (1) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）
- (2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）
- (3) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）
- (4) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）

ただし、(1)及び(2)については、上記1のうち5歳以上12歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。(3)については、上記1のうち5歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこととし、また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。(4)については、上記1のうち、1回目の接種時において12歳以上の者に対して行う接種においては使用しないこと。

追加接種を行う場合においては、(1)及び(2)に掲げるワクチンを使用することとし、この場合において、(1)については、上記1のうち5歳以上12歳未満の者に対して行う接種には使用しないこととし、(2)については、上記1のうち5歳以上18歳未満の者に対して行う接種には使用しないこと。

関係法令等の改正イメージ②

予防接種実施要領（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

（2）追加接種

ア 12歳以上用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）の追加接種は、以下の方法により、行うこととすること。

なお、1（4）イ予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

（ア）対象者

12歳以上の者

（イ）接種量等

（略）

（ウ）接種間隔

（略）

（エ）その他

（略）

2. 本日の論点

論点

【1】 オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響等について

- (1) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性
- (2) その他

【2】 12-17歳の者に対する3回目接種について

- (1) 12-17歳における新型コロナウイルス感染症の動向
- (2) 初回シリーズの新型コロナワクチンの有効性の持続期間
- (3) 12-17歳の者に対する3回目接種の有効性、安全性
- (4) 諸外国の対応状況

【3】 新型コロナワクチンの4回目接種について

- (1) 3回目接種の有効性の持続期間等
- (2) 諸外国の対応状況

【4】 武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
- (2) 諸外国の対応状況

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）

オミクロン株に対するモデルナ社ワクチンの感染予防効果は、2回目接種14-90日経過後で44.0%であったが、その後経時的に低下した。3回目接種14-60日経過後で71.6%、61日経過後以降は47.4%であったと報告されている。

Tseng, H.F. et al¹ (Nature Medicine, 2022)

研究内容：米国のKaiser Permanente Southern California^{*1}に1年以上加入歴のある18歳以上の会員が対象。同組織の電子カルテ記録を用いて2021年12月6日-12月31日の新型コロナウイルスRT-PCR検査陽性例を症例群、背景因子をマッチング^{*2}させた検査陰性例を対照群に設定し、新型コロナウイルス感染（デルタ株・オミクロン株）に対するモデルナ社ワクチン接種の有効性を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

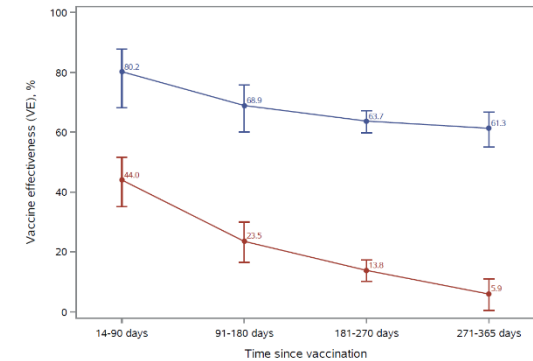
結果：オミクロン株に対する感染予防効果は以下の通りであった^{*3}。

- **2回目接種後：**症例群19,395例、対照群38,790例が解析された。
 - 14-90日経過後 44.0% [95%CI: 35.1-51.6]
 - 91-180日経過後 23.5% [16.4-30.0]
 - 181-270日経過後 13.8% [10.2-17.3]
 - 271日経過後以降 5.9% [0.4-11.0]
- **3回目接種後^{*4}：**症例群10,943例、対照群21,602例が解析された。
 - 14-60日経過後 71.6% [69.7-73.4]
 - 61日経過後以降 47.4% [40.5-53.5]

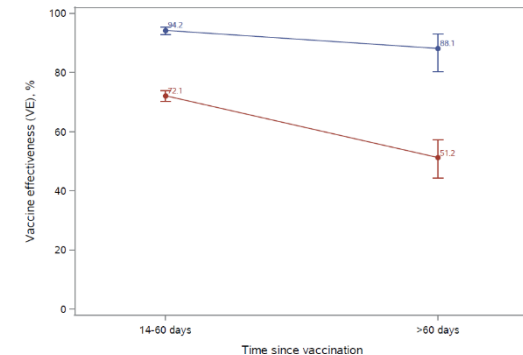
著者らは以下の通り報告している。

- オミクロン株に対するモデルナ社ワクチン3回目接種の感染予防効果はデルタ株に対する効果より低かった。

モデルナ社ワクチン2回目接種後の感染予防効果
(青線：デルタ株、赤線：オミクロン株)



モデルナ社ワクチン3回目接種後の感染予防効果^{*5}
(同上)



※1 米国の大規模統合ヘルスケアシステムの一つ。470万人以上の会員を擁し、対象地域の人種、民族、社会経済学的多様性に対する代表性がある。
 ※2 性別、年齢階級（18-44歳、45-64歳、65-74歳、75歳以上）、人種、検査日により検査陽性例：検査陰性例=1:2でマッチング
 ※3 過去の新型コロナウイルス検査の検査歴、予防医療（他ワクチンの接種や健診の受診）の有無、オンラインを含む外来受診数、チャールソン併存疾患指数（CCI）、肥満（BMI30以上）の有無、フレイル指数、検体の種類、免疫不全状態の有無、過去の新型コロナウイルス感染歴を共変量とした条件付きロジスティック回帰分析により算出
 ※4 追加接種は有効成分100µg及び50µgの者が含まれているものの、その割合は不明。また、免疫不全者を含んだ解析結果
 ※5 免疫不全者を除いた解析結果

1. Tseng, H. F. et al. Effectiveness of mRNA-1273 against SARS-CoV-2 Omicron and Delta variants. Nature Medicine. 2022.

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）②

再掲

新型コロナワクチンのオミクロン株に対する発症予防効果は、2回目接種直後からデルタ株に対する発症予防効果より低く、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを2回接種した2-4週間後は65-70%であったが、25週後までには10%程度まで低下した。追加接種の2-4週後は60-75%と回復するものの、15週後以降は25-40%まで低下した。

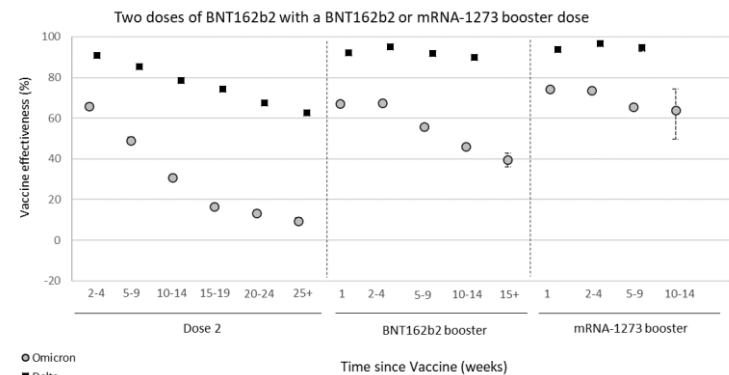
英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/3/17最終更新※1）

研究内容:18歳以上の者を対象に、テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチン（アストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン）の2回接種後、追加接種（ファイザー社又はモデルナ社ワクチン）後の発症予防効果の推移を分析した。

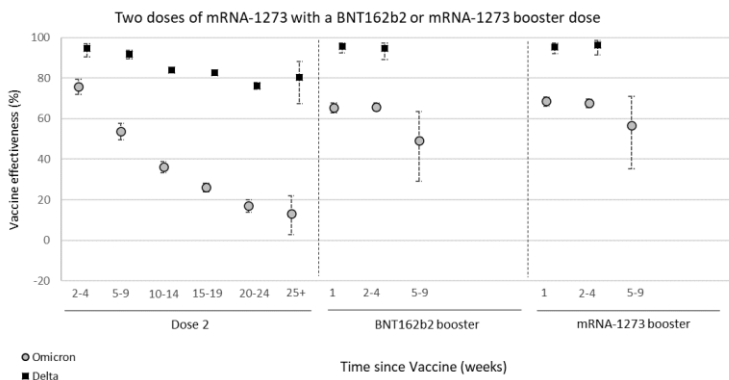
結果：全ての期間において、オミクロン株に対する発症予防効果はデルタ株に対する発症予防効果よりも低かった

- ファイザー社又はモデルナ社ワクチンの2回目接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は65-70%
 - 25週後までに約10%まで低下
- ファイザー社又はモデルナ社ワクチン2回接種+追加接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は60-75%
 - 15週以降は25-40%まで低下

ファイザー社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



モデルナ社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



※1 2022年2月3日発行のレポートから変更なし
 1. COVID-19 vaccine surveillance report Week 11 UK Health Security Agency 2022/3/17

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（入院予防効果）②

新型コロナワクチン^{※1}の2回目接種後25週以降のオミクロン株に対する入院予防効果は44%であったが、追加接種後2 - 4週では92%に回復した。（初回シリーズでファイザー社ワクチン2回接種後にファイザー社又はモデルナ社ワクチンを追加接種した2 - 4週後、入院予防効果は約90%まで回復した。）

英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/1/14）

研究内容:2021年11月27日から2022年1月14日に研究に参加した18歳以上の者を対象。テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチンの初回接種（1～2回接種）後、追加接種（3回目接種）後の入院予防効果^{※2}の推移を分析した^{※3}。

結果:オミクロン株陽性者760,647名、デルタ株陽性者236,023名が解析に含まれた。オミクロン株に対する新型コロナワクチン^{※1}の入院予防効果は以下の通りであった。

- 1回目接種後4週以降 58%[95%CI:37-72]
- 2回目接種後2 - 24週 64%[54-71]
- 2回目接種後25週以降 44%[30-54]
- 3回目接種後2 - 4週 92%[89-94]

新型コロナワクチンのオミクロン株に対する入院予防効果

Dose	Interval after dose (weeks)	OR v symptomatic disease	HR vs hospitalisation	VE vs hospitalisation
1	4+	0.74 (0.72-0.76)	0.57 (0.38-0.85)	58% (37-72)
2	2 to 24	0.81 (0.8-0.82)	0.45 (0.36-0.56)	64% (54-71)
2	25+	0.94 (0.92-0.95)	0.6 (0.49-0.74)	44% (30-54)
3	2 to 4	0.32 (0.31-0.33)	0.26 (0.19-0.35)	92% (89-94)
3	5 to 9	0.42 (0.41-0.43)	0.29 (0.23-0.37)	88% (84-91)
3	10+	0.5 (0.49-0.51)	0.34 (0.26-0.44)	83% (78-87)

※1 英国で承認されている全てのワクチンを含む。

※2 英国における入院予防効果の定義は、NHSに登録された救急科を受診し、入院、搬送及び死亡した場合を指す。

※3 年齢、性別、過去の感染歴、地域、人種、重症化リスク因子、旅行歴、リスクグループの状態、時期で調整しているが、入院者が少ないためワクチンの種類ごとには解析していない。

※4 2022年2月3日発行のレポートから変更なし。

1. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England Technical briefing 34, UK Health Security Agency 2022/1/14

2. COVID-19 vaccine surveillance report Week 11 UK Health Security Agency 2022/3/17

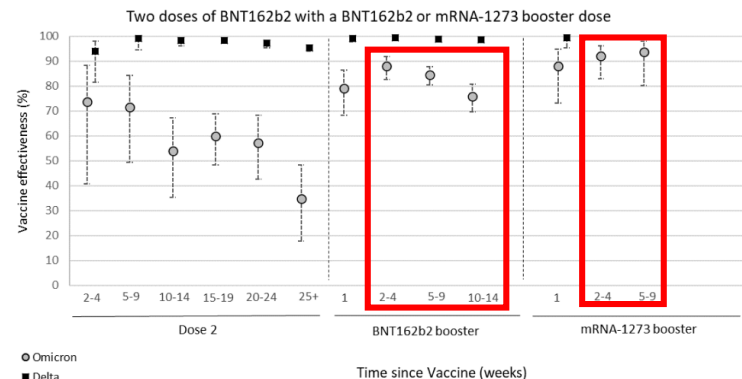
英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告²（2022/3/17最終更新^{※4}）

研究内容:テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチン（アストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン）の2回接種後、追加接種（3回目接種）後の入院予防効果の推移を分析した。

結果:初回シリーズでファイザー社ワクチンを2回接種後、ファイザー社又はモデルナ社ワクチン追加接種後のオミクロン株に対する入院予防効果は以下の通りであった。

- ファイザー社ワクチン：追加接種後2 - 4週 約90%、10 - 14週 約75%
- モデルナ社ワクチン：追加接種後9週まで90 - 95%

初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者における、ファイザー社又はモデルナ社ワクチン追加接種後の入院予防効果の推移



新型コロナワクチン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、オミクロン株流行下におけるファイザー社ワクチン4回目接種により1.9倍の感染予防効果及び4.0倍の重症化予防効果が得られたとの査読前の研究報告がある。

Bar-On et al¹ (preprint, 2022)

研究デザイン：オミクロン株流行下の2022年1月15日から2022年1月27日（感染予防効果）または2022年1月21日（重症化予防効果）の期間で4か月以上前にファイザー社ワクチン3回接種を完了した60歳以上1,138,681人において、4回目接種から12日以上経過した者（治療群）と4回目接種後3-7日経過した者（対照群）※でイスラエル保健省データベースを使用し、感染予防効果及び発症予防効果の後ろ向きコホート研究を行った。

※4回目接種後ではあるが、ワクチンの効果が十分でない群。4回目接種を受ける者と受けない者の間のバイアスに対処するために、4回目接種を受ける者を対照群と設定。

3回目接種から4か月以上経過した場合と比較した4回目接種の感染予防効果及び重症化予防効果

	Cases (person-days at risk)			Rate Ratio (95% CI)		Adjusted rate difference per 100,000 person-days at risk (95% CI)	
	3rd dose only	3-7 days after 4th dose	12+ days after 4th dose	3rd dose only vs. 12+ days after 4th dose	3-7 vs. 12+ days after 4th dose	3rd dose only vs. 12+ after 4th dose	3-7 vs. 12+ days after 4th dose
Confirmed Infections	42,693 (7,603,132)	5,945 (1,264,767)	9,071 (3,421,826)	2.0 [2.0, 2.1]	1.9 [1.8, 2.0]	279 [271, 287]	234 [219, 247]
Severe illness	195 (4,277,639)	55 (1,023,355)	13 (980,984)	4.3 [2.4, 7.6]	4.0 [2.2, 7.5]	3.8 [2.8, 4.8]	3.5 [2.1, 5.1]

研究結果：4回目接種群vs 対照群において、

- ・ 感染例の発生率1.9 分の1 [95%CI 1.8 – 2.0]
- ・ 重症例の発生率4.0 分の1 [2.2 – 7.5]

* Study Period：オミクロン株流行下の以下の時期。

* 感染例：2022年1月15日 – 2022年1月27日 * 重症例：2022年1月15日 – 2022年1月21日 * データ抽出：2022年1月29日（イスラエル保健省データベースを使用）

* 重症化は、NIHの定義である、安静時呼吸数>30回/分、室内気でSpO2<94%、P/F<300のいずれか

新型コロナワクチン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%であったとの査読前の研究報告がある。

Gili Regev-Yochay et al¹ (NEJM correspondence, 2022)

研究デザイン：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^{※1}。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^{※2}につき評価した^{※3}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]

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）

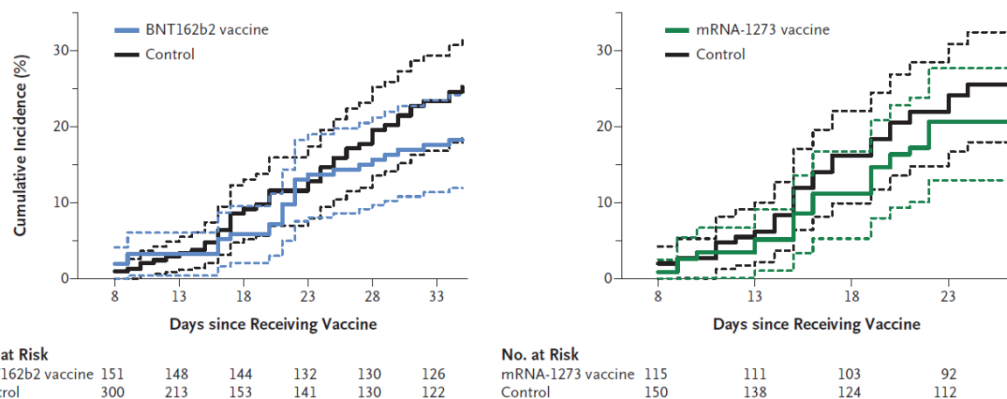
モデルナ社ワクチン接種群：2022年1月5日から2022年7月4日（予定）

※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

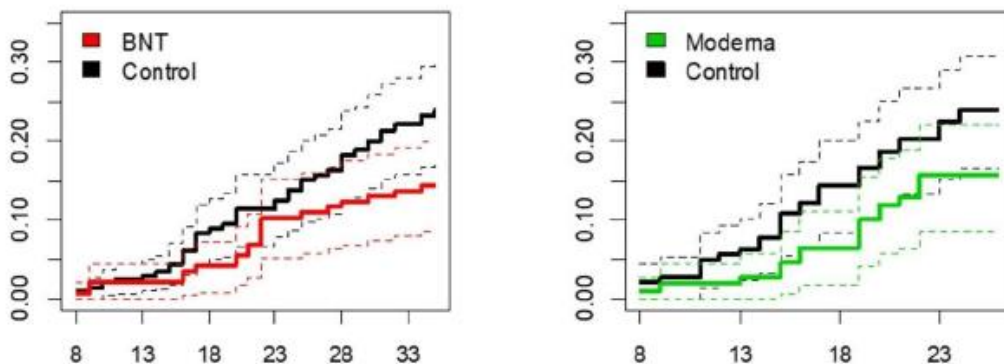
※3 年齢によるマッチングを行った。

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)



新型コロナワクチン4回目接種の安全性

イスラエル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前向き臨床研究では、ファイザー社又はモデルナ社ワクチン4回目接種後の局所反応は80.3%、全身反応は48.5%であったとの査読前の研究報告がある。

Gili Regev-Yochay et al¹ (NEJM correspondence, 2022)

研究デザイン：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^{※1}。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）^{※2}、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及び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。

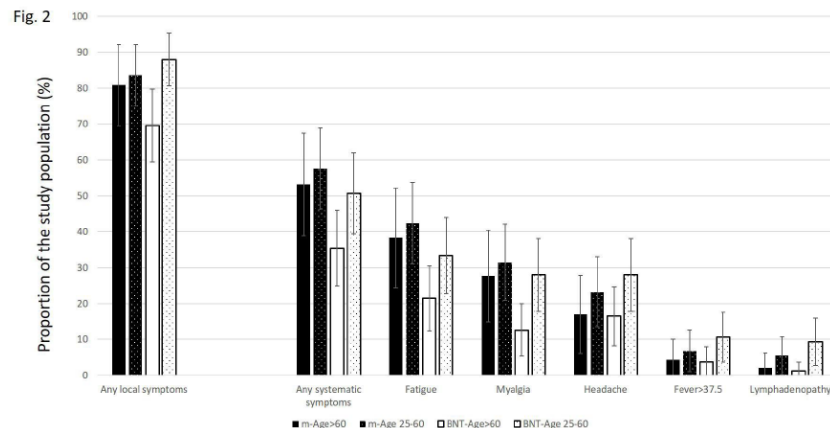
	ファイザー社、 <60歳	ファイザー社、 >60歳	モデルナ社、 <60歳	モデルナ社、 >60歳	合計
局所反応	88%(80.6-95.4)	69.6%(59.5-79.8)	83.6%(75.1-92.1)	80.9%(70-92)	80.3%(75.6-85)
全身反応	50.7%(39.4-62)	35.4%(24.9-46)	57.5%(46.2-68.9)	53.2%(38.9-67.5)	48.5%(42.6-54.5)
発熱>37.5度	10.7%(3.7-17.7)	3.8%(-0.4-8.0)	6.9%(1.1-12.6)	2.1%(-2-6.3)	6.6%(3.6-9.5)
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)

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。

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



論点

【1】 オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響等について

- (1) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性
- (2) その他

【2】 12-17歳の者に対する3回目接種について

- (1) 12-17歳における新型コロナウイルス感染症の動向
- (2) 初回シリーズの新型コロナワクチンの有効性の持続期間
- (3) 12-17歳の者に対する3回目接種の有効性、安全性
- (4) 諸外国の対応状況

【3】 新型コロナワクチンの4回目接種について









- (1) 3回目接種の有効性の持続期間等
- (2) 諸外国の対応状況

【4】 武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
- (2) 諸外国の対応状況

3 回目接種（追加接種）から4回目接種までの接種間隔について（諸外国の状況）

4回目接種を推奨している国はいまだ限定的であり、英国、フランス、ドイツ、イスラエルにおいては4回目接種を推奨しているが、対象者を重症化リスクの高い者や医療従事者等に限定している。

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※ ¹ の接種方針
 米国	CDC	• —	• （記載なし）
 英国	NHS	• ファイザー、 モデルナ※ ²	• 追加接種から概ね6か月以上が経過した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接種を推奨※ ³ （2022/3/21）
 カナダ	NACI	• —	• （記載なし）
 フランス	保健省	• mRNA ワクチン	• 追加接種から3か月以上経過した80歳以上の者、免疫不全状態の者（2022/3/15）
 ドイツ	保健省	• mRNA ワクチン	• 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）
 イスラエル	保健省	• ファイザー、 モデルナ、 アストラ ゼネカ※ ⁴	• 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、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）
 国際連合	WHO	• —	• （記載なし）
 EU	EMA	• —	• （記載なし）

※¹ 免疫不全者で3回目接種を接種した者の追加接種は除く。

※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 3か月以上経過していることが必要。

※⁴ 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。








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

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（2）諸外国の対応状況

諸外国における新型コロナワクチンの4回目接種の開始時期

4回目接種の方針を決定している国において、3回目接種開始から4回目接種開始までの期間はイスラエルで約5か月、フランス、ドイツで約6か月半、英国で約6か月であり、米国、カナダでは4回目接種の開始時期は未定である。

..... 3回目接種開始から4回目接種開始までの期間 ▲ 優先対象者に対する3回目接種開始日
▲ 4回目接種開始

国名 (発出機関)	2021					2022				3回目接種開始から 4回目接種開始までの期間	現時点の対象者	
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月			
 米国 (CDC)			▲ 9月25日								(未定)	(推奨なし)
 英国 (NHS)		▲ 9月14日	▲ 3月21日	約6か月	○リスクの高い者 (75歳以上、介護施設に居住する 高齢者、12歳以上の免疫不全者) 【接種間隔：概ね6か月以上※ ² 】
 カナダ (NACI)			▲ 9月28日								(未定)	(推奨なし)
 フランス (保健省)		▲ 8月24日	▲ 3月14日	約6か月半	○80歳以上の者 ○免疫不全状態の者 【接種間隔：3か月以上】
 ドイツ (保健省)		▲ 8月2日	▲ 2月15日※ ¹	約6か月半	○70歳以上の者、5歳以上の免疫 不全者、介護施設入所者 【接種間隔：3か月以上】 ○医療・介護従事者 【接種間隔：6か月以上】
 イスラエル (保健省)		▲ 8月1日	▲ 12月30日	約5か月間	○60歳以上の者、18歳以上のハイリ スク者、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 【接種間隔：4か月以上】
 日本 (厚生労働省)										▲ 12月1日	(未定)	(推奨なし)

※1 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）

※2 3か月以上経過していることが必要。

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

▲ 現時点

2. 本日の論点：【3】新型コロナワクチンの4回目接種について

まとめ

【4回目接種の有効性・安全性】

- ・ 4回目接種の有効性・安全性について、現時点で科学的知見は限られている。

【3回目接種の効果の持続状況・安全性】

- 新型コロナワクチンのオミクロン株に対する有効性について、
 - ・ 発症予防効果は、ファイザー社ワクチンでは3回目接種から2-4週後は67.2%と回復するものの、10-14週後は45.7%、15週以降は25-40%に低下。モデルナ社ワクチンでは3回目接種から2-4週後は73.9%と回復し、5-9週後は64.4%、10-14週後は約60%（英国）。
 - ・ 入院予防効果は、ファイザー社ワクチンでは3回目接種から2-4週後には約90%となり、10-14週後には約75%と維持。モデルナ社ワクチンでは3回目接種から2-4週後には約90%となり、5-9週後は90-95%と維持（英国）。
 - ・ 感染予防効果については、科学的知見は限られるが、モデルナ社ワクチンによる3回目接種から14-60日後は71.6%だが、61日以降は47.4%に低下したと報告されている（米国）。
- 新型コロナワクチンの安全性については、国内の薬事審査のプロセスで確認されている。

【諸外国の対応】

- ・ 4回目接種を推奨している国はいまだ限定的であり、イスラエルやドイツ、フランス、英国においては4回目接種を推奨しているが、対象者を重症化リスクの高い者や医療従事者等に限定している。

論点

- 足下でオミクロン株の感染が収束しない中で、今後の再拡大も念頭におきつつ、3回目接種後のワクチンの有効性の持続期間や、現時点までに得られている4回目接種の有効性、安全性、諸外国における4回目接種の対応状況等を踏まえ、重症化予防・発症予防を目的として、**4回目接種を特例臨時接種として実施するための準備を開始してはどうか。**
- その際、現時点では以下としてはどうか。
 - ・ ワクチンは、3回目接種として薬事承認されているワクチン(現時点では**ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン**)を使用する。
 - ・ 3回目接種からの接種間隔は、現在、**薬事上安全性が認められている間隔を基本**としつつ、諸外国の動向を踏まえ改めて検討する。
 - ・ 対象者は、**3回目接種を完了した全ての者**に4回目接種の機会を提供することを想定しつつ、ワクチンの有効性・安全性、効果の持続期間等に関する最新の科学的知見を踏まえ、引き続き検討する。

論点

【1】 オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響等について

- (1) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性
- (2) その他

【2】 12-17歳の者に対する3回目接種について

- (1) 12-17歳における新型コロナウイルス感染症の動向
- (2) 初回シリーズの新型コロナワクチンの有効性の持続期間
- (3) 12-17歳の者に対する3回目接種の有効性、安全性
- (4) 諸外国の対応状況

【3】 新型コロナワクチンの4回目接種について

- (1) 3回目接種の有効性の持続期間等
- (2) 諸外国の対応状況

【4】 武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
- (2) 諸外国の対応状況

武田社組換えタンパクワクチン（ノバボックス）の特長①

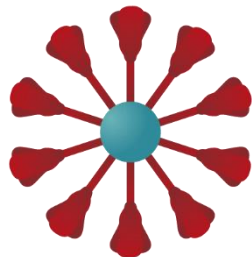
組換えタンパクワクチン

ウイルス抗原（SARS-CoV-2スパイクタンパク）の遺伝子をもとに、昆虫細胞を用いて発現させた遺伝子組換えSARS-CoV-2スパイクタンパク質をナノ粒子化して製造されたワクチンで、免疫の活性化を促進するためにアジュバントが添加されています。ウイルスタンパクをアジュバントとともに直接投与することで免疫応答を引き起こすことが可能です。

組換えタンパクワクチンは不活化ワクチンの一種であり、B型肝炎ウイルスワクチンをはじめ幅広く使用されている技術です。この技術は世界中ですでに広く使用され、長期の使用実績があります。

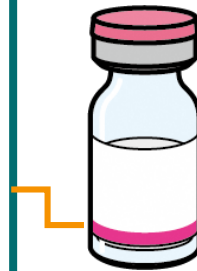
【有効成分(抗原)】 SARS-CoV-2 rS

昆虫細胞で発現させたスパイク蛋白質（rS）三量体がポリソルベート80を核に配置されたナノ粒子で構成される



【アジュバント】 Matrix-M

キラヤ植物の樹皮から抽出したキラヤサポニンとコレステロール及びホスファチジルコリンをベースにしたケージ様の粒子で構成される

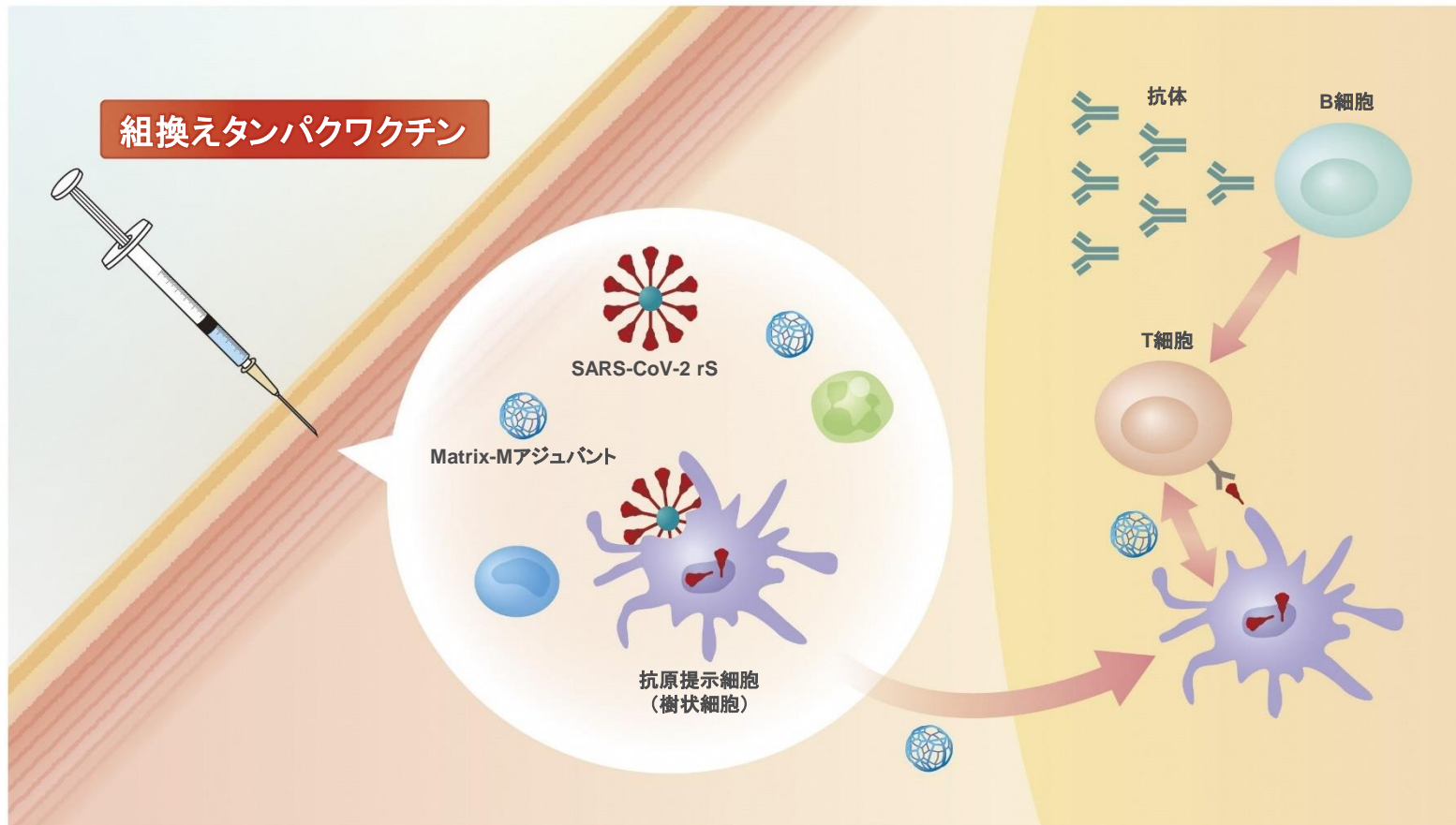


武田社組換えタンパクワクチン（ノババックス）の特長②

本剤の作用機序

本剤の接種により、抗原提示細胞がSARS-CoV-2の組換えスパイク蛋白質を取り込みます。リンパ組織にて抗原提示細胞がT細胞に抗原提示を行い、T細胞がB細胞を刺激することによりCOVID-19 感染症に対する抗体を産生します。

Matrix-Mアジュバントは接種部位、リンパ組織での免疫細胞の働きを促進します。



武田社ワクチン（ノババックス）の有効性

ノババックス社ワクチンの初回シリーズ接種後約3か月間における野生株・アルファ株・ベータ株・ガンマ株※¹に対する発症予防効果は90.4%※¹であったと報告されている。

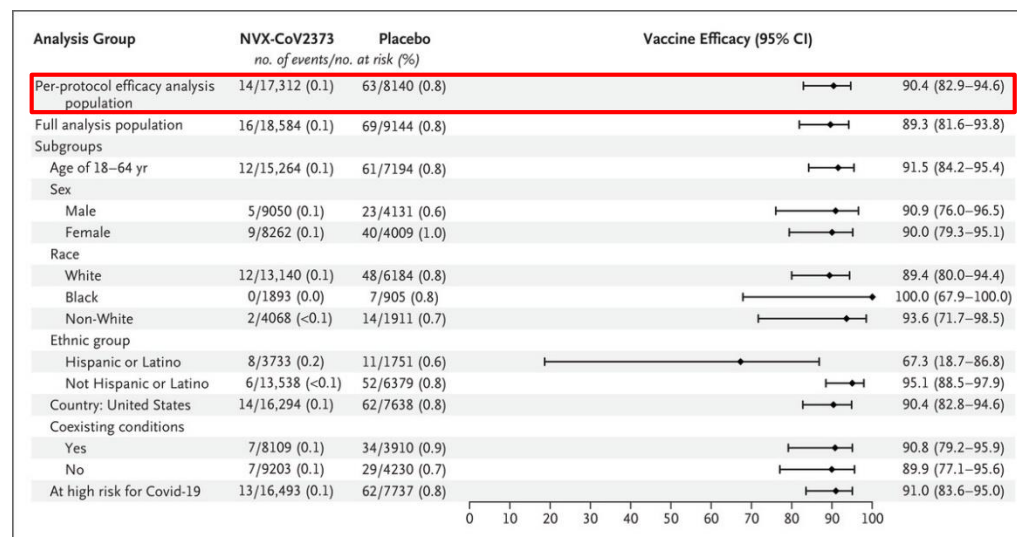
Dunkle LM et al¹ (NEJM, 2022)

研究内容：2020年12月27日-2021年2月18日の間に米国113施設、メキシコ6施設において、18歳以上を対象にノババックス社ワクチン2回接種群とプラセボ接種群を2:1で無作為に割り付け、ノババックス社ワクチン2回接種後の有効性及び安全性を評価したフェーズⅢ試験。

結果：25,452名（ワクチン接種群17,312名、プラセボ群8,140名）が解析された（年齢中央値47.0歳）。2回目接種から7日以上経過後（追跡期間中央値約3か月）の有効性は以下の通りであった。

- 発症予防効果：90.4% [95%CI: 82.9-94.6; p<0.001]
- FDA基準に基づく中等症又は重症に対する予防効果※²：100% [87.0-100]

2回目接種から7日以上経過後の発症予防効果



※¹ 発症77例中61例（79%）で株を同定。61例中48例で変異株が検出され、うち懸念される変異株は、アルファ株31例、ベータ株2例、ガンマ株2例であった。

※² 中等症は以下のうち1つ以上を呈する：3日間以上続く38.4度以上の発熱、下気道感染のエビデンス、呼吸音の異常。

重症は以下のうち1つ以上を呈する：30回/分以上の多呼吸、安静時心拍数125/分以上の頻脈、SpO₂ 93%以下（室内気）又はPaO₂/FiO₂<300mmHg、高流量酸素療法や非侵襲的人工換気/非侵襲的陽圧換気の使用、機械的人工換気又はECMOの使用、1つ以上の臓器機能障害又は不全、ICUへの入室、死亡。

武田社ワクチン（ノババックス）の安全性

18歳以上について、ノババックス社ワクチン接種後7日までの局所・全身反応は軽度～中等度で一過性であり、著者らは追跡期間中に安全性の懸念は認められなかったと報告している。

Dunkle LM et al¹ (NEJM, 2022)

研究内容：2020年12月27日-2021年2月18日の間に米国113施設、メキシコ6施設において、18歳以上を対象にノババックス社ワクチン2回接種群とプラセボ接種群を2:1で無作為に割り付け、ノババックス社ワクチン2回接種後の有効性及び安全性を評価したフェーズⅢ試験。

結果：26,976名（ワクチン接種群18,072名、プラセボ群8,904名）が解析された（年齢中央値47.0歳）。

接種後7日目までの安全性は以下の通りであった。

- 局所・全身反応ともに多くは軽度～中等度で、一過性であった。
- 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2日以下であった。
 - － 接種部位の圧痛が最も多くみられ、1回目接種52.3%、2回目接種73.4%、持続期間中央値は2日であった。
- 全身反応
 - － 倦怠感、頭痛、筋肉痛、活気不良が多く見られた。
 - － 重度の全身反応はワクチン接種群（12.1%）がプラセボ群（2.1%）よりも多かったが、他種のコロナウイルスワクチン※1より少なかった。

追跡期間中※2報告されたすべての重症度の副反応※3の発生割合は以下の通りであった。

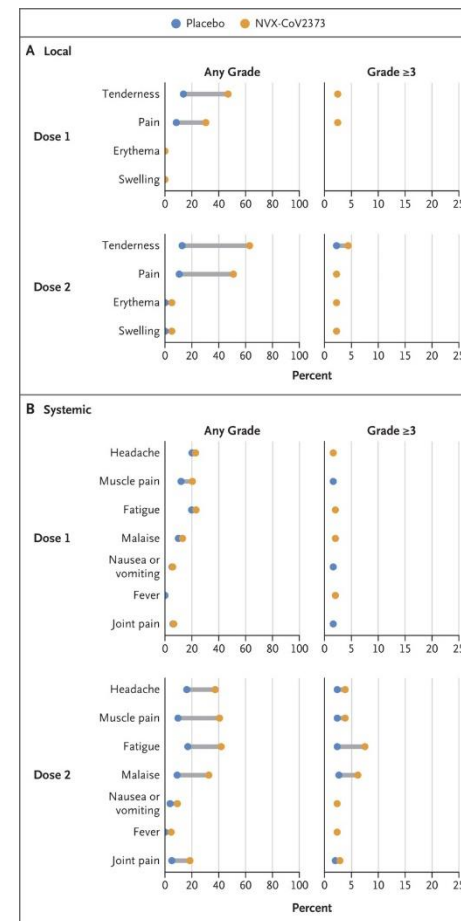
- ワクチン接種群：16.3%
- プラセボ接種群：14.8%

※1 モデルナ社ワクチン（Baden LR et al., 2021 を文中引用。）

※2 本研究はクロスオーバー試験であり、1回目接種から3～4か月後に、ワクチン群にはプラセボを、プラセボ群にはワクチンを接種した。副反応は、この3～4か月後の異なる薬剤の接種まで、もしくは参加者の研究からの辞退時点まで観察されている。

※3 副反応には局所反応として疼痛、圧痛、紅斑、腫脹、全身反応として頭痛、倦怠感、活気不良、筋肉痛、関節痛、発熱、嘔気・嘔吐を含む。

接種後7日までに出現した局所・全身副反応



武田社ワクチン（ノババックス）を用いて追加接種で交差接種を行った場合の効果

英国で行われたCOV-BOOST試験によれば、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン2回目を接種した30歳以上の者に対し、ノババックス社ワクチンを用いた追加接種は対照群と比較して、抗体価が有意に上昇したと報告されている。

Munro et al¹ (Lancet, 2021)

研究内容：ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンの2回接種を完了した30歳以上※1が対象。英国のNHSが運営する病院18施設を3グループに分け、各グループ内において被験者を7社の新型コロナワクチン※2（ワクチン群）又は髄膜炎菌ワクチン（対照群）に無作為に割り付けて追加接種し、接種後の有効性及び安全性について分析した多施設盲検化ランダム化比較試験（COV-BOOST試験）。

結果：2021年6月1日～6月30日に2,878名が新型コロナワクチン又は髄膜炎菌ワクチンを追加接種した（以下、ノババックス社ワクチンに関する結果を抜粋。）。

ノババックス社ワクチンを用いて追加接種を行った場合、追加接種28日後のグループ内の対照群と比較しての抗体価の上昇は以下の通り報告されている。

初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者

- ノババックス社ワクチン（全量）、ノババックス社ワクチン（半量）を用いて追加接種を行った場合、グループ内の対照群と比較して、追加接種28日後の抗スパイクIgG抗体（GMR※3, [99%CI]）、デルタ株に対する中和抗体（GMR, [95%CI]）が有意に上昇した。

初回シリーズにアストラゼネカ社ワクチンを接種した者

- ノババックス社ワクチン（全量）、ノババックス社ワクチン（半量）を用いて追加接種を行った場合、グループ内の対照群と比較して、追加接種28日後の抗スパイクIgG抗体（GMR※3, [99%CI]）、デルタ株に対する中和抗体（GMR, [95%CI]）が有意に上昇した。

初回シリーズにファイザー社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンを接種した者に対し、ノババックス社ワクチンによる追加接種28日経過後の抗スパイクIgG抗体、中和抗体
（対照【4価髄膜炎菌結合型ワクチン】に対する幾何平均比）

【初回シリーズ：ファイザー社ワクチン】

	ノババックス社ワクチン 全量 (n=103)	ノババックス社ワクチン 半量 (n=99)
抗スパイク IgG抗体	4.78 (3.80-6.02)	3.07 (2.43-3.88)
中和抗体 (デルタ株)	4.94 (3.86-6.31)	3.27 (2.55-4.20)

【初回シリーズ：アストラゼネカ社ワクチン】

	ノババックス社ワクチン 全量 (n=96)	ノババックス社ワクチン 半量 (n=97)
抗スパイク IgG抗体	8.75 (6.77-11.31)	5.82 (4.50-7.51)
中和抗体 (デルタ株)	6.25 (4.60-8.50)	4.40 (3.23-6.00)

※1 アストラゼネカ社ワクチン接種後少なくとも70日経過、ファイザー社ワクチン接種後少なくとも84日経過した者

※2 ノババックス社ワクチン(NVX)全量及び半量、アストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、ファイザー社ワクチン(BNT)全量及び半量、ヴァルネヴァ社ワクチン(VLA)全量及び半量、ヤンセン社ワクチン(Ad26)、モデルナ社ワクチン(mRNA1273) 100µg、キュアバックス社ワクチン(CVn)

※3 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio)

武田社ワクチン（ノババックス）を用いて追加接種で交差接種を行った場合の安全性

英国で行われたCOV-BOOST試験によれば、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン2回目を接種した30歳以上の者に対するノババックス社ワクチンを用いた追加接種を行った後、研究期間中に報告された副反応は、安全性の面で許容されると報告されている。

Munro et al¹ (Lancet, 2021)

研究内容：ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンの2回接種を完了した30歳以上※¹が対象。英国のNHSが運営する病院18施設を3グループに分け、各グループ内において被験者を7社の新型コロナワクチン※²（ワクチン群）又は髄膜炎菌ワクチン（対照群）に無作為に割り付けて追加接種し、接種後の有効性と安全性について分析した多施設盲検化ランダム化比較試験（COV-BOOST試験）。

結果：2021年6月1日～6月30日に2,878名が新型コロナワクチン又は髄膜炎菌ワクチンを追加接種した。2021年8月19日までに報告された副反応は以下の通りであった（以下、ノババックス社ワクチンに関する結果を抜粋。）。

- **初回シリーズにアストラゼネカ社ワクチンを接種した者**
 - － ノババックス社ワクチン全量接種者で37人（115人中）、半量接種者で37人（108人中）に副反応（すべての重症度）が報告された。
 - － AESI※³は報告されず、重篤な副反応はすべてワクチンと関連性がないと報告された。
- **初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者**
 - － ノババックス社ワクチン全量接種者で44人（114人中）、半量接種者で41人（112人中）に副反応（すべての重症度）が報告された。
 - － AESI※³は報告されず、重篤な副反応はすべてワクチンと関連性がないと報告された。

著者らは、すべてのワクチンの組み合わせで副反応は同様で、安全性の面で許容されると報告している。

追加接種後2021年8月19日までに報告された副反応 初回シリーズ：アストラゼネカ社ワクチン（左）ファイザー社ワクチン（右）

Supplementary Table 1: Summary of Adverse Events (Group A)

Summary of adverse events by 3rd dose vaccine allocation and priming vaccine schedule in Group A

N=Number of vaccinated participants	Prime with ChAd/ChAd				Prime with BNT/BNT			
	Control (N=109)	ChAd (N=111)	NVX (N=115)	NVX-half (N=108)	Control (N=118)	ChAd (N=109)	NVX (N=114)	NVX-half (N=112)
Number of unique participants with at least one adverse event	33	23	37	37	30	38	44	41
Number of adverse events	51	29	53	57	33	54	58	58
Severity								
Grade 1	29 (56.9%)	16 (55.2%)	32 (60.4%)	34 (59.6%)	13 (39.4%)	36 (66.7%)	31 (53.4%)	28 (48.3%)
Grade 2	20 (39.2%)	11 (37.9%)	19 (35.8%)	20 (35.1%)	16 (48.5%)	11 (20.4%)	22 (37.9%)	26 (44.8%)
Grade 3	2 (3.9%)	1 (3.4%)	2 (3.8%)	3 (5.3%)	3 (9.1%)	7 (13.0%)	4 (6.9%)	2 (3.4%)
Grade 4	0 (0.0%)	1 (3.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (3.0%)	0 (0.0%)	1 (1.7%)	2 (3.4%)
Not reported	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Causality								
No relationship	17 (33.3%)	10 (34.5%)	21 (39.6%)	23 (40.4%)	17 (51.5%)	18 (33.3%)	20 (34.5%)	20 (34.5%)
Unlikely	17 (33.3%)	11 (37.9%)	21 (39.6%)	18 (31.6%)	12 (36.4%)	19 (35.2%)	12 (20.7%)	25 (43.1%)
Possible	11 (21.6%)	3 (10.3%)	10 (18.9%)	9 (15.8%)	3 (9.1%)	7 (13.0%)	20 (34.5%)	9 (15.5%)
Probable	6 (11.8%)	4 (13.8%)	1 (1.9%)	3 (5.3%)	1 (3.0%)	8 (14.8%)	5 (8.6%)	3 (5.2%)
Definite	0 (0.0%)	1 (3.4%)	0 (0.0%)	4 (7.0%)	0 (0.0%)	2 (3.7%)	1 (1.7%)	1 (1.7%)
Not reported	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

※¹ アストラゼネカ社ワクチン接種後少なくとも70日経過、ファイザー社ワクチン接種後少なくとも84日経過した者

※² ノババックス社ワクチン(NVX)全量及び半量、アストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、ファイザー社ワクチン(BNT)全量及び半量、ヴァルネヴァ社ワクチン(VLA)全量及び半量、ヤンセン社ワクチン(Ad26)、モデルナ社ワクチン(mRNA1273) 100µg、キュアバックス社ワクチン(CVn)

※³ Adverse Events of Special Interest. 追加接種後14日以内の新型コロナ発症と重篤な副反応を除く

1. Munro APS, Janani L, Cornelius V, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet. Published online December 2021

論点

【1】 オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響等について

- (1) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性
- (2) その他

【2】 12-17歳の者に対する3回目接種について

- (1) 12-17歳における新型コロナウイルス感染症の動向
- (2) 初回シリーズの新型コロナワクチンの有効性の持続期間
- (3) 12-17歳の者に対する3回目接種の有効性、安全性
- (4) 諸外国の対応状況

【3】 新型コロナワクチンの4回目接種について

- (1) 3回目接種の有効性の持続期間等
- (2) 諸外国の対応状況









【4】 武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
- (2) 諸外国の対応状況

2. 本日の論点：【4】武田社ワクチン（ノババックス）について （2）諸外国の対応状況

諸外国における武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

18歳以上の者に対して、初回シリーズにおける武田社ワクチン（ノババックス）の接種を認める国が増加しており、カナダにおいては、mRNAワクチンの代替として一部の者に限り武田社ワクチン（ノババックス）を追加接種として用いることを可能としている。

国・地域	発出機関	武田社ワクチン（ノババックス）の接種方針
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> 記載なし（未承認・未推奨）
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> 記載なし（ただし、MHRAは2022年2月3日に18歳以上に対し初回シリーズの使用を承認。）
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者は、初回シリーズとして8週間の間隔を空けて接種し得る※¹（2022/2/17） 18歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は希望しない者は、追加接種として接種し得る（2022/2/17）※²
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上でその他のワクチンが禁忌、又はmRNAワクチンを拒否する者に対して、初回シリーズとして3週間の間隔を空けて接種し得る（2022/3/2）
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上で妊娠中又は授乳中でない者に対して、初回シリーズとして3週間の間隔を空けて接種し得る※³（2022/2/3）
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> mRNAワクチンを接種できない、又は希望しない者に対する初回シリーズの使用を審査中（2022/1/28）
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者は、初回シリーズとして接種し得る（2021/12/21）
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者は、初回シリーズとして接種し得る（2021/12/20）

※¹ ただし規制当局の承認は3週間の間隔となっている。

※² ただし規制当局の承認は初回シリーズのみとなっている。

※³ STIKOは2022年2月15日付で武田社ワクチン（ノババックス）を初回シリーズで推奨するワクチンに含めており、保健省はその推奨を引用している。

Source: [MHRA](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [イスラエル保健省](#), [WHO](#), [EMA](#)

2. 本日の論点：【4】武田社ワクチン（ノババックス）について

まとめ

- 現時点までに得られている、武田社ワクチン（ノババックス）の科学的知見について整理すると、以下の通り。
 - 臨床試験の結果、ノババックス社ワクチンの初回シリーズ接種後約3か月間における野生株・アルファ株・ベータ株・ガンマ株に対する発症予防効果は約90%であったと報告されている。
 - 臨床試験の結果、18歳以上について、ノババックス社ワクチン接種後7日までの局所・全身反応は軽度～中等度で一過性であり、追跡期間中に安全性の懸念は認められなかったと報告されている。
 - 英国の研究により、初回シリーズでファイザー社ワクチン又はアストラゼネカ社ワクチンを用いた後に、ノババックス社ワクチンを用いて追加接種における交接種を行った場合の安全性は許容されると報告されている。

- 18歳以上の者に対して、初回シリーズにおける武田社ワクチン（ノババックス）の接種を認める国が増加しており、一部の国においては、mRNAワクチンの代替として一部の者に限り武田社ワクチン（ノババックス）を追加接種として用いることを可能としている。

以下、参考資料

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について

☆ イスラエル

接種開始日

(初回/追加接種)

初回接種

2020年12月～

追加接種(3回目)

免疫不全者：

2021年7月12日～

それ以外：

2021年8月1日～

追加接種(4回目)

免疫不全者等：

2021年12月30日～

それ以外：

2022年1月2日～

接種間隔

追加接種(3回目)：

2回目接種完了から

3か月以上経過後※1

追加接種(4回目)：

3回目接種完了から

4か月以上経過後※2

認可されているワクチン及び組み合わせ

初回シリーズ

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ

追加接種(3回目)

(保健省、11月15日)

- 初回シリーズで用いたワクチンと同じワクチンの使用を推奨。
- 同じワクチンが接種できない場合は、異なるmRNAワクチンの接種を、それも困難な場合はmRNA以外のワクチンを使用し得る。

追加接種(4回目)

(保健省、12月31日最終更新日)

- 4回目接種は、初回シリーズおよび3回目で用いたワクチンと同じmRNAワクチン(ファイザー社またはモデルナ社ワクチン)で行うことが望ましい。
- mRNAワクチンが禁忌により接種できない者は、4回目接種にアストラゼネカ社ワクチンを使用し得る。

追加接種対象者とその推移

追加接種(3回目)

(保健省、1月26日最終更新日)

以下の者に対して推奨※3。

2021年7月12日～：免疫不全者

8月1日～：60歳以上の者

8月13日～：50歳以上の者、医療従事者、コロナによる重症化リスクのある患者、囚人、看守

8月19日～：40歳以上の者、医療関係者、介護従事者、教員、妊婦

8月24日～：30歳以上の者

8月29日～：12歳以上の者

追加接種(4回目)

(保健省、1月27日最終更新日)

以下の者に対して推奨。

2021年12月30日～：免疫不全者、一部高齢者施設入所者とその従業員

2022年1月2日～：60歳以上の者、医療従事者

1月26日～：18歳以上で基礎疾患のある者とそのケア提供者、18歳以上で職業上新型コロナウイルスに感染するリスクが非常に高い者

※1 免疫不全者は2回目接種から8週間の間隔を空けて接種することを推奨。その他の者について追加接種開始時(2020年12月)は初回シリーズ完了から5か月以上経過後としていたが、オミクロン株の出現を受け2021年12月27日に「3ヶ月以上経過後」に接種期間を短縮 ※2 諮問機関であるAdvisory Committee on Epidemic Control (ACEC) と Advisory Board on COVID-19 Vaccinationが12月21日に推奨として発表 ※3 ただし10月1日以降は政府発行のワクチンパスポートは3回目接種から6か月後までを有効期限とする。

SOURCE: [イスラエル保健省](#), [イスラエル保健省](#)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



米国

接種開始日

(初回/追加接種)

認可されているワクチン及び組み合わせ

追加接種対象者とその推移

初回接種

2020年12月～

初回シリーズ

- ファイザー
- モデルナ
- ヤンセン

(CDC、1月5日最終更新日)

2021年8月13日～：中等度～重度免疫不全者

9月25日～：ファイザー社ワクチン2回目接種完了後6か月以上経過した者のうち、

- 65歳以上の高齢者及び50歳以上64歳以下で特定の疾患※²を持つ者、18歳以上の長期療養施設入所者は接種すべき。
- 18歳以上49歳以下で特定の疾患※³を持つ者、18歳以上64歳以下で職業上または居所におけるウイルス曝露のリスクが高い者(医療従事者、教員等)は接種し得る。

追加接種(3回目)

中等度～重度

免疫不全者：

2021年8月13日～

追加接種(3回目)

高齢者他：

2021年9月25日～

(CDC、2月2日最終更新日)

- 対象者は追加接種にどのワクチンを接種するか選べる。
- 12-17歳の者にはファイザー社ワクチンのみ接種し得る。

10月21日～：以上対象者のうちモデルナ社ワクチンを初回シリーズで接種した者に拡大。ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した18歳以上の者は追加接種すべき。

11月29日～：18歳以上の者は全て接種すべき。

12月9日～：16-17歳の者は接種を強く推奨。

2022年1月5日～：12-17歳の者は接種すべき。

接種間隔

追加接種(3回目)：

初回シリーズ完了から

5か月以上経過後※¹

※1 中程度～重度免疫不全者は2回目接種から4週間以上経過後。ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した者は1回目接種から2か月以上経過後。その他の者について追加接種開始時(9月25日)は初回シリーズ完了から6か月以上経過後としていたが、オミクロン株の出現と感染者の増加を受け1月4日に「5ヶ月以上」に接種期間を短縮。

※2 癌、慢性腎臓病、慢性肺疾患、認知症やその他神経疾患、糖尿病、ダウン症、心疾患、HIV、免疫不全、肝疾患、肥満、妊娠、鎌状赤血球症、サラセミア、喫煙歴、移植歴、脳卒中、脳血管障害、薬物中毒

SOURCE: [CDC](#), [保健福祉省](#), [CDC](#), [FDA](#), [CDC](#), [FDA](#), [CDC](#), [CDC](#), [CDC](#)

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



英国

接種開始日

(初回/追加接種)

初回接種

2020年12月～

追加接種(3回目※1)

免疫不全者：

2021年9月1日～

それ以外：

2021年9月20日～※2

追加接種(4回目)

2022年春

接種間隔

追加接種(3回目)：

初回シリーズ完了から

3か月以上経過後※3

追加接種(4回目)：

3回目接種完了から概

ね6か月以上経過後※4

認可されているワクチン及び組み合わせ

初回シリーズ

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

追加接種(3回目)

(NHS、3月10日最終更新日)

- ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの使用を推奨。初回シリーズと異なるワクチンも接種し得る。
- mRNAワクチンを使用できない場合、アストラゼネカ社のワクチンを使用し得る。
- 18歳未満の者はファイザー社ワクチンのみを接種し得る。

追加接種(4回目)

(NHS、3月21日最終更新日)

- ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの使用を推奨※5。

追加接種対象者とその推移

追加接種(3回目)

(NHS、3月10日最終更新日)

2021年9月20日～：50歳以上の者、介護施設に居住、あるいは勤務する者、現場で働く医療・介護従事者、新型コロナ感染による重症化リスクを高める疾患を有する16歳以上の者、ハイリスク者を介護する16歳以上の者、新型コロナ感染リスクの高い者の16歳以上の同居家族(HIV陽性者、移植レシピエント、癌・ループス・リウマチへの治療を受けている者等)は接種し得る。

11月15日～：40歳以上の者は接種し得る。

12月10日～：30歳以上の者は接種し得る。

12月12日～：18歳以上の者は接種し得る。

2022年1月17日～：16歳以上の者、12-15歳で新型コロナウイルス感染による重症化リスクが高い者、12-15歳で免疫不全者と同居している者は接種し得る。

追加接種(4回目)

(NHS、3月21日最終更新日)

2022年3月21日～：3回目接種から概ね6か月以上が経過した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接種を推奨※4。

※1 初回シリーズ完了後、最初の追加接種。免疫不全者で初回シリーズに3回接種した場合には4回目接種に該当。※2 地域により実際の開始日は異なる。

※3 免疫不全者は初回シリーズ完了から8週間以上経過後。その他の者について追加接種開始時(9月20日)は初回シリーズ完了から6か月以上経過としていたが、11月29日にオミクロン株による感染リスクの変化を受け「3か月以上」に接種間隔を短縮。※4 最短で3か月以上経過後。※5 医師より例外的に他のワクチンを推奨され得る。

SOURCE: 英国内閣府, JCVI, NHS, JCVI, JCVI, 英国保健省, 英国内閣府, NHS, JCVI, NHS

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

フランス

接種開始日 (初回/追加接種)	認可されているワクチン及び組み合わせ	追加接種対象者とその推移
初回接種 2020年12月～ 追加接種（3回目） 重度の免疫不全者： 2021年4月11日～ それ以外： 2021年9月1日～ 追加接種（4回目） 2022年3月14日～	初回シリーズ <ul style="list-style-type: none"> ファイザー モデルナ アストラゼネカ ヤンセン ノババックス 追加接種（3回目） (保健省、3月14日最終更新日) <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチンの使用を推奨。 ヤンセン社ワクチンはmRNAワクチンが禁忌の者に限る。 12-29歳についてはファイザー社ワクチンのみ使用を推奨。 	追加接種（3回目） (保健省、3月16日最終更新日) 2021年4月11日～ ：重度の免疫不全者に対して接種を推奨。 9月1日～ ：高齢者施設等の入所者、自宅在住の65歳以上の者、重症化リスクが非常に高い者、基礎疾患を有する者、ヤンセン社ワクチンを接種した者に対して接種を推奨。 10月6日～ ：医療従事者及び医療、介護業の全従業員、ハイリスク者の自宅介助者、救急隊員及び消防隊員、免疫不全者と接点の多い18歳以上の者に対して接種を推奨。 11月26日～ ：18歳以上の者、12-17歳の基礎疾患を有する者に対して接種を推奨。 2022年1月24日～ ：12-17歳の者に対して接種を推奨。
接種間隔 追加接種（3回目） ： 18歳以上は初回シリーズ完了から 3か月以上経過後 ^{※1} 12-17歳は初回シリーズ完了から 6か月以上経過後 追加接種（4回目） ： 追加接種（3回目接種）から 3か月以上経過後	追加接種（4回目） (保健省、3月16日最終更新日) <ul style="list-style-type: none"> mRNAワクチンの使用を推奨。 	追加接種（4回目） (保健省、3月16日最終更新日) 2022年3月14日～ ：80歳以上の者、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者に対して接種を推奨。

※1 ヤンセン社ワクチンを接種した者は、初回接種後4週間以上経過後に2回目を接種し、更に3ヶ月以上経過後。新型コロナウィルス感染後にヤンセン社ワクチンを接種した者は、接種後4週間以上経過後。ヤンセン社ワクチン接種後に新型コロナウィルスに感染した者は、以下の2通り。①接種後15日以内に感染した場合、感染後から4週間後にmRNAワクチンを1回接種し、更に3ヶ月以上経過後に追加接種し得る。②接種後15日以上経過して感染した場合、感染から3ヶ月以上経過後に追加接種し得る。その他の者については11月26日以降初回シリーズ完了から5か月以上経過後としていたが、第5波の影響とオミクロン株の出現により12月24日に「3ヶ月以上経過後」に接種間隔を短縮。

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



接種開始日 (初回/追加接種)

初回接種

2020年12月～

追加接種（3回目）

2021年9月1日～

追加接種（4回目）

2022年2月15日～※1

接種間隔

追加接種(3回目)：

初回シリーズ完了から
3か月以上※2,3経過後

追加接種(4回目)：

3回目接種完了から
3か月以上経過後※4

認可されているワクチン及び組み合わせ

初回シリーズ

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

追加接種（3回目）

(保健省、3月2日最終更新日)

- 初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）の使用を推奨。
- 12歳以上29歳以下についてはファイザー社ワクチンのみ使用すべき。

追加接種（4回目）

(保健省、3月2日最終更新日)

- mRNAワクチンを使用すべき。

追加接種対象者とその推移

追加接種（3回目）

(保健省、3月2日最終更新日)

2021年9月1日～：高齢者施設等の入所者、免疫不全者・免疫抑制者、在宅で介護の必要な者、80歳以上の者、初回シリーズをウイルスベクターワクチン（アストラゼネカ社、ヤンセン社）で完了した者あるいは既感染者で1回ウイルスベクターワクチンを接種した者は接種し得る。

9月6日～：重度免疫不全者と自宅で接触し得る者、医療者の助言や個人の判断を踏まえ接種を希望する60歳以上の者、医療、介護施設等で業務上、定期的に感染者と接触機会のある者も接種し得る。

11月18日～：18歳以上の者に接種を推奨。

2022年1月13日～：12歳以上の者に接種を推奨。

追加接種（4回目）

(保健省、2月24日最終更新日)

2022年2月15日～：70歳以上の者、ケア施設入所者、5歳以上の免疫不全者、医療又は介護施設で勤務する者※4に対して推奨。

※1 一部地域で開始。

※2 重度の免疫不全者は初回シリーズ完了から4週間以上経過後に初回シリーズとして更に1回接種し、その接種から3か月以上経過後、医学的助言のもとで追加接種。ヤンセン社ワクチン接種者は初回シリーズ完了から4週間以上経過後に2回目(mRNAワクチン)を接種し、更に3か月以上経過後mRNAワクチンを追加接種。その他の者については2021年11月18日に「医学的な必要性がある場合やワクチンの供給量が十分な場合は、事例ごとに5か月に短縮し得る」とされていたが、12月21日にオミクロン株の出現を受けSTIKO声明にて「3か月以上経過後」に接種間隔を短縮。

※3 初回シリーズが2回接種のワクチンにおいては以下の3通り；①初回接種後に感染した場合；感染から3ヶ月後以降に2回目接種。②2回目接種後に感染した場合は感染から3ヶ月後以降に追加接種。③ワクチン初回接種前に感染し(症状消失後4週間以降に)ワクチンを接種した者は、初回接種から3ヶ月後以降に2回目接種。

※4 70歳以上の者、5歳以上の免疫不全者、介護施設入所者は3か月以上経過後。医療又は介護施設で勤務する者は6か月以上経過後。

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



カナダ

接種開始日

(初回/追加接種)

初回接種

2020年12月～

追加接種（3回目）

免疫不全者：

2021年9月10日

～

それ以外：

2021年9月28日

～※1

接種間隔

追加接種（3回目）：

初回シリーズ完了から6か月以上経過後※2

認可されているワクチン及び組み合わせ

初回シリーズ

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
- メディカゴ

追加接種（3回目）

(NACI、3月7日最終更新日)

- 初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチンを使用することを推奨する。
- ウイルスベクターワクチンはその他のワクチンが禁忌や供給状況により使用できない場合に限り、使用を検討し得る。
- 18歳以上29歳以下についてはファイザー社ワクチンがモデルナ社ワクチンより好ましい。

(NACI、1月28日)

- 12-17歳についてはファイザー社ワクチン又はモデルナ社ワクチンを推奨し得る。
- モデルナ社ワクチンは12-17歳への追加接種での使用データがないため、ファイザー社ワクチンがより好ましい。

(NACI、2月17日)

- mRNAワクチンを希望しない又は禁忌の者についてはノババックス社ワクチンを接種し得る。

追加接種対象者とその推移

追加接種（3回目）

(NACI、3月7日最終更新日)

2021年9月10日～：中等度～重度免疫不全者※3は追加接種が提供されるべき。

9月28日～：長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者のうち、mRNAワクチンの2回目接種から最低6か月経過した者は追加接種が提供されるべき。

10月29日～：80歳以上の者は追加接種が提供されるべき。

70歳以上79歳以下の者、先住民集落居住者又は出身者、患者と直接接触する医療従事者で、1回目・2回目接種の間隔が28日未満の者、初回シリーズをウイルスベクターワクチンで完了した者は追加接種が提供され得る。

12月3日～：50歳以上の者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する成人、初回シリーズでウイルスベクターワクチンのみ接種完了した者、先住民集落居住者又は出身者、患者と直接接触する医療従事者は追加接種が提供されるべき。

18歳以上49歳以下の者は追加接種が提供され得る。

2022年1月28日～：

12-17歳で基礎疾患を有する者、共同生活者、又は特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者は追加接種が提供され得る※4。

※1 保健省下にある諮問委員会（NACI）による推奨。ただし、NACIが推奨する対象者への追加接種は地域主導で既に開始している。 ※2 免疫不全者は初回シリーズ完了から4週間以上経過後で変更なし。追加接種開始時（10月29日）以降接種間隔に変更はないものの、1月17日時点で州によっては初回シリーズから3-5ヶ月経過後から接種可能。 ※3 悪性疾患治療中、臓器移植レシビエントで免疫抑制薬を使用中、CAR-T細胞療法中、造血幹細胞移植（移植後2年以内か免疫抑制療法中）、中等度～重度原発性免疫不全症、ステージ3以上の未治療HIV感染症及び後天性免疫不全症候群、免疫抑制療法中（CD19/ CD20/ CD22を標的としたモノクローナル抗体療法、大量全身性コルチコステロイド療法、アルキル化薬、代謝拮抗薬、TNF阻害薬、その他免疫抑制効果の強い生物製剤）※4 18歳未満への追加接種を承認していないため、12-17歳への追加接種は適応外使用。（Health Canada、1月28日）

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



国際連合

接種開始日 (初回/追加接種)

初回接種
N/A

追加接種
N/A

接種間隔
N/A

認可されているワクチン及び組み合わせ

初回シリーズ

- ファイザー
- アストラゼネカ※1
- ヤンセン
- モデルナ
- シノファーム
- シノバック
- コバクシン
- ノババックス※2

追加接種（3回目）

- (SAGE、10月11日)
- 中等度～重度免疫不全者についてはWHOにより緊急使用承認されている全てのワクチンが対象となる。
 - 初回シリーズでシノバック社またはシノファーム社ワクチンを接種した60歳以上の者に対しては、同じワクチンを使用すべき。ワクチン供給の状況次第では、異なるワクチンの接種も検討し得る。

追加接種対象者とその推移

(SAGE※3、2021年10月11日最終更新日)

専門家委員会のSAGEは以下を推奨（但しWHO事務局長はこの推奨に対して現時点で承認を表明していない）。

- 中等度～重度免疫不全者に対して初回シリーズの延長という位置づけで追加接種すべき。
- 初回シリーズでシノバック社またはシノファーム社ワクチンを接種した60歳以上の者に対して初回シリーズの延長という位置づけで追加接種すべき。

(WHO、11月19日最終更新日)

非免疫不全者に対する追加接種（同種接種、交差接種、変異株対応ワクチン）の必要性和最適な接種タイミングは調査中。

(WHO、12月22日中間ステートメント)

世界的にワクチン供給の制約と不公平が続く中、広範な追加接種の投与は、一部の国において初回シリーズを受けておらず優先順位が高い人々がいるにもかかわらず、接種率が高い国において需要を高め、ワクチンへのアクセスを悪化させるリスクがある。

(SAGE、2022年1月21日最終更新日)

初回シリーズカバー率の低い国々では、優先度の低い集団へのワクチン接種の提供よりも、優先度の高い集団における高い初回シリーズ完了率をまず達成すべき。

初回シリーズカバー率が中程度から高い国々では、優先度の低い集団へのワクチン接種の提供よりも、優先度の高い集団における高い追加接種完了率をまず達成するために利用可能な資源を優先順位付けすべき。

(TAG-CO-VAC※4、3月8日中間ステートメント)

オミクロン株の流行期のコンテキストの中であってさえも、現在の新型コロナウイルスは重症化や死亡を高い水準で予防し続けていることを考慮すると、現在の新型コロナウイルスによる初回シリーズ及び追加接種への早急な幅広いアクセスをTAGは強く支持する。

※1 COVISHIELD社製を含む。 ※2 Serum Institute of India社製COVOVAXを含む。

※3 The Strategic Advisory Group of Experts on Immunizationは独立した諮問委員会であり、WHO事務局長に対してワクチン等における領域で助言を提供するが、最終的な決定権、実行力は有さない。

※4 The Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Compositionは独立した専門家集団であり、懸念すべき変異株のワクチンに与える影響を評価する方法についてWHOに推奨を行い、懸念すべき変異株のワクチンに与える影響についての入手可能なエビデンスの解釈を提供し、必要な改変をWHOに推奨する。

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



EU

接種開始日 (初回/追加接種)

初回接種
N/A

追加接種
N/A

接種間隔

追加接種（3回目）：

初回シリーズ完了から**6か月以上経過後**^{※1}
 （ただし、公衆衛生の視点から望ましい場合は、3ヶ月経過後の接種も有効で安全とするデータがある。）

認可されているワクチン及び組み合わせ

初回シリーズ

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

追加接種（3回目）

(EMA、10月25日最終更新日)

- 免疫不全者については、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを使用し得る。
- その他18歳以上の者については、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを使用し得る。

(EMA/ECDC、12月7日最終更新日)

- 一部のワクチンによる予防効果の向上や、接種に対する受容、ワクチンの供給・入手可能性等に対する柔軟性の担保のために、追加接種において初回シリーズと異なるワクチンを使用し得る。

(EMA、2月24日最終更新日)

- 12歳以上の者については、ファイザー社ワクチンを使用し得る。

追加接種対象者とその推移

(EMA、2月24日最終更新日)

以下の者は接種し得る。

2021年10月4日～

- 重度免疫不全者
- 18歳以上の者

2022年2月24日～

- 12歳以上の者

※1 免疫不全者は初回シリーズ完了から28日以上経過後。その他の者について追加接種開始時（10月4日）は初回シリーズ完了から6か月以上経過後としていたが、12月7日に原則的には初回シリーズ完了から6か月以上経過後を推奨するものの、3か月以上経過後の場合も有効で安全であるとの文言が追加された。

新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献について

- 2021年6月に開催されたCOVAXワクチン・サミットにおいて、日本政府は、新型コロナウイルスワクチンを、3,000万回分を目途として、COVAXファシリティ等を通じて各国・地域に供給していく考えを示した。その後、9月に開催された国連総会において、供与数の目途を合計6,000万回分に引き上げることを表明した。
- 引き続き、国民の皆様に対する確実なワクチン供給に向けた様々な取組を進めるとともに、国際社会の新型コロナウイルス感染症との闘いにも貢献できるよう、政府方針に沿って、新型コロナウイルスワクチンをはじめ、健康安全保障やUHCの達成に資する国際貢献に協力していく。

直接供与 合計約2,466万回分

○ 以下の国・地域に対し、アストラゼネカ社製ワクチン合計約2,466万回分を無償で供与。

供与を行ってきた国・地域	供与数	供与した日
台湾	合計約421万回分	令和3年6月4日、7月8日・15日、9月7日・25日、10月27日
ベトナム社会主義共和国	合計約735万回分	令和3年6月16日、7月1日・8日・15日、9月8日・24日、10月22日、11月25日、12月7日・8日、令和4年1月25日・26日
インドネシア共和国	合計約688万回分	令和3年7月1日・15日、10月19日・20日・21日・22日、令和4年1月15日・18日・19日
マレーシア	約100万回分	令和3年7月1日
フィリピン共和国	合計約309万回分	令和3年7月8日、10月28日・30日
タイ王国	合計約204万回分	令和3年7月9日、9月7日・25日、10月15日
ブルネイ	約10万回分	令和3年9月24日

※ 供与数については、千回単位を四捨五入した概数

COVAX経由での供与 合計約1,710万回分

- COVAXファシリティを通じて、カンボジア、ラオス、東ティモール、バングラデシュ、ネパール、スリランカ、モルディブ、タジキスタン、太平洋島嶼国、ニカラグア、イラン、シリア、エジプト、マラウイ及びナイジェリアに対して、アストラゼネカ社製ワクチン合計約1,710万回分を供与。

これまでに約4,200万回分を供与

新型コロナウイルスワクチンの臨時予防接種に係る法令等の体系

予防接種法（昭和23年法律第68号） ※法に規定するもののほか、予防接種の実施に関して必要な事項は政令又は**省令**で定める。（11条）

厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、市町村長に対し、臨時の予防接種の実施を**指示**することができる。【附則7条1項】

新型コロナウイルスワクチン接種に要する費用は国が支弁する。
【附則7条3項】

新型コロナウイルスワクチン接種に係る勸奨・努力義務規定を適用しない者を**政令**で指定することができる。
【附則7条4項】

政府は、ワクチン製造販売業者と損失補償契約を締結することができる。【附則8条】

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

- 12歳未満の者については、努力義務規定を適用しない。【附則6・7項】

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

- 使用するワクチンのタイプ（mRNA、ウイルスベクター等）【附則17条】
- 接種済証の記載事項【附則18条】
- 予防接種証明書書の交付とその様式【附則18条の2】
- 副反応疑い報告基準【附則19条】

予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

- 接種不適当者【附則6条】
 - 接種の方法（回数、接種量、接種間隔、交互接種等）【附則7・8条】
- ※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」 （令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知）

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する5歳以上の者
 - 実施期間：令和3年2月17日～令和4年9月30日
 - 使用するワクチン（使用年齢制限に関する定めを含む）：
 - ①12歳以上用ファイザー社ワクチン
 - ②武田/モデルナ社ワクチン
 - ③アストラゼネカ社ワクチン（原則40歳以上）
 - ④5-11歳用ファイザー社ワクチン
- ※追加接種の場合は①・②（18歳以上）のみ

いわゆる“大臣指示”

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（自治体向け手引き）、臨時接種実施要領

- 自治体事務の詳細
- ワクチン各論（詳細な使用方法、標準的な接種間隔等）
- 省令・大臣指示等の解釈
 - ・アストラゼネカ社ワクチンを18～39歳に使用する「必要がある場合」（大臣指示）の具体的内容
 - ・交互接種の「必要がある場合」（実施規則）の具体的内容
 - ・初回接種に「相当する注射」（実施規則）の具体的内容

参考資料一覧（1/6）

新型コロナウイルス3回目接種（追加接種）対象者の諸外国の状況

米国

- Centers for Disease Control and Prevention. 2022. CDC Expands Booster Shot Eligibility and Strengthens Recommendations for 12-17 Year Olds. [online] Available at: <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0105-Booster-Shot.html> [Accessed Mar 18, 2022].
- Centers for Disease Control and Prevention. 2022. COVID-19 Vaccine Booster Shots. [online] Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html> [Accessed Mar 18, 2022].

英国

- NHS. 2022. How to get a booster dose of the coronavirus (COVID-19) vaccine [online] Available at: <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/how-to-get-a-coronavirus-vaccine/how-to-get-a-booster-dose/> [Accessed Mar 21, 2022]

カナダ

- NACI. 2022. NACI rapid response: Guidance on the use of booster COVID-19 vaccine doses in adolescents 12 to 17 years of age. [online] Available at: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/rapid-response-guidance-use-booster-covid-19-vaccine-doses-adolescents-12-17-years-age.html> [Accessed Mar 18, 2022].

フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. Foire aux questions : La campagne de rappel. [online] Available at: <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19> [Accessed Mar 18, 2022].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. Covid-19 : Pfizer & Moderna, 2 vaccins à l'efficacité identique. [online] Available at: <https://www.sante.fr/covid-19-pfizer-moderna-2-vaccins-lefficacite-identique> [Accessed Mar 18, 2022].

ドイツ

- Zusammengegencorona.de. 2022. Sind die mRNA-Impfstoffe für Auffrischungsimpfungen zugelassen?. [online] Available at: <https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/#id-d508f673-5b66-5972-b519-23a484d0d97f> [Accessed Mar 18, 2022].

イスラエル

- Ministry of Health. 2022. COVID-19 Vaccine for 12-Year-Olds and Older. [online] Available at: <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/over-12/> [Accessed Mar 18, 2022].
- Prime Minister's Office. 2021. PM Bennett on the Widening of the Eligibility for the Third Dose of the Vaccine. [online] Available at: https://www.gov.il/en/departments/news/spoke_third290821 [Accessed Mar 18, 2022].

参考資料一覧 (2/6)

新型コロナワクチン3回目接種（追加接種）から4回目接種までの接種間隔、4回目接種の開始時期に関する諸外国の対応状況

英国

- NHS. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older residents in care homes. [online] Available at: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1058449/UKHSA-12308-COVID-19-spring-booster-guide-for-over-75s.pdf> [Accessed Mar 18, 2022].
- NHS. COVID-19 vaccination in pregnancy :: Healthier Together. [online] Available at: <<https://what0-18.nhs.uk/pregnant-women/covid-19-and-pregnancy/covid-19-vaccination-pregnancy>> [Accessed Mar 18, 2022].
- NHS. 2022. How to get a booster dose of the coronavirus (COVID-19) vaccine. <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/how-to-get-a-coronavirus-vaccine/how-to-get-a-booster-dose/> [Accessed Mar 21, 2022]

フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. RECOMMANDATIONS SANITAIRES GENERALES DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LE COVID-19. [online] Available at: <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19-3.pdf> [Accessed Mar 18, 2022].

ドイツ

- Zusammengegencorona.de. 2022. Auffrischungsimpfung. [online] Available at: <<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/#id-5a9b970e-9ec7-57e4-b0c2-7ab7d0c9df2a>> [Accessed Mar 18, 2022].
- Robert Koch Institut. 2022. Epidemiologisches Bulletin 7. [online] Available at: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf?__blob=publicationFile > [Accessed Mar 18, 2022].

イスラエル

- Ministry of Health. 2022. Fourth Vaccine Dose. [online] Available at: <<https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/4th-dose/>> [Accessed Mar 18, 2022].

参考資料一覧 (3/6)

武田社ワクチン（ノバックス）に関する諸外国の対応状況

英国

- MHRA. 2022. Novavax COVID-19 vaccine Nuvaxovid approved by MHRA. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/novavax-covid-19-vaccine-nuvaxovid-approved-by-mhra>> [Accessed Mar 18, 2022].

カナダ

- NACI. 2022. Recommendations on the use of Novavax Nuvaxovid COVID-19 vaccine [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-novavax-nuvaxovid-covid-19-vaccine.pdf>> [Accessed Mar 18, 2022].

フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. DGS-URGENT. [online] Available at: <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2022-35_novavax.pdf> [Accessed Mar 18, 2022].

ドイツ

- Zusammengegencorona.de. 2022. Erster „Totimpfstoff“ gegen COVID-19: Alles Wichtige zu Nuvaxovid® von Novavax. [online] Available at: <<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/impfstoffe/erster-totimpfstoff-gegen-covid-19-alles-wichtige-zu-nuvaxovid-r-von-novavax/>> [Accessed Mar 18, 2022].
- Robert Koch Institut. 2022. Epidemiologisches Bulletin 7. [online] Available at: <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf?__blob=publicationFile> [Accessed Mar 18, 2022].

イスラエル

- Ministry of Health. 2022. מנתם הסכם עם חברת נובהווקס (Novavax) קורונה נגד חיסונים נגד קורונה. Fourth Vaccine Dose. [online] Available at: <<https://www.gov.il/he/departments/news/28012022-01>> [Accessed Mar 18, 2022].

WHO

- WHO. 2021. WHO lists 10th COVID-19 vaccine for emergency use : Nuvaxovid. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/21-12-2021-who-lists-10th-covid-19-vaccine-for-emergency-use-nuvaxovid>> [Accessed Mar 18, 2022].

EU

- European Medicines Agency. 2022. CHMP assessment report Nuvaxovid. [online] Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/nuvaxovid-epar-public-assessment-report_en.pdf> [Accessed Mar 18, 2022].

参考資料一覧 (4/6)

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について

米国

- CDC. Guidance for COVID-19 vaccination for people who are moderately or severely immunocompromised. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#immunocompromised> [Accessed Mar 18, 2022]
- 保健福祉省. Statement by HHS Secretary Xavier Becerra on COVID-19 Vaccine Booster Doses Published Sep 24, 2021. <https://www.hhs.gov/about/news/2021/09/24/statement-by-hhs-secretary-xavier-becerra-covid-19-vaccine-booster-doses.html> [Accessed Mar 18, 2022]
- CDC. COVID-19 Vaccine Booster Shots 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html> [Accessed Mar 18, 2022].
- FDA. Evaluation of a Booster Dose (Third Dose) Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Published Sep 17, 2021. <https://www.fda.gov/media/152161/download> [Accessed Mar 18, 2022].
- CDC. CDC Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots. Published Oct 21, 2021. <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html> [Accessed Mar 18, 2022]
- FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines. Published Oct 20, 2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-additional-actions-use-booster-dose-covid-19-vaccines> [Accessed Mar 18, 2022]
- CDC. CDC Recommends Pfizer Booster at 5 Months, Additional Primary Dose for Certain Immunocompromised Children. [online] <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0104-Pfizer-Booster.html#:~:text=CDC%20Newsroom%20Releases%20CDC%20Recommends%20Pfizer%20Booster%20at%205%20Months%2C%20Additional,Dose%20for%20Certain%20Immunocompromised%20Children&text=Today%2C%20CDC%20is%20updating%20our,-BioNTech%20COVID-19%20Vaccine.> [Accessed Mar 18, 2022].
- CDC. CDC Expands COVID-19 Booster Recommendations to 16-and-17-year-olds. Published Dec 9, 2021. <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s1208-16-17-booster.html>. [Accessed Mar 18, 2022]
- CDC. CDC Expands Booster Shot Eligibility and Strengthens Recommendations for 12-17 Year Olds. Published Jan 5, 2022. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0105-Booster-Shot.html>. [Accessed Mar 18, 2022]

英国

- 英国内閣府. COVID-19 RESPOSE: AUTUMN AND WINTER PLAN Published Sep 14, 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021> [Accessed Mar 18, 2022]
- JCVI updated advice on COVID-19 booster vaccination Sep 14, 2021 <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-updated-advice-on-covid-19-booster-vaccination> [Accessed Sep 15 2021]
- NHS. How to get a booster dose of the coronavirus (COVID-19) vaccine. <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/how-to-get-a-coronavirus-vaccine/how-to-get-a-booster-dose/> [Accessed Mar 18, 2022].
- GOV.UK. 2021. JCVI advice on COVID-19 booster vaccines for those aged 18 to 39 and a second dose for ages 12 to 15. <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-advice-on-covid-19-booster-vaccines-for-those-aged-18-to-39-and-a-second-dose-for-ages-12-to-15> [Accessed Mar 18, 2022].
- GOV.UK. 2021. All adults to be offered COVID-19 boosters by end of January. <https://www.gov.uk/government/news/all-adults-to-be-offered-covid-19-boosters-by-end-of-january> [Accessed Mar 18, 2022].
- GOV.UK. 2021. Prime Minister's address to the nation on booster jabs: 12 December 2021. <https://www.gov.uk/government/speeches/prime-ministers-address-to-the-nation-on-booster-jabs-12-december-2021> [Accessed Mar 18, 2022].
- NHS England. 2022. Hundreds of thousands of teens to get boosted on NHS. <https://www.england.nhs.uk/2022/01/hundreds-of-thousands-of-teens-to-get-boosted-on-nhs-2/> [Accessed Mar 18, 2022].
- GOV.UK. 2022. JCVI statement on the adult COVID-19 booster vaccination programme and the Omicron variant: 7 January 2022. [https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant-7-january-2022](https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant-7-january-2022) [Accessed Mar 18, 2022].
- NHS. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older residents in care homes. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1061917/UKHSA-12308-COVID-19-spring-booster-guide-for-over-75s-v2.pdf [Accessed Mar 18, 2022]

カナダ

- カナダ政府 (NACI). Summary of NACI rapid response. Updated Sep 10, 2021 <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/summary-september-10-2021-additional-dose-covid-19-vaccine-immunocompromised-following-1-2-dose-series.html> [Accessed Sep 28, 2021]
- カナダ政府 (NACI). NACI rapid response: Booster dose in long-term care residents and seniors living in other congregate settings. Published Sep 28, 2021 <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/statement-september-28-2021-booster-dose-long-term-care-residents-seniors-living-other-congregate-settings.html> [Accessed Oct 5, 2021]
- カナダ政府 (NACI). Recommendations on the use of COVID-19 vaccines. Updated Oct 22, 2021 <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines-en.pdf> [Accessed Oct 23, 2021]
- PHAC. SUMMARY OF NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON IMMUNIZATION (NACI) STATEMENT OF OCTOBER 29, 2021. Updated Oct 29, 2021 <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/statement-guidance-booster-doses/summary/summary.pdf> [Accessed Nov 4, 2021]
- PHAC. 2021. An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI) Guidance on booster COVID-19 vaccine doses in Canada – Update December 3, 2021. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses.pdf> [Accessed December 13, 2021].
- CTV News. 2022. How long should you wait for your third COVID-19 vaccine dose?. [online] Available at: <<https://www.ctvnews.ca/health/coronavirus/how-long-should-you-wait-for-your-third-covid-19-vaccine-dose-1.5722476>> [Accessed January 17, 2022].
- カナダ政府 (NACI). Vaccines for COVID-19: How to get vaccinated - Booster doses. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/vaccines/how-vaccinated.html#a9> [Accessed Mar 18, 2022]
- カナダ政府 (NACI). Rapid response: Guidance on the use of booster COVID-19 vaccine doses in adolescents 12-17 years of age [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-use-booster-covid-19-vaccines-adolescents-12-17-years-age.pdf>> [Accessed 7 February 2022].
- カナダ政府 (NACI). Recommendations on the use of Novavax Nuavaxovid COVID-19 vaccine. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-novavax-nuavaxovid-covid-19-vaccine.html#a7> [Accessed Mar 18, 2022]

参考資料一覧 (5/6)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf [Accessed Mar 18, 2022].
- Haute Autorité de Santé. 2021. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place d'un rappel par le vaccin à ARNm COMIRNATY®. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-armm-comirnaty [Accessed Mar 18, 2022].
- Haute Autorité de Santé. 2021. Covid-19 : la HAS précise les populations éligibles à une dose de rappel de vaccin. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin [Accessed Mar 18, 2022].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. Foire aux questions : La campagne de rappel. <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19> [Accessed Mar 18, 2022].
- Haute Autorité de Santé. 2022. Covid-19 : deux recommandations pour contrer Omicron et ses conséquences. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306955/fr/covid-19-deux-recommandations-pour-contrer-omicron-et-ses-consequences [Accessed Mar 18, 2022].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. RECOMMANDATIONS SANITAIRES GENERALES DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LE COVID-19. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19-3.pdf [Accessed Mar 18, 2022]

ドイツ

- ドイツ保健省. 2022. Auffrischungsimpfung. <https://www.zusammengegegen corona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/> [Accessed Mar 18, 2022].
- STIKO. 2022. Pressemitteilung der STIKO zur COVID-19-Auffrischungsimpfung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12-17 Jahren sowie zur Optimierung der 1-maligen Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen. https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-01-13.html [Accessed Mar 18, 2022].
- STIKO. 2022. Beschluss der STIKO zur 18. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/07/Art_01.html [Accessed Mar 18, 2022]

イスラエル

- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月13日) <https://www.gov.il/en/departments/news/13082021-01> [Accessed Sep 15, 2021]
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月19日) <https://www.gov.il/en/departments/news/20082021-02> [Accessed Sep 15, 2021]
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月24日) <https://www.gov.il/en/departments/news/24082021-03> [Accessed Sep 15, 2021]
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月29日) https://www.gov.il/en/departments/news/spoke_third290821 [Accessed Oct 22, 2021]
- イスラエル保健省. Administration of the Third Dose of the Pfizer Vaccine and Use of the Moderna Vaccine (Letter to district physicians and hospital directors, last updated on Jul 30, 2021). https://www.gov.il/BlobFolder/news/30072021-01/en/NEWS_Corona_3rd-and-moderna-30072021.pdf [Accessed Sep 15, 2021]
- イスラエル保健省. 2021. https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365_Corona.pdf [Accessed Dec 13, 2021].
- イスラエル保健省. 2022. Fourth Vaccine Dose. <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/4th-dose/> [Accessed Mar 18, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月27日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/27122021-02> [Accessed Jan 17, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月21日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/21122021-05> [Accessed Jan 17, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月30日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/30122021-05> [Accessed Jan 17, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月31日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/31122021-01> [Accessed Jan 17, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2022年1月2日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/02012022-04> [Accessed Jan 17, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2022年1月26日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/26012022-02> [Accessed 7 February 2022].
- イスラエル保健省. 2022. COVID-19 Vaccine for 12-Year-Olds and Older. <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/> [Accessed Mar 18, 2022]

参考資料一覧 (6/6)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

WHO

- WHO. 2021. Coronavirus Disease (COVID-19). <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines> [Accessed Dec 13, 2021].
- WHO. 2021. Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 4-7 October 2021 https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage_oct2021_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610_11 [Accessed Jan 17, 2022].
- UN News. 2021. WHO advisory group recommends extra COVID-19 vaccine dose for immunocompromised. <https://news.un.org/en/story/2021/10/1102732> [Accessed Nov 5, 2021].
- WHO. 2021. Interim statement on booster doses for COVID-19 vaccination. <https://www.who.int/news/item/04-10-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination> [Accessed Dec 13, 2021].
- WHO. 2021. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1 [Accessed Dec 13, 2021].
- WHO. 2021. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19> [Accessed Dec 13, 2021].
- WHO. 2022. Interim statement on booster doses for COVID-19 vaccination. <https://www.who.int/news/item/22-12-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination---update-22-december-2021> [Accessed Jan 17, 2022].
- WHO. 2022. WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines. <https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines> [Accessed Mar 18, 2022].
- WHO. 2022. Interim statement on COVID-19 vaccines in the context of the circulation of the Omicron SARS-CoV-2 variant from the WHO Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition (TAG-CO-VAC), 08 March 2022. [https://www.who.int/news/item/08-03-2022-interim-statement-on-covid-19-vaccines-in-the-context-of-the-circulation-of-the-omicron-sars-cov-2-variant-from-the-who-technical-advisory-group-on-covid-19-vaccine-composition-\(tag-co-vac\)-08-march-2022](https://www.who.int/news/item/08-03-2022-interim-statement-on-covid-19-vaccines-in-the-context-of-the-circulation-of-the-omicron-sars-cov-2-variant-from-the-who-technical-advisory-group-on-covid-19-vaccine-composition-(tag-co-vac)-08-march-2022) [Accessed Mar 18, 2022]

EU

- European Vaccination Information Portal. 2021. COVID-19 vaccines. <https://vaccination-info.eu/en/covid-19/covid-19-vaccines> [Accessed Dec 13, 2021].
- European Medicines Agency. 2021. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses boosters - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters> [Accessed Nov 5, 2021].
- European Medicines Agency. 2021. Spikevax: EMA recommendation on booster - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommendation-booster> [Accessed Dec 13, 2021].
- European Medicines Agency. 2021. EMA and ECDC recommendations on heterologous vaccination courses against COVID-19 - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19> [Accessed Dec 13, 2021].
- European Medicines Agency. 2022. EMA recommends authorisation of booster doses of Comirnaty from 12 years of age. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age> [Accessed Mar 18, 2022]