１月26日のワクチン分科会を踏まえた対応方針

まとめ

○ 小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症に関しては、中等症や重症例の割合は少ないものの、新規感染者数の増加に伴い、中等症や重症例の症例数は増加傾向である。また、感染者数全体に占める、小児（5-11歳）の新型コロナウイルス感染症の報告割合は増加傾向である。

○ 現時点までに得られている、小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種に係る科学的知見（※）を整理すると、以下の通り。

- 数理モデルを用いたシミュレーションによると、小児（11歳以下）の新型コロナワクチンの接種が進むことにより、同世代における重症例の発生が抑制されるのみでなく、中高年世代を含む人口全体の感染者数や重症者数を減少させる効果が期待される。
- 発症予防効果は90.7%であったと報告されている。
- 2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたと報告されており、心筋炎等の副反応の報告頻度に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、12-15歳と比較して少ないと報告されている。

※オミクロン株の出現以前の知見であり、オミクロン株のワクチンへの影響については、引き続き情報収集を行う。

○ 諸外国においては、全ての小児に対して接種を勧めている国と、限定的な対象者に対して接種を推奨している国がある。

○ 新型コロナワクチンを受けられるようになった場合に、小学生の５～６割が「とても受けたい」「どちらかというと受けたい」と回答しており、小学生以下の子供の保護者の７割以上が「とても受けさせたい」、「どちらかというと受けさせたい」と回答している。

○ 国内においても、薬機法に基づき有効性、安全性を審査した結果、１月21日に小児（5-11歳）の初回シリーズの接種に使用するワクチンとして、ファイザー社ワクチンが薬事承認された。

対応方針

- 小児における新型コロナウイルス感染症の動向や、ワクチンの有効性や安全性、諸外国の対応状況、子供や保護者の新型コロナワクチンに対する考え等を踏まえ、小児（5-11歳）の初回シリーズにおける新型コロナワクチンとしてファイザー社ワクチンを特例臨時接種に位置づける方向とし、次回の分科会で改めて諮問を行うこととする。
- 小児に対して新型コロナワクチン接種の公的関与（特に努力義務）を適用することについては、引き続き議論する。

小児への接種のスケジュール

時期	内容
2021年 11月15日	小児への接種について、厚生科学審議会で議論①
12月23日	小児への接種について、厚生科学審議会で議論②
12月24日	第10回自治体説明会
2022年 １月21日	ファイザー社ワクチン（5～11歳用）を薬事承認
１月26日	小児への接種について、厚生科学審議会で議論③
１月28日	第11回自治体説明会
２月上中旬	小児への接種について、厚生科学審議会に諮問
２月下旬	自治体等に対し、ファイザー社ワクチン（5~11歳用）の配分開始
３月頃	予防接種法関係の改正等を経て 早ければ３月頃から小児（5～11歳）を対象とした接種が可能

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

小児初回接種用ワクチンの配送スケジュール

ファイザー社ワクチン（５歳から11歳）

クール名称	納品数の登録【医療機関】	割当て期限【国】	割当て期限【都道府県】	確定処理期間（データロック）【国】	割当て期限【市町村】	確定処理期間（データロック）【都道府県】	納入予定の入力日【ファイザー社】
小児 第１クール PFchild_01 9,031箱 約90万回分	1/31(月)～ 2/7(月)12時	2/7(月) 20時	2/8(火) 15時	2/8(火) 18時	2/9(水) 15時	2/9(水) 18時	2/15(火) 配送： 基本は 2/28週 一部は 2/21週
小児 第２クール PFchild_02 20,029箱 約200万回分	2/7(月)～ 2/18(金)15時	2/21(月) 12時	2/21(月) 18時	2/22 (火) 12時	2/24(木) 12時	2/24(木) 18時	3/1(火) 配送： 3/7週 ＆3/14週

※配送に係る費用請求や支払の観点から、年度内の配送は3/14週までとする

小児用ファイザー社ワクチンの都道府県別配分量について　別紙１

○　５歳から11歳の人口（全国で約741万人）の比で、配送可能なワクチン量（第１クールは約90万回分、第２クールは約200万回分）を按分したもの。

No	都道府県	小児用ファイザー社ワクチン 小児 第１クール PFchild_01 2/28週（一部2/21週） クール全体配送可能量（箱数）	うち2/21週配送可能量（箱数）	小児用ファイザー社ワクチン 小児 第２クール PFchild_02 3/7・14週 クール全体配送可能量（箱数）
0	全国	9,031	476	20,029
1	北海道	334	17	741
2	青森県	79	4	175
3	岩手県	81	5	179
4	宮城県	162	9	360
5	秋田県	57	3	126
6	山形県	72	4	160
7	福島県	126	7	280
8	茨城県	205	11	454
9	栃木県	139	7	308
10	群馬県	137	7	303
11	埼玉県	524	27	1,162
12	千葉県	441	23	979
13	東京都	918	46	2,040
14	神奈川県	650	33	1,443
15	新潟県	150	8	332
16	富山県	70	4	154
17	石川県	83	5	183
18	福井県	57	3	127
19	山梨県	56	3	124
20	長野県	148	8	328
21	岐阜県	148	8	329
22	静岡県	265	14	588
23	愛知県	583	30	1,295

No	都道府県	小児用ファイザー社ワクチン 小児 第１クール PFchild_01 2/28週（一部2/21週） クール全体配送可能量（箱数）	うち2/21週配送可能量（箱数）	小児用ファイザー社ワクチン 小児 第２クール PFchild_02 3/7・14週 クール全体配送可能量（箱数）
24	三重県	130	7	288
25	滋賀県	116	6	258
26	京都府	177	9	392
27	大阪府	614	31	1,364
28	兵庫県	404	21	898
29	奈良県	94	5	209
30	和歌山県	64	4	142
31	鳥取県	42	3	91
32	島根県	50	3	109
33	岡山県	141	8	312
34	広島県	212	11	471
35	山口県	94	5	208
36	徳島県	50	3	110
37	香川県	71	4	157
38	愛媛県	95	5	211
39	高知県	46	3	101
40	福岡県	401	21	889
41	佐賀県	66	4	145
42	長崎県	99	5	220
43	熊本県	138	7	306
44	大分県	83	5	183
45	宮崎県	85	5	189
46	鹿児島県	128	7	283
47	沖縄県	146	8	323

※小児用ファイザー社ワクチン１箱は100回分である。

小児（５～11歳）への新型コロナワクチン接種の概要

対象者等

- **対象者**
  - ５歳以上11歳以下の方
- **接種回数・接種間隔**
  - **３週間の間隔**をおいて**２回接種**

ファイザー社ワクチン（５～11歳用）

- **用法・用量**
  - 1.3mLの生理食塩液で希釈し、**１回あたり0.2mL**を筋肉内に注射する
  - １バイアルあたり10回採取できる　（国から残液が少ない針付きシリンジ（針は27G・5/8 inch）を供給する）

ワクチン
カラーは
オレンジ

- **保存方法・有効期間**

2～8℃	10週間保存可能、再凍結不可
-90℃～-60℃	ワクチンの有効期間（製造時から**9**か月）

  - 室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内（一度針を刺した後の時間を含む）に使用することが必要
  - 希釈後は2～30℃で12時間の保存が可能
  - 小分けの移送時には、**-90℃～-60℃か2～8℃**の温度にしてください
- **配送**
  - 原則として-90℃～-60℃で配送
  - 最少配送単位は10バイアル／箱　（箱の大きさ：幅89mm×奥37mm×高47mm）

当面のスケジュール

- **小児第１クール**　納品数の登録：1/31～2/7、　配送：2/28週（一部2/21週）～
- **小児第２クール**　納品数の登録：2/7～2/18、　配送：3/7週 & 3/14週～

小児（５～11歳）への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の準備

１．接種会場の確保等

- **市町村**は、小児（５～11歳）への新型コロナワクチン接種を、小児用ワクチンの配送が済み次第、**基本的に令和４年３月から開始できるよう**、引き続き**接種会場の確保に取り組む**こと。
- **都道府県**は、市町村における小児への接種体制の構築状況を把握するとともに、医療関係者（地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、病院、大学など）と協力・連携しながら、医師等の専門職の派遣調整や、副反応への対応などを行い、市町村の取組を支援すること。

２．接種券

- 小児用ワクチンの配送が済み次第、**基本的に令和４年３月から接種開始できるよう**、予約に要する期間も十分に考慮した上で、早期に**接種券を配送する**こと。
- **接種券及び予診票の様式は、12歳以上の者に用いているものと同じ**。
- 小児用ワクチンは、12歳以上の者に用いるファイザー社ワクチンと別製剤であり用法・用量等が異なる。このため、本人及び保護者の混乱を避ける観点から、１回目接種の時点で11歳の者については、可能な限り12歳に到達する前に２回目接種を完了するよう、余裕を持って接種券等を送付することが望ましい。

３．今後の情報提供

- これまでに得られたエビデンス等をわかりやすくまとめた小児及び保護者向けの情報提供資材を厚生労働省において作成中。

小児用（5～11歳）ファイザー社ワクチンの取扱い

令和３年12月24日
第10回自治体説明会資料１
一部改変

基本的な考え方

- 小児用ファイザー社ワクチンの**接種の開始は３月以降**になる見込み。
- 小児への接種についても、①**１機関で複数ワクチンを取り扱うことを許容**するほか、②**12歳以上と同様に小児用ワクチンを取り扱う医療機関間での小分け配送が可能**。
- 12歳以上用と小児用で取扱いルールが異なることから、別種類のワクチンとして扱う。複数ワクチンを取り扱う場合には、混同しないような接種体制が必要

①　１機関複数ワクチンの取扱の容認

各ワクチンの接種や管理、運用等について、以下のとおり明確に区分した上で、１会場で複数種類のワクチンを取り扱うことを許容。ファイザー社ワクチンでも**小児用と12歳以上用は取扱いが異なることから別種類のワクチン扱い**であることに注意。

- 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、**ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分ける**こと。
- 同一の冷蔵庫・冷凍庫内において複数の新型コロナワクチンを保管する場合には、**容器・管理を明確に分ける**こと。
- 新型コロナワクチンの管理については、複数人での確認を徹底するとともに、**接種関連器具・物品を区分し、責任者・担当者を置く**こと。

②　小児用ワクチンの接種体制の準備

- 小児用ワクチンは、**2022年２月から輸入される予定の**ため、**接種の開始は３月以降**となる見込み。
- ファイザー社から各医療機関（接種会場）に原則-90~-60℃で小児用ワクチンを配送。**２～８℃で10週間の保存が可能**であり、超低温冷凍庫は必須としない。医療用冷蔵庫での保管も現実的。
- 同一冷蔵庫等で小児用のファイザー社ワクチンとほかのワクチンを保管することも可。キャップの色が異なるので目印とするほか、庫内で混同しないよう容器を分けるなど工夫が必要。
- 12歳以上の場合と同様に小分けが可能。小児への接種を行う会場間の移送は、**-90℃～-60℃か2～8℃**で行って差し支えないが、12歳以上の場合と異なり、-15~-60℃での移送は不可。
- 小児への接種であることを踏まえ、通常の副反応対応に加え、入院が必要になった場合等に適切な対応をとれる体制が必要。

小児（5～11歳）への新型コロナワクチンの接種体制構築のイメージ

令和３年12月24日
第10回自治体説明会資料１
一部改変

小児への接種を行う医療機関等に求められる体制

１バイアルあたり10回接種分のワクチンが供給されるため、１医療機関（接種会場）・１日あたりの接種可能人数を可能な限り大きくすることが望ましい。

※小児は、発熱等により当日キャンセルになる可能性が高いため、１日あたりの予約枠を大きくし、ワクチンを効率的に使用できるようにする必要がある。

想定される接種体制のパターン

1.複数の医療機関で個別接種を行うパターン

- 定期接種を行っている医療機関等が小児への接種体制を主に担う市町村（**大規模な市町村**を想定）。
- 例えば、曜日毎に接種当番医療機関を決める等、**１医療機関あたりの１日の予約枠を大きくする**等の工夫が必要。

月	火	水	木	金	土	日
A医院:35人 B医院:35人	C医院:35人 D医院:35人	A医院:35人 B医院:35人	C医院:35人 D医院:35人	A医院:35人 B医院:35人	C医院:35人 D医院:35人	

▶ 当日キャンセル等により実際に接種を行えたのが35人／医療機関／日の場合、**１週間あたり合計60回分が廃棄**

			A医院:105人		B医院:105人 C医院:105人	D医院:105人

▶ １医療機関あたりの予約枠を大きくすると、週当たりの接種量が同じでも、端数が減り、**１週間あたりの廃棄数を合計20人分**のみに減らせる

各市町村・地域の実情に応じ、１～３を組み合わせて実施することが想定される。

2．接種会場を集約化して行うパターン

- 自市町村内で小児への接種体制は構築できる市町村（**中規模な市町村**を想定）。
- 平時の定期接種は個別接種で行っているところであっても、ワクチンを効率的に利用するために、１～数カ所の**接種会場に集約化**が必要な場合もある。
- さらに、**接種を行う日を特定の日に限る**等の工夫も考えられる。この場合、特定の日に受けられなかった希望者は近隣市町村で接種を受けられるようにする等の調整も必要。

3.複数市町村で連携して接種を行うパターン

- 小児科等の医療機関が地域内で偏在している、平時の定期接種も広域連携して行っている等の市町村（**小規模な市町村**を想定）。
- 郡市区医師会単位等、平時の定期接種の実施体制を踏まえ、**複数の市町村で広域連携**して接種体制を構築する。

小規模市町村における小児の接種体制構築の取組例①

- 12歳以上への接種にくらべ、小児（5-11歳）への接種は対象者数が少なくなるため、規模が小さい市町村においては単独での接種体制構築が難しくなります。
- 都道府県は、市町村における小児への接種体制の構築状況を把握するとともに、医療関係者（地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、病院、大学など）と協力・連携しながら、医師等の専門職の派遣調整や、副反応への対応などを行い、市町村の取組支援をお願いします。

人口規模 総人口（5-11歳人口）	**小児の接種体制構築の概要、取組状況**	**備考**
3.2万人 （1,800人）	● 町単独で**集団接種**を実施予定。 ● 医師は町医師会と公立病院から、看護師は会計年度任用職員で確保し、医師が予診、看護師が接種と経過観察を行う予定。３月19日から開始予定で調整済。 ● 平日は学校があるため、土曜ＰＭを接種日とし、３週間に１回の頻度で実施予定。	
２万人 （1,300人）	● 町単独で町内に１つある病院にて**個別接種**を実施予定。病院での実施は期間を区切るため、実施期間で打てなかった方は小児科の診療所で打てるようなフォロー体制を構築予定（12-15歳でも同様の体制をとっていた）。 ● 12-15歳は看護師が接種したが、5-11歳は医師が行う方がよいか検討中。 ● 接種の実務は病院で行うが、予約管理は町が実施。	厚生労働省からも、附属病院を置く各国公私立大学宛てに協力依頼(R4.1.25)
1.5万人 （800人）	● **１市４町の圏域**内の４つの小児科での**個別接種**を実施予定（１・２回目も圏域単位で実施）。町外の医師の協力が得られれば、個別に加えて集団接種を実施することも検討。 ● 集団接種する場合は、小児科医が全体統括と急変時対応、小児科医も含めた医師で問診、医師＆看護師で接種を行うことを想定。 ● 集団接種を組み合わせて行う場合でも、5-11歳のうち学年が上の子どもが主に集団、学年の下の子どもは小児科での個別接種とすることを想定。	**【都道府県と連携したいこと】** ・ 公立・公的病院等の小児科の協力や派遣に係る依頼や調整 ・ 接種後に重篤な症状を発症した場合に備えた救急搬送体制を考慮すると、地域の中核病院圏内の各市町村の集団接種実施日が重なりすぎないような調整

小規模市町村における小児の接種体制構築の取組例②

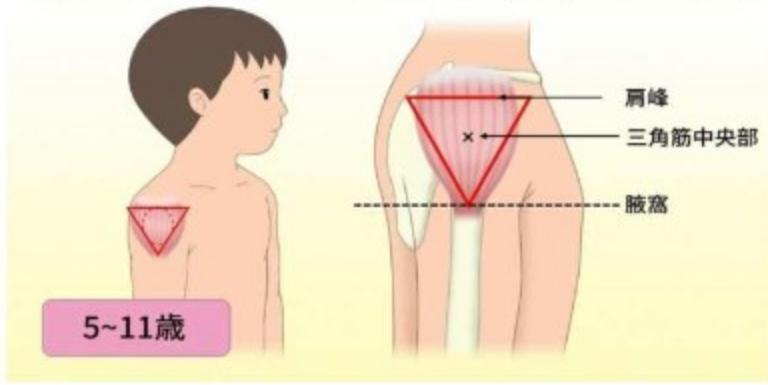
人口規模 総人口（5-11歳人口）	小児の接種体制構築の概要、取組状況	備考
0.5万人 （160人）	● 町内１か所の公立病院で**個別接種**を実施予定。小児科医はいない内科のみの公立病院であるが、小児への定期接種もこの体制で行っており、同様に対応できるとのことで当該病院と合意済み。	**【都道府県と連携したいこと】** 対象者が限られため、期間を区切って実施予定であり、やむを得ない事由により期間内に打てなかった児への接種機会の確保
0.3万人 （100人）	● 町内に小児科が不在であり、仮に町外から医師が派遣で来てもらえたとしても、小児の対象者数が少なく、ワクチンロスが大きいため、**医療圏を構成する１市６町の圏域での広域接種できる体制を希望**し、圏域での協議の場を依頼中。	**【都道府県と連携したいこと】** 圏域の中核となる市の検討が進まないと圏域全体の体制構築ができないため、全体調整
【参考】		
14.7万人 （9,300人）	● 市単独で小児科を中心とする**個別接種**を実施予定。 ● 医師会との協議、説明会の実施等を行いながら接種医療機関を確保予定。１月中目処に接種体制を構築していく。 ● 各医療機関は、毎日ではなく週１，２回程度実施することを想定。	**【近隣市町村との連携】** 地域の中核を担う市として、周囲の市町村より広域での接種体制構築を望まれており、随時調整を進めていく。
8.3万人 （3,300人）	● 市単独で**個別接種**を実施予定。協力いただける接種実施医療機関に対して既に説明会を実施しており、協力医療機関の当番制を想定。 ● 市から直接協力医療機関に対して接種可能な人数、対応可能な曜日等を調査し、３月上旬から接種できるよう準備していく予定。 ● ２か月間で対象者の７割が接種すると仮定すると、現状11ある協力医療機関が、それぞれ60人／週、２～３日／週実施することを想定。 ● より短期間に小児への接種を実施する必要があった場合は、個別接種に加えて**集団接種**も検討予定。	

小児への筋肉内注射（筋注）の方法と注意点

新型コロナワクチンの接種方法は筋注です。適切に接種が行われるよう、小児の筋注についての動画を2月中に公開予定です。接種に関わる全ての方への周知をお願いします。

○接種部位

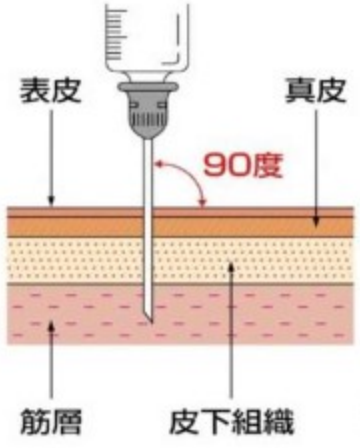
三角筋中央部が標準的な接種部位です。(3歳以上)
ただし、明らかに三角筋の筋肉量が少ない場合は、大腿前外側部に接種することも可能です。



【注意点】臀部への接種は不適切です。

小児の臀部は筋肉容積が小さく、
脂肪組織や神経組織が多い上、坐骨神経損傷の可能性があります。

○注射方法



①接種部位の筋肉をしっかり確認します。

②針を接種部位に対し垂直(90度)の角度で針全体を挿入します。

③薬液を注入します。
(内筒を引いての逆血確認は必要ありません。)

④接種後は接種部位を揉まず、ガーゼや綿球で数秒軽く押さえます。

※注射針(上腕の場合)は、太さは23ゲージ(G)、25Gまたは27G、長さは年齢や体格により16㎜または25㎜を使用

12月23日の分科会における主なご意見

令和４年１月26日
ワクチン分科会　資料３

【小児（5－11歳）の新型コロナワクチンの接種について】

○ 5-11歳の小児に対しても接種の機会を確保するべきではないか。

○ 小児の新型コロナワクチンの副反応や有効性など、アップデートされる情報について国民に情報提供を行っていく必要がある。

○ 小児の接種にあたっては、広域な接種体制を整える必要があるのではないか。

【小児や妊娠中の者に対する新型コロナワクチン接種の努力義務について】

○ 努力義務を課すことで心理的圧迫を感じるという意見がある一方、多くの市民は努力義務を意識していないという意見もある。

○ 努力義務を課すことは、接種の環境づくりには役に立つのではないか。

小児を対象とした新型コロナワクチンの諸外国の状況

令和４年１月26日
ワクチン分科会　資料３

2022年1月25日時点

5-11歳の小児に対するファイザー社ワクチンについて、米国、カナダ、フランス、イスラエル、EUでは全ての小児に対して接種を推奨しており、英国、ドイツ、WHOはより限定的な推奨をしている。

国・地域	基本方針の発出機関	認可されているワクチン	5-11歳の小児を対象としたワクチンに関する基本方針
米国	CDC	• ファイザー	• 小児に対して接種を推奨。（2021年11月2日）
英国	JCVI	• ファイザー	• 臨床的なリスクを有するグループ※1に属する小児、または家庭内で免疫不全者と接触のある小児は接種すべき。（2021年12月22日）
カナダ	NACI	• ファイザー	• 小児に対して接種可能。（2021年11月19日）
フランス	保健省	• ファイザー	• 小児に対して接種を推奨。（2021年12月22日）
ドイツ	保健省	• ファイザー	• 小児が基礎疾患を有する場合や重症化リスクのある者と接触のある場合は接種を推奨し、個人や保護者が接種を希望する場合は接種可能。（2021年12月17日）
イスラエル	保健省	• ファイザー	• 小児に対して接種を推奨。（2021年11月22日）
国際連合	WHO	• ファイザー	• 基礎疾患があり重症化する重大なリスクがある小児に対して接種を推奨。各国は、より優先度の高いグループの高い接種率（初回シリーズ、追加接種）が達成された時に接種を検討すべき。（2022年1月21日）
EU	EMA	• ファイザー	• 諮問機関であるCHMPは、接種の適応年齢を5－11歳まで拡大することを推奨。（2021年11月25日）

1.　慢性肺疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、慢性消化器疾患、慢性神経疾患、内分泌疾患、免疫不全、無脾症または脾機能疾患、複数の臓器に影響を及ぼす重症遺伝子異常、妊娠

Source: CDC, CDC, JCVI, NHS, NACI, フランス保健省, ドイツ保健省, Israel Ministry of Health, WHO, EMA

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性（審査報告書）

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

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

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

PMDAの判断（抜粋・要約）：

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

表 4　中和抗体価（評価可能免疫原性集団）

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

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

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

表 5　中和抗体応答率（評価可能免疫原性集団）

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

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

※1　幾何平均比（Geometric Mean Ratio）　※2　GMRの両側95%CIの下限値が0.67を上回り、点推定値は0.8以上、及び抗体応答率の差の両側95%CIの下限値が－10%を上回る。
※3　新規の新型コロナワクチンの開発において、既承認の新型コロナワクチンを比較対照として、免疫原性の指標に基づき有効性を評価する手法。

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、現時点で5－11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて、許容できないリスクを示唆する情報は得られていないと判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

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

PMDAの判断（抜粋・要約）：

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

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

	事象名	全体		Grade 3 以上	
		本薬群（N=1,517） n/N（%）	プラセボ群（N=750） n/N（%）	本薬群（N=1,517） n/N（%）	プラセボ群（N=750） n/N（%）
局所反応	全体	1,308/1,517（86.2）	349/750（46.5）	-	-
	注射部位疼痛	1,279/1,517（84.3）	322/749（43.0）	9/1,517（0.6）	0/749
	発赤	401/1,517（26.4）	72/750（ 9.6）	3/1,517（0.2）	0/749
	腫脹	309/1,517（20.4）	35/750（ 4.7）	1/1,517（0.1）	0/749
全身反応	全体	1,011/1,517（66.6）	418/750（55.7）	-	-
	発熱 a)	126/1,517（ 8.3）	19/750（ 2.5）	-	-
	疲労	785/1517（51.7）	299/749（39.9）	13/1,517（0.9）	2/749（0.3）
	頭痛	579/1,517（38.2）	242/749（32.3）	5/1,517（0.3）	4/749（0.5）
	悪寒	188/1,517（12.4）	58/749（ 7.7）	2/1,517（0.1）	1/749（0.1）
	嘔吐	60/1,517（ 4.0）	17/749（ 2.3）	0/1,517	0/749
	下痢	146/1,517（ 9.6）	61/749（ 8.1）	0/1,517	0/749
	筋肉痛	266/1,517（17.5）	85/749（11.3）	2/1,517（0.1）	0/749
	関節痛	115/1,517（ 7.6）	58/749（ 7.7）	0/1,517	0/749

N=解析対象例数（被験者日誌で事象の発現有無に関する記入があった例数）、n=発現例数
a) 38.0℃以上、Grade 分類されていない

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

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

N=解析対象例数、n=発現例数

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性（ファイザー社）

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

Walter EB et al[1]（NEJM, 2021）

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

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

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

2回目接種後1か月の中和抗体価※5,6

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

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

2回目接種後7日以降の発症予防効果

Efficacy End Point	SARS-CoV-2 Infection Status	BNT162b2		Placebo		Vaccine Efficacy (95% CI)
		No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk)	No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk)	
			1000 person-yr		*1000 person-yr*	%
Covid-19 ≥7 days after second dose	Without evidence of previous infection	3 (1305)	0.322 (1273)	16 (663)	0.159 (637)	90.7 (67.7–98.3)
Covid-19 ≥7 days after second dose	With or without evidence of previous infection	3 (1490)	0.353 (1398)	16 (736)	0.174 (704)	90.7 (67.4–98.3)

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

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

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（ファイザー社）

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

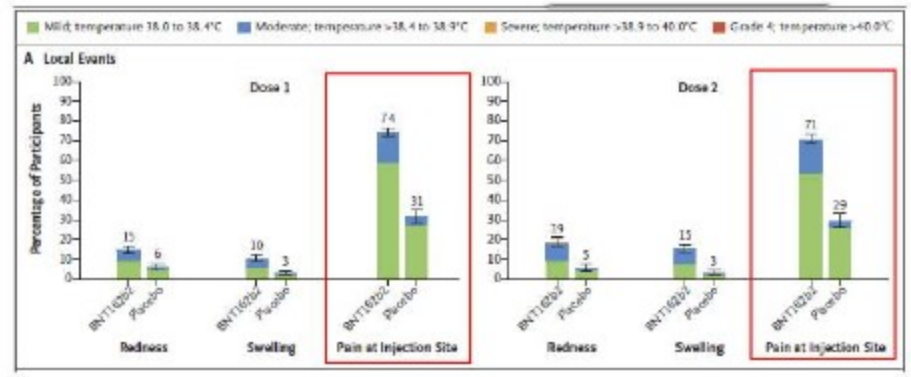
Walter EB et al[1]（NEJM, 2021）

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

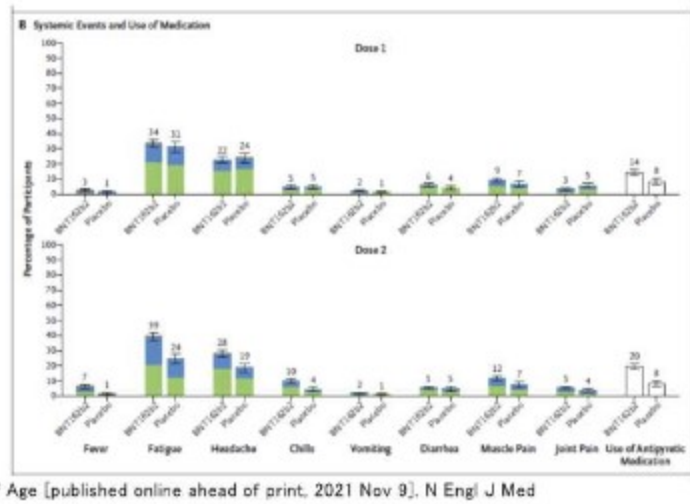
結果：ワクチン接種群 (1回目1,151名、2回目1,501名)、プラセボ群 (1回目749名、2回目741名) が解析された。

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

接種後7日以内の局所反応報告割合



接種後7日以内の全身反応報告割合



※1　10μgを接種
※2　2回目接種後2.3カ月経過(中央値）した時期に相当

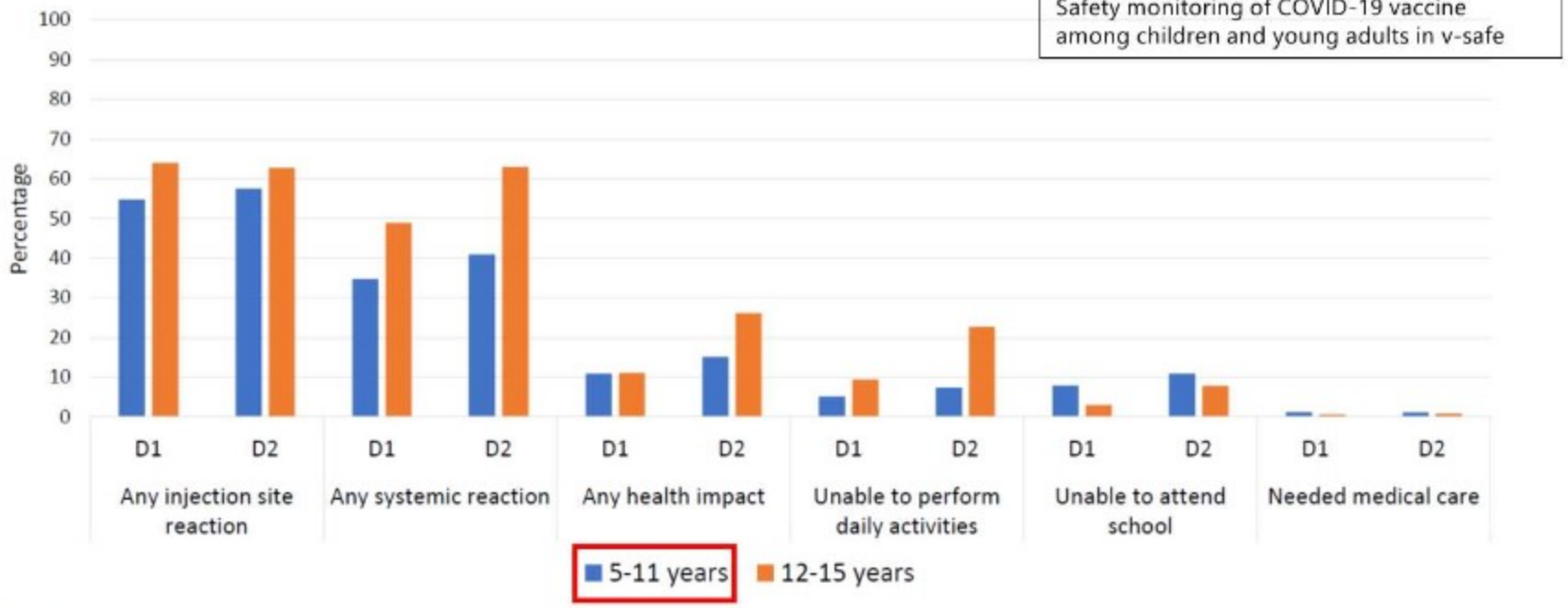
1　Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）

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

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

出典：2022.1.5 ACIP Meeting
Safety monitoring of COVID-19 vaccine
among children and young adults in v-safe



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

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（VAERS）

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

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

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

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

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

* Reports of myocarditis after doses 1 and 2 of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine during a 7-day risk interval after vaccination (as of Dec 19, 2021); reports verified to meet case definition by healthcare provider interview and/or medical record review.
† Too few reports of females ages 5–11 years to calculate a stable rate.
‡ Children ages 5–11 years vaccinated Nov 3–Dec 19, 2021, children and adolescents ages 12–15 years vaccinated May 12–Dec 19, 2021.
§ An estimated 1–10 cases of myocarditis per 100,000 person years occurs among people in the United States, regardless of vaccination status; adjusted for the 7-day risk period, this estimated background is 0.2 to 1.9 per 1 million person 7-day risk period.