

感染症・予防接種レター (第 91 号)

日本小児保健協会予防接種・感染症委員会では「感染症・予防接種」に関するレターを毎号の小児保健研究に掲載し、わかりやすい情報を会員にお伝えいたしたいと存じます。ご参考になれば幸いです。

日本小児保健協会予防接種・感染症委員会

委員長 岡田 賢司 副委員長 多屋 馨子 久保田恵巳 城 青衣 菅原 美絵
津川 毅 並木由美江 東 健一 三沢あき子 渡邊 久美

小児 (5~11 歳) の新型コロナワクチン接種

I. はじめに

新型コロナウイルス感染症 第 6 波においては、感染性が高く潜伏期の短いオミクロン株 (潜伏期中央値 2.9 日¹⁾) による急激な市中感染拡大を認め、小児の感染も急増した (図)。

年代別人口 10 万人当たり新規陽性者数 (2022 年第 9 週: 2/28~3/6) において、各年代の中で 5~9 歳が最も高く、0~14 歳が全体の 27.9% をしめている。小児の重症化率は低いが、2 歳未満と基礎疾患のある小児患者には重症化リスクがあることが報告されてきた²⁾。

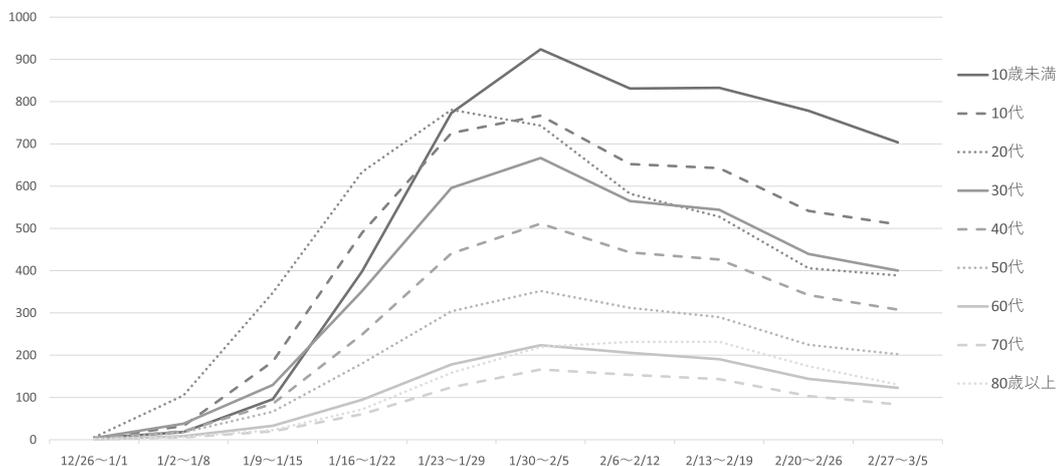
3 月に入り、新型コロナワクチン 3 回目接種率が、65 歳以上高齢者で約 60%、全体で約 25% となり、ようやく新規感染者数が減少傾向となってきた。重症者・死亡者を最小限にするため、また、感染状況を確実に減少傾向へと向かわせるための 18 歳以上への追加接種が進められる中、5~11 歳の小児を対象とした

新型コロナワクチン接種が開始された。

II. 小児 (5~11 歳) の新型コロナワクチン接種

1. 特例臨時接種への位置付け

2022 年 1 月 21 日に 5~11 歳を対象とした小児用ファイザー社ワクチンが薬事承認され、1 月 26 日開催の第 30 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、小児 (5~11 歳) の新型コロナワクチンの接種に関して、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・安全性に関するこれまでの一定程度の知見、諸外国における小児への接種の対応状況等も勘案され、特例臨時接種に位置付けられた (2022 年 2 月 21 日)。予防接種法の規定の趣旨や、海外でも広く接種が進められていることも踏まえ、小児についても接種勧奨の規定が適用されている。一方、現時点では、小児におけるオミクロン株の感染状況 (感染者、重症化の動向) が未だ確定的でないこと (増加傾向の途上にあ



・当週の新規陽性者数の合計を各年齢階層に属する人口で除した上で、人口 10 万人対比で相対化 (計算に用いた人口は令和 2 年国勢調査人口)
・2/27~3/5 は報告遅れのための過小評価の可能性あり

第 75 回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード 新規陽性者数の推移等 (HER-SYS データ) <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000910695.pdf> より一部改変

図 年代別 人口 10 万人当たり 7 日間累積新規陽性者数

ること), オミクロン株については小児における発症予防効果・重症化予防効果に関するエビデンスが未だ確認されていないこと(オミクロン株の出現以前の知見であること)から, 努力義務の規定は小児について適用されず, 今後, 最新の科学的知見を踏まえて, 改めて議論されることとなった。

2. 有効性・安全性³⁾

海外の臨床試験(ワクチン接種群 1,518名, プラセボ群 750名, 年齢中央値 8.2歳, 追跡期間中央値 2.3か月)において, 5~11歳におけるファイザー社ワクチン 10 μ g の2回目接種後1か月の免疫原性および抗体反応率は, 16~25歳における同社ワクチン 30 μ g の2回目接種後1か月と比較し同等で, 2回目接種後7日以降の発症予防効果は 90.7%であったと報告されている⁴⁾。局所反応の多くは軽度~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回目接種で74%, 2回目接種で71%であった。全身反応(倦怠感, 頭痛, 発熱等)は, 1回目接種と比較し, 2回目接種において報告頻度がやや高かった。

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。また, 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歳および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。

3. 5~11歳用新型コロナワクチン接種概要⁵⁾

- ・製剤 : コミナティ筋注 5~11歳用(ファイザー)
- ・接種回数 : 2回(3週間間隔)
接種後3週間を超えた場合は, できるだけ速やかに2回目接種
- ・接種方法 : 筋肉内注射⁶⁾
- ・接種量 : 1回 0.2ml (mRNA量は12歳以上用ワクチンの3分の1)
- ・希釈 : 1バイアル 1.3ml の生理食塩水で希釈
 - ・2~30℃で保管し12時間以内に使用
 - ・希釈後 2.6ml → 1回 0.2ml, 1バイアルから10回分採取

5~11歳用ワクチンは12歳以上用ワクチンと製剤, 希釈方法, 接種量が異なるので, 取り扱いに注意が必要である。また, 集団接種で実施する際も, 個別接種と同様に, 接種前の問診, 診察, 事後フォローなどを丁寧に行う実施体制が必要とされている。

接種にあたっては, 児の状況を把握している主治医に相談し, 厚生労働省リーフレットやQ&Aも参考にし, リスクベネフィットを考慮し判断できることが望まれる。また, 小児の保護者や周囲の大人がワクチンを接種し, 対象外である乳幼児や接種できない児を感染から守ることも, 引き続き, 重要である⁷⁾。

文 献

- 1) 国立感染症研究所. SARS-CoV-2の変異株 B.1.1.529系統(オミクロン株)について(第8報). https://www.niid.go.jp/niid/images/cepr/covid-19/b11529_8.pdf (2022年2月16日)
- 2) 令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き 第7.0版. <https://www.mhlw.go.jp/content/000904149.pdf> (2022年2月28日)
- 3) 厚生労働省. 第30回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料. <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000896130.pdf> (2022年2月10日)
- 4) 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*.
- 5) 厚生労働省. ファイザー社ワクチン(5~11歳)の取扱. <https://www.mhlw.go.jp/content/000900546.pdf>
- 6) 日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会. 小児に対するワクチンの筋肉内接種法について改訂第2版. http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=301 (2022年1月)
- 7) 日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会. 5~11歳小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方. https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=404 (2022年1月19日)

(文責: 三沢あき子)