新型コロナワクチン追加接種と小児

2022年3月17日 日本プライマリ・ケア連合学会

学会 予防医療・健康増進委員会 ワクチンチーム 長崎大学熱帯医学研究所 協力研究員/名古屋検疫所 嘱託医 守屋章成

自己紹介

1998年 医師免許取得,北海道にて研修 家庭医として各地の診療所で勤務 ワクチンに強い関心を持つ

2017年 名古屋検疫所 中部空港検疫所支所

2020年 新型コロナ水際対応

2021年 長崎大学 熱帯医学衛生学ディプロマコース修了 DTM&H

現在 熱帯医学研究所 協力研究員 名古屋検疫所 嘱託医

※本講演の内容はすべて個人の見解であり、所属組織を代表するものではありません

※本日の講演にあたり開示すべきCOIはありません



本日48回目のコロナワクチン講演 学会企画としては3回目

本日のお話

コロナワクチンの意義の相対化

ワクチンの効果VEとは

オミクロン株による第6波

ワクチンのオミクロンへの効果と追加接種

ワクチンの副反応と有害事象

小児へのワクチンの検討

コロナワクチンの意義はより相対的になった

コロナワクチンの意義は より相対的になった

登場時~デルタ/第5波

接種直後は感染を高率に防ぐ

重症化も高率に防ぐ 唯一に近い手段

既存対象者(=**思春期以降**)の 接種メリットは**ほぼ絶対的**

オミクロン/第6波以降

追加接種でも**感染**を**防ぎ切れず** 効果は**時間と共に低下**

オミクロンは重症化率低め + **治療薬の発展**

新規対象者(**= 小児**)の 接種メリットは**相対的**

より相対化されたワクチンを 政府と臨床家はどう扱うべきか

前提

- もちろん**ワクチンの有用性は引き続き高い**
- "誰もワクチンを(追加)接種しなくていい"という状況は当分訪れない

政府

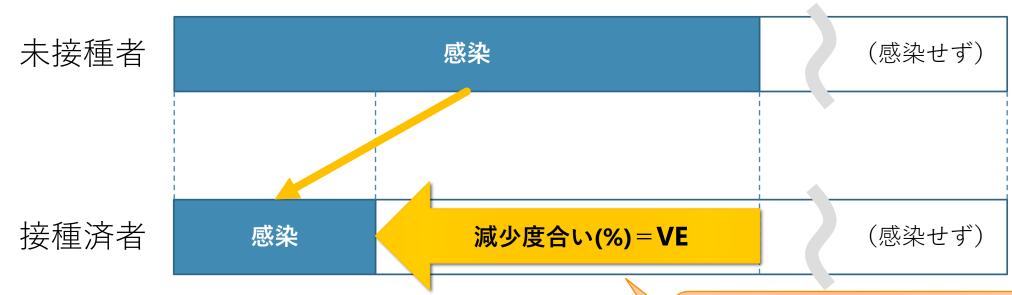
・「どのワクチンを、いつ、誰に、何回接種して、本人はどんな利益を得るか、社会はどん な状態を得るか」をより明確に示す必要がある

臨床家

・今まで以上に迷いや不安を抱きやすくなった対象者が充分に納得して選択できるよう、 しっかりと知識と情報を整理し、丁寧にコミュニケーションする必要がある

ワクチンの効果 VE とは

対象人口のうち未接種と接種済みの 感染率の違いがワクチンの効果VE

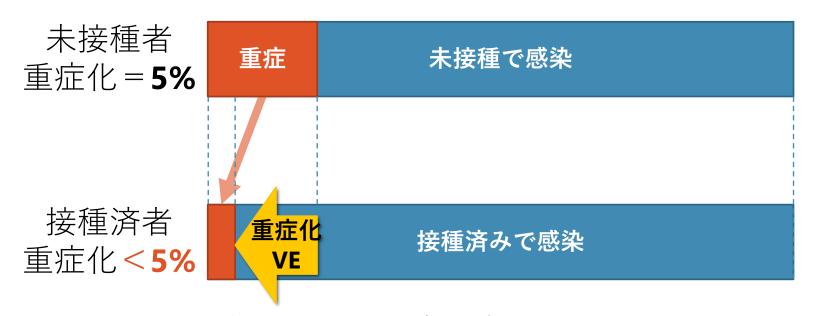


VE

Vaccine Efficacy(介入研究) Vaccine Effectiveness(観察研究)

- 通常は相対リスク減少 (RRR)
- ハザード比やオッズ比に基づいて算出する場合はRRRとは若干異なる数値なので注意

感染者のうち未接種と接種済みの 重症化率の違いが重症化のVE



重症化とは

- 入院
- ICU入室
- 人工呼吸等
- 死亡

未接種者の重症化率に比べて 接種済者の重症化率が減少した度合いが 重症化のVE

オミクロン前のコロナワクチン整理

日本のコロナワクチン デルタ登場後/数ヶ月経過後の効果

		ファイザー 2 回	モデルナ 2回	アストラゼネカ 2 回
感染予防効果	アルファまで	VE 90	VE 90-97%	
念朱丁仍劝未	デルタ/ 6ヶ月経過	VE 60 1ヶ月ごと		
重症化予防効果	アルファまで	で VE 90%前後		VE 80%前後
全征化力物 流	デルタ/ 6ヶ月経過	VE 909 6ヶ月経過で		

オミクロン株による第6波

日本はピークアウトはしたが...



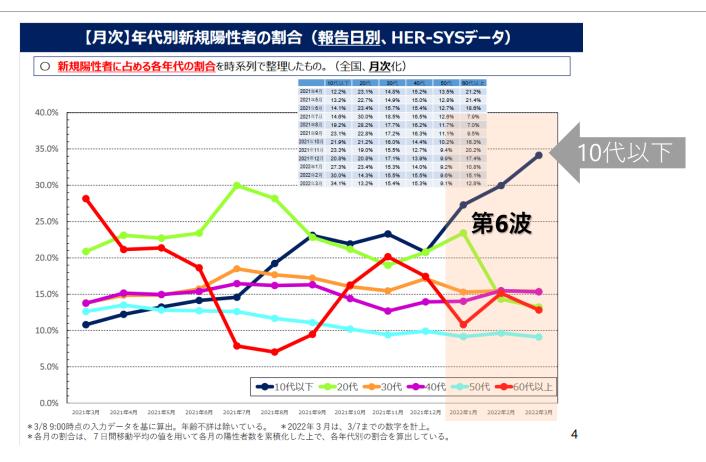
減少スピードが遅い

- 未接種の小児に感染拡大
- 追加接種の進捗が遅め
- ・諸外国と異なり**"自然集団免疫"が乏しい**
 - それだけ諸外国よりピークが低かった

BA.2に置換していく

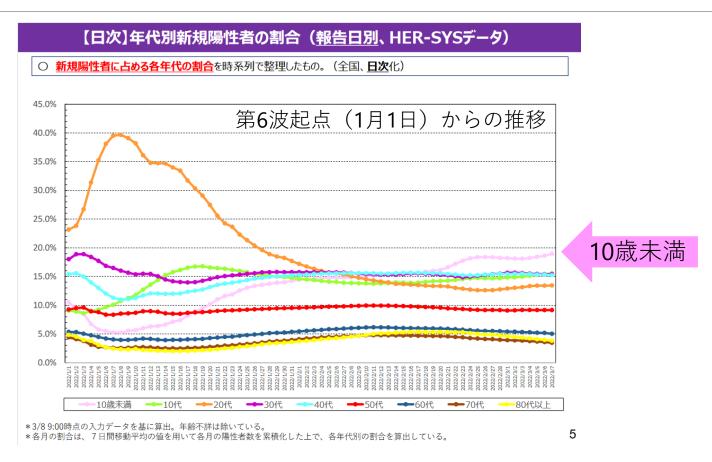
- 置換速度によっては**再増加の可能性**
- 現時点でBA.2がBA.1より重篤というデータ はない(WHO 2022.2.22 Statement)

感染者中の小児(10代以下)の割合 が増加中



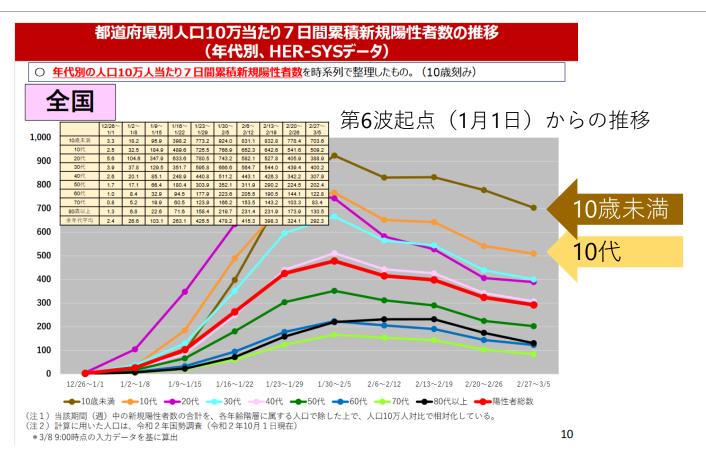
厚生労働省第75回アドバイザリーボード(令和4年3月9日)資料2-3

感染者中の小児(10代以下)の割合 が増加中



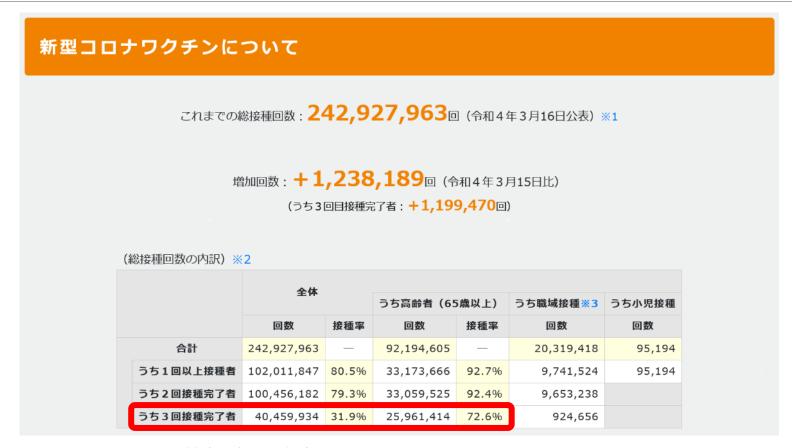
厚生労働省第75回アドバイザリーボード(令和4年3月9日)資料2-3

小児も実数はピークアウトした



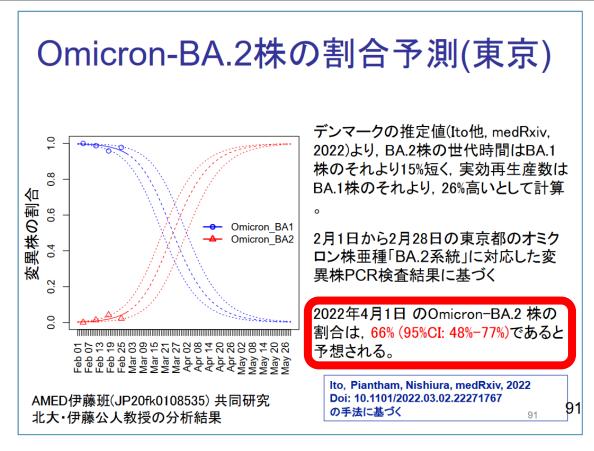
厚生労働省第75回アドバイザリーボード(令和4年3月9日)資料2-3

追加接種の進捗は遅め



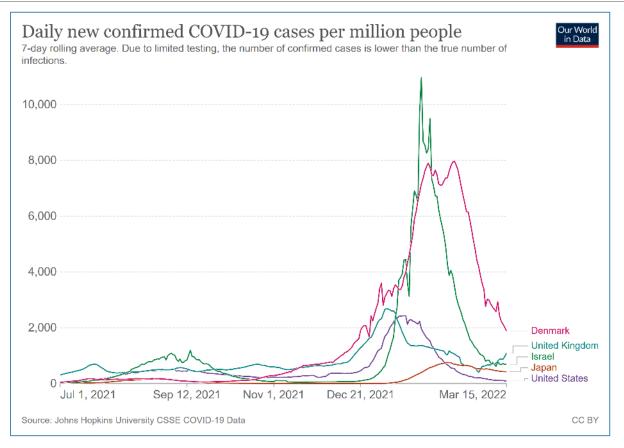
<u>首相官邸|新型コロナワクチンについて</u>

BA.2への置換は濃厚



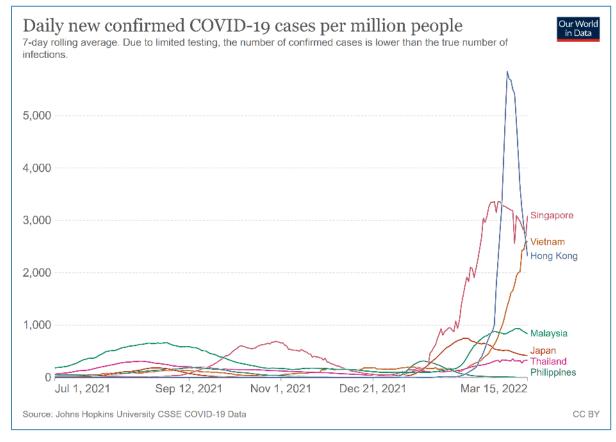
厚生労働省第75回アドバイザリーボード(令和4年3月9日)資料3-3 西浦先生提出

主要国もピークアウトしたが…規制全撤廃の英国は再増中



Our World in Data

日本と往来の多い東南アジアは増加中



Our World in Data

海外との接点である**検疫**でも 全数検査の**陽性割合減少が鈍化**



<u>厚生労働省公表データ</u>を基に守屋作成

オミクロンに ワクチンは効くのか?

オミクロンの有症感染予防には 追加接種のみが有効; VE 70%前後

	研	追加前	ファイサ	ゲー追加	モデル	ナ追加	アストラゼネカ追加		
	研究	≧25週	2-4週	≧10週	2-4週	≧10週	2-4週	≧10週	
	1	8.8%	67.2%	45.7%	73.9%	N/A			
ファイザー2回	2	効果なし	54.6%	同一		交互			
ファイリー2回	3		65%	JAJ					
	4		65%	31%	70%	N/A			
	1	14.9%	64.9%	N/A	66.3%	N/A			
モデルナ2回	2	効果なし		交互	N/A				
					72%				
アストラゼネカ2回	1	効果なし	62.4%	39.6%	70.1%	N/A	55.6%	N/A	

①Andrews, 2022, 10.1056/NEJMoa2119451, ②Hansen, 2021 medRxiv, ③Accorsi, 2022, 10.1001/jama.2022.0470, ④UKHSA, 2022

モデルナ追加の方がVEが高いとは 現時点では**言い切れない**

Head-to-headの直接比較試験ではないので断定できない

• それぞれの国でモデルナ接種の対象となった人口集団の**交絡**を見ている可能性もある

交互接種を直接比較した研究が1編だけあり、統計学的有意差はない

- <u>Mayr, 2022, 10.1056/NEJMc2200415</u> によると,
- •ファイザー同一 vs ファイザー→モデルナ リスク比 0.86 (95%Cl **0.63-1.17**) ※95%信頼区間が1を跨いでいる
- モデルナ 同一 vs モデルナ →ファイザー リスク比 1.15 (95%Cl 0.87-1.52) ※95%信頼区間が1を跨いでいる

仮に差があるとしても、**臨床的に意味のある差とは考えにくい**

• 臨床的に意味のある差か否か不明

追加は「**どっちでもいいから早く手に入る方**」で接種すべき

• ただしモデルナ追加の場合はreactogenicityが増え、心筋炎も増える可能性がある(後述)

オミクロンの重症化予防には2回接種でもある程度有効

	ファイザー2回	ファイザー ,モデルナ,アストラゼネカ いずれかの組み合わせでの追加					
		2-9週	≧10週				
Collie, 2021 10.1056/NEJMc2119270	入院VE 70%						
UKHSA, 2022		入院 VE 94%	入院VE 89%				

日本の粗データでは2回接種でも感染予防効果がある?

		2022年2月21日-	粗リスク比	
		未接種10万人中	2回接種10万人中	(調整前)
	0-11歳	720.6	_	_
	12-19歳	793.9	212.5	3.74
	20-29歳	679.3	222.7	3.05
原	30-39歳	680.6	251.7	2.70
<u>伊里の画</u> 第75回アドバイ	40-49歳	568.8	202.6	2.81
ザリーボード	50-59歳	668.3	126.9	5.27
<u>2021年3月9日</u> 資料2-5	60-64歳	488.7	102.1	4.79
<u> 19176-9</u>	65-59歳	258.7	68.9	3.75
	70-79歳	450.8	55.9	8.06
	80-89歳	2136.9	73.4	29.11
	90歳以上	3488.2	134.6	25.92

ワクチンの効果は下がっていくのか?

感染予防効果は残念ながら時間と共に低下する(オミクロン前)

DOI	 報告国	研究 デザイン	アウト カム	ワクチン			nケ丿	月以降	のVE		
DOI		デザイン	カム		1	2	3	4	5	6	7
Chemaitelly, 2021 10.1056/NEJMoa211 4114	カタール	Test negative case control	感染	ファイザー	77.5	73.2	69.6	51.7	22.5	17.3	_
Tartof, 2021 10.1016/S0140- 6736(21)02183-8	米国	Historical cohort	感染	ファイザー	84	78	68	61	47	-	_
Lin, 2022	.1055/NEJMoa211 米国 cohort 感染	ファイザー	94.5	88.2	84.1	80.4	75.9	66.6	67.8		
10.1056/NEJMoa211 7128		恋 未	モデルナ	95.9	92.5	91.5	87.6	83.4	80.3	77.8	

追加接種によるオミクロン感染予防効果も 経時低下することが既に示され始めている(前出)

重症化予防効果は幸いに長期間保たれる(オミクロン前)

DOI	報告国	研究	アウト	ワクチン			nケ	月以降	のVE		
DOI		デザイン	カム		1	2	3	4	5	6	7
Chemaitelly, 2021 10.1056/NEJMoa211 4114	カタール	Test negative case control	入院 +死亡	ファイザー	96.0	96.8	94.3	83.7	100	88.9	_
Tartof, 2021 10.1016/50140- 6736(21)02183-8	米国	Historical cohort	入院	ファイザー	88	92	93	91	88	-	-
MMWR Sep				ファイザー	91				77	_	
17, 2021 10.15585/mmwr.mm 7038e1	米国	Case control	入院	モデルナ			93			92	_
			入院	ファイザー	96.4	94.3	94.1	91.9	90.5	88.7	92.4
Lin, 2022	米国	Historical	/ \ 90	モデルナ	97.2	95.2	96.6	95.0	94.3	94.1	94.9
10.1056/NEJMoa211 7128		cohort	死亡	ファイザー	98.0	94.6	94.1	92.4	91.5	90.5	95.5
			76 C	モデルナ	98.6	93.3	96.8	95.7	92.5	95.5	96.0

追加接種による副反応/有害事象は?

日本のコロナワクチン副反応と有害事象;2回目まで

		ファイザー	モデルナ	アストラゼネカ
	発熱,疼痛等の急性副反応 (Reactogenicity)		頻度 40-90%	
副反応	アナフィラキシー	約5件 /100万接種	約5件 /100万接種	数件? /100万接種
	モデルナ・アーム	まれ	頻度 1-2 %	まれ
有害	接種後心筋炎若年男性10-300件/100万接種ほぼ軽症ファイザー < モデルナ			-
有害事象	接種後血栓症 VITT <mark>致死率20%</mark>	<u>-</u>	22件 /100万接種	

日本におけるreactogenicityの頻度: 2回目まで

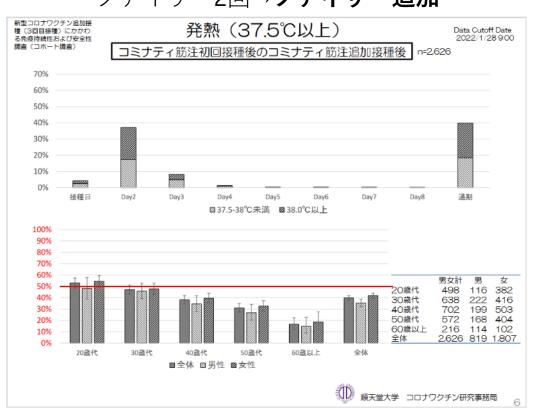


https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000802343.pdf

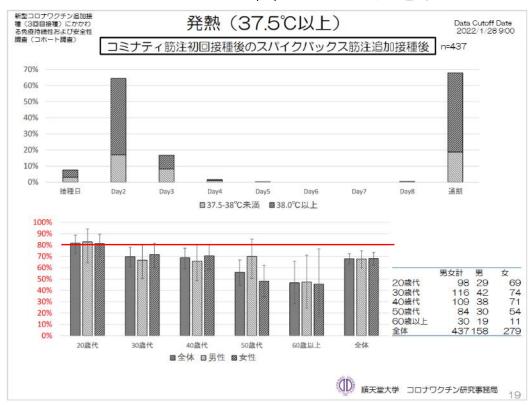
https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000816287.pdf

日本におけるreactogenicityの頻度: 追加接種

ファイザー2回→**ファイザー追加**



ファイザー2回→**モデルナ追加**



https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000899481.pdf

追加接種でのreactogenicityの解釈

Reacogenicityの頻度は初期と追加で大差ない

• 初期と追加のどちらが辛いかは**個人差の範囲**

Reactogenicityの頻度はモデルナの方が高い

- ・初期2回でも同様の疫学
- ファイザーとの直接比較ではないことに留意

2回目までの接種後心筋炎の baseline頻度比較;分析疫学

	ワクチン	対照群	1回目≦30日			2回目≦30日		
		入了另代有十	年齢	男	女	年齢	男	女
			16-19	A 7 .1			13.60	NS
	ファイザー	2017-19年 疫学	20-24	全年樹 男女		20-24	8.53	10.76
			25-29	超過		25-29	6.96	NS
Mevorach, 2021			≧30	, =, = ;		≧30	2.90	NS
10.1056/NEJMoa			16-19		16-19	8.96	NS	
2109730		同一集団	20-24	>▼ 427 ★	解析せず	20-24	6.13	7.56
		未接種	25-29	冷 月午 (1)		25-29	3.58	NS
			≧30		≧30	NS	NS	

Baselineの心筋炎の頻度よりも接種後心筋炎の頻度が有意に高い →疫学的には接種と心筋炎の関連は明らか

※数値は<mark>罹患率比</mark> NS=有意差なし

2回目までの接種後心筋炎の

ワクチン別頻度;記述疫学

	ワクチン	10	□目≦30	日	2回目≦30日			
		年齢	男	女	年齢	男	女	
		12-17	34.2	20.1	12-17	97.3	9.7	
	ファイザー	18-24	26.2	7.9	18-24	59.2	27.4	
		25-39	21.5	3.9	25-39	12.6	19.7	
Buchan,		≧40	7.8	4.0	≧40	0.0	0.0	
2021, medRxiv	モデルナ	12-17	-	-	12-17	_	_	
		18-24	37.2	0.0	18-24	299.5	69.1	
		25-39	28.8	0.0	25-39	90.1	21.5	
		≧40	36.7	22.0	≧40	0.0	0.0	

Baselineよりも有意に心筋炎が多い若年男性において, **発生頻度**は100万接種あたり約60-300件(モデルナ>ファイザー)

※数値は100万接種 あたり頻度

日本の粗データでも接種後心筋炎はモデルナ>ファイザー

心筋炎関連事象疑い報告の状況について(前回データとの比較)

○ ワクチン間の被接種者の属性等が異なることに留意が必要であるが、最新の年齢、性別別の報告頻度の解析で、男性においては、10歳代に加え20歳代についても、ファイザー社ワクチンに比べて武田/モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が明らかに高いことが確認された。

1 回目・2 回目接種後合計

	年齢 歳		10-	19	20-	29	30-	39	40-	49	50-	59	60-	69	70-	79	80)_	不同 その	阴/ D他
			男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
	報告	~10/3	7	4	20	3	8	6	8	6	5	11	15	10	16	10	8	15	3	5
ファ	件数例	~9/12	2	2	19	3	6	4	6	4	4	10	13	8	15	7	8	14	2	2
イザ・	100万人 接種	~10/3	3.69	2.17	9.62	1.11	2.76	1.64	1.72	1.04	0.96	1.77	2.49	1.50	2.36	1.25	2.04	2.21		
l	あたり	~9/12	<u>1.87</u>	1.94	<u>13.08</u>	1.45	2.88	1.45	1.65	0.83	0.87	1.77	2.21	1.22	2.23	0.88	2.06	2.08		
武	報告	~10/3	13	0	47	2	8	4	8	4	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0
田/モデ	件数例	~9/12	7	0	26	1	4	3	4	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0
モデ	100万人 接種	~10/3	<u>28.83</u>	0.00	<u>25.65</u>	1.35	4.39	3.24	3.79	2.82	1.13	1.74	2.95	2.18	0.00	0.00	0.00	0.00		
ルナ	あたり	~9/12	21.60	0.00	<u>17.06</u>	0.79	2.57	2.81	2.10	0.77	1.18	0.90	1.51	2.25	0.00	0.00	0.00	0.00		

<u>令和3年10月15日厚生</u> 科学審議会資料

追加接種を含む接種後心筋炎の ワクチン別baseline比較;分析疫学

	ワクチン	1回目≦30日			2回目≦30日			3回目≦30日		
		年齢	男	女	年齢	男	女	年齢	男	女
Patone,	ファイザー	13-39	1.66	NS	13-39	3.41	NS	13-39	7.60	NS
	2719	≧40	NS	NS	≧40	NS	NS	≧40	2.48	NS
2021, medRχiv	モデルナ	13-39	2.34	NS	13-39	16.52	7.55	13-39	n/a	n/a
		≧40	n/a	n/a	≧40	n/a	n/a	≧40	n/a	n/a

接種を重ねるごとに心筋炎頻度が増加する可能性

n/a=データなし NS=有意差なし

※数値は罹患率比

追加接種後の心筋炎は少な目という粗データもある(未検証)

Myocarditis in Israel

Reported after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, as of December 15, 2021

	Age (years)	Post-dose 1 Rate per 100,000	Post-dose 2 Rate per 100,000	Post-dose 3 Rate per 100,000	Number of 3 rd dose delivered
	12-15	0	0.6	0	3,156
	16-19	0	0.9	1.6	125,088
Females	20-24	0.4	2.0	0	171,870
	25-29	0	0.9	0	156,673
	≥30	0.1	0.4	0.1	1,658,035
	12-15	0.5	6.6	0	3,178
	16-19	1.2	15.3	6.5	123,355
Males	20-24	2.1	10.5	4.7	171,235
	25-29	1.1	8.3	0.6	162,360
	≥30	0.3	1.5	1.0	1,554,155

Rates of myocarditis after a third dose likely lower than what is seen after second dose

Data from: מצגת של PowerPoint (www.gov.il)

US CDC ACIP Meeting Jan 05, 2022 Slides

新型コロナ感染による心筋炎の方が圧倒的に多い

	心筋炎の頻度
Daniels, 2021 10.1001/jamacardio.202 1.2065	コロナに <mark>感染</mark> した米国の 大学運動部員 1,597人(男子60.4%)中, MRI確定心筋炎 37例=2.3% ;うち 有症9例(0.31%)無症28例;27例 (73.0%)が男子 ※年齢分布の記載なし
Barda, 2021 10.1056/NEJMoa211047 5	接種群884,828人(接種42日後まで)と同数の1:1マッチコントロール群による historical cohort;年齢中央値38歳 ・ 接種後 vs 未接種未感染 リスク比 3.24;接種10万人当たり 2.7件 ・ 感染後 vs 未接種未感染 リスク比 18.28;感染10万人当たり11.0件

新型コロナ感染による心筋炎の方が圧倒的に多い

心筋炎等の発症頻度比較(新型コロナウイルス感染症に伴う発症/mRNAワクチン接種後の発症疑い報告)

○ 10歳代及び20歳代の男性における新型コロナウイルス感染症に伴う心筋炎等の発症頻度は、mRNA ワクチン接種後に報告された心筋炎等疑いの発症頻度と比較して高い。

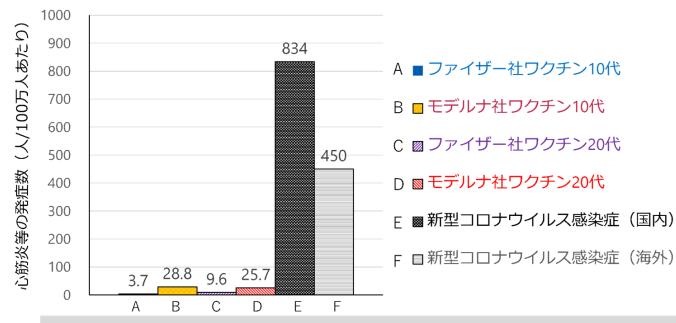


図. ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンに係る10代・20代男性における100万人当たりの心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度および新型コロナウイルス感染症に伴う心筋炎・心膜炎の発症頻度

※ E: 新型コロナウイルス感染症(国内)は、国内の新型コロナ感染症の入院患者の15~40歳未満の男性で、100万人当たり834人 F: 新型コロナウイルス感染症(海外)は、海外の大学で調査した結果による12~17歳の男性で、100万人当たり450人 令和3年10月15日厚生 科学審議会資料

追加接種での心筋炎の解釈

若年男性がbaseline頻度に比して有意に起きやすい

• 既知の事実

接種を繰り返すごとに心筋炎頻度が増加する可能性がある

- モデルナの追加接種での頻度は本日時点で不明だが,ファイザー同様に増加する可能性が高い
- 追加接種では一部の若年女性でもbaseline頻度に比して有意に起きやすい可能性もある
- ただし、追加接種で心筋炎がむしろ減少する可能性を示唆するデータもある

ファイザーより**モデルナの方が起きやすい可能性**がある

- 直接比較ではないことに留意
- コロナ感染による心筋炎リスクと比較すれば**接種の有益性が上回ることは確実**

小児へのコロナワクチン

小児へのコロナワクチン 日本での承認状況

	ファイ	イザー	モデ	ルナ	アストラゼネカ		
	初期追加		初期	初期追加		追加	
18歳以上	承認済み	承認済み	承認済み	承認済み 初期の 半量	承認済み 原則≧40歳	未承認	
12-17歳	承認済み	未承認	承認済み	未承認	未承認	未承認	
5-11歳	承認済み 12歳以上の 1/3量	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	
4歳以下	今のところ計画なし						

ファイザー1/3量10µgの 5-11歳小児での効果と安全性

効果

- Walter, 2021 10.1056/NEJMoa2116298
 - ・2回接種7日後以降の感染VE 90.7%;2回接種後の中和抗体価は12-25歳と同じ
- MMWR vol. 71, No. 9
 - 2回接種後14-67日の"オミクロン感染による救急受診"のVE 51%, 入院VE 74%

安全性

- MMWR vol. 70, No. 51-52
 - ・ Reactogenicityの頻度は12歳以上と同程度
 - 接種後心筋炎は米国で5-11歳に333,000接種行われた時点では報告ゼロ

5-11歳での接種後心筋炎は少な目という粗データもある(未検証)

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

	Ma	iles	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.

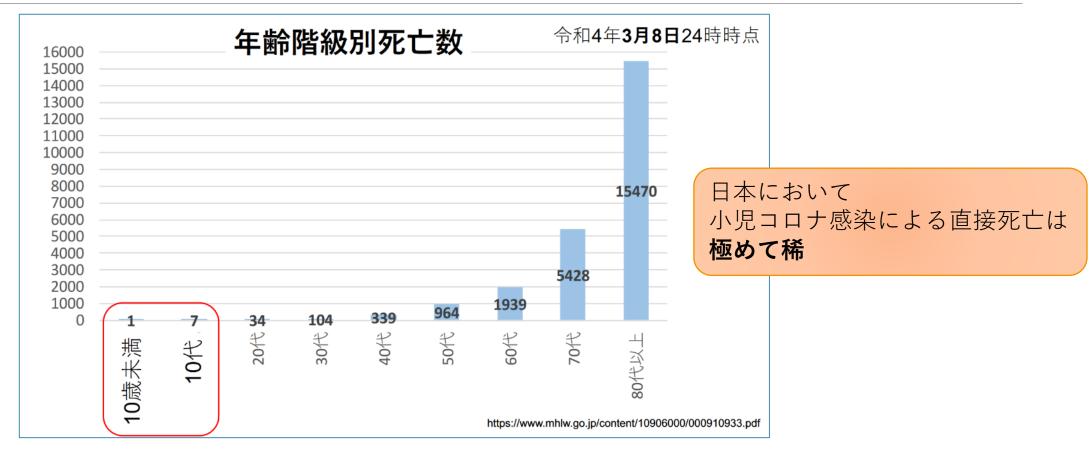
US CDC ACIP Meeting Jan 05, 2022 Slides

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.

⁵ 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 0.3 to 1.9 per 1 million person 7-day risk period.

小児でのコロナ感染による直接死亡は極めて稀



日本における小児コロナ死亡例

報道による新型コロナウイルス感染症 小児死亡例

10歳未満:

• 生まれつき**重度の障害**があり、人工呼吸管理下にあった(2022.3.4)

https://news.yahoo.co.jp/articles/f3122b056c928cddb8b67c4e5cacb01da7a5b2e0

• **先天性疾患**のために自宅療養中に発症し、そのまま自宅で診ているうちに呼吸不全を起こして死亡 (2022,3.11)

https://www3.nhk.or.jp/news/html/20220311/k10013526851000.html

• 基礎疾患なく、**自宅療養**中に急変して死亡_(2022,3.10)

https://www.jiji.com/jc/article?k=2022031001213&g=soc

10代:

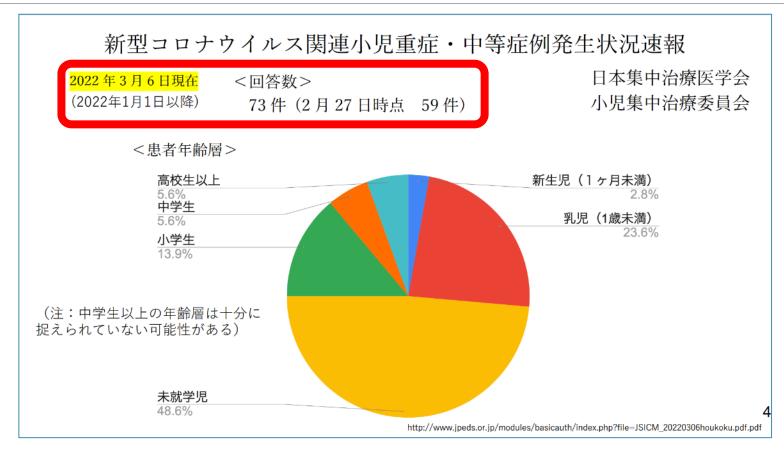
• 重症化リスクとなる基礎疾患を有し、**ワクチン未接種** (2021.9.8)

https://www.iiii.com/jc/article?k=2021090800762&g=soc

• 基礎疾患なし・ワクチン2回接種の例もあり(高熱が続いても**自宅療養**、 急変後も救急搬送先が長時間見つからなかった)(2022.2.18)

https://www.yomiuri.co.jp/national/20220217-OYT1T50311/

小児でのコロナ感染による中等症以上はオミクロンで増加中



小児でのコロナ感染による 晩期合併症であるMIS-Cは要注意

小児多系統炎症性症候群 MIS-C は感染の1-2ヶ月後に発症

- Multisystem Inflammatory Syndrome in Children
- コロナ感染小児中0.02-0.04% (米国での疫学)
 - Payne, 2021 10.1001/jamanetworkopen.2021.16420
 - ・米国での疫学:100万感染中 ≦5歳 444件(0.04%),6-10歳 613件(0.06%),11-15歳 224件(0.02%)

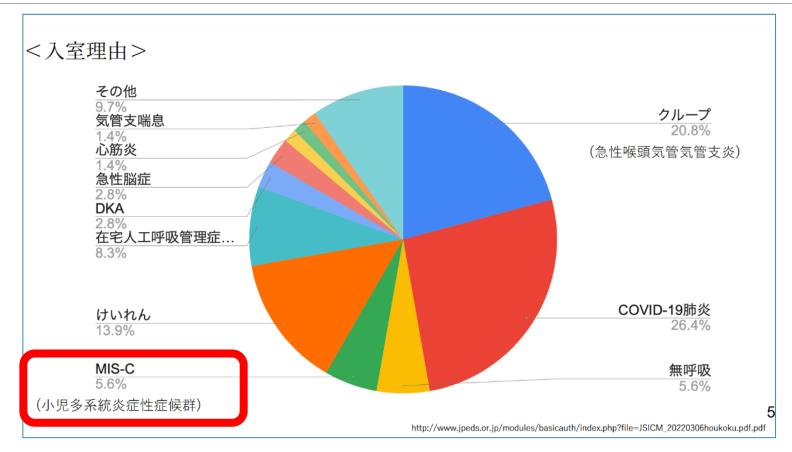
MIS-C発症後の厳密な**致死率**は論文未発見

- ・PICU入室後の致死率は高い
- Acevedo, 2021 10.1186/s12887-021-02974-9
- ・小児ICU(PICU)入院を要したMIS-C 78人中(中央値7歳)7人が死亡;PICUでの死亡率9%

思春期ではワクチンによってMIS-Cは高率に予防

- Levy, 2021 10.1001/jama.2021.23262
- 12-18歳でのmRNAワクチンによるMIS-C予防VE 91%

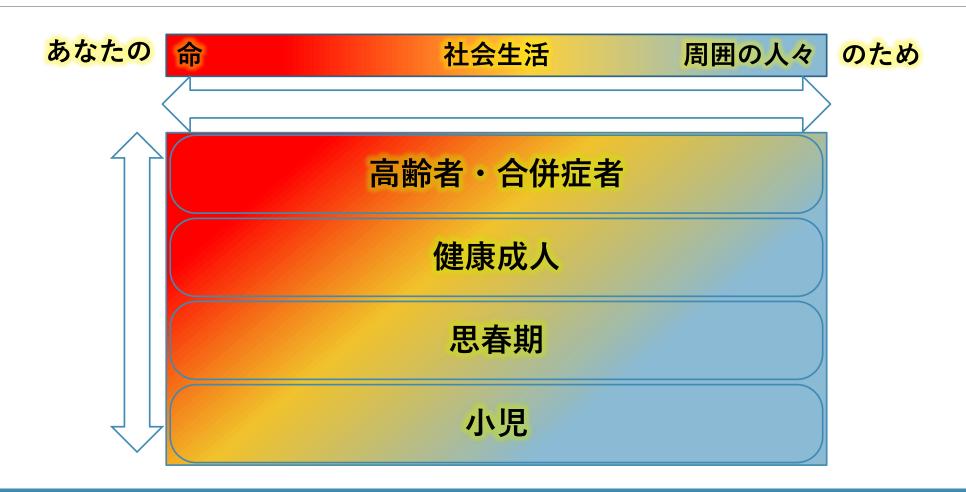
日本でのMIS-C疫学は不明 小児コロナICU入室理由の5.6%



成人・小児それぞれにおける コロナ感染とワクチンのインパクト

	コロナ感染	コロナワクチン
成人	高年齢ほど、合併症あるほど、重症化と死亡のリスクが上がる	• 感染を防ぎ, 重症化と死亡を防ぐ
及人	• 家庭生活や社会機能 を一定期間維持でき なくなる	・ 家庭生活や社会機能の維持につながる
	 直接的な重症化と死亡は極めて極めてまれ 0.02-0.04%で1-2ヶ月後にMIS-Cを生じ、PICU入院に至ると1割程度が致死的 	 感染は防ぐが、直接的な重症化と死亡の 予防は主眼とならない 1-2ヶ月後のMIS-C予防の意義はある
小児	• 保護者を巻き込む 形で家庭生活や社会機能の維持を阻害する	感染を防ぐことで保護者の生活も守られる
	・ 小児間で多発することで 幼保・学校が一 定期間閉鎖 され、発達や学習に影響する	・ 感染を防ぐことで幼保・学校の維持につながる

年齢が下がるほど ワクチンの意義は変化する



日本小児科学会の見解 2022年1月19日現在

2. ワクチン接種の考え方

- 1)子どもをCOVID-19から守るためには、周囲の成人(子どもに関わる業務従事者等)への新型コロナワクチン接種が重要です。
- 2) 基礎疾患のある子どもへのワクチン接種により、COVID-19の重症化を防ぐことが期待されます。基礎疾患を有する子どもへのワクチン接種については、本人の健康状況をよく把握している主治医と養育者との間で、接種後の体調管理等を事前に相談することが望ましいと考えます。
- 3) 5~11歳の健康な子どもへのワクチン接種は12歳以上の健康な子どもへのワクチン接種と同様に意義があると考えています。健康な子どもへのワクチン接種には、メリット(発症予防等)とデメリット(副反応等)を本人と養育者が十分理解し、接種前・中・後にきめ細やかな対応が必要です。
- 4)接種にあたっては、接種対象年齢による製剤(12歳以上用と5~11歳用のワクチンでは、製剤・希釈方法・接種量が異なります)の取り扱いに注意が必要と考えます。また、集団接種を実施する場合においても、個別接種に準じて、接種前の問診と診察を丁寧に行い、定期接種ワクチンと同様の方法で実施することが望ましいです。

より詳細なデータが出た時点で、接種に対する考え方について随時検討する予定です。

日本小児科学会 | 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

小児へのコロナワクチン 保護者と充分な相談が欠かせない

【メリット】

- ・ 感染を防ぐことで、本人 および保護者共に家庭生 活・社会生活が維持できる
- 小児の感染が減ることで 幼保・学校閉鎖が減り,発達や学習に良い環境が 得られる
- MIS-Cは稀だが、ワクチンによってさらに減少することができる



【丁寧な検討を】

- 5-11歳での接種後心筋炎 は現時点では諸外国から 思春期よりは少な目とい う報告はあるが、日本で はほぼ未実施のためデー タがない
- 5-11歳特有の重篤有害事 象が今後報告される可能 性は、かなり低いが、ゼ 口ではない

参考:BuzzFeedニュース2022年1月25日付

「子どものワクチンどうする? 我が子にうつかどうか決める時、考えるべきこと」

FAQ: **既感染者**も 接種すべきか?

既感染者に関するエビデンス

	概要
Hall, 2021 10.1016/50140- 6736(21)00675-9	※アルファ当時:未感染者の初回感染 vs 既感染者の再感染でのリスク減少 = 84%未感染者のmRNAワクチン接種によるリスク減少 = 95%→コロナ既感染者はmRNAワクチン接種済者よりも感染リスクが高い
MMWR, 70(32) 10.15585/mmwr.mm70 32e1	※アルファ当時: 既感染後未接種での再感染 vs 既感染後2回接種済みでの再感染 オッズ比2.34
Hammerman, 2022 10.1056/NEJMoa21194 97	※アルファ〜デルタ当時: 既感染後未接種での再感染 vs 既感染後2回接種済みでの再感染 VE 60-82%
Monforte, 2021 10.1016/j.eclinm.2021.1 00914	コロナ既感染者に ファイザー ワクチンを接種した場合の反応性症状は未感染 に比べて, 1回目は有意に多く,2回目は有意に少なかった

既感染者も積極的に接種すべき

既感染者も積極的に接種すべき

- 初期はエビデンスあり
- 追加も初期のエビデンスに準じた考え方で良いと思われる

感染判明から**1ヶ月程度(思春期以下は2ヶ月程度)空けてから接種**するのが無難

- デルタまではいったん軽快後に器質化肺炎等を再燃するケースがあった
- ・小児・思春期は感染2ヶ月後ぐらいまではMIS-Cのリスクがあるため、その時期を

モノクローナル抗体療法後は3ヶ月以上空ける

• うっかり3ヶ月未満で接種してしまっても再接種は不要(米国CDC)

まとめ

コロナワクチンの**意義**は様々な点で**相対化した**

オミクロン第6波はピークアウトしたが減少スピードが遅い

追加接種を進める必要があるが、BA.2への置換・再増加も覚悟

ワクチン2回接種はオミクロンでも重症化を減少,追加接種で感染も減少

追加接種では、特に若年男性では、**心筋炎**のさらなる丁寧な説明を

小児へのワクチン接種は保護者との丁寧な相談の上で実施を