

# 新型コロナワクチンについて（2021年12月16日現在）

国立感染症研究所

2021年12月16日現在、国内ではファイザー製、武田/モデルナ製、アストラゼネカ製の新型コロナワクチン（以下、ワクチン）が使用されています。ファイザー製と武田/モデルナ製の接種対象は12歳以上で、アストラゼネカ製の接種対象は原則40歳以上です。また、12月1日（本項で年の記載がないものは2021年とみなします）から18歳以上の者を対象として、2回接種後6か月以上の間隔をあけて、原則8か月以上の間隔でファイザー製ワクチンによる追加接種（3回目接種）が始まりました。12月16日には武田/モデルナ製のワクチンも、初回免疫に使用されている半量での追加接種（3回目接種）が特例承認されました。米国では11月2日に開催された予防接種の実施に関する諮問委員会（Advisory Committee on Immunization Practices：ACIP）で、5～11歳の小児に対するファイザー製ワクチンの接種推奨が決めりましたが（1）、国内ではまだ12歳未満の小児に接種可能なワクチンはありません。

12月16日現在の国内での総接種回数は1億9,841万9,971回で、このうち高齢者（65歳以上）は6,566万1,131回、職域接種は1,931万5,219回でした。12月16日時点の1回以上接種率は全人口（1億2,664万5,025人）の79.0%、2回接種完了率は77.5%、3回接種完了者は0.1%（117,735人）で、高齢者の1回以上接種率は、65歳以上人口（3,548万6,339人）の92.0%、2回接種完了率は91.6%でした。12月13日公表時点の年代別接種回数別被接種者数と接種率/接種完了率（図1）を示します。また、新規感染者数と累積接種割合についてまとめました（図2）。

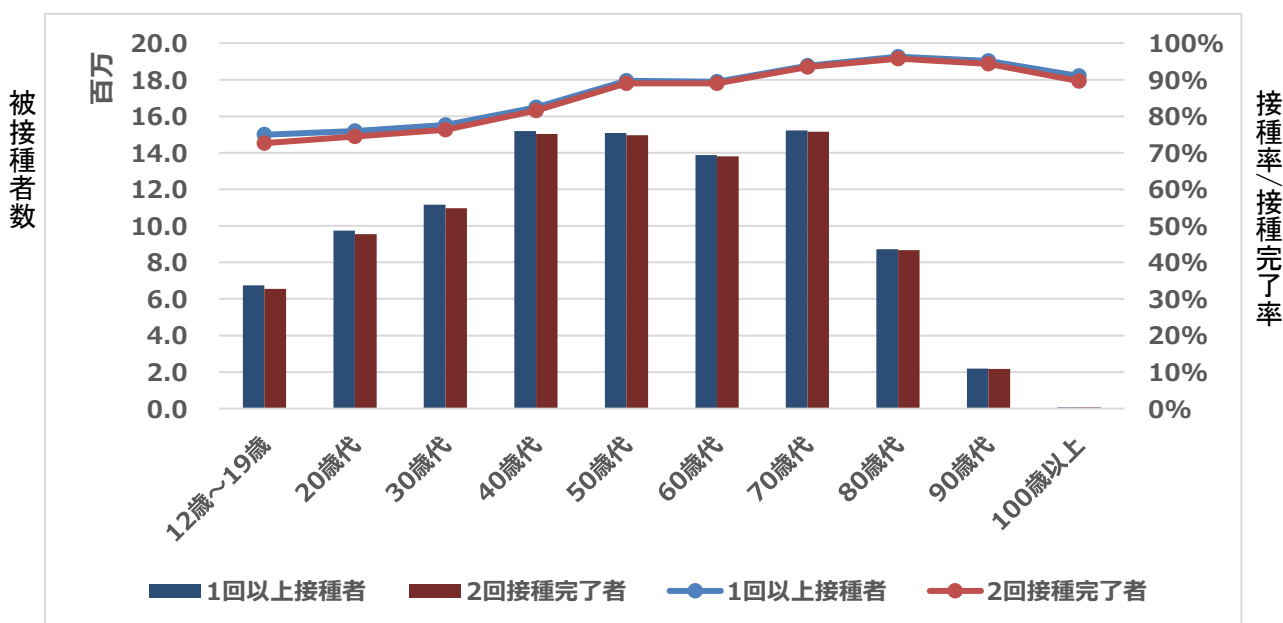


図1 年代別接種回数別被接種者数・接種率/接種完了率（首相官邸ホームページ公表数値より作図）：2021年12月13日公表時点

注）接種率は、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（接種券付き予約票で接種を行った優先接種者）の合計回数が使用されており、使用回数には、首相官邸HPで公表している総接種回数のうち、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分である約1000万回分程度が含まれておらず、年齢が不明なものは計上されていません。また、年齢階級別人口は、総務省が公表している「令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別）」のうち、各市区町村の性別及び年代階級の数字を集計したものが利用されており、その際、12歳～14歳人口は10歳～14歳人口を5分の3したものが使用されています。

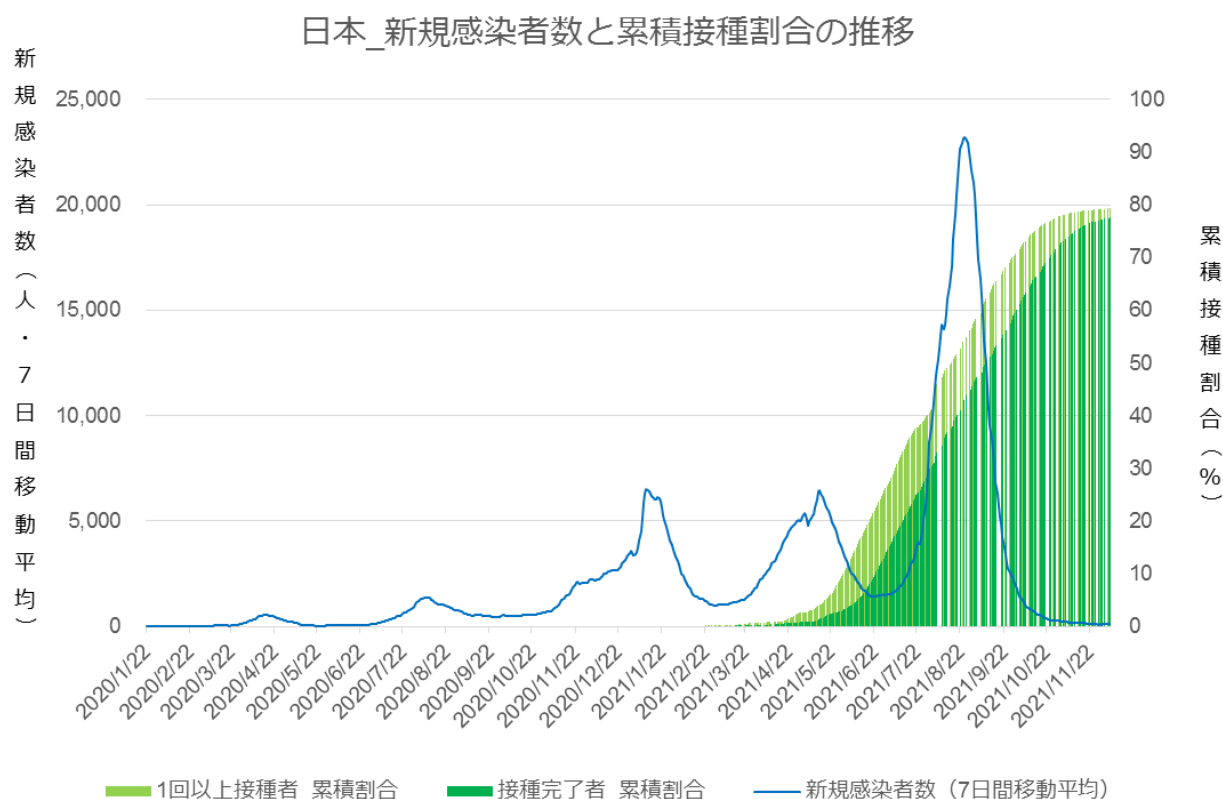


図2 日本\_新規感染者数と累積接種割合の推移 [データ範囲: 2020年1月22日~2021年12月6日] 下記データより作図.Roser M, Ritchie H, Ortiz-Ospina E and Hasell J. (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/coronavirus' [Online Resource] (閲覧日 2021年12月8日)

参考文献

1. 米国 Centers for Disease Control and Prevention (CDC):Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html> (閲覧日 2021年12月10日)

今回は、下記の内容について、最近のトピックスをまとめました。

【本項の内容】

- 海外のワクチン接種の進捗と感染状況の推移 . . . . . 3
- 懸念される変異株 (VOCs) に対するワクチン有効性について . . . . . 9
- オミクロン株に対するワクチン効果 . . . . . 13
- 小児 (5~11歳) に対するワクチン接種について . . . . . 16
- ワクチンの追加接種について—更新情報 . . . . . 19

## 海外のワクチン接種の進捗と感染状況の推移

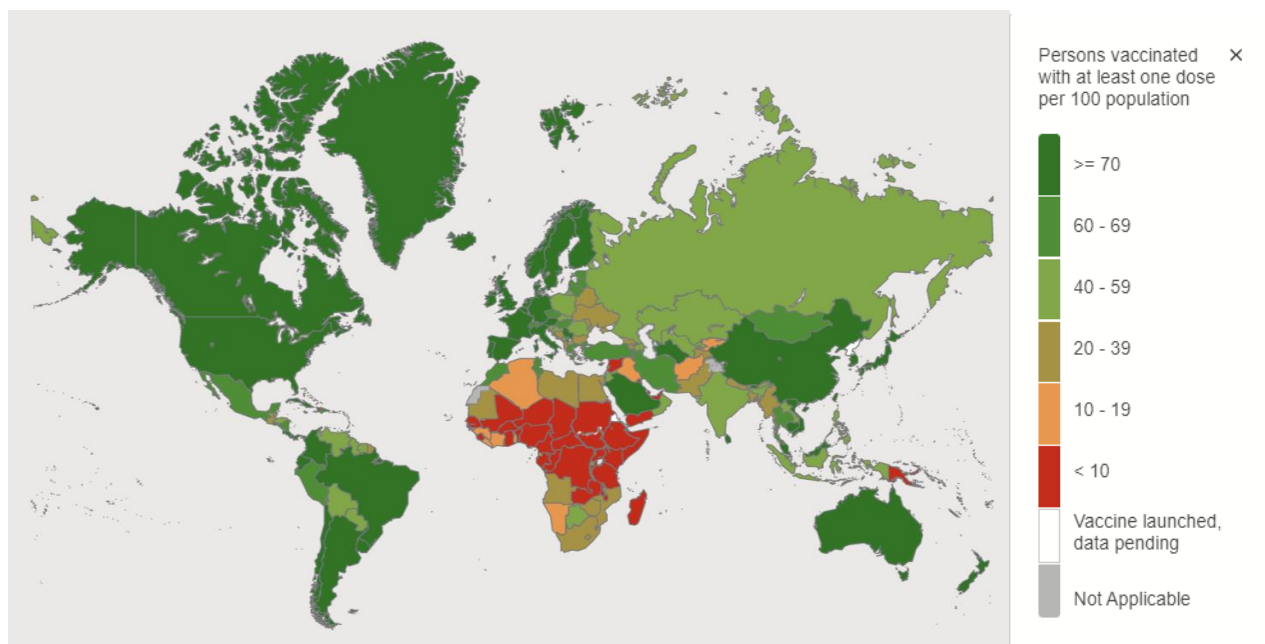


図3 各国のワクチン1回以上接種者数（100人あたり）  
2021年12月7日時点



WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard <https://covid19.who.int/> (1) より引用

世界全体でワクチンの接種が進んでおり、12月7日現在、世界の人口のうち、42億8,033万人、55.2%が1回以上の接種を受けました(1, 2)。一方で各国の接種状況はさまざま、低所得国における1回以上接種率は、6.3%にとどまっています。

本項では、早期に接種が進められた3か国（イスラエル、米国、英国）について、接種の進捗と感染状況の推移を公表データからまとめました。

## イスラエル

イスラエルでは2020年12月20日からファイザー製のワクチンを用いてワクチンキャンペーンが実施されました。2021年7月30日からは3回目接種が開始されています。対象者は2回目の接種後5か月以上経過した人で60歳以上から開始され、徐々に対象年齢を下げ、現在は12歳以上とされています(3, 4)。さらに、11月23日から5~11歳を対象に接種が開始されました。5~11歳の接種においては、成人と同一のファイザー製ワクチンを3分の1量に減量して用いられています。12月7日時点で全人口の2回接種率は62%、(60代以上の各年齢群: 80~89%、20~50代の各年齢群: 75~85%、16~19歳: 76%、12~15歳: 48%)、3回接種率も全体の44%で12歳以上の接種率に関しては11月2日時点から概ね横ばいで推移しています(図4)(5)。なお、新たに接種が開始されてまもない5~11歳の接種率は7.2%となっています(5)。

接種開始当初、新型コロナウイルス(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2: SARS-CoV-2)新規感染者数は減少し、3月7日にロックダウンが解除された後も発生率は低く維持されていましたが、6月以降増加に転じていました。その後9月中旬をピークに報告数は減少し、再び、直近7日間の新規感染者数は人口10万人あたり4.0人まで抑えられています(12月6日時点)(2)。なお、12月3日時点で、イスラエル国内におけるオミクロン株による感染確定例は海外からの帰国例の7人とその他可能性例が27人と発表されています(6)。

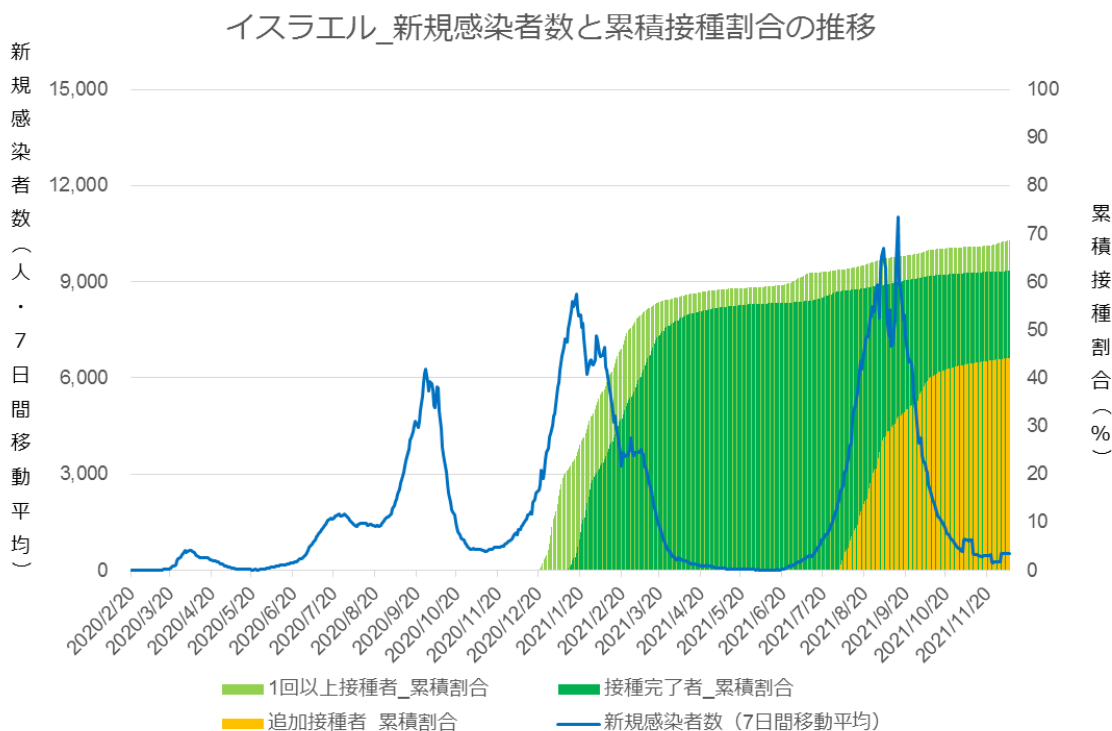


図4 イスラエル\_新規感染者数と累積接種割合の推移 [データ範囲: 2020年2月20日~2021年12月6日] 下記データより作図(アクセス日: 2021年12月8日)。

Max Roser, Hannah Ritchie, Esteban Ortiz-Ospina and Joe Hasell (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/coronavirus' [Online Resource] (2)

## 米国

米国では、2020年12月14日にワクチン接種が開始されました。2021年10月29日、ファイザー製ワクチンの5～11歳への接種が緊急使用許可（Emergency Use Authorization：EUA）として承認されました（7）。また、3回目の接種は当初、免疫不全者（8）、65歳以上、及びSARS-CoV-2感染の重症化・感染リスクの高い人を対象に限定的に開始されました（9）が、11月19日には米国ACIPからファイザー製あるいはモデルナ製ワクチンの2回目接種後6か月以上経過した18歳以上の人全員に対して3回目接種の推奨が示されました（10）。ジョンソン・エンド・ジョンソン製ワクチンの被接種者（18歳以上）も、接種から2か月以上経過後に追加接種が推奨されています（8, 11）。

米国内では12月7日までに全人口の71%が1回以上の接種を受け、60%が初回シリーズ（ファイザー製、モデルナ製は2回接種、ジョンソン・エンド・ジョンソン製は1回接種）の接種を完了しました（65歳以上99.9%、12歳以上82%）。初回シリーズ接種完了者の24%が追加接種を受けており、65歳以上では48%に上ります（12）。5～11歳も人口の17%が1回目接種、6%が初回シリーズの接種を完了しました（13）。

SARS-CoV-2新規感染者数の最近の動向は、12月7日現在、直近7日間の新規感染者数は10万人あたり247人（検査陽性率8%）とまだ高い水準で推移しています（11, 14）。なお、年齢群別では（11月28日～12月4日、10万人あたり）は30～39歳161.5人、次いで5～11歳148.8人が上位となっています（15）。米国においては12月1日に初めてオミクロン株による感染例が確認され、続いて複数の州から報告されてきています（11）。

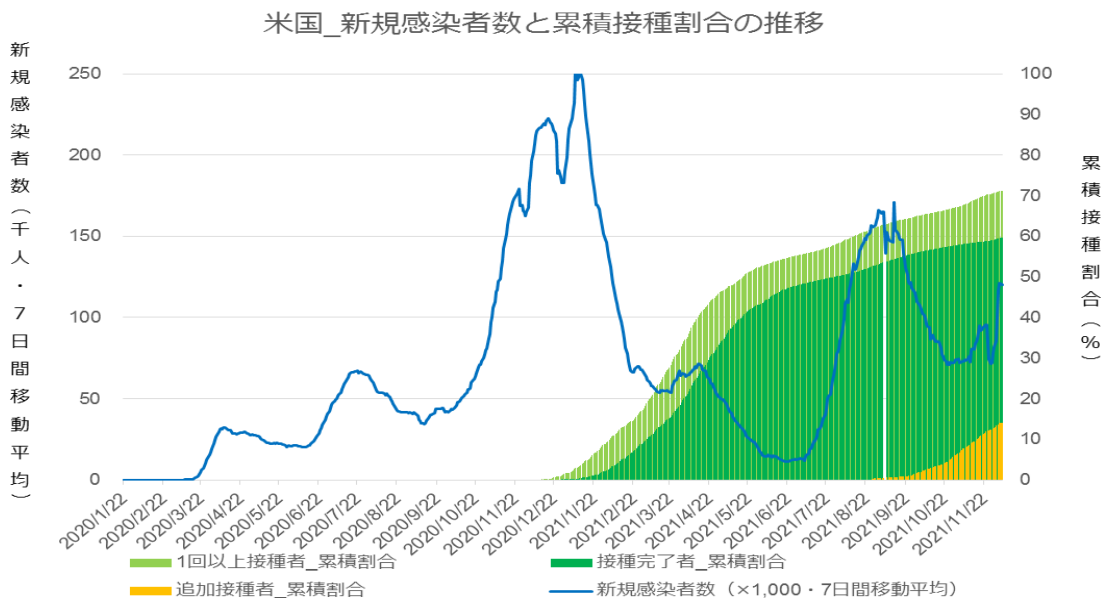


図5 米国\_新規感染者数と累積接種割合の推移 [データ範囲：2020年1月22日～2021年12月6日] 下記データより作図（アクセス日：2021年12月8日）。

Max Roser, Hannah Ritchie, Esteban Ortiz-Ospina and Joe Hasell (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/coronavirus' [Online Resource] (2)

## 英国

英国では、2020年12月8日からファイザー製ワクチン、2021年1月4日からアストラゼネカ製ワクチンの接種が開始され、7月30日からモデルナ製ワクチンを併せた計3種類のワクチンが用いられています（ジョンソン・エンド・ジョンソン製ワクチンも承認済）。追加接種について、英国 Joint Committee on Vaccination and Immunisation（JCVI）の推奨に基づき、12月2日に18歳以上、あるいは16歳以上の重症化・感染リスクの高い者を対象に少なくとも初回接種シリーズ終了後3か月以上経過した時点で追加接種可能とする推奨が出され、これらの対象者は2022年1月末までに3回目接種が可能となる見込みです（16, 17）。リスクの高い対象者から接種を進めるため、12月7日時点で40歳以上と16歳以上の重症化リスクの高い対象者とその介護者、同居者、医療従事者、療養施設従事者を優先して実施されています（18）。また、これまで12～15歳は1回接種が実施されていましたが（19, 20）、初回接種から（8～）12週あけてファイザー製ワクチンを用いた2回目接種の推奨が出されました。なお、5～11歳の接種は引き続き検討するとしています（16）。

12月7日現在、英国では12歳以上人口の89%が1回以上の接種を受け、81%が2回目接種を完了しました。3回目接種を受けた人も36%に上昇しています（21）。

英国における新規感染者数は12月2日現在、直近7日間に人口10万人あたり478.9人（前週比+12%）と高い水準で推移しています（22）。英国では11月27日に初めてのオミクロン株による感染例2人（海外からの帰国者）が確認され（23）、12月3日時点で計32人が報告されています（24）。

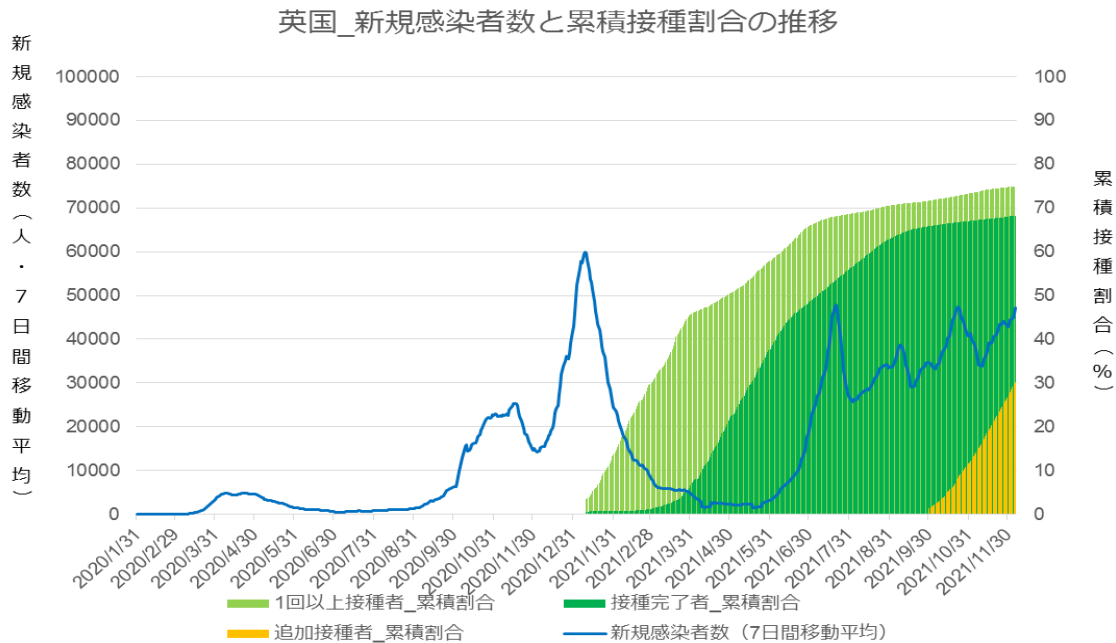


図6 英国\_新規感染者数と累積接種割合の推移 [データ範囲：2020年1月31日～2021年12月6日] 下記データより作図（アクセス日：2021年12月8日）。

Max Roser, Hannah Ritchie, Esteban Ortiz-Ospina and Joe Hasell (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/coronavirus' [Online Resource] (2)

## 参考文献

1. WHO. Coronavirus (COVID-19) Dashboard <https://covid19.who.int/> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
2. Roser M, Ritchie H, Ortiz-Ospina E and Hasell J. (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: '<https://ourworldindata.org/coronavirus>' [Online Resource] (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
3. Israel Ministry of Health. Press Releases The Vaccination Advisory Committee Presented Data and Recommended the Administration of a Third Dose to Older Adults. Publish Date 30.07.2021. <https://www.gov.il/en/departments/news/29072021-04> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
4. Israel Ministry of Health. Third Dose of the COVID-19 Vaccine. <https://govextra.gov.il/ministry-of-health/covid19-vaccine/en-covid-19-vaccine-3rd-dose/> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
5. Israel Ministry of Health. Israel COVID-19 Data Tracker. [https://datadashboard.health.gov.il/COVID-19/general?utm\\_source=go.gov.il&utm\\_medium=referral](https://datadashboard.health.gov.il/COVID-19/general?utm_source=go.gov.il&utm_medium=referral) (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
6. Israel Ministry of Health. Press Releases. Seven Confirmed Omicron Cases So Far, High Probability for 27 More. <https://www.gov.il/en/departments/news/03122021-01> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
7. 米国 FDA. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine letter of authorization. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2021. <https://www.fda.gov/media/150386/download> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
8. Moderna US, Inc. FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE MODERNA COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) <https://www.fda.gov/media/144637/download> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
9. 米国 CDC. COVID-19 Vaccine Booster Shots. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
10. 米国 CDC. CDC Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots to All Adults. <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s1119-booster-shots.html> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
11. 米国 CDC. COVID DATA TRACKER WEEKLY REVIEW [Updated 2021/12/3] <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/covidview/index.html> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
12. 米国 CDC. COVID Data Tracker. <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
13. 米国 CDC. Demographic Trends of People Receiving COVID-19 Vaccinations in the United States. <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-demographics-trends>. (閲覧

日 2021 年 12 月 8 日)

14. 米国 CDC. United States COVID-19 Cases, Deaths, and Laboratory Testing (NAATs) by State, Territory, and Jurisdiction. [https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#cases\\_casesper100klast7days](https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#cases_casesper100klast7days) (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
15. 米国 CDC. COVID Data Tracker. COVID-19 Weekly Cases and Deaths per 100,000 Population by Age, Race/Ethnicity, and Sex. <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#demographicsovertime> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
16. GOV.UK. Independent report JCVI advice on the UK vaccine response to the Omicron variant. Published 29 November 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/uk-vaccine-response-to-the-omicron-variant-jcvi-advice/jcvi-advice-on-the-uk-vaccine-response-to-the-omicron-variant> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
17. GOV.UK. Press release. 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> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
18. 英国 National Health Service (NHS). Coronavirus (COVID-19) booster vaccine. <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-booster-vaccine/> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
19. 英国 National Health Service (NHS). Coronavirus (COVID-19) vaccines. <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-vaccine/> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
20. 英国 National Health Service (NHS). Coronavirus (COVID-19) vaccine for children aged 12 to 15. <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-vaccine-for-children-aged-12-to-15/> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
21. GOV.UK. Vaccinations in United Kingdom. <https://coronavirus.data.gov.uk/details/vaccinations> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
22. GOV.UK. UK Summary. <https://coronavirus.data.gov.uk/> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
23. GOV.UK. Press release. First UK cases of Omicron variant identified. <https://www.gov.uk/government/news/first-uk-cases-of-omicron-variant-identified> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
24. UK Health Security Agency. Research and analysis Variants: distribution of case data, 3 December 2021. [Updated 2021/12/3] <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-variants-genomically-confirmed-case-numbers/variants-distribution-of-case-data-3-december-2021> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)



## 懸念される変異株（VOCs）に対するワクチン有効性について

ウイルスのヒトへの感染・伝播のしやすさ、あるいは、すでに感染した人・ワクチン被接種者が獲得した免疫の効果に影響を与える可能性のある遺伝子変異を有する SARS-CoV-2 変異株（Variant of Concerns；VOCs）として、特に B.1.1.7 系統（アルファ株）、B.1.351 系統（ベータ株）、P.1 系統（ガンマ株）、B.1.617.2 系統（デルタ株）、B.1.1.529 系統（オミクロン株）が世界的に流行しています。11 月 28 日に、日本においても B.1.1.529 系統（オミクロン株）が新たに VOC に位置付けられました。

これらの変異株に対するワクチンの有効性について、WHO の Weekly Epidemiological Update (1) を元に、日本で薬事承認されているワクチン毎にまとめました。結果の解釈上の制限としては、ランダム化比較試験などの臨床試験結果においては発症患者数が少なく、追跡期間が短いと考えられること、コホート研究や症例対照研究などのリアルワールドでの観察研究結果においては、観察研究で一般的に問題となる様々なバイアスの考慮が必要であり、追跡期間が臨床試験同様に短いことなどが挙げられます。さらに、各研究における有効性の具体的なデータは、流行状況の違いや研究デザインの違いなどから、単純に比較することが難しい点には注意が必要です。

次に、ワクチンによって誘導された抗体について、従来株と比較した VOCs に対する中和能の違いを、WHO の Weekly Epidemiological Update (1) をもとに、同様に表にまとめました。一般的に *in vitro*（試験管内）での評価結果は *in vivo*（生体内）で起こる現象を正確に反映しないこともあり、解釈には注意が必要です。また、現時点では各変異株における感染・発症防御に必要とされる中和抗体レベルは不明であり、ワクチンで誘導される中和能の低下の臨床的意義も明らかではありません。また、中和能の程度は測定系が標準化されていないことを一因として報告間のばらつきが大きいと、幅のある表現となっています。

各変異株については、国立感染症研究所「感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される SARS-CoV-2 の新規変異株について（第 14 報）2021 年 10 月 28 日 12:00 時点 <https://www.https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2551-cepr/10743-covid19-62.html> を、オミクロン株については、SARS-CoV-2 の変異株 B.1.1.529 系統（オミクロン株）について（第 4 報）2021 年 12 月 15 日 19:00 時点 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2551-cepr/10833-cepr-b11529-4.html> をご参照下さい。

表. SARS-CoV-2 の懸念される変異株 (VOCs) に対するワクチンの有効性 (規定の接種回数完了後) (2021 年 12 月 14 日時点; 参考文献 2-21)

	Pfizer BioNTech (Comirnaty)	Moderna (mRNA-1273)	AstraZeneca (Vaxzevria)
<b>アルファ株</b>			
ワクチンの有効性	重症、発症、感染に対して不変		
- 重症	↔	↔	↔
- 発症	↔	↔	↔ ~ ↓
- 感染	↔	↔	↔ ~ ↓
抗体の中和能	↔ ~ ↓	↔ ~ ↓	↔ ~ ↓
<b>ベータ株</b>			
ワクチンの有効性	発症に対して減弱の可能性があるものの、重症化に対しては不変		
- 重症	↔	↔	不明
- 発症	↔	↔	↔ ~ ↓ ↓ ↓
- 感染	↓	↔	不明
抗体の中和能	↓ ~ ↓ ↓	↓ ~ ↓ ↓	↓ ~ ↓ ↓
<b>ガンマ株</b>			
ワクチンの有効性	明らかになっていない		
- 重症	↔	↔	↔
- 発症	↔	↔	↔
- 感染	↔	↔	↔
抗体の中和能	↔ ~ ↓	↓	↔ ~ ↓
<b>デルタ株</b>			
ワクチンの有効性	発症と感染に対して減弱の可能性があるものの、重症化に対しては不変		
- 重症	↔	↔	↔
- 発症	↔ ~ ↓	↔	↓ ~ ↓ ↓
- 感染	↔ ~ ↓	↔	↔ ~ ↓
抗体の中和能	↔ ~ ↓	↓	↓
<b>オミクロン株</b>			
ワクチンの有効性	現段階でエビデンスがない		
- 重症	不明	不明	不明
- 発症	↓↓ ↓	不明	不明
- 感染	不明	不明	不明
抗体の中和能	↓↓ ↓	不明	↓↓ ↓

ワクチンの有効性

↔ ; <10%減少または VE>90%、↓ ; 10%以上-20%未満減少、↓↓ ; 20%以上-30%未満減少、↓↓ ↓ ; 30%以上減少

## 抗体の中和能

↔ ; 2 倍未満の低下、↓ ; 2 倍以上~5 倍未満の低下、↓↓ ; 5 倍以上~10 倍未満の低下、↓ ↓ ↓ ; 10 倍以上の低下

## 参考文献 (2,5-9,1,17,18 は査読前のプレプリント論文)

1. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) Weekly Epidemiological Update and Weekly Operational Update. <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---14-december-2021> (閲覧日 2021 年 12 月 14 日)
2. Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against the Omicron (B.1.1.529) variant of concern. medRxiv. Published online December 14, 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.14.21267615>
3. Emary KRW, Golubchik T, Aley PK, et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 variant of concern 202012/01 (B.1.1.7): an exploratory analysis of a randomised controlled trial. *Lancet*. 397(10282):1351-1362, 2021. doi:10.1016/S0140-6736(21)00628-0
4. Madhi SA, Baillie V, Cutland CL, et al. Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant. *N Engl J Med*. 384(20):1885-1898, 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2102214.
5. Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N, et al. Six Month Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. medRxiv. Published online July 28, 2021. doi:10.1101/2021.07.28.21261159
6. Skowronski DM, Setayeshgar S, Febriani Y, et al. Two-dose SARS-CoV-2 vaccine effectiveness with mixed schedules and extended dosing intervals: test-negative design studies from British Columbia and Quebec, Canada. medRxiv. Published online October 26, 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.10.26.21265397>
7. Eyre DW, Taylor D, Purver M, et al. The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha & Delta variant transmission. medRxiv. Published online September 29, 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.09.28.21264260>
8. Skowronski DM, Setayeshgar S, Zou M, et al. Comparative single-dose mRNA and ChAdOx1 vaccine effectiveness against SARS-CoV-2, including early variants of concern: a test-negative design, British Columbia, Canada medRxiv. Published online September 22, 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.09.20.21263875>
9. Andrews N, Tessier E, Stowe J, et al. Vaccine effectiveness and duration of protection of Comirnaty, Vaxzevria and Spikevax against mild and severe COVID-19 in the UK. medRxiv. Published online September 21, 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.09.15.21263583>

10. Chemaitelly H, Tang P, Hasan MR, et al. Waning of BNT162b2 vaccine protection against SARS-CoV-2 infection in Qatar. *N Engl J Med.*2021.doi: 10.1056/NEJMoa2114114.
11. Tartof SY, Slezak JM, Fischer H, et al. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *Lancet.*398(10309):1407-1416, 2021.doi: 10.1016/S0140-6736(21)02183-8.
12. Tang P, Hasan MR, Chemaitelly H, et al. BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccine Effectiveness against the Delta (B.1.617.2) Variant in Qatar. *Nat Med.* 2021.doi: 10.1038/s41591-021-01583-4.
13. Carazo S, Talbot D, Boulianne N, et al. Single-dose mRNA vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 in healthcare workers extending 16 weeks post-vaccination: a test-negative design from Quebec, Canada. *Clin Infect Dis.*2021.doi: 10.1093/cid/ciab739
14. Lopez BJ, Andrews N, Gower C, et al. Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 (Delta) Variant. *N Engl J Med.* 385(7):585-594, 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2108891.
15. Chemaitelly H, Yassine HM, Benslimane FM, et al. mRNA-1273 COVID-19 vaccine effectiveness against the B.1.1.7 and B.1.351 variants and severe COVID-19 disease in Qatar. *Nat Med.* 27(9):1614-1621.2021. doi: 10.1038/s41591-021-01446-y.
16. Tenforde MW, Patel MM, Ginde AA, et al. Effectiveness of SARS-CoV-2 mRNA Vaccines for Preventing Covid-19 Hospitalizations in the United States. *Clin Infect Dis.* 2021. doi: 10.1093/cid/ciab687.
17. Nasreen S, Chung H, He S, et al. Effectiveness of COVID-19 Vaccines against Variants of Concern in Ontario, Canada. *medRxiv.* Published online July 16,2021. doi:10.1101/2021.06.28.21259420
18. Stowe J, Andrews N, Gower C, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against hospital admission with the Delta (B.1.617.2) variant - Public library - PHE national - Knowledge Hub.[https://khub.net/web/phe-national/public-library/-/document\\_library/v2WsRK3ZlEig/view/479607266](https://khub.net/web/phe-national/public-library/-/document_library/v2WsRK3ZlEig/view/479607266)
19. Sheikh A, McMenemy J, Taylor B, Robertson C. SARS-CoV-2 Delta VOC in Scotland: demographics, risk of hospital admission, and vaccine effectiveness. *Lancet.* 397(10293):2461-2462, 2021. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01358-1.
20. Chung H, He S, Nasreen S, et al. Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 outcomes in Ontario, Canada.:test negative design study. *BMJ.*2021. doi:10.1136/bmj.n1943
21. Abu-Raddad LJ, Chemaitelly H, Butt AA, National Study Group for COVID-19 Vaccination. Effectiveness of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine against the B.1.1.7 and B.1.351 Variants. *N Engl J Med.* 385(2):187-189, 2021. doi: 10.1056/NEJMc2104974.

## オミクロン株に対するワクチン効果

現在日本で利用されているファイザー製、武田/モデルナ製、アストラゼネカ製のワクチンは、Wuhan 株の全長スパイクタンパク質遺伝子を基にデザインされており、ワクチン効果はワクチン製造に利用されているウイルス株と流行株の違いによって変動します。11月に南アフリカから報告されたオミクロン株は、既知のアルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株と比べて、スパイクタンパク質に欠失や変異による構造上の違いが報告されています。(CORONAVIRUS ANTIVIRAL & RESISTANCE DATABASE, <https://covdb.stanford.edu/>より)。オミクロン株内でも既にスパイクタンパク質のアミノ酸に多様性が報告されており、今後ゲノムサーベイランスの情報を注視していく必要があります。

各グループ 20 検体以下とサンプルサイズの小さな研究ですが、ファイザー製、モデルナ製、アストラゼネカ製ワクチン被接種者のワクチン接種後血清を用いた解析が報告されています(1)。この報告によると、ファイザー製ワクチン 2 回接種後 6 か月、ファイザー製ワクチン 3 回接種後 (ブースター接種後) 0.5 か月、3 か月、モデルナ製ワクチン 2 回接種後 6 か月、モデルナ製ワクチン 2 回接種後にファイザー製ワクチン 1 回接種後 0.5 か月、アストラゼネカ製ワクチン 1 回接種後にファイザー製ワクチン 1 回接種後 6 か月、アストラゼネカ製ワクチン 1 回接種後ファイザー製ワクチン 2 回接種後の血清の中和抗体価が測定されており、いずれもデルタ株と比較してオミクロン株に対する中和抗体価の方が有意に低かったと報告されました (ファイザー製ワクチン 2 回接種後 6 か月では 11.4 倍低下、3 回接種後 0.5 か月では 37 倍低下、3 回接種後 3 か月では 24.5 倍低下、ファイザー製ワクチン 2 回接種後感染した人の血清では 32.8 倍低下、モデルナ製ワクチン 2 回接種後 6 か月では 20 倍低下、モデルナ製ワクチン 2 回接種後にファイザー製ワクチンを 1 回接種後 0.5 か月では 22.7 倍低下、アストラゼネカ製ワクチン 1 回接種後にファイザー製ワクチン 1 回接種後 6 か月では 10 倍低下、アストラゼネカ製ワクチン 1 回接種後ファイザー製ワクチン 2 回接種では 27.1 倍低下していました) (1)。また、ファイザー製ワクチン被接種者の血清と感染後にファイザー製ワクチンの接種を受けていた被接種者のワクチン接種後血清を用いて、D614G 変異を有する B.1 株とオミクロン株に対する中和活性を比較すると、いずれもオミクロン株に対する反応性が低下していました (2)。

一方、テストネガティブデザインを用いた症例対照研究で、デルタ株とオミクロン株のワクチン効果を発症予防効果で比較した検討が英国から報告されました (3)。発症者から検出されたウイルスについては、2021 年 11 月 27 日から 12 月 6 日に実施された検査において、ウイルスゲノム解析又は PCR 法でオミクロン株もしくはデルタ株に分類されました。デルタ株感染者 56,439 人、オミクロン株感染者 581 人を検査陰性者 130,867 人と比較して有効率を算出しました。その結果、ファイザー製ワクチン 2 回接種後 2~9 週間ではオミクロン株に対する効果は 88% (95%信頼区間[CI], 65.9 - 95.8)、デルタ株に対する効果 88.2% (95%CI, 86.7 - 89.5)とほぼ同等でした。しかしながら、オミクロン株に対するワクチン効果は、2 回接種後 10~14 週 48.5% (95%CI, 24.3 - 65)、15~19 週 34.1% (95%CI, 9.7 - 52)、20~24 週 36.6% (95%CI, 0.4 - 59.6)、25 週以降 34.2% (95%CI, -5 - 58.7)と、効果が減弱していました。オミクロン株に対して最も効果の低かった 25 週

以降であっても、デルタ株に対する効果は 63.5% (95%CI, 61.4 - 65.5)でした。追加接種後ごく初期の結果ですが、ファイザー製ワクチンを 2 回接種し、3 回目としてファイザー製ワクチンを追加接種後 2 週間以上経過した人では、オミクロン株に対して 75.5% (95%CI, 56.1 -86.3)、デルタ株に対しては 92.6 % (95%CI, 92 - 93.1) の効果が得られました。アストラゼネカ製ワクチンを 2 回接種後ファイザー製ワクチンを追加接種した場合には、2 週間以上の経過時点でオミクロン株に対して 71.4% (95%CI, 41.8 - 86)、デルタ株に対しては 93.8% (95%CI, 93.2 - 94.3) (3) のワクチン効果が確認されました。ただし、追加接種後の効果の持続期間についてはデータがなく、今後の検討が必要であるとされています。上記解析の制限として、オミクロン株流行初期で症例数の少ない期間での解析であったこと、過去 2 週間に渡航歴のある者は対象から除外されていますが、渡航歴のある者や渡航歴のある者と接触した者が含まれていること、オミクロン株に対する効果は 95% 信頼区間が広い点など、結果の解釈には注意が必要です。

抗体カクテル療法に使用されるカシリビマブ (casirivimab) とイミデビマブ (imdevimab) のモノクローナル抗体カクテル (製品名; REGEN-COV) についての検討では、濃度依存的なウイルス中和活性が見られず(1)、中和能においては無効であることが示唆されます。

これまでにデルタ株などの変異株の知見によって得られた解析から、いくつかの特性をオミクロン株も有していることが推測されています。シュードウイルスを用いた解析により、オミクロン株はワクチン接種によって誘導される中和抗体の効果を低下させると報告されている G49R, N501Y (4) 変異や、感染性を上昇させるとする D614G (5,6) 変異を有しており、ワクチンによる感染予防効果の低下が予想されます。12 月 14 日現在、オミクロン株感染による重症度はいまだ明らかではなく、今後の継続した患者サーベイランスとウイルスゲノムサーベイランス情報を注視していく必要があります。

#### 参考文献 (1-3 は査読前のプレプリント論文)

1. Wilhelm A, Widera M, Grikscheit K, et al. Reduced Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron Variant by Vaccine Sera and Monoclonal Antibodies. medRxiv, 2021.2012.2007.21267432, 2021. doi:10.1101/2021.12.07.21267432.
2. Cele S, Jackson L, Khan K, et al. SARS-CoV-2 Omicron has extensive but incomplete escape of Pfizer BNT162b2 elicited neutralization and requires ACE2 for infection. medRxiv, 2021.2012.2008.21267417, 2021. doi:10.1101/2021.12.08.21267417.
3. Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against the Omicron (B.1.1.529) variant of concern. medRxiv, 2021.2012.2014.21267615, 2021. doi:10.1101/2021.12.14.21267615.
4. Wang Z, Schmidt F, Weisblum Y, et al. mRNA vaccine-elicited antibodies to SARS-CoV-2 and circulating variants. Nature 592, 616-622, 2021. doi:10.1038/s41586-021-03324-6.
5. Garcia-Beltran W.F, Lam E.C, St Denis K, et al. Multiple SARS-CoV-2 variants escape neutralization by vaccine-induced humoral immunity. Cell 184, 2372-2383 e2379, 2021. doi:10.1016/j.cell.2021.03.013.

6. Leung K, Pei Y, Leung G.M, et al. Estimating the transmission advantage of the D614G mutant strain of SARS-CoV-2, December 2019 to June 2020. *Eurosurveillance* 26, 2002005, 2021. doi:<https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.49.2002005>.

## 小児（5～11 歳）に対するワクチン接種について

高齢者や、12 歳以上の世代にワクチン接種が普及し、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の新規報告患者数が減少している中で、相対的に 10 代以下の子どもの報告割合が増加しています。11 月 30 日時点の集計では、人口 10 万対新規症例報告数は 0-4 歳群で 0.6、5-9 歳群で 0.8、10-14 歳群で 0.9、15-19 歳群で 0.8 と絶対数は少ない（1）ものの、全報告数に対する 10 代以下の割合としては、23.4%（1 月:10.7%）であり、20 代、30 代、40 代、50 代、60 代以上の年齢群より高くなっています（2）。日本小児科学会のレジストリに登録された 16 歳以下の SARS-CoV-2 陽性者の約半数は無症状との報告（3）がある一方、小児は成人より排泄するウイルス量が高いといった報告（4、5）や、学校でのアウトブレイクの報告（6、7）もあり、小児に対するワクチン接種の必要性が議論されてきました。

米国 Duke Human Vaccine Institute の Walter らは、5～11 歳を対象としたファイザー製ワクチンの無作為化試験の結果を、The New England Journal of Medicine 誌に発表しました（8）。第 I 相試験は 3～4 月に 5～11 歳の 48 人を対象に行われました。ファイザー製ワクチン 10 $\mu$ g、20 $\mu$ g、30 $\mu$ g を投与する群に 1:1:1 の割合で無作為に割り付け、安全性と免疫原性を評価した結果、この年齢群に対する投与量として 10 $\mu$ g が選定されました。6 月から、この年齢群に対する安全性と免疫原性、有効性を評価する第 II/III 相試験が開始されました。ワクチン接種群、プラセボ（生理食塩水）群に 2:1 の割合で無作為に割り付けられ、21 日間隔でそれぞれ投与が行われました。結果、2,268 人（ワクチン接種群 1,518 人、プラセボ群 750 人、年齢中央値 8.2 歳）が解析対象となり、追跡期間中央値は 2.3 か月でした。両群ともに最も多かった局所反応は、接種部位の疼痛で、ワクチン群で 1 回目 74%、2 回目 71%、プラセボ群で 1 回目 31%、2 回目 29%の参加者に認められました。全身反応として最も多かったのは疲労感で、ワクチン群で 1 回目 34%、2 回目 39%、プラセボ群で 1 回目 31%、2 回目 24%でした。これらは、30 $\mu$ g の投与量が用いられた 16-25 歳群における報告頻度（接種部位の疼痛：78～86%、疲労感：60～66%）（9）より低い傾向でした。観察期間中に両群ともに重篤な副反応、死亡例は認められませんでした。

免疫原性の評価として、ワクチン 2 回接種から 1 か月後に測定された SARS-CoV-2 に対する中和抗体価においては、主研究で得られていた 16～25 歳群の結果に対する幾何平均比は 1.04（95%信頼区間[CI]：0.93～1.18）で、事前に規定した成功基準（両側 95%CI の下限値：0.67 超、推定幾何平均比：0.8 以上）を満たしていました。2 回目接種後 7 日以降の COVID-19 発症予防効果は、90.7%（95%CI：67.4～98.3）と報告されました。本治験参加者は、1 回目接種後 2 年間追跡調査が行われることになっています。また、今回の治験に参加した人数では、非常にまれな副反応（心筋炎関連事象など）を検出することは通常できないため、ワクチン承認後も注意深いモニタリングを継続することが重要と考えられます。

諸外国の動向としては、当研究所が 11 月 7 日現在としてまとめた「新型コロナワクチンについて」でご紹介したように、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)は 10 月 29 日、ファイザー製ワクチンの 5～11 歳への接種を 10 $\mu$ g と減量した用量の緊急使用許可を承認し(10)、11 月 2 日の ACIP で、接種推奨が決定され(11)、翌日から接種が開始されています。イスラエル保健省は 11 月 23 日から同年齢群へのファイザー製ワクチンの接種を開始しました(12)。欧州医薬品



庁 (The European Medicines Agency: EMA) は 11 月 25 日に 10µg に減量したファイザー製ワクチンの 5~11 歳への接種を推奨する声明を発表し(13)、イタリア医薬品庁は、12 月 1 日に、同用量でのこの年代へのファイザー製ワクチンの使用を追加承認しました(14)。

日本では、11 月 10 日にファイザー社から小児用ワクチンの薬事申請がなされました。11 月 15 日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、12 歳未満の者に対するワクチンの接種について議論され、感染状況、諸外国の対応状況及び小児に対するワクチンの有効性・安全性を整理した上で、引き続き検討することとされました(15)。薬事承認、予防接種法関係の法令改正等を経て、早ければ 2022 年 2 月頃から同年代への接種が始まる可能性があることから、地方自治体の衛生主管部(局)宛てに、この年代への接種体制の整備について事務連絡が出されました(16)。小児用ワクチンは、成人用ワクチンとは製剤・希釈方法・接種量等が異なることから、5-11 歳用と 12 歳以上用のワクチンを混同しないように、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等の注意喚起がなされています。

## 参考文献

1. 国立感染症研究所感染症疫学センター, 新型コロナウイルス感染症サーベイランス週報: 発生動向の状況把握 2021 年第 47 週 (11 月 22 日~11 月 28 日; 11 月 30 日現在) . [https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/PDF/COVID-19\\_2021w47.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/PDF/COVID-19_2021w47.pdf). (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
2. 厚生労働省, 第 61 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資料 (令和 3 年 12 月 1 日) . <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000861371.pdf>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
3. Katsuta T, Shimizu N, Okada K, et al., The clinical characteristics of pediatric coronavirus disease 2019 in 2020 in Japan. *Pediatr Int*, 2021, doi: 10.1111/ped.14912..
4. Heald-Sargent T, Muller W. J, Zheng X et al., Age-Related Differences in Nasopharyngeal Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Levels in Patients With Mild to Moderate Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *JAMA Pediatr*.174(9): . 902-903, 2020.
5. Yonker L. M, Neilan A. M, Bartsch Y, et al., Pediatric Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2): Clinical Presentation, Infectivity, and Immune Responses. *J Pediatr*. 227: 45-52 e5, 2020.
6. Lam-Hine T, McCurdy SA, Santora L, et al., Outbreak Associated with SARS-CoV-2 B.1.617.2 (Delta) Variant in an Elementary School - Marin County, California, May-June 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 70(35): 1214-1219, 2021
7. Jehn M, McCullough JM, Dale AP, et al., Association Between K-12 School Mask Policies and School-Associated COVID-19 Outbreaks - Maricopa and Pima Counties, Arizona, July-August 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 70(39): 1372-1373, 2021.
8. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al., Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*, 2021. doi:10.1056/NEJMoa2116298.

9. Frenck RW Jr, Klein NP, Kitchin N, et al., Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med.* 385(3): 239-250, 2021.
10. 米国 FDA, FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
11. Woodworth KR, Moulia D, Collins JP, et al., The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Children Aged 5-11 Years - United States, November 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 70(45):1579-1583, 2021.
12. イスラエル保健省, COVID-19 Vaccine for Children. <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/over-12/>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
13. EMA, Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11 <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
14. イタリア医薬品庁, AIFA approves Comirnaty vaccine for ages 5 to 11. <https://www.aifa.gov.it/en/-/aifa-approva-il-vaccino-comirnaty-per-la-fascia-di-et%C3%A0-5-11-anni>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
15. 厚生労働省, 第 26 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/10601000/000857944.pdf>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
16. 厚生労働省, 5 歳以上 11 歳以下の者へ新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の準備について. <https://www.mhlw.go.jp/content/000856528.pdf>. (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)

## ワクチンの追加接種について—更新情報

初回シリーズのワクチン接種完了者に対する追加接種（3回目接種）が、我が国でも12月1日から開始されました。現時点では、追加接種には、1回目、2回目に接種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としており、ファイザー社ワクチンの使用が承認されています。追加接種としてのモデルナ製ワクチンは、薬事承認申請中です。

追加接種の対象者について、米国 CDC は11月19日時点では、初回シリーズでジョンソン・エンド・ジョンソン製ワクチンを接種して2か月を経過した18歳以上全員、および初回シリーズで mRNA ワクチン（ファイザー製、モデルナ製）を接種して6か月を経過した者については、a) 追加接種すべき者（65歳以上、50-64歳で基礎疾患がある、18歳以上で長期療養施設に入居中の方）、b) 個人の利益とリスクに基づいて追加接種を考慮する者（18-49歳で基礎疾患がある、18-64歳で職業や施設の環境で SARS-CoV-2 曝露や感染伝播のリスクが高い）に分けていましたが、11月29日、オミクロン株の出現を受け、初回シリーズで mRNA ワクチンを接種した者についても、初回シリーズ接種後6か月を経過した18歳以上全員を対象に、追加接種をすべきと変更しました（2）。（5頁参照）

初回シリーズの規定回数接種完了後の追加接種の有効性と安全性については、先行して追加接種が行われている海外での結果がいくつか公表されています。

世界で最初に追加接種を開始したイスラエルでは、2020年7月30日～2021年9月23日の間に、追加接種を受けた者と追加接種未接種者（少なくとも5か月前に2回接種を終え、追加接種者と臨床的に類似した者）（それぞれ728,321人、年齢中央値52歳、女性51%）を対象に、イスラエルの人口の半分以上に医療保険を提供する健康サービスのデータを用いた調査が行われました（3）。イスラエルでは、初回シリーズと追加接種はすべてファイザー製ワクチンが使用されています。追加接種未接種群と比較した、追加接種後7日以降の有効性は、入院については93%（95%信頼区間 [CI], 88-97）、重症化については92%（95%CI, 82-97）、COVID-19 関連死については81%（95%CI, 59-97）と推定されました（3）。

また、米国では11月19日に ACIP が開催され、追加接種について議論されました。ファイザー製ワクチンを2回接種した16歳以上の約1万人を対象に、ファイザー製ワクチンの追加接種群とプラセボ投与群（追加接種未接種群）を1:1で割りつけた、中央値2.5か月のフォロー時点での調査結果では、追加接種未接種群と比較した接種後7日以降の COVID-19 発症に対する追加接種の有効性は、95.2%（95%CI, 89.3-97.9）でした（4）。入院や死亡、感染伝播に対する追加接種の有効性や、追加接種による重篤な有害事象発生等の安全性に関するデータは現時点ではない、または、まだ対象者が少なく信憑性が低いと評価されています（4）。そうした中で、現在のところ、ファイザー製ワクチンについて、初回シリーズのワクチン接種後（0.4%）と比較して追加接種後（2.7%）では、リンパ節腫脹の出現割合が多く、軽度～中等度で腋窩や頸部に発生し、多くは追加接種後1-3日後に出現し、出現から1-3日以内に消失、若年や女性に多かったと報告されました（4）。また、イスラエルのデータでは、2020年12月～2021年10月10日までのファイザー製ワクチン追加接種後の10万接種当たりの心筋炎発生率は、男性では16-19歳：5.2、20-24歳：3.6、25-29歳：0.7、30歳以上：0.4でした。この結果は、1回目接種後よりは高い発生率ですが、2回目接種後よりは低

い発生率でした(4,5)。モデルナ製ワクチンの追加接種の有効性に関するデータはまだないものの、初回シリーズの半量投与で、抗体価が投与前(2回目接種後6か月以降)の13-17倍に上昇することが確認されています(4,6)。

その他、追加接種の安全性については、11月14日時点、725,917人の米国V-safeのデータでは、多くが初回シリーズと同じ種類のワクチンで追加接種を行っており、追加接種後の副反応については初回シリーズ後に報告された症状と同様で、またファイザー製、モデルナ製ともに局所、全身症状は初回シリーズの2回目接種後よりも少ないものの、全般的に初回シリーズのワクチン種類に関わらず、ファイザー製よりもモデルナ製ワクチンを追加接種した場合に副反応が出やすいとの結果でした(7)。また、9月22日～11月5日の期間に2,590万回のmRNAワクチンと33万4,000回のジョンソン・アンド・ジョンソン製ワクチンが追加接種された米国において、米国の予防接種安全性監視システム(Vaccine Adverse Event Reporting System: VAERS)に報告されたほとんど(93%以上)はワクチンの種類に関わらず初回シリーズと同様に非重篤なものでした。82件の死亡(年齢中央値79歳)が報告されていますが、100万人の被接種者においてワクチン接種後1日以内に236.5件、7日以内に1,655.5件の偶発の死亡が発生すると推定されるため、予期せぬ結果ではなかったとされています(7)。また心筋炎の疑い報告は、ファイザー製、モデルナ製ワクチン後ともに54人でしたが、定義を満たした者は12人(男性9、女性3)、年齢中央値46歳(四分位範囲36-62歳)、接種から発症までの中央値は4日(四分位範囲1-6日)でした(7)。この時期に追加接種を推奨されていた対象は高齢者が中心であり、VAERSへの報告の約半数は65歳以上、3分の2が女性という状況での上述の結果です。

まだ詳細なデータは公表されていませんが、オミクロン株の出現を受け、12月8日にファイザー社/ビオンテック社はファイザー製ワクチンのオミクロン株に対する更新情報をプレスリリースしました(8)。予備的な実験として、ファイザー製ワクチン3回目接種後1か月の血清(以下、3回接種)と2回目接種後3週間の血清(以下、2回接種)を用いて、オミクロン株等のSARS-CoV-2に対する中和抗体価を測定したところ、3回接種は2回接種と比較しオミクロン株に対する中和抗体価が25倍上昇し、野生株に対する2回接種と同等の高い予防効果を示しました。2回接種ではオミクロン株に対する中和抗体価が野生株と比較して、平均して25倍以上低下したことから、ファイザー製ワクチン2回接種ではオミクロン株の感染を防ぐには十分でない可能性が示されました。ただし、ワクチン接種で誘導されたCD8陽性T細胞が認識するスパイク蛋白の抗原決定基の大部分はオミクロン株でも変異の影響は受けておらず、2回接種でも重症化予防効果は保たれている可能性があると考えられています。初期実験のデータであることから、ファイザー製ワクチンのオミクロン株に対する有効性については、今後世界の実社会での状況を注意深く観察していくとされていました。

上記のみならず、追加接種の有効性、安全性に関する調査やデータ収集は現在も継続して行われています。

1. 厚生労働省 . 追加接種(3回目接種)についてのお知らせ . [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_booster.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_booster.html) (閲覧日 2021年12月7日)

2. CDC. CDC Expands COVID-19 Booster Recommendations.  
<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s1129-booster-recommendations.html> (閲覧日 2021 年 12 月 8 日)
3. Barda N, Dagan N, Cohen C, et al. Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study. Lancet. 398(10316): 2093-2100, 2021.
4. ACIP. ACIP Presentation Slides: November 19, 2021 Meeting, Updates to the Evidence to Recommendation Framework: Pfizer-BioNTech and Moderna COVID-19 vaccine booster doses.  
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-11-19/06-COVID-Oliver-508.pdf> (閲覧日 2021 年 12 月 7 日)
5. Israeli MOH, Weizmann Institute of Science, Gertner Institute, Hebrew University & Technion. Booster protection across ages - data from Israel. October 12, 2021.  
<https://www.fda.gov/media/153086/download> (閲覧日 2021 年 12 月 7 日)
6. ACIP. ACIP Presentation Slides: November 19, 2021 Meeting, Update from Moderna.  
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-11-19/03-COVID-Das-508.pdf> (閲覧日 2021 年 12 月 7 日)
7. ACIP. ACIP Presentation Slides: November 19, 2021 Meeting, COVID-19 Vaccine Booster Dose Safety.  
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-11-19/04-COVID-Shimabukuro-508.pdf> (閲覧日 2021 年 12 月 7 日)
8. Pfizer. Pfizer And BioNTech Provide Update on Omicron Variant. December 8, 2021.  
<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-provide-update-omicron-variant> (閲覧日 2021 年 12 月 10 日)