

新型コロナワクチンを接種される 5～11歳のお子さまの保護者の方へ

予約前に必ずご確認ください

P.1、2 ワクチン接種のメリット、デメリット

P.3、4 ワクチン接種前の注意事項

P.5、6 ワクチン接種後の注意事項

参考

- ・ファイザー社パンフレット
- ・日本小児科学会作成の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



ワクチン接種のメリット（発症予防など）

- ワクチンには新型コロナウイルス感染症の発症や重症化を予防する効果があると報告されています。
- 海外では、既に5～11歳にも接種されており、発症や重症化を予防する効果があると報告されています。
- 持病のある子どもは重症化する危険が高いと言われており、ワクチン接種で重症化を防ぐことが期待されています。

ワクチン接種のデメリット（副反応など）

- 国内では、子どもへの接種は始まったばかりで、長期的な安全性を示すデータが十分ではありません。注射部位の痛み、だるさ、頭痛、発熱などの副反応は、ほとんどの場合、数日で軽快し、12～17歳、若年成人より軽い傾向が確認されています。
- 重篤な副反応として、**ショックやアナフィラキシー、心筋炎・心膜炎**が現れることがあります。



ワクチン接種前の注意事項

以下の方はワクチン接種を受けられませんので、お子さんの体調（発熱、息苦しさ、咳、鼻水、嘔吐、だるさなど）に変化がないか確認し、接種当日の朝に体温を測ってください。また、以下に該当していなくても、接種前に医師が診察し、「接種できない」と判断する場合があります。

接種できない方

- 明らかに発熱（37.5℃以上）している方
- 重い急性疾患にかかっている方
- 新型コロナワクチンの成分に対して、重度の過敏症を起こしたことがある方



ワクチン接種前の注意事項

以下の方はワクチンを接種するにあたり注意が必要です。

接種当日までに、かかりつけの医師へワクチン接種をしてよいか確認をしてください。確認されていない場合、接種することができません。

接種に注意が必要な方

- 抗凝固療法を受けている方、血小板減少症または凝固障害がある方
- 過去に免疫不全の診断を受けた方、近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- 心臓、腎臓、肝臓、血液疾患や発育障害などの基礎疾患のある方
- 過去に予防接種を受けて、接種後2日以内に全身性の発疹などのアレルギーが疑われる症状が出た方
- 過去にけいれんを起こしたことがある方
- 新型コロナワクチンの成分に対して、アレルギーが起こる恐れがある方
- 腎機能障害のある方
- 肝機能障害のある方

ワクチン接種後の注意事項

ワクチンを接種後に守っていただきたいこと

- 30分間は院内で待機してください。
その後はいつもどおり過ごしていただいて結構です。
- 接種した当日は、接種部位を触ったり、擦ったりしないでください。また、激しい運動は避けてください。

ワクチン接種後に現れる可能性がある副反応

接種部位の痛みは2日程度、その他の症状も数日で良くなるといわれています。

- 接種部位の痛み、赤み、腫れ
- 頭痛
- 下痢
- 関節痛
- だるさ、寒気、発熱

ワクチン接種後の注意事項

ワクチンを接種後の現れる重篤な副反応

まれに、重篤な症状が現れることがあります。
お子さまの様子を観察し、以下の症状があった場合は速やかに医師の診察を受けてください。

すぐに現れる症状（アナフィラキシー）

- 皮膚のかゆみ、赤み、発疹
- 腹痛、吐き気
- 目のみえにくさ
- 咳、喉のかゆみ、息苦しさ
- 脱力感

すぐに現れない症状（心筋炎、心膜炎）

- 胸の痛み、動悸、手足・顔のむくみ、だるさ、息苦しさ



さいいじょう こ ほごしゃ かた
5歳以上のお子さまと保護者の方へ

しんがた
新型コロナウイルス コミナティを

せっしゅ こ ほごしゃ かた
接種されるお子さまと保護者の方へ



さいいじょう しんがた う
5歳以上のおみなさんは新型コロナウイルスを受けられます。

かあ とう ひと いっしょ
お母さん、お父さん、おうちの人と一緒に

せつめいしょ よ し
この説明書を読んで、ワクチンのことを知っておきましょう。



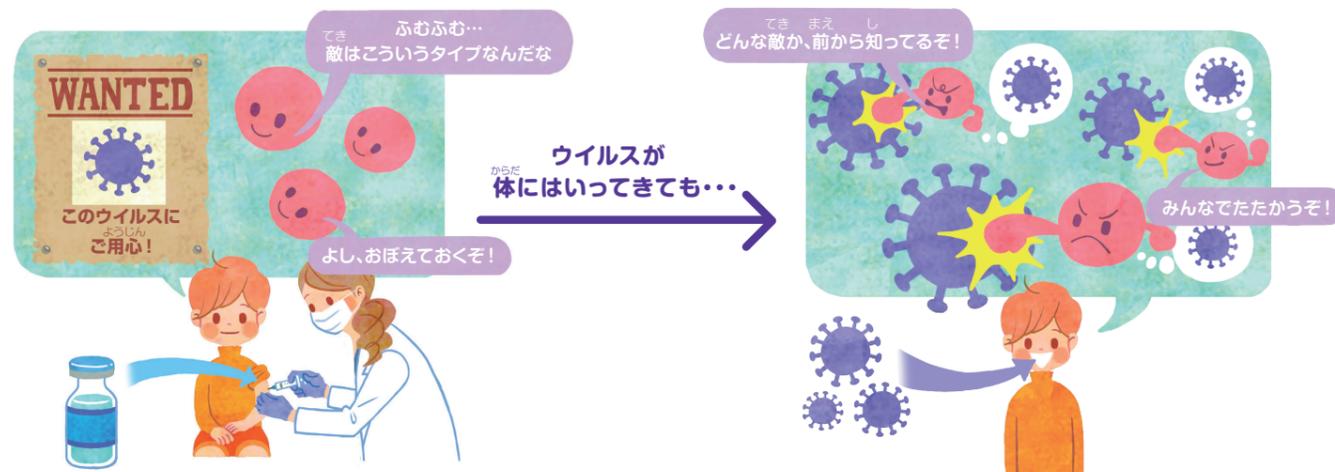
新型コロナワクチンってどんなワクチン？

どうして新型コロナワクチンを受けるの？

新型コロナワクチンを受けることで、ウイルスが体にはいつても新型コロナにかかりにくくなります。もしかかって、新型コロナの症状が重くなるのが少なくなります。

新型コロナワクチンにはどんな効き目があるの？

もともと私たちの体には、ウイルスがいつてきたときに、どんな敵かをおぼえておいて、次にはいつてきたら、すぐにたたかうことができる仕組みがあります。新型コロナワクチンはこの仕組みを利用したものです。ワクチンにはウイルスの情報がいつています。その情報を使って、私たちの体は最初からウイルスがどんな敵かを知いつていて、すぐにたたかうことができる仕組みを準備することができます。この仕組みによって、ウイルスが体にはいつても新型コロナにかかりにくくなり、もしかかって、症状が重くなるのが少なくなります。十分な仕組みができるまでは、2回目のワクチンを受けてから7日間ぐらいかかります。



新型コロナワクチンは何回受けるの？

このワクチンは、合計で2回注射します。1回目のワクチンを受けた後、日にちを3週間あけて、2回目のワクチンを受けます。



保護者の方へ：1回目の接種から3週間を超えた場合には、できるだけ早く2回目を受けるようにしてください。

新型コロナワクチンを受けるとき、どんなことに気をつければいいの？

受ける前に気をつけること

37.5℃以上の熱があるときは、ワクチンを受けることはできません。いつもと体の調子がちがうと思ったら、お母さん、お父さん、周りの大人の人に伝えましょう。



受けた後に守ってほしいこと

しばらくはすわって
ゆっくり待つ



ワクチンを受けた後はすぐに帰らずに、イスにすわってしばらくはゆっくり待ちましょう。何か気になることがあれば、お母さん、お父さん、周りの大人の人に伝えましょう。

注射した部分は
さわらない



さわったりこすったりしないようにしましょう。お風呂にはいつてもいいですが、ワクチンを注射した部分はゴシゴシ洗わないようにしましょう。

ゆっくり過ごす



ワクチンを注射した日はいつてもどおりに過ごしても大丈夫ですが、はげしい運動はやめましょう。

4ページと5ページにも気をつけてほしいことが書いてあります。このページとあわせて読んでおきましょう。

ワクチンを受けた後に 出るかもしれない症状

ワクチンを受けると時々、痛みやだるさや熱のような症状が出る場合があります。また、とてもめずらしいことですが、重い症状が出ることもあります。

受けた後に出るかもしれない重い症状

どのくらいの人にこのような症状が出るかはわかりませんが、重い症状が出る場合があります。重い症状は、ワクチンを受けた後すぐに出るものと、すぐには出ないものがあります。

● すぐに出るもの (アナフィラキシーといいます)

- ひふのかゆみ、赤み、赤いぶつぶつ など
- おなかの痛み、吐き気、気持ちが悪くなる など
- 目がみえにくい
- せき、のどのかゆみ、息がしにくい など
- ふらふらする、体に力がはいらない など

症状が出る場合は、多くは30分以内といわれていますが、注射した後すぐに出ることもあります。注射した後はすぐには帰らずに、ワクチンを受けた病院などでしばらくゆっくりしましょう。

● すぐには出ないもの (心筋炎、心膜炎といいます)

- むねがズキズキする・ドキドキする、手足や顔がぷっくりする、体が重い・だるい、息がしにくい、ゼーゼーする、ハアハアする

受けた後に出るかもしれない症状

ワクチンを受けた人の20人に1人以上に、次のような症状が出るといわれています。

- ワクチンを注射した部分の痛み、赤み、はれ
- 頭が痛い
- げり(おなかがごろごろする)
- 体が痛い
- 体が重い・だるい、寒気がする(ゾクゾクする)、熱が出る

「ワクチンを注射した部分の痛み」が出る場合、ワクチンを受けた日に痛みが出て、その痛みは2日間くらい続くことが多いといわれています。そのほかの症状も、数日でよくなるといわれています。



このような症状が出たらすぐに周りの大人の人に知らせましょう。

ほかにも、体の調子に何か気になることがあったら、お母さん、お父さん、周りの大人の人にすぐに知らせることが大切です。

お子さまのワクチン接種に関して 保護者の方へお伝えしたいこと

お子さまの新型コロナワクチン接種に際しては、**保護者の方の同意・立ち会いが必要**です。**予診票に必要事項を記載**のうえ、**ワクチン接種に対する同意書へのサイン**をお願いいたします。なお、**新型コロナワクチンと他の定期接種のワクチンとの接種間隔**などについては**医師へご相談**ください。小児の予防接種記録は母子健康手帳で管理しているため、**接種の際には母子健康手帳の持参**をお願いします。

ワクチン接種の前に気をつけること

下記の点へのご対応をお願いします。

- お子さまに基礎疾患があるなどワクチン接種についての疑問や不安があったら、ワクチン接種医やかかりつけ医に納得がいくまで質問する
- 体温測定やその他、お子さまの体調に変化がないかどうか確認する
- アレルギー疾患や他の医薬品でアレルギー反応の経験がある、食物アレルギーがある場合は、「何」に対して「どのような」症状が出たのかを伝える
- お子さまが普段から注射針や痛みに対して不安感が強いかどうかを伝える
- お子さまが今回のワクチン接種に不安を覚えていたり緊張しているかどうかを伝える

立ち会いに際してのお願い

- 適宜、お子さまへ声掛けを行い、お子さまが注射針をみないようにするなど、不安や緊張を和らげるような対応をお願いします。

ワクチン接種の後に気をつけること

ワクチン接種後(特に、接種直後～数日間)はお子さまの体調に変化がないか注意してください。4～5ページや、下記および右ページに示す**症状や訴えがないか、お子さまの様子**の観察をお願いします。

ワクチン接種直後の注意点

- 血管迷走神経反射による失神があらわれる場合があります。冷や汗をかき、落ち着きがなくなる、ムカムカする、寒気がする、顔色が悪くなる、目の前が真っ白または真っ黒になる、聞こえづらくなる、意識が朦朧とする・なくなるなどの症状が出ていないか、お子さまの様子を観察をお願いします。症状が認められた場合には、慌てずに、頭などを打たないよう体を支え、**お子さまの体を横にして**安静にしてください。
- 「アナフィラキシー」は、**ワクチン接種直後から、時には5分以内、通常30分以内**にあらわれることがあります。何かあった場合にすぐに対応できるよう、医療機関等の施設内にお子さまと一緒にいて、お子さまの様子を観察をお願いします。
- 「アナフィラキシー」の可能性のある症状(4ページ参照)がみられる、またはお子さまからそのような症状の訴えがあった場合は、**速やかに医師や看護師等に伝えて診察を受けてください。**

ワクチン接種を受けた後の注意点

- ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎があらわれることがあります。心筋炎、心膜炎が疑われる症状としては、以下のものがあります。
症状: 胸の痛み、動悸、むくみ、倦怠感、息苦しい、息切れ、呼吸が荒い、呼吸が速い

これらの症状がお子さまにみられたり、またはお子さまからこれらの症状の訴えがあった場合には、**速やかに医師の診察を受けてください。**

保護者の方のワクチン接種のご検討のお願い

- 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予防効果が臨床試験で確認されています。その他、重症化予防効果に関する臨床試験成績も報告されています。
- 日本小児科学会によると、新型コロナウイルス感染症に感染したお子さまを含む20歳未満の感染者の感染経路の約7割が家庭内感染であるといわれています(日本小児科学会: COVID19 日本国内における小児症例)。新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防ぐためにも、**感染症対策として、ご自身のワクチン接種をご検討**ください。
- ワクチン接種後も、基本的な感染予防対策*を継続いただき、お子さまへもこれまでと同じように注意しながら過ごすことをお伝えください。

*: 具体例は次のページに記載していますので、ご確認ください。

本ワクチンに関するさらなる情報について

本ワクチンに関する情報について、「ファイザー新型コロナウイルスワクチンの接種を受ける方とそのご家族の方々のためのサイト」にて公開しております。

同サイトでは、新型コロナワクチン接種を検討されている5歳以上のお子さまの保護者の方へ向けた「新型コロナワクチン コミナティについて」もご覧いただくことができます。



左の二次元バーコードもしくは下記URLよりアクセスし、ご参照ください。

<https://www.pfizer-covid19-vaccinated.jp>

う あと まも ワクチンを受けた後も守ってほしいこと



しんがた う からだ
新型コロナワクチンを受けることで、ウイルスが体にはいつても

しんがた
新型コロナにかかりにくくなりますが、

ぜったい からだ
絶対にウイルスが体にはいつてこなくなるというわけではありません。

う あと いか てん ちゅうい す たいせつ
ワクチンを受けた後も、これまでのように、以下の点にしっかりと注意しながら過ごすことが大切です。

ちゅうい 3つの密(みつ)に注意

ひと ひと きょり ちか
人と人の距離が近い(みっせつ)



ひと ばしょ
人がたくさんいる場所
(みっしゅう)



でい ぐち まど
出入り口や窓が
閉まった場所
(みっぺい)

しんがた 新型コロナにかからない・ うつさないためにできること

てあら
手洗い・うがい



つ
マスクを着ける



たいちよう わる
体調が悪いときは
外出・登校しない

BIONTECH

Pfizer

製造販売元：ファイザー株式会社

ファイザーとBioNTechの新型コロナワクチンは、BioNTech独自のmRNA技術を基に両社により共同開発されたmRNAワクチンです。

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

1. 感染状況とワクチンに関する知見

- 1) 国内における5～11歳の新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）症例の大多数は軽症ですが、感染率が同年代人口の1～2%にとどまるなかでも、酸素投与などを必要とする中等症例は散発的に報告されています¹⁾。今後、全年齢において感染者数が増加した場合には、ワクチン未接種の小児が占める割合が増加し、小児の中等症や重症例が増えることが予想されます。
- 2) 2歳未満（0～1歳）と基礎疾患のある小児患者において重症化リスクが増大することが報告されています²⁾。
- 3) 長期化する流行による行動制限が小児に与える直接的および間接的な影響は大きくなっています。
- 4) 国内で5～11歳を対象とする接種への承認申請が出されているワクチンは、現時点ではファイザー社製のみです。同ワクチンは従来のワクチンと比べ含有されるmRNA量が1/3の製剤で、使用に際し注意が必要です。海外では、5～11歳の小児に対する同ワクチンの発症予防効果が90%以上と報告されています³⁾が、新しい変異ウイルス（オミクロン株など）への有効性を示すデータは十分に得られていません。
- 5) 米国では、2021年11月3日～12月19日までに5～11歳の小児に約870万回のファイザー社製ワクチンが接種され、42,504人が自発的な健康状況調査(v-safe)に登録されました。2回接種後、局所反応が57.5%、全身反応が40.9%に認められ、発熱は1回目接種後7.9%、2回目接種後13.4%に認められました⁴⁾。
- 6) 上記と同期間に、米国の予防接種安全性監視システム(VAERS)には、4,249件の副反応疑い報告がありました。このうち97.6%（4,149件）が非重篤でした⁴⁾。重篤として報告された100件（2.4%）の中で最も多かったのが発熱（29件）でした⁴⁾。11件が心筋炎と判断されましたが、全員が回復しました⁴⁾。
- 7) 5～11歳の小児では16～25歳の人と比べて一般的に接種後の副反応症状の出現頻度は低かったと報告されています⁵⁾。

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。

引用文献

1. Shoji K, et al. Clinical Characteristics of Hospitalized COVID-19 in Children: Report From the COVID-19 Registry in Japan. J Pediatric Infect Dis Soc. 2021 Dec 31;10(12):1097-1100.
2. 令和2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（研究代表者加藤康幸）診療の手引き検討委員会：新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き第6.0版
3. Walter EB, et al: Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med 2022; 386:35-46
4. Hause AM, et al. : COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5-11 Years – United States, November 3-December 19, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Dec 31;70(5152):1755-1760.
5. Woodworth KR, 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. 2021 Nov 12;70(45):1579-1583.

5～17歳の小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方

日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会

2022年8月現在、国内における新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の急増に伴い、小児の患者数が増加し、それに応じて重症化する小児患者も増加しています。「新型コロナワクチン～子どもならびに子どもに接する成人への接種に対する考え方～（最終改訂2021年11月）」、「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（最終改訂2022年3月）」を発売した当初から現在にかけて、新型コロナワクチンに関する有効性と安全性に関する情報が多く蓄積されてきました。特に、小児におけるCOVID-19の重症化予防に寄与することが確認されたことをふまえ、メリット（発症予防や重症化予防等）がデメリット（副反応等）を更に大きく上回ると判断し、健康な小児へのワクチン接種は「意義がある」という表現から、「推奨します」という表現に変更する方針としました。以下に理由と考え方を示します。

日本小児科学会は、5～17歳のすべての小児に新型コロナワクチン接種を推奨します。

- 小児患者数の急増に伴い、以前は少数であった重症例と死亡例が増加しています。
- 成人と比較して小児の呼吸不全例は比較的稀ですが、オミクロン株流行以降は小児に特有の疾患であるクループ症候群、熱性けいれんが増加し、脳症、心筋炎などの重症例も報告されています。
- 当初はオミクロン株の出現によって新型コロナワクチンの発症予防効果は減弱することが懸念され、重症化予防に関する情報も少ない状況でした。その後は世界各国からの大規模な研究成果が蓄積され、オミクロン株を含めて重症化予防効果が40～80%程度認められることが確認されました。
- 当初は新型コロナワクチンの安全性に関する国内のデータが乏しく、海外のデータに限定されていました。現在では国内の安全性データが集積され、12～17歳における副反応の発生率は、若年成人と同等であり、5～11歳における副反応はより軽い傾向が確認されています。心筋炎・心膜炎の発生報告が稀にあるため注意は必要ですが、発症のリスク因子（10～20歳代の男性）、接種後の症状、発症時期などが明確となり、厚生労働省からの情報提供が充実しています。なお、接種後数日以内に胸痛、息切れ（呼吸困難）、動悸、むくみなどの心筋炎・心膜炎を疑う症状が現れた場合は、すぐに医療機関を受診し、新型コロナワクチンを受けたことを伝えるよう指導してください。

新型コロナワクチンを受けた日には激しい運動等は控えるなど、接種後の注意点を子どもたちがよく理解できる様にしてください。

詳細な情報は次項以降に記します。

新型コロナワクチン接種の考え方

1. 小児を COVID-19 から守るためには、周囲の成人（養育者や小児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。周囲の成人が適切な回数（3 回目または 4 回目）の新型コロナワクチン接種を受けることを推奨します。
2. COVID-19 重症化リスクが高い基礎疾患のある小児に対しては、重症化予防効果の観点から、年齢にかかわらず新型コロナワクチン接種を推奨します。基礎疾患を有する小児への新型コロナ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。詳細については「新型コロナワクチン接種に関する、小児の基礎疾患の考え方および接種にあたり考慮すべき小児の基礎疾患等」を併せてご参照ください。
3. 日本小児科学会は 5～17 歳の健康な小児への新型コロナワクチン接種を推奨します。健康な小児への新型コロナワクチン接種には、メリット（発症予防・重症化予防等）とデメリット（副反応等）を本人と養育者が十分理解することが重要です。その際に参考となる小児における新型コロナワクチンの安全性・有効性に関する情報が収集されつつあり、小児においてもその効果と安全性が確認されています。実際に接種する際には接種前・中・後にきめ細やかな対応が必要で、同調圧力が加わらないような配慮が必要です。
4. 2 回目の接種から 5 か月以上経過した 12～17 歳の小児に対しては、早期の追加接種（3 回目）を推奨します。
5. 新型コロナワクチン接種担当者は接種にあたっては、接種対象年齢による製剤の取り扱いに注意することが必要です。12 歳以上用、5～11 歳用の新型コロナワクチンでは、製剤・希釈方法・接種量・接種回数・保管方法が異なります。接種部位についても筋肉量の少ない一部の小児では大腿四頭筋への接種が推奨されます。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とともに、母子健康手帳への接種記録を行うことが望ましいと考えます。

本文書は、これまでに発出した以下の考え方を統合・改訂したものです。

- 「新型コロナワクチン～子どもならびに子どもに接する成人への接種に対する考え方～（2021 年 11 月 2 日改訂）」
- 「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（2022 年 3 月 28 日一部修正）」
- 「12～17 歳の小児に対する新型コロナワクチン追加接種について（2022 年 3 月 25 日）」

1.感染状況に関する知見

1. 小児の COVID-19 症例の 95%以上は軽症ですが、クループ症候群、肺炎、けいれん、嘔吐・脱水などの中等症や、心不全をきたしうる小児多系統炎症性症候群、脳症および心筋炎が報告されています^{1)~8)}。国内における 10 歳未満、10 歳代の COVID-19 による死亡報告数はオミクロン株流行前の 2021 年末においてはそれぞれ 0 例、3 例でしたが、オミクロン株流行以降のわずか 7 か月で、それぞれ 8 例、6 例の死亡が報告されており、20 歳未満における累積死亡者数は 17 例まで増加しています（2022 年 7 月 26 日現在）⁹⁾。また、COVID-19 流行初期は小児感染者が全体に占める割合は低い状況でしたが、2022 年 1 月以降は 10 歳未満の小児が占める割合は 10~20%程度、10 歳代を含めると 30%程度となっています⁹⁾。



小児新規陽性者数の推移 厚生労働省の公表資料を基に作図 <https://covid19.mhlw.go.jp>

2. 国内の小児における症状を流行株の違いにより分けた場合に、オミクロン株流行期における患者は発熱の頻度が高く、熱性けいれん、咽頭痛、嘔吐の報告数が多いことが確認されています¹⁰⁾。
3. 2 歳未満（0~1 歳）と基礎疾患のある小児患者において重症化リスクが増大することが報告されています^{1) 11)}。
4. 長期化する流行による行動制限が小児に与える直接的および間接的な影響は大きくなっています。さらに、オミクロン株流行に伴う小児患者数の増加に伴い、保育施設¹²⁾、学級、学校閉鎖¹³⁾の数が増加しています。
5. 小児への感染は周囲の成人からの伝播が多くを占めていましたが、オミクロン株流行以降、小児同士で感染する機会が増加しています。更にオミクロン株流行前においては 1 割程度であった感染源不明の小児例は、オミクロン株流行以降 2 割以上まで増加しており、特に 2022 年 6 月以降の直近 2 か月においては、感染源不明の小児症例が約 3 割を占めるようになっています¹⁴⁾。

2. ワクチンに関する知見

【5～11 歳へのワクチン】

1. 製剤について：国内で5～11 歳への接種が承認されているワクチンは、現時点ではファイザー社製のみです。同ワクチンは 12 歳以上の人に接種するワクチンと比べ含有される mRNA 量が 1/3 の製剤で、1 回接種量も 0.2 mL と異なっており、使用に際し注意が必要です¹⁵⁾。
2. 有効性について：海外では、5～11 歳の小児に対する同ワクチンの発症予防効果は当初 90%以上と報告されていました¹⁶⁾。一方、流行株がオミクロン株に変わってからの感染予防効果は 31%、救急外来受診予防効果は 51%と低下していますが¹⁷⁾¹⁸⁾、入院予防効果は 68%と報告されています¹⁹⁾。その後、オミクロン株流行期における 5～11 歳の小児へのワクチン有効性については、世界各国から報告が相次ぎ、既報と同様の発症予防効果と重症化予防効果が確認されています^{21)～23)}。また、ワクチン接種によって、COVID-19 の重症合併症の一つである小児多系統炎症性症候群の発症を約 90%防げることもわかっています²⁰⁾。その一方で、5～11 歳用のワクチンは 12 歳以上用のワクチンよりは効果が落ちること、接種後の時間経過とともに減衰することが確認されています^{21)～23)}。
3. 安全性について：米国では、2021 年 11 月 3 日～12 月 19 日までに 5～11 歳の小児に約 870 万回のファイザー社製ワクチンが接種され、42,504 人が自発的な健康状況調査(v-safe)に登録されました。2 回接種後、局所反応が 57.5%、全身反応が 40.9%に認められ、発熱は 1 回目接種後 7.9%、2 回目接種後 13.4%に認められました²⁴⁾。上記と同期間に、米国の予防接種安全性監視システム(VAERS)には、4,249 件の副反応疑い報告がありました。このうち 97.6% (4,149 件) が非重篤でした。重篤として報告された 100 件(2.4%)の中で最も多かったのが発熱 (29 件) でした²⁴⁾。接種後の心筋炎は、2 回接種後 100 万接種当たり男児 2.7 件、女児 0.8 件と、いずれも 12 歳以上と比べて少なくなっています (2022 年 4 月 21 日までのデータ)²⁵⁾。

国内では、2022 年 6 月 12 日までに 5～11 歳の小児に推定 2,464,581 回 (1 回目・2 回目の総数) のファイザー社製ワクチンが接種され、医療機関から副反応疑いとして報告されたのが、1 回目は 0.0047% (62 件)、2 回目は 0.0033% (38 件) と 12 歳以上よりも低い頻度でした。製造販売企業から報告された心筋炎疑い例は男女合わせて 6 件で、2 回接種後 100 万回接種当たり 2.6 件と、米国男児の報告と変わりませんでした²⁶⁾。副反応の詳細を調査した岡山県の報告でも、小児は成人より接種後早期の副反応が軽い傾向にありました²⁷⁾。

【12～17 歳へのワクチン】

1. 製剤について：国内で 12～17 歳を対象とする 1・2 回目の接種への承認がされているワクチンは、現時点ではファイザー社製およびモデルナ社製の 2 製剤です。それぞれ成人に対するワクチンと同じ製剤です。

2. 有効性について：現在、国内で流行しているオミクロン株へのワクチンの効果については、海外において12～15歳を対象として行われたファイザー社製ワクチンの感染予防効果に関する研究が行われ、ワクチン2回接種から14～149日経過後で59%でした¹⁷⁾。また、12～17歳を対象として行われた研究では、新型コロナワクチン2回接種から14～149日経過後の入院予防効果はデルタ株とオミクロン株が混在する時期において、12～15歳で92%、16～17歳で94%でした¹⁸⁾。さらに、致命的な症状（集中治療を要する症状の出現）や小児多系統炎症性症候群に対する予防効果も報告されています¹⁹⁾²⁰⁾。
3. 安全性について：新型コロナワクチン接種後に出現する症状としては、軽微なものでは、発熱、頭痛、局所反応などが多く、重篤なものとしては、アナフィラキシーや血栓症、心筋炎・心膜炎などが挙げられます。国内では2022年6月12日までに、12～17歳に対する1・2回目までの新型コロナワクチン接種回数はファイザー社製およびモデルナ社製の合計9,687,771回で、医療機関から合計936件（うち重篤306件）の副反応が疑われる事例が報告されました²⁸⁾。報告頻度は0.0097%であり、18～24歳の報告頻度の0.0215%と比較して少ない傾向が見られました。

12～17歳で生じる重篤な副反応のうち、特筆すべきものとしては、心筋炎・心膜炎が挙げられます。国内で2022年6月10日時点までに製造販売企業から報告された12～14歳の新型コロナワクチン接種後心筋炎疑い報告の頻度は、いずれも100万回接種あたりで、ファイザー社製の1回目男子5.6件、1回目女子2.0件、2回目男子41.6件、2回目女子4.0件、モデルナ社製の1回目男子18.5件、1回目女子0.0件、2回目男子103.5件、2回目女子0.0件でした²⁶⁾。米国の集計データでも同様の報告がなされていますが、12～29歳の新型コロナワクチン関連心筋炎患者398人のうちその後のフォローで66.6%が完全に回復したことが確認され、15.1%は回復（最終確認待ち）、15.3%は軽快傾向、2.0%は不明、1.0%は軽快していないことが確認されています²⁹⁾。なお、米国で行われたデータベースを用いた研究ではCOVID-19感染者における心筋炎発症のリスクは0.146%であったのに対して非感染者におけるリスクは0.009%でした³⁰⁾。現時点では新型コロナワクチンの長期的な安全性に関わる情報は少ないので、今後も注意が必要です³¹⁾。なお、万が一、起こりうる心筋炎・心膜炎に対して、接種後2週間の激しい運動の制限を行っている国もあります

（シンガポール <https://www.vaccine.gov.sg/health-advisory/>）。

【追加接種について】

1. 対象について：2022年3月以降、日本でも12～17歳の小児に対する新型コロナワクチンの追加接種が認められています。また2022年9月6日からは、5～11歳の小児に対しても追加接種が認められています。18歳未満への追加接種が認められているのはファイザー社製ワクチンのみです。
2. 有効性について：国内では、現在オミクロン株の流行が継続しています。デルタ株に比してオミクロン株では、発症予防効果、重症化予防効果の減衰が早く、追加接種により効果が回復することが報告されています¹⁸⁾。オミクロン株流行期における12～15歳の小児

に対する追加ワクチン（3回目）の発症予防効果は接種後2～6.5週時点で71.1%と報告されています³²⁾。

3. 安全性について：12～17歳の小児への追加接種が実施されている米国から、新型コロナワクチン接種後の初回免疫後（2回目）と追加免疫後（3回目）の局所反応はそれぞれ77.8%と82.0%、全身反応はそれぞれ77.2%と77.8%と大きな差はなく、追加接種後に入院を要した患者は3,418人中1名（片頭痛のため）と稀であったと報告されています³³⁾。

国内の副反応疑い報告制度に基づく報告割合は心筋炎も含めて、ファイザー社製ワクチンの2回目より3回目接種において、12～14歳で100万接種あたり男子10.1件、女子0.0件と少ないことが確認されています²⁶⁾。

【新型コロナワクチンの有効性に関する国内データ（成人も含む）】

1. 18歳以上の成人を対象としたtest negative designを用いた検討では、2021年6～7月（デルタ株49%）における発症予防効果は92%、8～9月（デルタ株89%）において79%でした。入院予防効果は97%と報告されています³⁴⁾。
2. デルタ株流行期（2021年8月から9月）とオミクロン株流行期（2022年1月から3月）までに複数医療機関の発熱外来等を受診した成人（20歳以上）を対象とした調査では、新型コロナワクチン接種による発症予防効果はデルタ株流行期で88%（2回接種後14日～3か月）、87%（2回接種後3～6か月）、オミクロン株流行期で56%（2回接種後14日～3か月）、52%（2回接種後3～6か月）、49%（2回接種後6か月以上）、74%（3回接種後14日以上）が確認されました³⁵⁾。
3. 宮城県において2021年8～9月のデルタ株流行期において18歳以上の接触者を対象とした検討では、感染予防効果は50～80%と推計されています³⁶⁾。
4. 東京都の全年齢を対象とした検討では、2022年1月のオミクロン株流行期における有効性はデルタ株流行期と比べ62.1%（95% CI：48～66%）に低下しています³⁷⁾。
5. 静岡県における公開データ（静岡県健康福祉部新型コロナ対策企画課・推進課）によると、各年代あたりの接種割合と感染者の発生数（人口10万人当たりの週間感染者数）は逆相関し、被接種者が少ない小児における発症が多いことが確認されています。また、オミクロン株流行期（2022年5～7月）における5～11歳を対象とした検討でも、2回接種者は未接種者と比較して感染者の割合が30～60%程度であることが確認されています³⁸⁾。

上記のことから、国内においても海外からの報告と同様の有効性が期待されます。

日本の小児における新型コロナワクチンの安全性、有効性のデータを引き続き収集し、この考え方を随時検証し、更新していきます。

引用文献

1. Shoji K, Akiyama T, Tsuzuki S, Matsunaga N, Asai Y, Suzuki S, et al. Clinical Characteristics of Hospitalized COVID-19 in Children: Report From the COVID-19 Registry in Japan. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2021;10(12):1097-100.
2. Shoji K, Akiyama T, Tsuzuki S, Matsunaga N, Asai Y, Suzuki S, et al. Comparison of the clinical characteristics and outcomes of COVID-19 in children before and after the emergence of Delta variant of concern in Japan. *J Infect Chemother.* 2022;28(4):591-4.
3. Katsuta T, Shimizu N, Okada K, Tanaka-Taya K, Nakano T, Kamiya H, et al. The clinical characteristics of pediatric coronavirus disease 2019 in 2020 in Japan. *Pediatr Int.* 2022;64(1):e14912.
4. 日本集中治療医学会・小児集中治療委員会. 新型コロナウイルス関連小児重症・中等症例発生状況速報. 2022:https://www.jsicm.org/news/upload/220725JSICM_jscts.pdf.
5. 工藤絵理子, 小野夏実, 山崎健史, 伊藤智城, 畠山欣也, 佐野仁美. 川崎病に準じて治療した COVID-19 関連小児多系統炎症性症候群の年長児例. *日本小児科学会雑誌.* 2021;125(11):1574-80.
6. 若盛ゆき音, 新妻隆広, 米山俊之, 嶋泰樹, 織田久之, 大日方薫. COVID-19 後に小児多系統炎症性症候群および川崎病様症状を呈した小児例. *感染症学雑誌.* 2021;95(5):377-80.
7. Tetsuhara K, Akamine S, Matsubara Y, Fujii S, Kashimada W, Marutani K, et al. Severe encephalopathy associated with SARS-CoV-2 Omicron BA.1 variant infection in a neonate. *Brain Dev.* 2022.
8. Nishioka M, Hoshino K. Coronavirus disease 2019-related acute myocarditis in a 15-year-old boy. *Pediatr Int.* 2022;64(1):e15136.
9. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向 (令和 4 年 7 月 26 日 24 時時点). 2022:<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000970173.pdf>.
10. 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会.
「データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討」の中間報告第 3 報 オミクロン株流行に伴う小児 COVID-19 症例の臨床症状・重症度の変化. 2022:http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20220328_tyukan_hokoku3.pdf.
11. Kompaniyets L, Agathis NT, Nelson JM, et al. Underlying Medical Conditions Associated With Severe COVID-19 Illness Among Children. *JAMA Netw Open* 2021; 4(6): e2111182.
12. 厚生労働省. 保育所等における新型コロナウイルスによる休園等の状況 (9 月 22 日 11 時時点各自治体報告集計分) . 2022:https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09762.html
13. 文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課. 公立学校臨時休業状況調査の結果について(令和 4 年 7 月 27 日) . 2022:https://www.mext.go.jp/content/20220727-mxt_kouhou01-000004520_01.pdf.
14. 日本小児科学会. 「データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討」に基づく早期公開情報. 2022:https://www.coreregistry.jp/CoreRegistry_COVID19_CRF_Dashboard/Home/DashBoard

[viewer](#).

15. Woodworth KR, Moulia D, Collins JP, Hadler SC, Jones JM, Reddy SC, 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.* 2021;70(45):1579-83.
16. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med.* 2022;386(1):35-46.
17. Fowlkes AL, Yoon SK, Lutrick K, Gwynn L, Burns J, Grant L, 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.* 2022;71(11):422-8.
18. Klein NP, Stockwell MS, Demarco M, Gaglani M, Kharbanda AB, Irving SA, et al. 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.* 2022;71(9):352-8.
19. Price AM, Olson SM, Newhams MM, Halasa NB, Boom JA, Sahni LC, et al. BNT162b2 Protection against the Omicron Variant in Children and Adolescents. *N Engl J Med.* 2022;386(20):1899-909.
20. Zambrano LD, Newhams MM, Olson SM, Halasa NB, Price AM, Boom JA, et al. Effectiveness of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) mRNA Vaccination Against Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among Persons Aged 12-18 Years - United States, July-December 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2022;71(2):52-8.
21. Tan SHX, Cook AR, Heng D, Ong B, Lye DC, Tan KB. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med.* 2022;387(6):525-532.
22. Cohen-Stavi CJ, Magen O, Barda N, Yaron S, Peretz A, Netzer D, et al. BNT162b2 Vaccine Effectiveness against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med.* 2022;387(3):227-36.
23. Sacco C, Del Manso M, Mateo-Urdiales A, Rota MC, Petrone D, Riccardo F, et al. Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in children aged 5-11 years in Italy: a retrospective analysis of January-April, 2022. *Lancet.* 2022;400(10346):97-103.
24. Hause AM, Baggs J, Marquez P, Myers TR, Gee J, Su JR, et al. COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5-11 Years - United States, November 3-December 19, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021;70(5152):1755-60.
25. Shimabukuro T. COVID-19 Vaccine safety update Primary series in Children Aged 5-11

Years. The Advisory Committee on Immunization (ACIP) May 19, 2022.

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-05-19/03-covid-shimabukuro-508.pdf>

26. 第 81 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会. 令和 4 年度第 6 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料. 副反応疑い報告の状況について. 2022 (令和 4) 年 7 月 8 日開催. 資料 1-8.

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000962322.pdf>

27. 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科疫学・衛生学分野. 小児新型コロナウイルスワクチン接種後副反応調査 最終報告 2022. <https://www.unit-gp.jp/eisei/wp/?cat=97>.

28. 第 81 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会. 令和 4 年度第 6 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料. 副反応疑い報告の状況について. 2022 (令和 4) 年 7 月 8 日開催. 資料 1-1-1 同資料 56-57P から集計.

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000961478.pdf>

29. Shimabukuro T. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee: Update on myocarditis following mRNA COVID-19 vaccination. June 7, 2022.

<https://www.fda.gov/media/159007/download>

30. Boehmer TK, Kompaniyets L, Lavery AM, Hsu J, Ko JY, Yusuf H, et al. Association Between COVID-19 and Myocarditis Using Hospital-Based Administrative Data - United States, March 2020-January 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021;70(35):1228-32.

31. Du Y, Chen L, Shi Y. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of COVID-19 Vaccines in Adolescents, Children, and Infants: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Public Health.* 2022;10:829176.

32. Fleming-Dutra KE, Britton A, Shang N, Derado G, Link-Gelles R, Accorsi EK, et al. Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance. *Jama.* 2022;327(22):2210-9.

33. Hause AM, Baggs J, Marquez P, Abara WE, Olubajo B, Myers TR, 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(9):347-51.

34. Hara M, Furue T, Fukuoka M, Iwanaga K, Matsuishi E, Miike T, et al. Real-World Effectiveness of the mRNA COVID-19 Vaccines in Japan: A Case-Control Study. *Vaccines (Basel).* 2022;10(5).

35. Arashiro T, Arima Y, Muraoka H, Sato A, Oba K, Uehara Y, et al. COVID-19 vaccine effectiveness against symptomatic SARS-CoV-2 infection during Delta-dominant and Omicron-dominant periods in Japan: a multi-center prospective case-control study (FASCINATE study). *Clin Infect Dis.* 2022.

36. Akaishi T, Kushimoto S, Katori Y, Sugawara N, Igarashi K, Fujita M, et al. Effectiveness

of mRNA COVID-19 Vaccines in Japan during the Nationwide Pandemic of the Delta Variant. *Tohoku J Exp Med.* 2022;257(1):1-6.

37. Kodera S, Rashed EA, Hirata A. Estimation of Real-World Vaccination Effectiveness of mRNA COVID-19 Vaccines against Delta and Omicron Variants in Japan. *Vaccines (Basel).* 2022;10(3).

38. 静岡県健康福祉部新型コロナ対策企画課・推進課. 新型コロナウイルス感染症について ホームページ下方「今月の公開データ」「過去のデータ」2022.8.1.参照.

<https://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-420a/kansen/new-cov.html#toukei>