

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について
 (2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について

ファイザー社の小児（生後6ヶ月～4歳）の新型コロナワクチンの発症予防効果

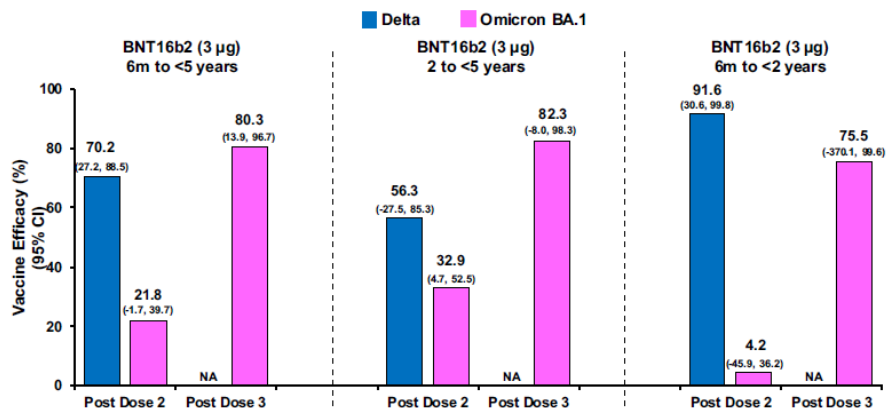
ファイザー社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～4歳の小児に対する接種については、他の年代と同様に、2回接種によって、デルタ株に対しては有効性を示すが、オミクロン株に対しては十分な有効性を示さず、オミクロン株に対する高い有効性を確保するためには3回接種が必要であると報告している。

ファイザー社試験（FDA報告資料¹）

研究内容：フェーズ2/3試験での、生後6～23ヶ月及び2～4歳の小児における2回及び3回接種後の予備的記述的有效性解析では、治験薬（BNT162b2）及びプラセボに無作為に割り付けられ、生後6～23ヶ月では治験薬が376人、プラセボが179人、2～4歳では治験薬が589人、プラセボが271人割り付けられた。

結果：この予備解析における生後6～23ヶ月でのVE推定値は75.6%（95% CI: -369.1%, 99.6%）で、BNT162b2群ではCOVID-19が1例、プラセボ群では2例であった。また同様に2～4歳におけるVE推定値は82.4%（95% CI: -7.6%, 98.3%）で、BNT162b2群ではCOVID-19が2例、プラセボ群では5例であった。

2回接種及び3回接種のワクチン有効性



3回接種後7日後におけるワクチン有効性（年齢層別）

	BNT162b2 (3 µg)		Placebo		VE (%)	(95% CI)
	n / N	Surveillance Time (n)	n / N	Surveillance Time (n)		
6 months to <5 years	3 / 992	0.086 (758)	7 / 464	0.039 (348)	80.3	(13.9, 96.7)
2 to <5 years	2 / 606	0.056 (481)	5 / 280	0.025 (209)	82.3	(-8.0, 98.3)
6 months to <2 years	1 / 386	0.030 (277)	2 / 184	0.015 (139)	75.5	(-370.1, 99.6)

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 14-15, 2022. Event materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement> [Accessed August 19, 2022].