

2. 本日の論点：【1】小児（生後6ヶ月～4歳）に対する新型コロナワクチンの接種について
 (1) 有効性及び安全性について

生後6ヶ月～4歳の小児に対する新型コロナワクチンの安全性

生後6ヶ月～5歳の小児に対するファイザー社又はモデルナ社ワクチンの1回目、2回目接種後の局所・全身反応として被接種者から報告された症状の頻度は、臨床試験と同様の傾向であった。また、医療機関等から有害事象として報告されたもののうち、重篤な有害事象は1.9%であった。

Hause et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：米国において2022年6月18日^{*1}から8月21日の期間にファイザー社ワクチンの接種を受けた生後6ヶ月～4歳の小児及びモデルナ社ワクチンの接種を受けた生後6ヶ月～5歳の小児のうち、予防接種後サーベイランスシステム（v-safe^{*2}）登録者及びワクチン有害事象報告システム（VAERS^{*3}）への報告者が対象。v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響^{*4}、及びVAERSに報告された有害事象を解析した観察研究。

結果：v-safeの登録者23,266名（ファイザー社ワクチン：8,541名、モデルナ社ワクチン：14,725名）が解析された。各ワクチンの初回接種後1週間において報告された局所・全身反応の頻度は以下の通り。

ファイザー社ワクチン接種群

- 6か月～2歳 局所反応：19.0%、全身反応：55.8%
- 3～4歳 局所反応：28.4%、全身反応：32.2%

モデルナ社ワクチン接種群

- 6か月～2歳 局所反応：19.2%、全身反応：55.7%
- 3～5歳 局所反応：32.4%、全身反応：34.5%

VAERSに報告された1,017件の有害事象のうち、1.9%（19件）は重篤事象^{*5}であった。

1, 2回目接種後にv-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響の頻度

Event	Vaccine, age group, % reporting reaction or health impacts after vaccination [†]							
	Pfizer-BioNTech (N = 8,541)				Moderna (N = 14,725)			
	6 mos-2 yrs (n = 4,749)		3-4 yrs (n = 3,792)		6 mos-2 yrs (n = 8,338)		3-5 yrs (n = 6,387)	
Dose 1 (4,749)	Dose 2 (2,467)	Dose 1 (3,792)	Dose 2 (2,060)	Dose 1 (8,338)	Dose 2 (4,238)	Dose 1 (6,387)	Dose 2 (1,549)	
Any injection site reaction	19.0	18.3	28.4	26.5	19.2	26.7	32.4	47.1
Itching	NA	NA	0	1.5	NA	NA	1.5	1.7
Pain	13.7	13.3	24.7	23.4	14.2	19.9	29.1	43.5
Redness	5.6	6.3	4.9	5.3	6.1	8.8	7.5	8.1
Swelling or hardness	2.8	1.9	2.2	2.0	2.8	5.7	4.3	4.9
Groin or underarm swelling/tenderness	0.3	0.2	NA	NA	0.4	0.3	NA	NA
Any systemic reaction	55.8	47.1	32.2	29.2	55.7	58.2	34.5	49.9
Abdominal pain	NA	NA	3.3	3.4	NA	NA	4.4	6.3
Myalgia	NA	NA	4.8	3.6	NA	NA	5.0	9.7
Chills	NA	NA	4.0	2.8	NA	NA	3.6	7.7
Fatigue	NA	NA	20.1	19.6	NA	NA	22.9	33.2
Fever	18.7	13.8	12.1	10.9	19.7	27.2	13.5	30.6
Headache	NA	NA	5.0	4.0	NA	NA	5.2	8.7
Joint pain	NA	NA	1.6	0.8	NA	NA	1.0	1.5
Nausea	NA	NA	3.0	2.2	NA	NA	3.0	4.9
Diarrhea	6.7	5.3	4.4	4.0	6.3	5.9	4.3	3.8
Rash	4.9	3.2	2.4	1.4	4.4	3.6	2.2	1.9
Vomiting	3.8	2.8	2.9	2.3	3.6	3.8	3.1	4.1
Irritability/Crying	39.6	33.5	NA	NA	39.4	42.7	NA	NA
Loss of appetite	11.7	8.7	NA	NA	10.2	12.9	NA	NA
Sleepiness	25.8	20.9	NA	NA	25.9	28.5	NA	NA
Any health impact	10.3	7.5	9.3	7.4	9.8	11.6	10.8	15.9
Unable to perform normal daily activities	5.3	3.3	5.7	4.1	5.2	6.1	6.6	10.6
Unable to attend child care or school	5.9	4.4	5.6	4.4	5.7	6.5	6.2	7.8
Needed medical care	2.8	2.2	1.7	1.2	2.7	2.4	1.5	1.2
Telehealth	0.8	0.4	0.5	0.3	0.7	0.7	0.5	0.5
Clinic appointment	1.6	1.3	1.0	0.7	1.8	1.5	0.9	0.6
Emergency visit	0.4	0.2	0.2	0.0	0.2	0.1	0.2	0.1
Hospitalization	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0

VAERSに報告のあった事象（イベント）とその頻度

Adverse events	Vaccine, no. reporting (%)		
	Pfizer-BioNTech	Moderna	Total
Total	496	521	1,017
Vaccination errors	278 (56.0)	177 (34.0)	455 (44.7)
Error without adverse health event	248 (89.2)	162 (91.5)	410 (90.1)
Error with adverse health event [†]	30 (10.8)	15 (8.5)	45 (9.9)
Error with nonserious health event [†]	30 (10.8)	14 (7.9)	44 (27.1)
Error with serious health event	0 (—)	1 (0.6)	1 (0.2)
Nonserious reports (excluding vaccination error MedDRA PTs)**	486 (98.0)	512 (98.3)	998 (98.1)
Fever	94 (17.3)	113 (22.1)	197 (19.7)
Rash	52 (10.7)	43 (8.4)	95 (9.5)
Vomiting	37 (7.6)	42 (8.2)	79 (7.9)
Urticaria	23 (4.7)	43 (8.4)	66 (6.6)
Fatigue	29 (6.0)	31 (6.1)	60 (6.0)
SARS-CoV-2 negative test result	24 (4.9)	33 (6.5)	57 (5.7)
Cough	17 (3.5)	34 (6.6)	51 (5.1)
Irritability	16 (3.3)	33 (6.5)	49 (4.9)
Decreased appetite	17 (3.5)	29 (5.7)	46 (4.6)
Diarrhea	19 (3.9)	26 (5.1)	45 (4.5)
Erythematous rash	13 (2.7)	28 (5.5)	41 (4.1)
COVID-19	19 (3.9)	18 (3.5)	37 (3.7)
SARS-CoV-2 positive test result	18 (3.7)	17 (3.3)	35 (3.5)
Serious reports^{††}	10 (2.0)	9 (1.7)	19 (1.9)
Seizure ^{§§}	4	3	7
Acute left basal ganglia infarction	1	0 (—)	1
Acute Raccid myelitis ^{¶¶}	0 (—)	1	1
Anaphylaxis ^{¶¶}	0 (—)	1	1
Atypical Kawasaki disease	0 (—)	1	1
Breath holding	1	0 (—)	1
Brief resolved unexplained event	0 (—)	1	1
Eye infection with neutropenia	1	0 (—)	1
Febrile seizure	1	0 (—)	1
Immune thrombocytopenic purpura	1	0 (—)	1
Pancreatitis	1	0 (—)	1
Tachycardia	0 (—)	1	1
Upper respiratory infection with wheezing	0 (—)	1	1

*1 FDAは2022年6月17日に、6か月～4歳に対するファイザー社ワクチン及び6か月～5歳に対するモデルナ社ワクチンを承認。8月21日時点で、ファイザー社ワクチンは約599,457名、モデルナ社ワクチンは約440,773名の乳幼児に対して接種された。
 *2 新型コロナワクチン接種後の有害事象のモニタリングのためにCDCが開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。 *3 CDC及びFDAが管理する、予防接種後の有害事象の報告を収集する受動的サーベイランスシステム。
 *4 新たな症状や状態により通常の日常生活が送れなくなった、幼稚園・保育園または学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。 *5 VAERSの報告のうち、入院、入院期間の延長、命にかかわる疾患、後遺障害、先天性異常又は欠損、及び死亡は、重篤に分類。
 1. Hause AM, Marquez P, Zhang B, et al. COVID-19 mRNA Vaccine Safety Among Children Aged 6 Months–5 Years — United States, June 18, 2022–August 21, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1115–1120.