



矢野 邦夫 先生
 浜松市感染症対策調整監
 浜松医療センター感染症管理特別顧問

'81年名古屋大学医学部卒業。名古屋第二赤十字病院、名古屋大学病院を経て、'89年フレッドハッチンソン癌研究所、'93年 県西部浜松医療センター（2011年4月より「浜松医療センター」に病院名変更）。'96年 ワシントン州立大学感染症科エイズ臨床、エイズトレーニングセンター臨床研修修了。'97年 感染症内科長／衛生管理室長、'08年 副院長、'20年 院長補佐、'21年4月より現職。

ホームページでも、公開しています。

メディコン CDCWatch

株式会社メディコン

12～15歳の青年における COVID-19ワクチンの使用に関する ACIPの暫定勧告

米国ではPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの接種対象を12～15歳の青年にも拡大した。これは青年を症候性COVID-19から守り、SARS-CoV-2の市中感染を減らすための戦略の一つである。その暫定的勧告が公開されているので紹介する (1)。

[認可と暫定勧告]

2020年12月11日、食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration) は、16歳以上の人々におけるPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの使用のための緊急使用許可 (EUA: Emergency Use Authorization) を発行した。そして、同年12月12日、予防接種実施諮問委員会 (ACIP: Advisory Committee on Immunization Practices) は、同じ年齢層でのワクチンの使用に関する暫定勧告を発表した。2021年5月10日、FDAはEUAを拡大し、12～15歳の青年を接種対象に含めた。同年5月12日、ACIPは、12～15歳の青年にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの使用に関する暫定勧告を発表した。

[有効性]

- Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンのエビデンスの主体は、1件のランダム化二重盲検プラセボ対照第II/III相臨床試験である。これには12～15歳の約2,200人の参加者が登録され、1:1にランダム化して、ワクチンもしくは生理食塩水プラセボが投与された。この臨床試験の暫定結果は、追跡期間2か月 (中央値) の参加者からのデータに基づいたものである。
- 臨床評価では、SARS-CoV-2感染の既往のエビデンスのない12～15歳の青年における症候性COVID-19 (検査確認された) の予防における有効性は100% (95%信頼区間 [CI] = 75.3%–100%) であった。
- SARS-CoV-2感染の既往のエビデンスのない12～15歳の青年におけるPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの2回接種による免疫応答は、少なくとも16～25歳の人で観察された応答と同程度に高かった。

[副反応]

- 12～15歳の青年のワクチン接種者では、ワクチン接種後7日間での局所注射部位または全身反応は頻繁に発生し（ワクチン接種者の90.9%が局所反応を報告し、90.7%が全身反応を報告した）、ほとんどが軽度から中等度であった。
- 全身性副反応は、初回接種後よりも2回目の接種後に報告されることが多く、ワクチン接種から発症までの日数（中央値）は1～4日であり、症状は1～2日（中央値）で消失した。
- 重度の局所および全身の副反応（グレード ≥ 3 、日常の活動に干渉すると定義）は、プラセボ接種者よりも、ワクチン接種者に多く発生した。ワクチン接種者のうち、10.7%がグレード3以上の反応を報告した。最も一般的な症状は、倦怠感（3.5%）、発熱（3.0%）、頭痛（2.7%）、悪寒（2.1%）、注射部位の疼痛（1.5%）であった。全体的に、グレード ≥ 3 の副反応は、初回接種後よりも2回目の接種後に多く報告された。
- 5件の重篤な有害事象（0.4%）がワクチン接種者で報告され、2件（0.2%）がプラセボ接種者で報告された。しかし、2つのグループ間で頻度に統計的に有意な差は観察されなかった。
- これらの重篤な有害事象には、12～15歳の一般集団と同様の頻度で発生する医学的事象が含まれており、ワクチン接種に関連すると考えられるものはなかった。青年のワクチン接種者において、特定の安全上の懸念は確認されなかった。

[考察]

- 青年は新規COVID-19の増加に関連し、家庭内感染を引き起こしている。そのため、ACIPは青年のCOVID-19は主要な公衆衛生問題であると判断した。
- 2021年5月1日現在、12～17歳の青年の累積COVID-19関連入院率は人口10万人あたり51.3である。これは、2009 H1N1インフルエンザのパンデミック期間での同じ年齢でのインフルエンザ関連入院率（人口10万人あたり23.9人）よりも高かった。
- 2021年5月3日の時点で、CDCはSARS-CoV-2の急性感染の数週間後に発生した重度の過炎症症候群である小児多系統炎症性症候群（MIS-C：multisystem inflammatory syndrome in children）の3,742例の報告を受けていた。そして、症例の21.5%は、12～17歳の青年に発生していた。ACIPは、青年にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンを使用することは、合理的かつ効率的なリソースの割り当てであると判断した。
- 複数の調査の結果によると、約半数の親（範囲＝46%～60%）は思春期の子どもにワクチン接種を喜んで受けさせることが示された。全体として、ほとんどの状況において、「望ましい効果」が「望ましくない効果」を明らかに上回っていた。

[結語]

ワクチン接種は、青年を症候性COVID-19から守り、SARS-CoV-2の市中感染を減らすために重要である。そのため、ACIPは12～15歳の青年でのPfizer –BioNTechワクチンの使用のための暫定的勧告を公開した。

[文献]

- (1) The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Adolescents Aged 12–15 Years — United States, May 2021
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7020e1-H.pdf>

こちらにも公開しています。

メディコン CDCガイドライン 

製造販売業者

株式会社メディコン

本社 大阪市中央区平野町2丁目5-8 ☎0120-036-541

crbard.jp

