

小児のCOVID-19の現状と ワクチン接種

9/2/2022

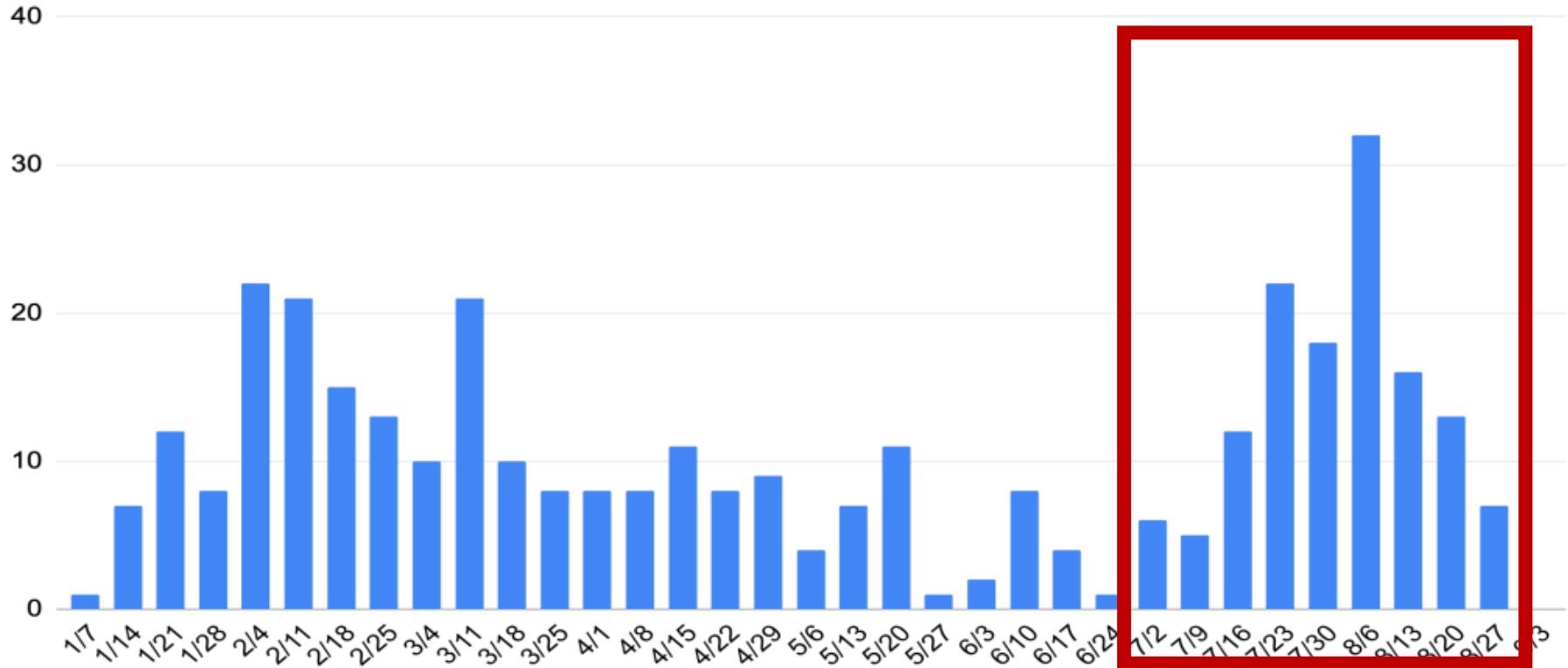
日本小児科学会 予防接種・感染対策委員会
担当理事

齋藤昭彦（新潟大学小児科）

小児のCOVID-19の現状とワクチン接種

- 第7波における国内の小児重症・中等症例の増加
- 日本小児科学会からの声明の発表(2022/8/10)
- 5-11歳の小児に対する3回目ワクチンの有効性と安全性
- 6か月-4歳の小児に対するワクチンの有効性と安全性

小児の重症・中等症COVID-19 患者数の変化 第6-7波



2022年7月以降(第7波)、小児の重症・中等症例の増加

小児重症例の増加

死亡者(累積)

	10歳未満	10歳代
2021/6/22	0	0
2021/11/2	0	3
2022/1/25	0	4
2022/7/26	8	9

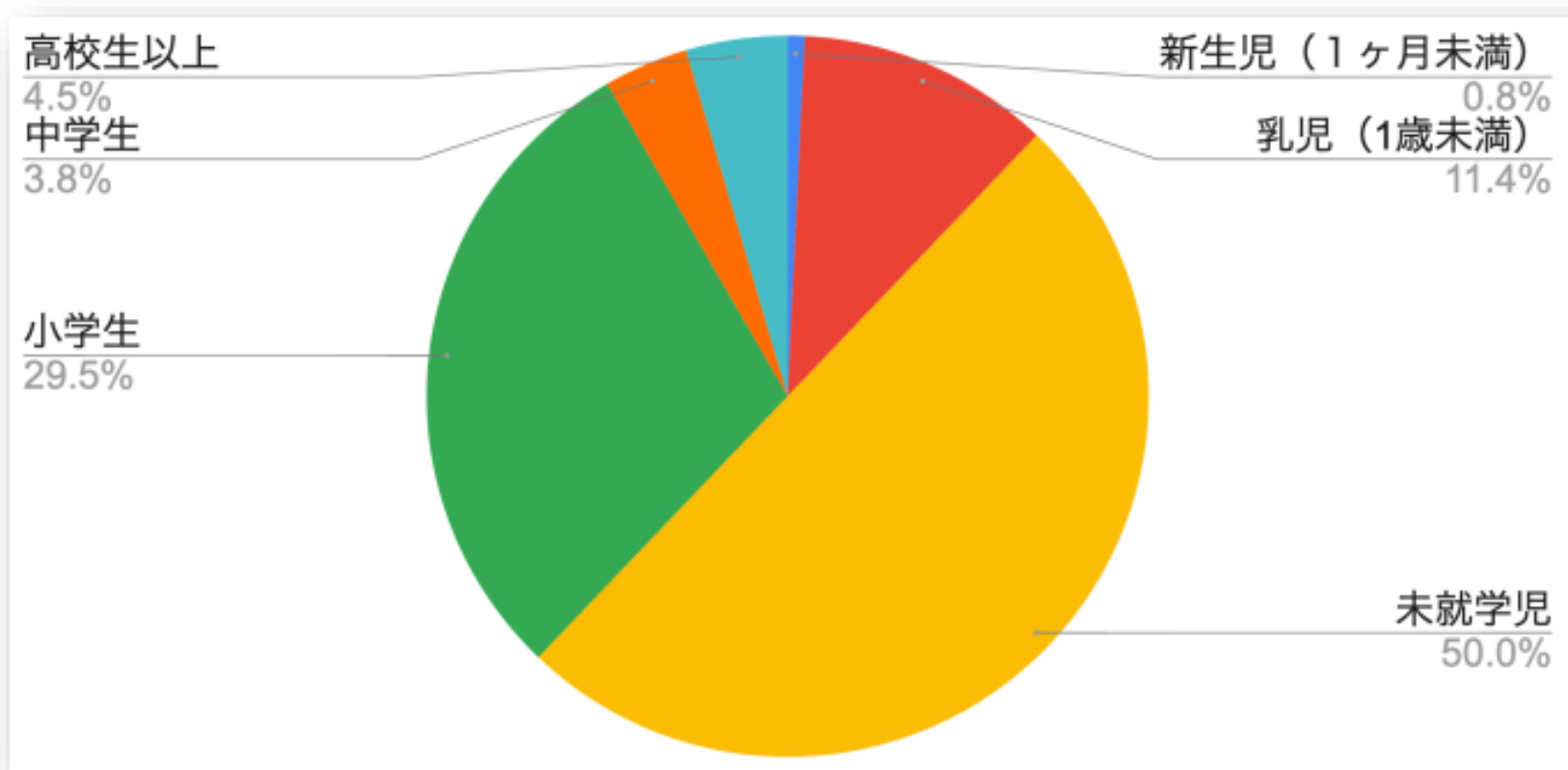
重症者(累積)

	10歳未満	10歳代
2021/6/22	2	2
2021/11/2	6	6
2022/1/25	8	6
2022/7/26	98	49

重症者数については原則、①人工呼吸器を使用、②ECMOを使用、③ICU等で治療、のいずれかの条件に当てはまる患者を重症者と定義しているが、一部例外の自治体が存在する。

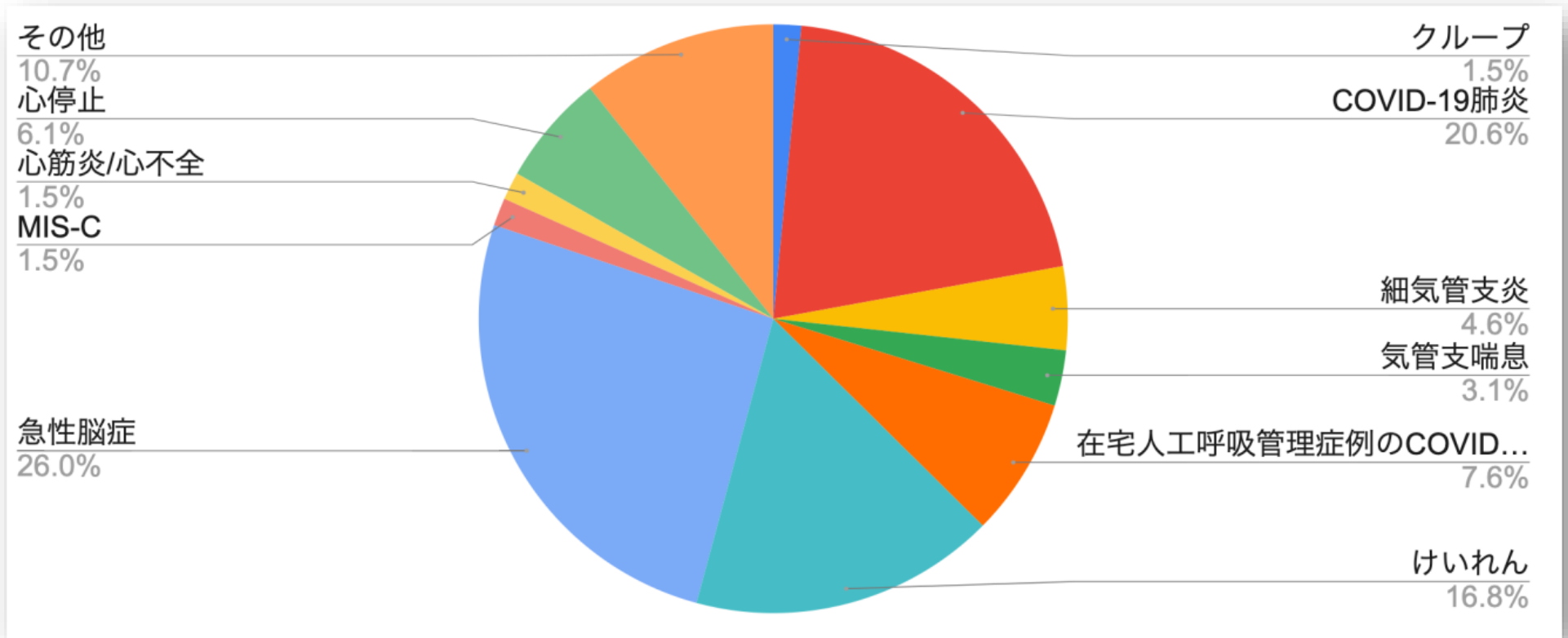
小児の重症・中等症COVID-19 年齢別割合 第7波

N = 131



5歳未満が約60%、5-11歳が約30%で、全体の約90%を占める

小児の重症・中等症COVID-19 入院理由 第7波

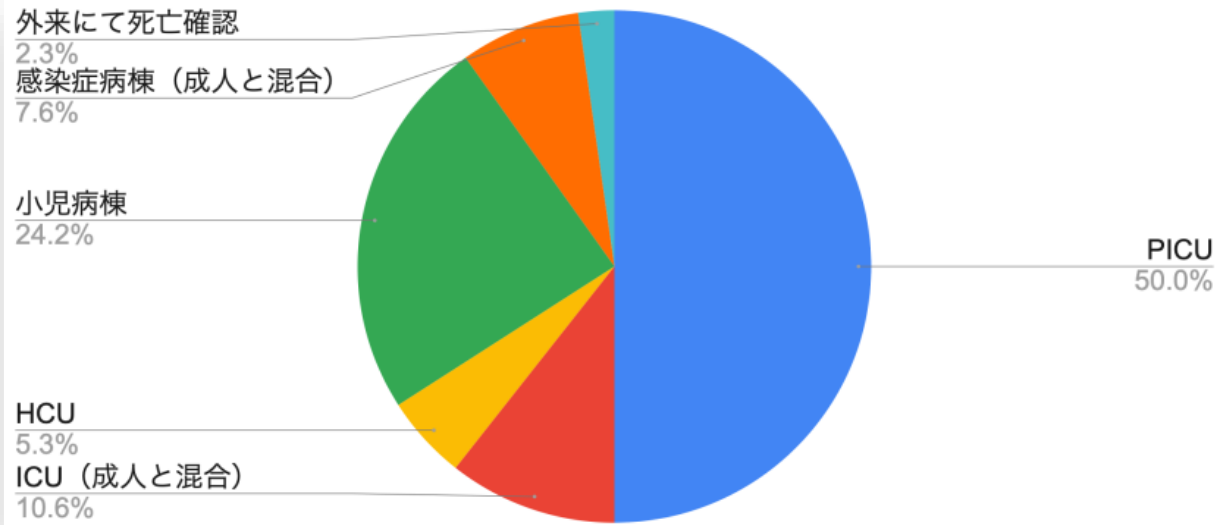


特に急性脳症、けいれんなどの神経合併症の割合が増加

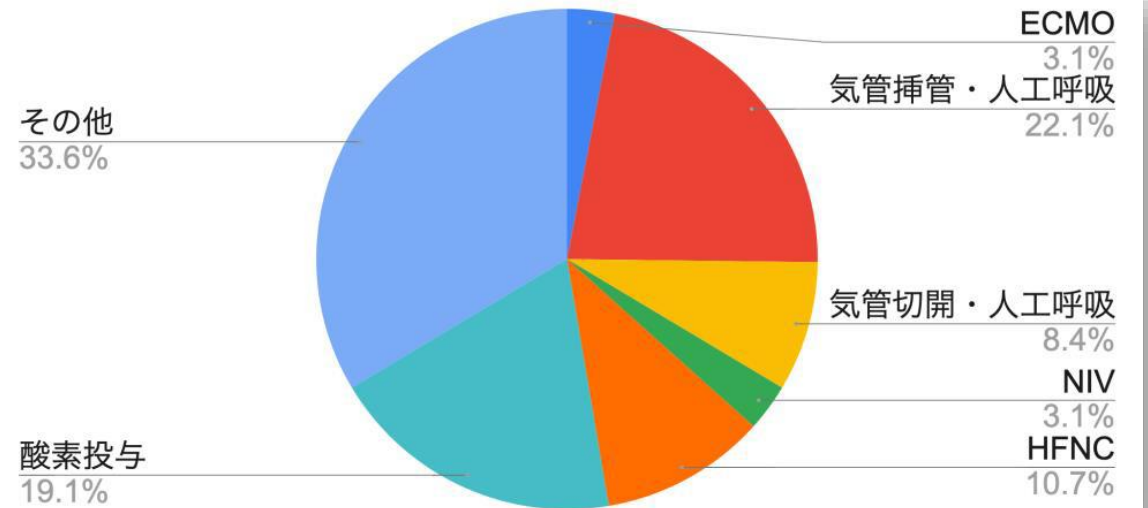
小児の重症・中等症COVID-19 入室病棟と治療 第7波

N = 131

入室病棟



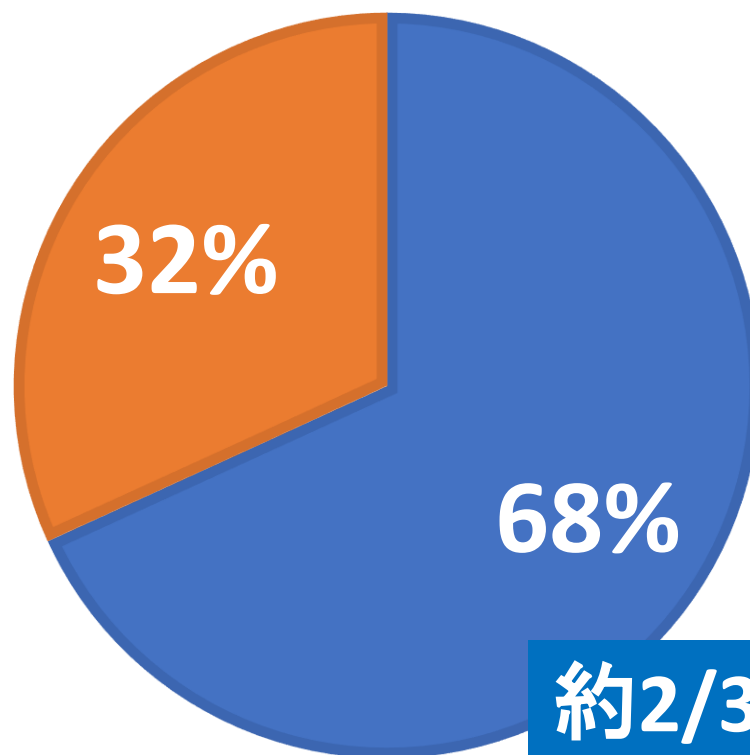
治療



約70%がPICUを含む集中治療室に入院、約30%に人工呼吸

小児の重症・中等症例 基礎疾患の有無 2022年3月10日-8月15日に登録された症例

■ 基礎疾患なし ■ 基礎疾患あり N=220



約2/3は基礎疾患のない小児

小児の重症・中等症COVID-19 ワクチン接種歴

- データがない
- 現場の医師からの印象は「多くは未接種」
- ワクチンを接種していたら、救えたかもしれない命、合併症
- 重症・中等症例におけるワクチン接種歴の収集の必要性

小児のCOVID-19の現状とワクチン接種

- 第7波における国内の小児重症・中等症例の増加
- 日本小児科学会からの声明の発表(2022/8/10)
- 5-11歳の小児に対する3回目ワクチンの有効性と安全性
- 6か月-4歳の小児に対するワクチンの有効性と安全性

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（2022/8/10）

「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」

- 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。**

小児のCOVID-19の現状とワクチン接種

- 第7波における国内の小児重症・中等症例の増加
- 日本小児科学会からの声明の発表(2022/8/10)
- 5-11歳の小児に対する3回目ワクチンの有効性と安全性
- 6か月-4歳の小児に対するワクチンの有効性と安全性

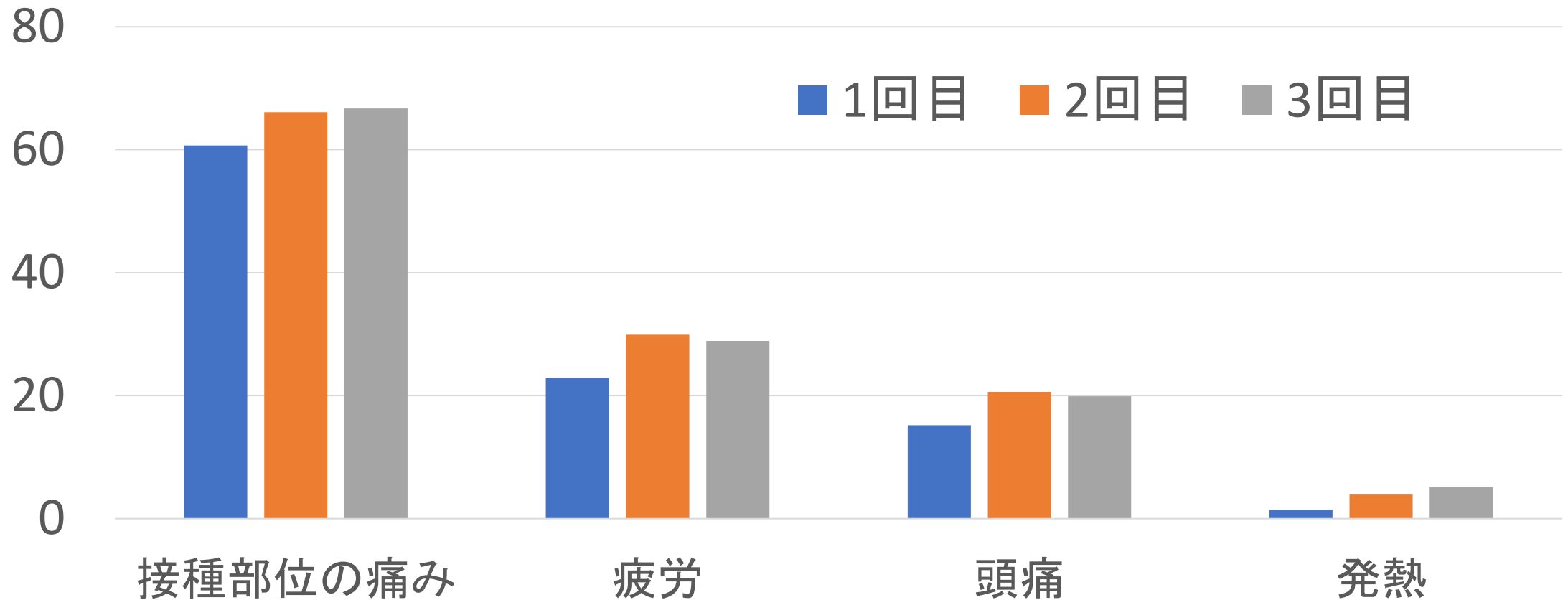
5-11歳の小児に対する3回目接種の効果

- 5-11歳の小児への3回目接種の効果を示したデータはない
- しかしながら、12歳以上の小児においては、3回目接種による効果と安全性が確認されている
 - オミクロン株流行期における12-15歳の小児に対する3回目のワクチンの発症予防効果は接種後2-6.5週時点で71.1%
 - Fleming-Dutra KE, et al. *JAMA*. 2022;327:2210-9

5-11歳の小児に対する3回目接種の安全性

- 米国では、2022年5月17日に5-11歳の小児にファイザー社製ワクチンの追加接種の緊急使用を許可
- 2022年5月17日-7月31日の657,302接種
- 3つのモニタリングシステム(V-safe, VAERSなど)のまとめ
- V-Safeで3,249件、VAERSで581件の報告
- VAERSでは、99.5%が非重症、誤投与が最も多かった。0.5%が重症だったが、心筋炎、死亡なし
- 3例
 - 全身の痛み、疲労、倦怠感、入院
 - 1型糖尿病の発症
 - 顔面の腫脹
- 局所、全身反応は頻度高かった、重篤なものは稀
- 最初の臨床試験と同様の安全性

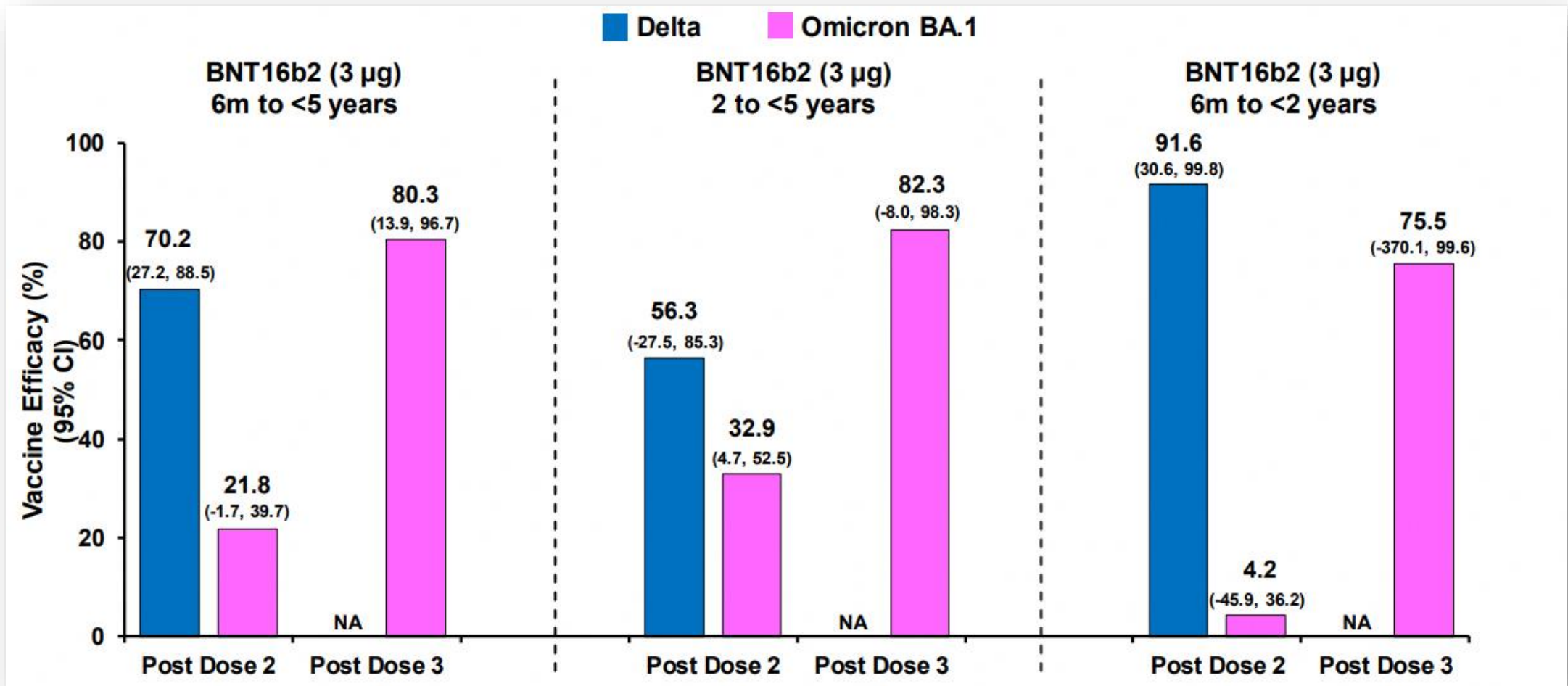
5-11歳の小児に頻度が高く報告された副反応 V-safeからのデータ (N = 3,249)



小児のCOVID-19の現状とワクチン接種

- 第7波における国内の小児重症・中等症例の増加
- 日本小児科学会からの声明の発表(2022/8/10)
- 5-11歳の小児に対する3回目ワクチンの有効性と安全性
- 6か月-4歳の小児に対するワクチンの有効性と安全性

6か月-4歳の小児に対するワクチンの効果



6か月-4歳の小児に対するワクチンの効果

Vaccine Efficacy – First COVID-19 Occurrence From 7 Days After Dose 3

	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)

All the cases post-dose 3 occurred after February 7, 2022 and were confirmed to be omicron

6か月-4歳の小児に対するワクチンの安全性

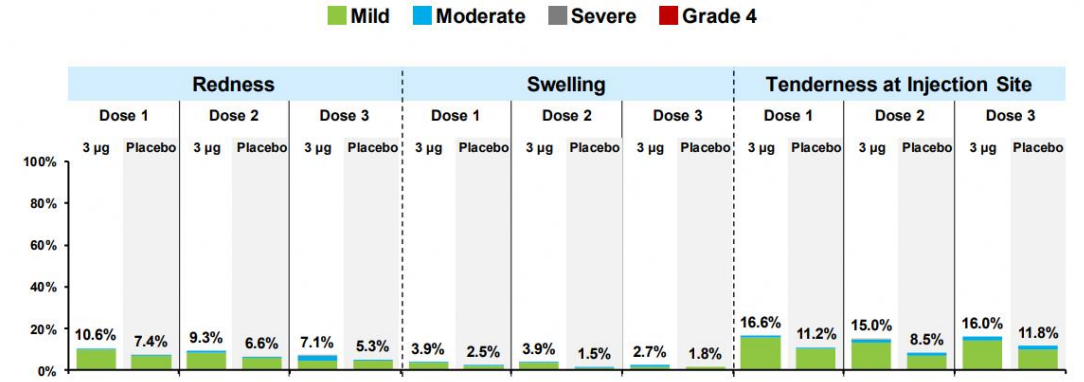
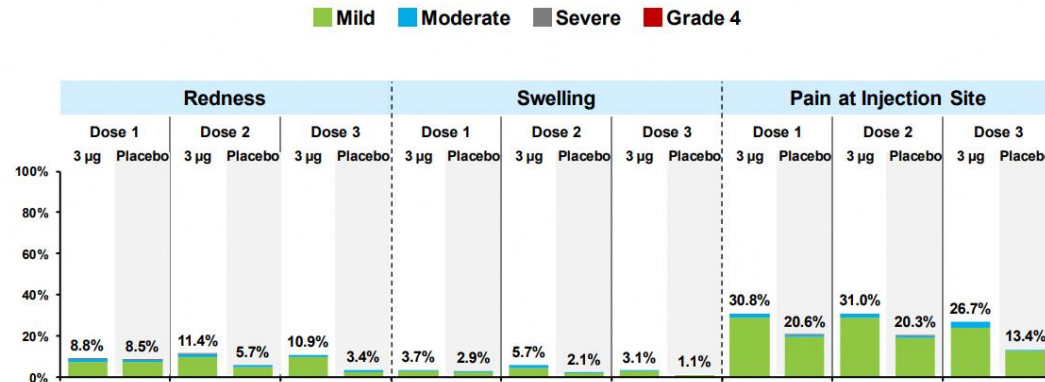
- ファイザー社製のワクチン(3回接種)
- 2-4歳 ワクチン投与群 (n = 1835)、プラセボ群 (n = 915)
- 6か月-1歳 ワクチン投与群(n = 1178)、プラセボ群 (n = 598)
- フォローアップの期間
 - 2回目から3回目、あるいは研究の途中まで
 - 2-4歳 4.0か月、6か月-1歳 6.3か月
 - 3回目から研究の途中まで
 - 2-4歳 1.4か月、6か月-1歳 1.3か月

6か月-4歳の小児に対するワクチンの安全性

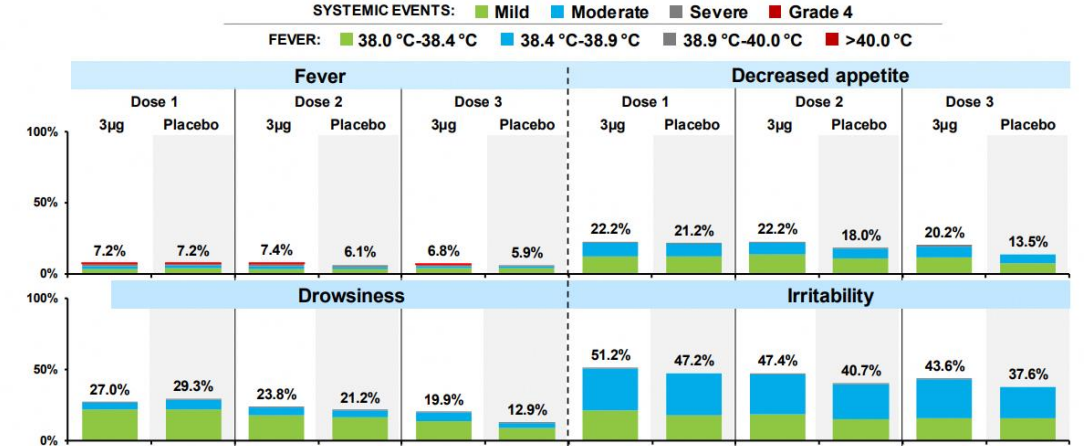
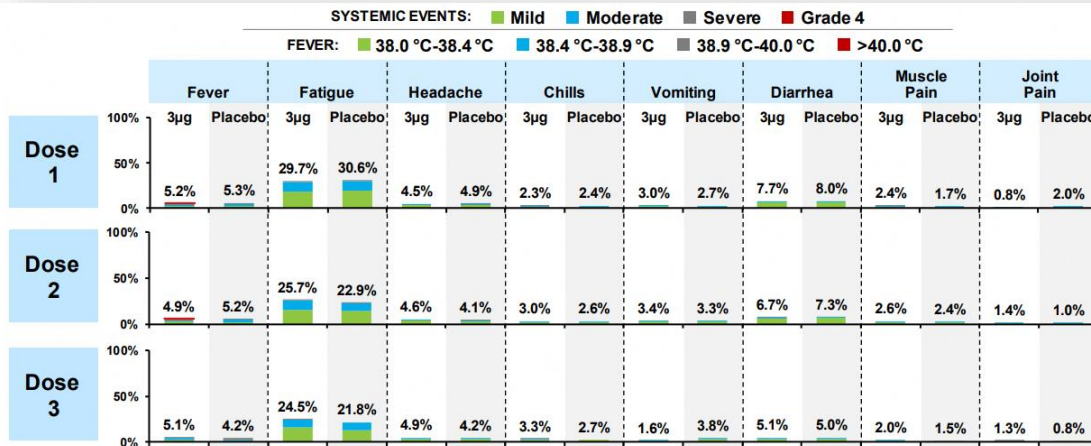
2-4歳

6か月-1歳

局所
所見



全身
症状



CDC ACIP June 22, 2022. BNT162b2 6 Months Through 4 Years of Age

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-06-17-18/05-COVID-Gruber-508.pdf>

まとめ

- 第7波において国内の小児重症・中等症例が増加している
- 日本小児科学会は2022年8月10日に、5-17歳のすべての小児に新型コロナウイルスワクチン接種を推奨するという声明を発表した
- 5-11歳の小児に対する3回目ワクチンの有効性に関するデータはないが、12歳以上の小児と同等の効果が期待される。安全性に関しては、これまでの報告では特に懸念事項はない。
- 6か月-4歳の小児に対するワクチンの有効性と安全性については、米国のデータが主であるが、大きな懸念事項はない。しかしながら、対象者数には限界があり、今後の市販後調査などのデータを追跡調査する必要がある。