

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

# 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

## 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

### 報告日別新規陽性者数

令和3年12月11日24時時点



※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。

※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」:

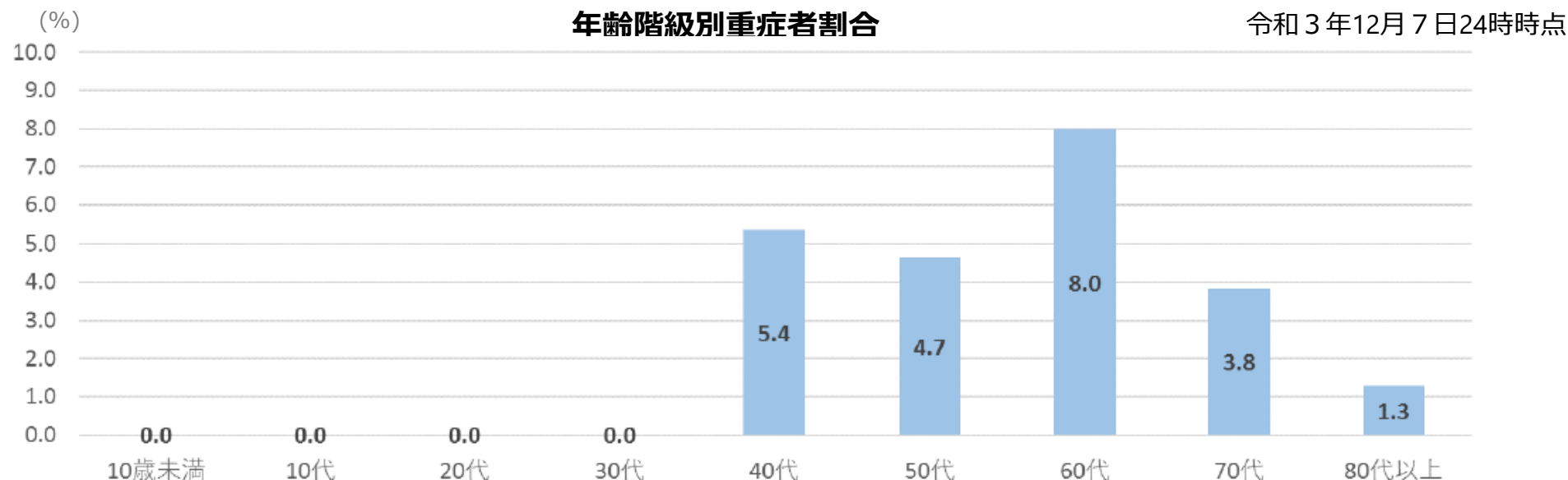
「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」([https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2\\_1](https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1))

「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向(※報告日別新規陽性者数)」より抜粋(<https://www.mhlw.go.jp/content/000865531.pdf>)

※令和3年12月13日9時時点のHP掲載情報をもとに作成

# 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

## 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（重症者割合）



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全体
<b>重症者割合 (%)</b>	0.0	0.0	0.0	0.0	5.4	4.7	8.0	3.8	1.3	2.0
<b>重症者数 (人)</b>	0	0	0	0	3	3	4	4	1	21
入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県における「重症者数」及び「入院治療等を要する者」は以下の通り										
<b>重症者数 (人)</b>	0	0	0	0	3	2	4	2	1	13
<b>入院治療等を要する者 (人)</b>	37	35	75	81	56	43	50	52	78	645

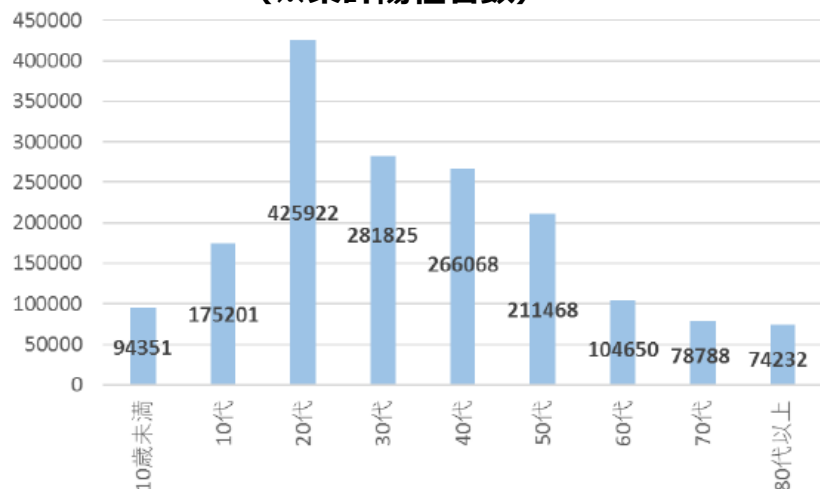
【重症者割合】  
 年齢階級別にみた重症者数の入院治療等を要する者に対する割合(ただし、重症者割合については、入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県のみについて計算したもの)  
 注1：現在厚生労働省ホームページで毎日更新している重症者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における重症者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。  
 注2：本「発生動向」における重症者数等の「全体」には、都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

# 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

## 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（死亡者割合）

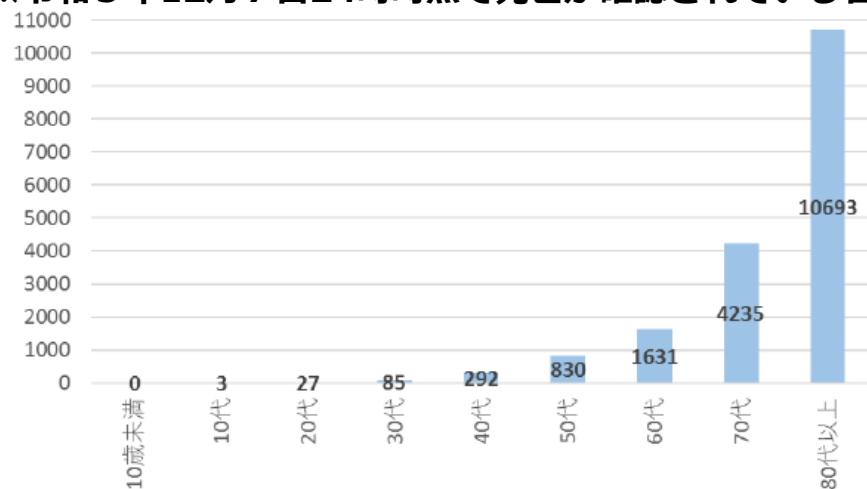
年齢階級別陽性者数

(※累計陽性者数)



年齢階級別死亡数

(※令和3年12月7日24時時点で死亡が確認されている者の数)



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
<b>陽性者（総計）</b>	94,351	175,201	425,922	281,825	266,068	211,468	104,650	78,788	74,232	1,725,736
<b>人口10万あたりの陽性者数</b>	950	1564	3360	1962	1431	1293	641	492	656	1,368
<b>死亡者数（総計）</b>	0	3	27	85	292	830	1,631	4,235	10,693	18,362
<b>人口10万あたりの死亡者数</b>	0.00	0.03	0.21	0.59	1.58	5.10	10.05	26.59	95.06	14.55
<b>陽性者のうちの死亡者の割合【%】</b>	0.00	0.00	0.01	0.03	0.11	0.39	1.56	5.38	14.40	1.06

注1：現在厚生労働省ホームページで毎日更新している陽性者数・死亡者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における陽性者数・死亡者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。

注2：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の各年代の「計」には、年齢階級が明らかであるものの都道府県に確認してなお性別が不明・非公表の者の数字を含んでいる。

注3：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の「年齢階級計」には、性別が明らかであるものの都道府県に確認してなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：

「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」([https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2\\_1](https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1))

「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000864405.pdf>)

※人口については、「人口推計の結果の概要」>「II. 各年10月1日現在人口」●令和元年 (<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2019np/index.html>)を参照。

※令和3年12月13日9時時点のHP掲載情報をもとに作成

## 1. 新型コロナワクチン接種の現状

### 国内の新型コロナワクチンの接種状況について①

これまでの総接種回数：**198,348,812**回（令和3年12月15日公表）※1

出典：[首相官邸ホームページ](#)

増加回数：**+99,955**回（令和3年12月14日比）

（うち3回目接種完了者：**+22,477**回）

（総接種回数の内訳）※2

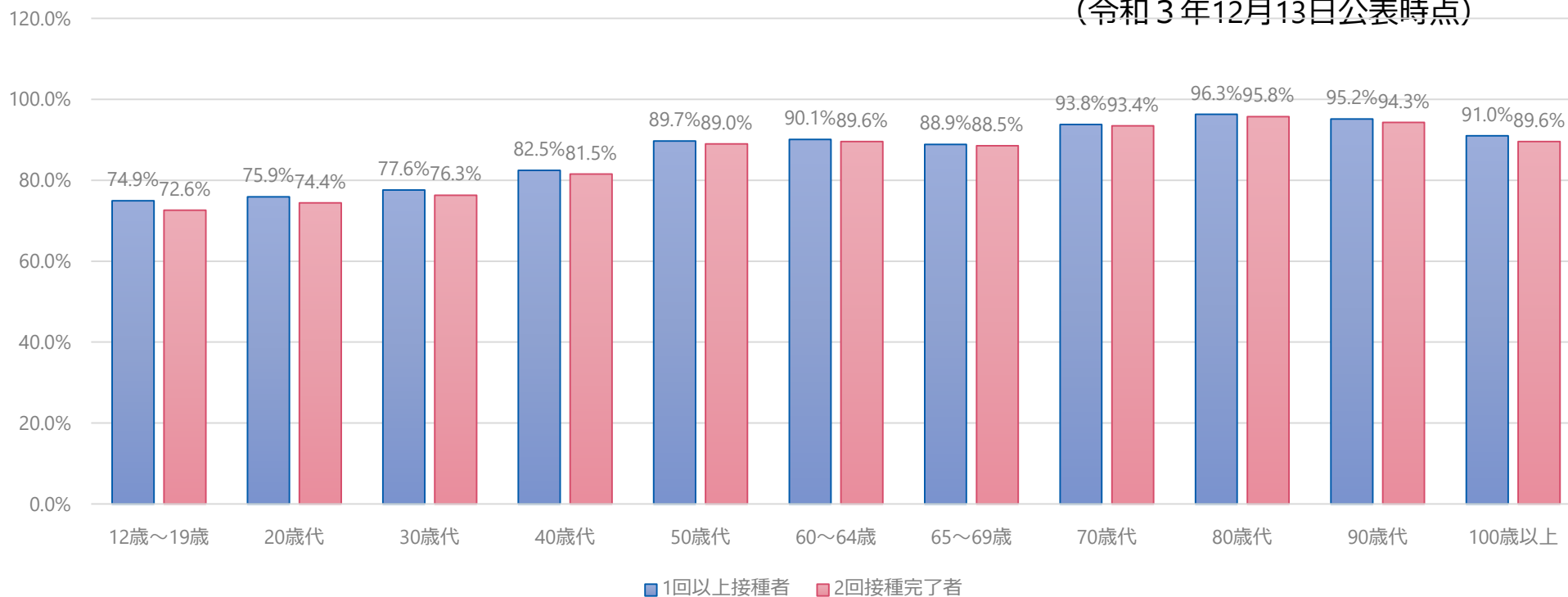
	全体		うち高齢者（65歳以上）		うち職域接種※3
	回数	接種率	回数	接種率	回数
合計	198,348,812	—	65,657,467	—	19,315,219
うち1回以上接種者	100,097,666	79.0%	32,901,209	92.0%	9,800,511
うち2回接種完了者	98,157,944	77.5%	32,756,258	91.6%	9,514,708
うち3回接種完了者	93,202	0.1%			

# 1. 新型コロナワクチン接種の現状

## 国内の新型コロナワクチンの接種状況について②

首相官邸ホームページ掲載の年齢階級別接種実績より予防接種室で作成 **1・2回目年齢階級別の接種実績**

(令和3年12月13日公表時点)



○接種回数	12歳～19歳	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60～64歳	65～69歳	70歳代	80歳代	90歳代	100歳以上
人口	9,010,292	12,819,569	14,372,705	18,424,463	16,810,584	7,412,109	8,098,283	16,227,232	9,058,480	2,303,363	80,636
1回以上接種者	6,752,355	9,731,725	11,150,705	15,194,008	15,079,959	6,677,295	7,197,433	15,218,238	8,723,058	2,191,825	73,368
2回接種完了者	6,544,334	9,538,930	10,969,027	15,022,035	14,956,238	6,638,727	7,171,024	15,161,344	8,673,695	2,172,348	72,224

注：被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用。

使用回数には、首相官邸HPで公表している総接種回数のうち、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分である約1000万回分程度が含まれていない。

注：VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

注：年齢階級別人口は、総務省が公表している「令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別）」のうち、各市区町村の性別及び年代階級の数字を集計したものを利用しており、その際、12歳～14歳人口は10歳～14歳人口を5分の3したものを使用。

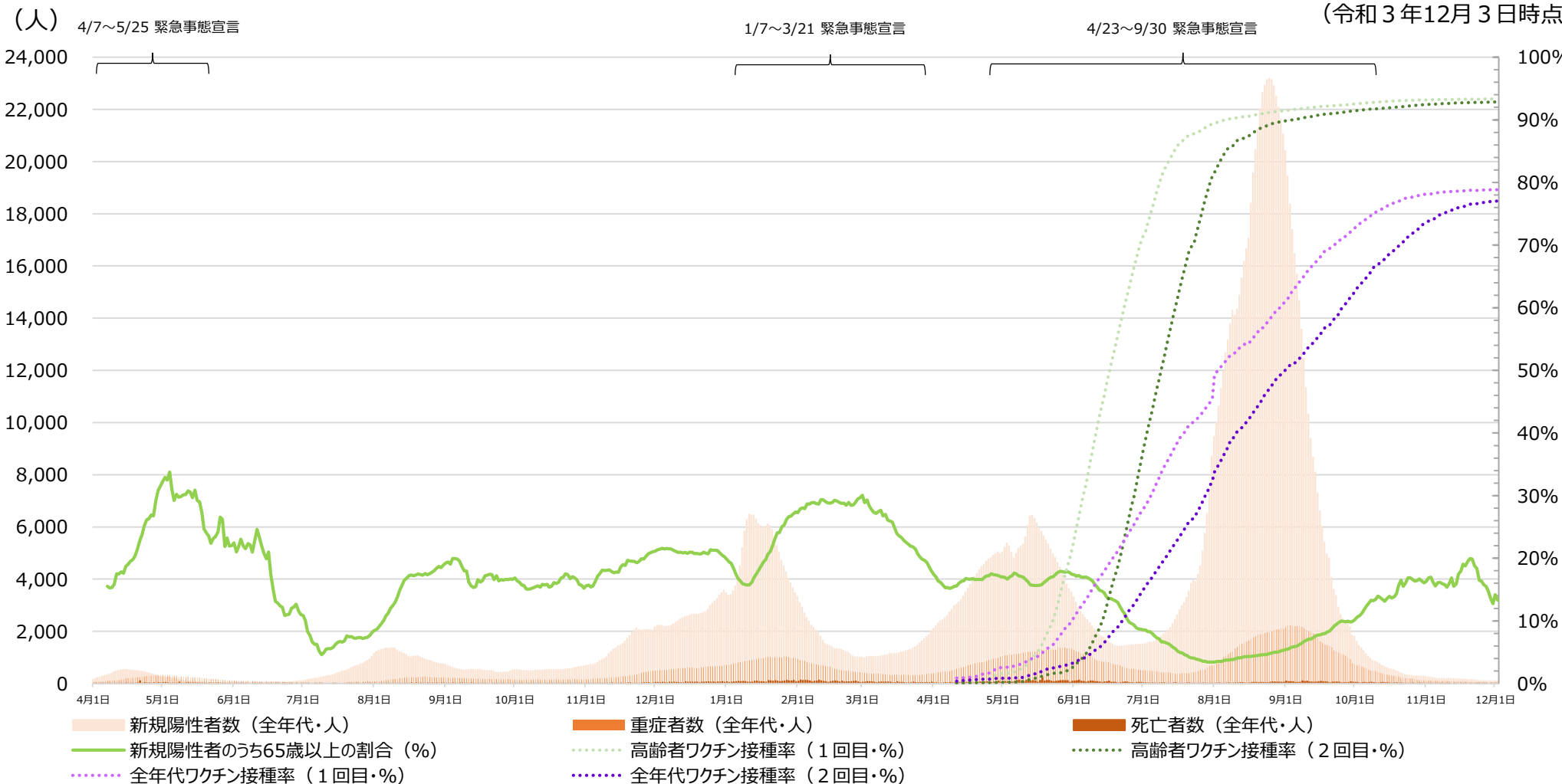


# 1. 新型コロナワクチン接種の現状

## 全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率

出典：第62回新型コロナウイルス感染症対策  
アドバイザリーボード（令和3年12月8日）

（令和3年12月3日時点）



※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更。また、「新規陽性者数のうち65歳以上の割合」はHER-SYSに登録されている陽性者のうち、65歳以上の者の割合。新規陽性者数（全年代）および新規陽性者のうち65歳以上の割合は、直近7日間の移動平均の値。

※被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ホームページの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム(VRS)への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告を、公表日ごとに累計したもの。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和3年7月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（＝7月30日までの接種回数。）。

※各接種率の分母については、「全年代ワクチン接種率」に関しては全人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））を、「高齢者ワクチン接種率」に関しては65歳以上人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））をそれぞれ使用。



## 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

### 日本での供給が予定されているワクチン（1）

#### 今年（2021年）から供給を受けるもの

##### 武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との契約（2020年10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと今年（2021年）第3四半期までに5000万回分のワクチンの供給を受ける。

##### アストラゼネカ社（英国）との契約（2020年12月10日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年（2021年）初頭から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。
  - ・ ワクチン原液については、JCRファーマ株式会社での国内製造と、海外からの調達。
  - ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社、ニプロ株式会社において製剤化等を行う。
- ※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

**国内製造  
ワクチン**

##### ファイザー社（米国）との契約（2021年1月20日、2021年5月14日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2021年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年1月20日に契約）
- 既存の契約に加え、今年（2021年）第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年5月14日に追加契約）  
⇒ 2021年内に計1億9400万回分のワクチンの供給を受ける。

## 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

### 日本での供給が予定されているワクチン（2）

#### 来年（2022年）から供給を受けるもの

##### 武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との追加契約（2021年7月20日）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、来年（2022年）初頭から5000万回分のワクチンの供給を受ける。

##### 武田薬品工業（日本）（※）との契約（2021年9月6日）

※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品工業株式会社が国内で生産及び流通を行う。

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年（2022年）初頭から、概ね1年間で1億5,000万回分のワクチンの供給を受ける。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

**国内製造  
ワクチン**

##### ファイザー社（米国）との契約（2021年10月7日）

- 既存の契約に加え、来年（2022年）1月から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

## 2. 本日の論点

# 本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
追加接種（3回目接種）で使用するワクチンについて	モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するについて

## 2. 本日の論点：モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するについて、どう考えるか

### 前回（11月15日）の本分科会の議論のまとめ（追加接種で使用するワクチン）

#### 科学的知見等のまとめ

現時点までに得られている追加接種に係る科学的知見等を整理すると、以下の通り。

- 諸外国においては、初回シリーズに使用したワクチンの種類に関わらず、追加接種（3日目接種）にmRNAワクチン（ファイザー社ワクチンまたはモデルナ社ワクチン）を推奨する国が多い。また、1回目・2回目で接種したワクチンと異なるmRNAワクチンの使用を認めている国もある。
- 海外の多施設研究においては、交接種を伴う追加接種の有害事象は、初回シリーズで報告された有害事象と同程度であり、また、交接種を伴う追加接種と、交接種を伴わない追加接種の間で、有害事象は同様であったという報告もみられる。
- 国内においても、薬機法に基づき有効性、安全性を審査した結果、11月11日に追加接種で使用するワクチンとしてファイザー社ワクチンが薬事承認された。

#### 結論

- 追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見を踏まえ、**1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン**（ファイザー社ワクチンまたはモデルナ社ワクチン）**を用いることが適当**である。

※mRNAワクチン以外のワクチンについては、科学的知見を踏まえ引き続き検討する。

- ただし、**当面は、薬事承認されているファイザー社ワクチンを使用**することとし、追加接種に**モデルナ社ワクチンを使用することに関しては、薬事審査の結果を待って改めて議論**する。

※ モデルナ社ワクチンについても、11月10日に追加接種に係る薬事申請がなされている。

## 2. 本日の論点：モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するについて、どう考えるか

# 追加接種でモデルナ社ワクチンを用いることの有効性・安全性（特例承認に係る報告書）

PMDAは審査報告書において、モデルナ社ワクチン50μgの追加接種について一定の有効性は期待できると判断している。また、副反応（安全性プロファイル）は本剤100μgの1回目・2回目接種時と概ね同様であることを確認し、現時点で重大な懸念は認められないとしている。

### モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

#### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 本剤の初回免疫に関しては高いCOVID-19 発症予防効果が既に確認されており、P201 試験パートB における追加接種の検討において抗体応答の基準を満たさなかった被験者の集団においても追加接種後に中和抗体価は上昇し、参照とされたP301 試験における2 回目接種後の抗体価よりも高い値が得られていることも踏まえると、P201 試験パートB の試験成績に基づき、本剤の追加接種により臨床的な有効性を支持する免疫応答が認められると判断することは可能と考える。
- 変異株に対する本剤追加接種時の中和抗体価の上昇に係る検討結果並びに本剤と同様のmRNA ワクチンであるコミナティ筋注の追加接種に係る成績及び追加接種後の疫学報告も総合的に考慮すると、本剤の追加接種により一定の有効性は期待できると判断する。

#### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 提出された臨床試験の安全性情報から、本剤50μg追加接種に係る安全性プロファイルは本剤100μg初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種に関する重大な懸念は認められていない。
- ただし、P201試験パートBにおいて、本剤100μgの初回免疫後に本剤50μgを追加接種した場合の評価例数は限られていることから、海外情報も含め、引き続き情報収集し、得られた情報に基づき、適切な対応をとることが求められる。

表 8 初回免疫の用量別の、従来株に対する血清中抗体価（50%阻害希釈倍率）（PP 免疫原性サブセット）

	P201 試験パート B			P301 試験
	初回免疫 50 μg 追加接種 50 μg N=146	初回免疫 100 μg 追加接種 50 μg N=149	初回免疫（全体） 追加接種 50 μg N=295	初回免疫 100 μg N=1,055
ベースライン				
n <sup>a)</sup>	145	149	294	1,052
GMT	104.66	150.22	125.70	9.62
[両側 95%CI]	[88.28, 124.07]	[125.73, 179.50]	[111.01, 142.33]	[9.35, 9.90]
追加接種（201 パート B）又は初回免疫 2 回目接種（P301 試験）28 日後				
n <sup>a)</sup>	146	149	295	1,053
GMT	1,834.31	1,951.74	1,892.71	1,081.12
[両側 95%CI]	[1,600.23, 2,102.62]	[1,729.61, 2,202.39]	[1,728.80, 2,072.16]	[1,019.80, 1,146.14]
GMR	1.663	1.755	1.712	-
[両側 95%CI] <sup>b)</sup>	[1.412, 1.958]	[1.496, 2.060]	[1.519, 1.929]	-
抗体応答率				
N1	145	149	294	1,050
n <sup>c)</sup>	134	131	265	1,033
抗体応答率 (%)	92.4 [86.8, 96.2]	87.9 [81.6, 92.7]	90.1 [86.1, 93.3]	98.4 [97.4, 99.1]
[両側 95%CI] <sup>d)</sup>				
抗体応答率の差	-6.0 [-11.5, -2.5]	-10.5 [-16.7, -6.1]	-8.2 [-12.2, -5.2]	-
[両側 95%CI] <sup>e)</sup>				

表 12 本剤接種後 7 日間における接種回別の特定有害事象の発現状況（特定安全性データの解析対象集団、18 歳以上）

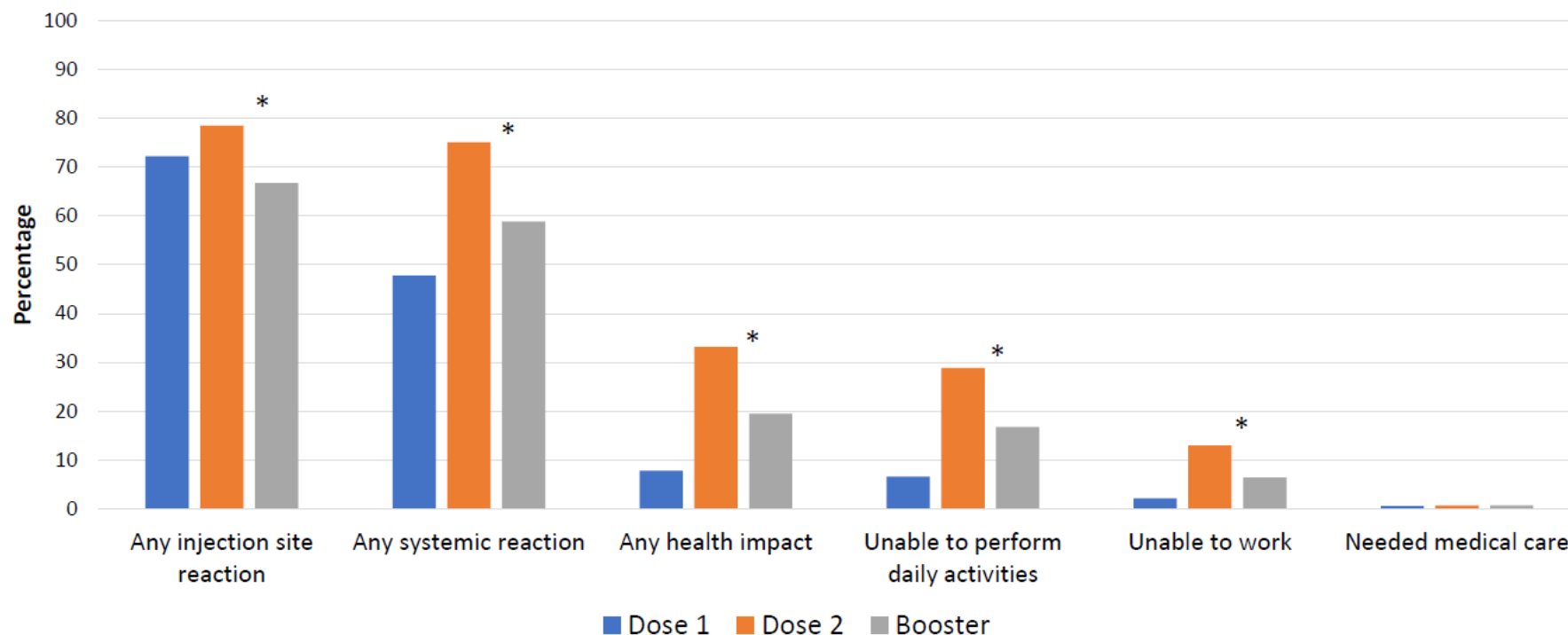
試験	P201 試験				P301 試験	
	パート A		パート B		初回免疫 100μg	
	初回免疫 100 μg 2 回目 N=198		初回免疫 100 μg 追加接種 50 μg N=167		2 回目 N=14,691	
事象名	全体 n (%)	Gr 3 <sup>a)</sup> 以上 n (%)	全体 n (%)	Gr 3 <sup>a)</sup> 以上 n (%)	全体 n (%)	Gr 3 <sup>a)</sup> 以上 n (%)
局所性（全体）	170 (85.9)	7 (3.5)	143 (85.6)	8 (4.8)	13,029 (88.7) <sup>g)</sup>	1,023 (7.0) <sup>g)</sup>
疼痛	169 (85.4)	1 (0.5)	140 (83.8)	6 (3.6)	12,964 (88.3) <sup>g)</sup>	606 (4.1) <sup>g)</sup>
紅斑・発赤	15 (7.6)	5 (2.5)	8 (4.8)	1 (0.6)	1,274 (8.7) <sup>g)</sup>	287 (2.0) <sup>g)</sup>
腫脹・硬結	21 (10.6)	1 (0.5)	9 (5.4)	1 (0.6)	1,807 (12.3) <sup>g)</sup>	255 (1.7) <sup>g)</sup>
リンパ節症	20 (10.1)	0	34 (20.4)	1 (0.6)	2,092 (14.2) <sup>g)</sup>	68 (0.5) <sup>g)</sup>
全身性（全体）	153 (77.3)	25 (12.6)	126 (75.4)	12 (7.2)	11,678 (79.5) <sup>g)</sup>	2,350 (16.0) <sup>g)</sup>
頭痛	104 (52.5)	9 (4.5)	92 (55.1)	2 (1.2)	8,637 (58.8) <sup>g)</sup>	666 (4.5) <sup>g)</sup>
疲労	128 (64.6)	18 (9.1)	98 (58.7)	7 (4.2)	9,607 (65.4) <sup>g)</sup>	1,433 (9.8) <sup>g)</sup>
筋肉痛	104 (52.5)	15 (7.6)	82 (49.1)	5 (3.0)	8,529 (58.1) <sup>g)</sup>	1,321 (9.0) <sup>g)</sup>
関節痛	77 (38.9)	8 (4.0)	69 (41.3)	5 (3.0)	6,303 (42.9) <sup>g)</sup>	775 (5.3) <sup>g)</sup>
悪心・嘔吐	41 (20.7)	0	19 (11.4)	0	2,794 (19.0) <sup>g)</sup>	22 (0.1) <sup>g)</sup>
悪寒	78 (39.4)	1 (0.5)	59 (35.3)	0	6,500 (44.3) <sup>g)</sup>	191 (1.3) <sup>g)</sup>
発熱 <sup>b)</sup>	26 (13.1)	4 (2.0)	11 (6.6) <sup>g)</sup>	2 (1.2) <sup>g)</sup>	2,276 (15.5) <sup>g)</sup>	216 (1.5) <sup>g)</sup>
発疹	6 (3.0)	-	3 (1.8)	-	-	-

## 追加接種でモデルナ社ワクチンを用いることの安全性（V-safe）

モデルナ社ワクチンの追加接種（3回目接種：50 $\mu$ g）に関しては、2回目の接種（100 $\mu$ g）に比較して、接種部位の局所反応や全身反応等の副反応が有意に低下することが報告されている。

出典：2021.11.19 ACIP Meeting  
COVID-19 Vaccine Booster Dose Safety

### Reactions and health impact events reported at least once in days 0-7 after Moderna vaccination, by dose



Includes 223,062 participants who completed at least one survey in the first week after each dose, data collected during Oct 20–Nov 14, 2021

\* Dose 2 compared to booster: statistically significant difference (p-value < 0.05) using multivariable generalized estimating equations model that accounted for the correlation between registrants and adjusted for demographic variables.



## 新型コロナウイルスワクチンの追加接種における交接種の有効性（COV-BOOST）

英国で行われたCOV-BOOST試験によれば、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン2回目を接種した30歳以上の者に対し、ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社ワクチンを用いた追加接種はいずれも対照群と比較して、抗体価が有意に上昇したと報告されている。

### Munro et al<sup>1</sup> (Lancet, 2021)

**研究内容：**アストラゼネカ社又はファイザー社ワクチンの2回接種を完了した30歳以上<sup>※1</sup>が対象。英国のNHSが運営する病院18施設を3グループに分け、各グループ内において被験者を7社の新型コロナワクチン<sup>※2</sup>（ワクチン群）又は髄膜炎菌ワクチン（対照群）に無作為に割り付けて追加接種し、接種後の安全性と有効性について分析した多施設盲検化ランダム化比較試験（COV-BOOST試験）。

**結果：**2021年6月1日～6月30日に2,878名が新型コロナワクチン又は髄膜炎菌ワクチンを追加接種した（以下、現時点で国内承認されているファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社ワクチンに関する結果を抜粋）。

#### 初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者

- ファイザー社ワクチン（全量）、モデルナ社ワクチン（100 $\mu$ g）、アストラゼネカ社ワクチンを用いて追加接種を行った場合、グループ内の対照群と比較して、追加接種28日後の抗スパイクIgG抗体（GMR<sup>※3</sup>, [99%CI]）、デルタ株に対する中和抗体（GMR, [95%CI]）が有意に上昇した。

#### 初回シリーズにアストラゼネカ社ワクチンを接種した者

- ファイザー社ワクチン（全量）、モデルナ社ワクチン（100 $\mu$ g）、アストラゼネカ社ワクチンを用いて追加接種を行った場合、グループ内の対照群と比較して、追加接種28日後の抗スパイクIgG抗体（GMR<sup>※3</sup>, [99%CI]）、デルタ株に対する中和抗体（GMR, [95%CI]）が有意に上昇した。

初回シリーズにファイザー社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンを接種した者に対し、各種ワクチンによる追加接種28日後の抗スパイクIgG抗体、中和抗体（対照【4価髄膜炎菌結合型ワクチン】に対する幾何平均比）

#### 【初回シリーズ：ファイザー社ワクチン】

	ファイザー社ワクチン（全量） (n=96)	モデルナ社ワクチン（100 $\mu$ g） (n=92)	アストラゼネカ社ワクチン (n=98)
抗スパイクIgG抗体	8.11 (6.59-9.99)	11.49 (9.36-14.12)	5.33 (4.23-6.73)
中和抗体（デルタ株）	6.60 (5.10-8.53)	12.58 (10.03-15.77)	6.84 (5.39-8.68)

#### 【初回シリーズ：アストラゼネカ社ワクチン】

	ファイザー社ワクチン（全量） (n=96)	モデルナ社ワクチン（100 $\mu$ g） (n=92)	アストラゼネカ社ワクチン (n=98)
抗スパイクIgG抗体	24.48 (19.5-30.79)	32.30 (24.84-42.01)	3.25 (2.52-4.20)
中和抗体（デルタ株）	14.43 (10.97-18.98)	27.17 (20.81-35.47)	2.58 (1.92-3.47)

※1 アストラゼネカ社ワクチン2回目接種後少なくとも70日経過、ファイザー社ワクチン2回目接種後少なくとも84日経過した者

※2 ノババックス社ワクチン全量及び半量、アストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン全量及び半量、ヴァルネヴァ社ワクチン全量及び半量、ヤンセン社ワクチン、モデルナ社ワクチン（mRNA1273）100 $\mu$ g、キュアバック社ワクチン

※3 幾何平均比（Geometric Mean Ratio）

1. Munro APS, Janani L, Cornelius V, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet. Published online December 2021

## 2. 本日の論点：モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するについて、どう考えるか

# 新型コロナウイルスの追加接種における交接種の安全性（COV-BOOST）

英国で行われたCOV-BOOST試験によれば、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン2回目を接種した30歳以上の者に対する、ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社ワクチンを用いた追加接種を行った後、7日間の副反応は、ワクチンによって違いはあるものの、安全性の面で許容されると報告されている。

### Munro et al<sup>1</sup> (Lancet, 2021)

**研究内容：**アストラゼネカ社又はファイザー社ワクチンの2回接種を完了した30歳以上\*1が対象。英国のNHSが運営する病院18施設を3グループに分け、各グループ内において被験者を7社の新型コロナワクチン\*2（ワクチン群）又は髄膜炎菌ワクチン（対照群）に無作為に割り付けて追加接種し、接種後の安全性と有効性について分析した多施設盲検化ランダム化比較試験（COV-BOOST試験）。

**結果：**2021年6月1日-6月30日に2,878名が新型コロナワクチン又は髄膜炎菌ワクチンを追加接種した。接種後7日間で報告された副反応は以下の通りであった。

#### ● 初回シリーズにアストラゼネカ社ワクチンを接種した者

- 局所、全身副反応はmRNAワクチンとヤンセン社ワクチンによる追加接種をした者で各グループ内の他ワクチン（ワクチン群、対照群を含む）と比較して増加した。
- モデルナ社ワクチンで11.6%（112人中13人）に倦怠感が報告され、全てのワクチン群において、その他の重症の局所・全身反応の頻度は5%以下だった。

#### ● 初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者

- 局所、全身副反応は、モデルナ社、キュアバック社、アストラゼネカ社、ヤンセン社ワクチンを追加接種した者において、その他のワクチン群および対照群と比べて多く報告された。
- アストラゼネカ社ワクチンで5.6%（108人中6人）、モデルナ社ワクチンで5.5%（109人中6人）、キュアバック社で5.8%（104人中6人）にだるさ、ヤンセン社で5.8%（103人中6人）に寒気、7.8%（103人中8人）に倦怠感が報告された。全てのワクチン群において、その他の重症の局所・全身反応の頻度は5%以下だった。

2021年8月19日までに報告された副反応は以下の通りであった。

- 912名の被験者から1,306件の副反応（すべての重症度）が報告された。
- 20件のAESI\*3が発生し、6件で接種ワクチンとの関連性が示唆された。
- 24件の重篤な副反応が発生した。

著者らは、すべてのワクチンの組み合わせで副反応は同様で、安全性の面で許容されるが、いくつかの組合せではより多くの副反応が見られたと報告している。

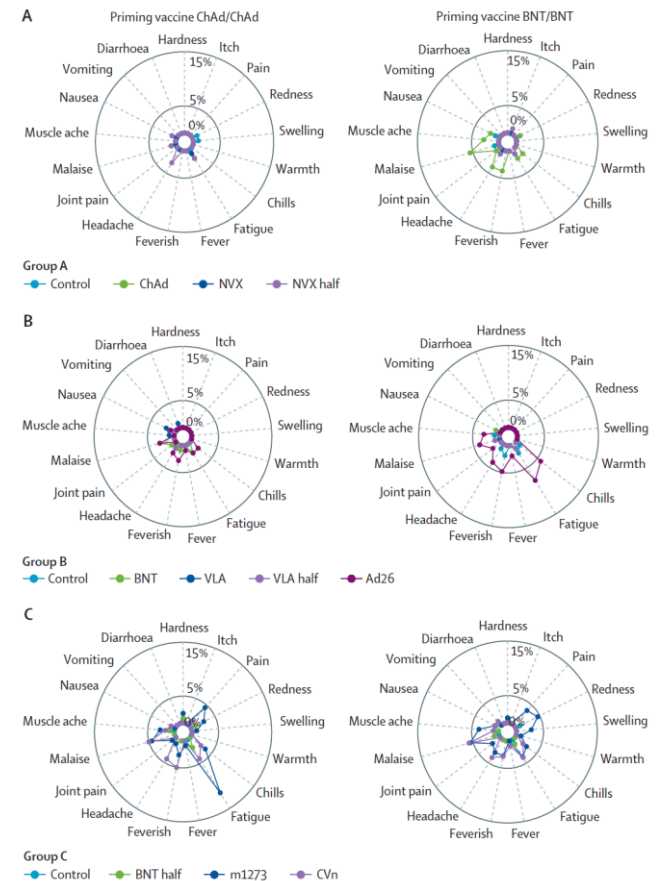
\*1 アストラゼネカ社ワクチン接種後少なくとも70日経過、ファイザー社ワクチン接種後少なくとも84日経過した者

\*2 ノババックス社ワクチン(NVX)全量及び半量、アストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、ファイザー社ワクチン(BNT)全量及び半量、ヴァルネヴァ社ワクチン(VLA)全量及び半量、ヤンセン社ワクチン(Ad26)、モデルナ社ワクチン(mRNA1273) 100µg、キュアバック社ワクチン(CvN)

\*3 Adverse Events of Special Interest. 追加接種後14日以内の新型コロナ発症と重篤な副反応を除く

1. Munro APS, Janani L, Cornelius V, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet. Published online December 2021

### 追加接種後7日間の局所、全身副反応（重度）の頻度 初回シリーズ：アストラゼネカ社ワクチン（左）ファイザー社ワクチン（右）



## 2. 本日の論点：モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するについて、どう考えるか

# 追加接種における交互相種について（免疫原性）

第25回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
(令和3年10月28日) 提出資料

12週以上前にワクチンの初回シリーズを完了した成人を対象とした、交互相種を伴う追加接種の免疫原性は良好であったと報告されている。

### Atmar RL et al<sup>1</sup> (プレプリント論文)

**研究内容：**米国の10施設において、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、ヤンセン社ワクチンを12週以上前に接種した18歳以上を対象に、交互相種を伴う追加接種の安全性・免疫原性を分析した非盲検フェーズ I - II 臨床試験の速報。<sup>※1</sup>

**結果：**初回シリーズと追加接種で使用するワクチンの組合せによって、458名が9グループに分類された。交互相種を伴う追加接種6グループと、同種ワクチンによる追加接種（同種接種）3グループすべての組み合わせで、追加接種前と比較して追加接種後15日目のIgG・中和抗体価が上昇した。

- IgG抗体価
  - 同種接種で4.6-14.9倍
  - 交互相種で4.7-56.1倍
- 中和抗体価
  - 同種接種で4.2-20倍
  - 交互相種で6.2-75.9倍

### 追加接種前と比較した追加接種後15日目のIgG・中和抗体価比

Ad26.CO2V-2-S:ヤンセン社ワクチン  
mRNA-1273:モデルナ社ワクチン<sup>※2</sup>  
BNT162b2:ファイザー社ワクチン

交互相種  
 同種接種

Group	1			2			3			4			5			6			7			8			9		
Primary EUA Immunization Vaccine	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech			
	Ad26.CO2V-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.CO2V-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.CO2V-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.CO2V-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.CO2V-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.CO2V-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.CO2V-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.CO2V-2-S	mRNA-1273	BNT162b2			
Booster	Moderna mRNA-1273 100-mcg						Janssen Ad26.CO2V-2-S 5x10 <sup>10</sup> vp						Pfizer/BioNTech BNT162b2 30-mcg														
IgG Serum Binding Antibody (Binding Antibody Units/mL)																											
Wildtype [S-2P-WA-1]																											
N at Study Day 15	51	50	50	50	49	50	50	48	48	50	48	48	50	48	48	50	48	48	50	48	48	50	48	48			
Day 1 GMT* [95% CI]†	57.1 [44.6-73.2]	859.2 [668.3-1104.6]	356.6 [262.5-484.5]	71.3 [47.9-106.2]	638.8 [513.7-794.2]	320.6 [250.7-410.1]	75.1 [54.8-102.8]	534.4 [444.8-642.0]	223.5 [177.4-281.7]	57.1 [44.6-73.2]	859.2 [668.3-1104.6]	356.6 [262.5-484.5]	71.3 [47.9-106.2]	638.8 [513.7-794.2]	320.6 [250.7-410.1]	75.1 [54.8-102.8]	534.4 [444.8-642.0]	223.5 [177.4-281.7]	57.1 [44.6-73.2]	859.2 [668.3-1104.6]	356.6 [262.5-484.5]	71.3 [47.9-106.2]	638.8 [513.7-794.2]	320.6 [250.7-410.1]	75.1 [54.8-102.8]	534.4 [444.8-642.0]	223.5 [177.4-281.7]
Day 15 GMT [95% CI]	3203.1 [2499.5-4104.9]	6799.8 [5771.8-8010.9]	6155.0 [4895.4-7738.7]	326.0 [235.8-450.7]	3029.4 [2433.2-3771.7]	1904.7 [1497.8-2422.2]	2549.5 [2038.1-3189.3]	5195.6 [4433.1-6089.3]	3409.1 [2760.6-4209.8]	3203.1 [2499.5-4104.9]	6799.8 [5771.8-8010.9]	6155.0 [4895.4-7738.7]	326.0 [235.8-450.7]	3029.4 [2433.2-3771.7]	1904.7 [1497.8-2422.2]	2549.5 [2038.1-3189.3]	5195.6 [4433.1-6089.3]	3409.1 [2760.6-4209.8]	3203.1 [2499.5-4104.9]	6799.8 [5771.8-8010.9]	6155.0 [4895.4-7738.7]	326.0 [235.8-450.7]	3029.4 [2433.2-3771.7]	1904.7 [1497.8-2422.2]	2549.5 [2038.1-3189.3]	5195.6 [4433.1-6089.3]	3409.1 [2760.6-4209.8]
Day 29 GMT [95% CI]	2803.1 [2263.3-3471.7]	5917.4 [5070.4-6905.9]	5170.2 [4156.9-6430.6]	368.6 [290.8-467.4]	4560.1 [3544.2-5867.2]	2599.6 [2085.9-3239.9]	In process	In process	In process	2803.1 [2263.3-3471.7]	5917.4 [5070.4-6905.9]	5170.2 [4156.9-6430.6]	368.6 [290.8-467.4]	4560.1 [3544.2-5867.2]	2599.6 [2085.9-3239.9]	In process	In process	In process	2803.1 [2263.3-3471.7]	5917.4 [5070.4-6905.9]	5170.2 [4156.9-6430.6]	368.6 [290.8-467.4]	4560.1 [3544.2-5867.2]	2599.6 [2085.9-3239.9]	In process	In process	In process
Percentage with two-fold rise at Day 15 [95% CI]	100.0%	96.0%	98.0%	86.0%	83.7%	92.0%	98.0%	100.0%	100.0%	100.0%	96.0%	98.0%	86.0%	83.7%	92.0%	98.0%	100.0%	100.0%	100.0%	96.0%	98.0%	86.0%	83.7%	92.0%	98.0%	100.0%	100.0%
Geometric mean	56.1	7.9	17.3	4.6	4.7	6.2	32.8	9.7	14.9	56.1	7.9	17.3	4.6	4.7	6.2	32.8	9.7	14.9	56.1	7.9	17.3	4.6	4.7	6.2	32.8	9.7	14.9
fold rise [95% CI]	[40.7-77.2]	[6.2-10.1]	[13.3-22.4]	[3.7-5.7]	[3.6-6.2]	[4.7-8.1]	[24.6-43.8]	[8.0-11.8]	[11.8-18.9]	[40.7-77.2]	[6.2-10.1]	[13.3-22.4]	[3.7-5.7]	[3.6-6.2]	[4.7-8.1]	[24.6-43.8]	[8.0-11.8]	[11.8-18.9]	[40.7-77.2]	[6.2-10.1]	[13.3-22.4]	[3.7-5.7]	[3.6-6.2]	[4.7-8.1]	[24.6-43.8]	[8.0-11.8]	[11.8-18.9]
Neutralizing Antibody Titer (International Unit [IU]/mL)																											
D614G ‡																											
Day 1 GMT [95% CI]	8.9 [6.2-12.8]	88.7 [67.7-115.9]	24.8 [18.0-34.2]	7.6 [4.9-11.8]	61.7 [45.0-84.6]	18.6 [13.4-25.7]	9.4 [6.4-13.6]	57.6 [45.0-73.7]	21.4 [15.3-30.0]	8.9 [6.2-12.8]	88.7 [67.7-115.9]	24.8 [18.0-34.2]	7.6 [4.9-11.8]	61.7 [45.0-84.6]	18.6 [13.4-25.7]	9.4 [6.4-13.6]	57.6 [45.0-73.7]	21.4 [15.3-30.0]	8.9 [6.2-12.8]	88.7 [67.7-115.9]	24.8 [18.0-34.2]	7.6 [4.9-11.8]	61.7 [45.0-84.6]	18.6 [13.4-25.7]	9.4 [6.4-13.6]	57.6 [45.0-73.7]	21.4 [15.3-30.0]
Day 15 GMT [95% CI]	676.1 [517.5-883.3]	901.8 [727.5-1117.8]	785.8 [596.4-1035.2]	3142 [22.3-44.3]	382.1 [290.5-502.5]	216.4 [157.8-296.9]	341.3 [239.6-486.3]	677.9 [559.4-821.3]	446.7 [340.3-586.3]	676.1 [517.5-883.3]	901.8 [727.5-1117.8]	785.8 [596.4-1035.2]	3142 [22.3-44.3]	382.1 [290.5-502.5]	216.4 [157.8-296.9]	341.3 [239.6-486.3]	677.9 [559.4-821.3]	446.7 [340.3-586.3]	676.1 [517.5-883.3]	901.8 [727.5-1117.8]	785.8 [596.4-1035.2]	3142 [22.3-44.3]	382.1 [290.5-502.5]	216.4 [157.8-296.9]	341.3 [239.6-486.3]	677.9 [559.4-821.3]	446.7 [340.3-586.3]
Day 29 GMT [95% CI]	431.7 [322.6-577.6]	700.0 [568.6-861.8]	495.7 [370.4-663.4]	In process	495.7 [370.4-663.4]	In process	In process	In process	In process	431.7 [322.6-577.6]	700.0 [568.6-861.8]	495.7 [370.4-663.4]	In process	495.7 [370.4-663.4]	In process	In process	In process	In process	431.7 [322.6-577.6]	700.0 [568.6-861.8]	495.7 [370.4-663.4]	In process	495.7 [370.4-663.4]	In process	In process	In process	In process
Percentage with four-fold rise at Day 15 [95% CI]	100.0%	86.0%	100.0%	50.0%	61.2%	82.0%	98.0%	93.8%	97.9%	100.0%	86.0%	100.0%	50.0%	61.2%	82.0%	98.0%	93.8%	97.9%	100.0%	86.0%	100.0%	50.0%	61.2%	82.0%	98.0%	93.8%	97.9%
Day 15 geometric mean	75.9	10.2	31.7	4.2	6.2	12.5	35.1	11.5	20.0	75.9	10.2	31.7	4.2	6.2	12.5	35.1	11.5	20.0	75.9	10.2	31.7	4.2	6.2	12.5	35.1	11.5	20.0
fold rise [95% CI]	[55.0-104.8]	[8.0-12.8]	[23.8-42.2]	[3.0-5.8]	[4.5-8.5]	[8.7-17.9]	[23.9-51.6]	[9.0-14.8]	[14.6-27.4]	[55.0-104.8]	[8.0-12.8]	[23.8-42.2]	[3.0-5.8]	[4.5-8.5]	[8.7-17.9]	[23.9-51.6]	[9.0-14.8]	[14.6-27.4]	[55.0-104.8]	[8.0-12.8]	[23.8-42.2]	[3.0-5.8]	[4.5-8.5]	[8.7-17.9]	[23.9-51.6]	[9.0-14.8]	[14.6-27.4]

※1 著者は「初回シリーズと追加接種で使用するワクチンの組合せ間での抗体反応を直接比較した研究デザインではない」と明記。

※2 モデルナ社ワクチンの追加接種は100µgで施行。

1. Atmar RL, Lyke KE, Deming ME, et al. Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations: Preliminary Report.

## 追加接種における交互相種について（安全性）

新型コロナワクチンの交互相種を伴う追加接種の副反応は、初回シリーズにおける接種で報告された副反応と同程度であり、交互相種と同種接種で差がなかったと報告されている。

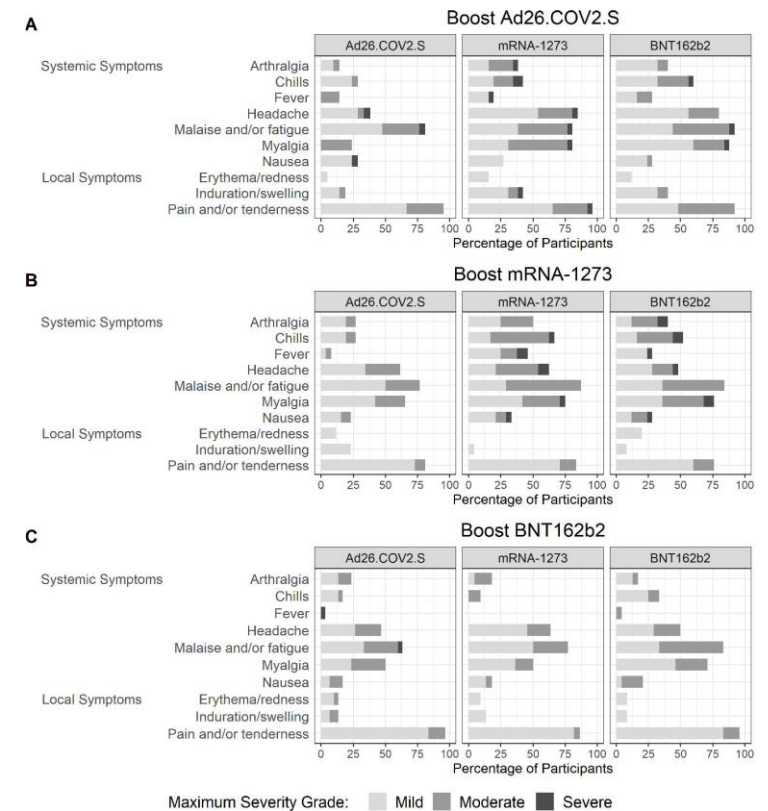
### Atmar RL et al<sup>1</sup> (プレプリント論文)

**研究内容：**米国の10施設において、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、ヤンセン社ワクチンを12週以上前に接種した18歳以上を対象に、交互相種を伴う追加接種の安全性・免疫原性を分析した非盲検フェーズ I - II 臨床試験の速報

**結果：**同種接種・交互相種を含む追加接種後29日目までの副反応の報告は以下の通りであった。

- 追加接種に用いたワクチン別の副反応は以下の通りであった。
  - ファイザー社ワクチン 22/154(14.3%)
  - モデルナ社ワクチン※<sup>1</sup> 24/154(15.6%)
  - ヤンセン社ワクチン 18/150(12.0%)
- グレード2（中等度）以上の副反応は以下の通りであった。
  - 副反応を報告したほとんどの者の重症度は最大でもグレード2であった。
  - グレード3の副反応は4例報告された。
    - モデルナ社を追加接種したグループ：嘔吐1例
    - ヤンセン社を追加接種したグループ：嘔吐1例、疲労感・異常感覚1例、不眠症1例
- 著者らは、交互相種を伴う追加接種の副反応は、初回シリーズで報告された副反応と同程度であり、また、交互相種を伴う追加接種と、交互相種を伴わない追加接種の間で、副反応は同様であったと報告している※<sup>2</sup>。

### 追加接種後7日までに出現した初回シリーズと追加接種の組合せ別の全身・局所副反応



※<sup>1</sup> モデルナ社ワクチンの追加接種は100μgで施行。

※<sup>2</sup> サンプルサイズとフォローアップ期間は、追加接種後のまれな、或いは後期の副反応を特定するのに十分ではない、と述べられている。

1. Atmar RL, Lyke KE, Deming ME, et al. Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations: Preliminary Report.



2. 本日の論点：モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するについて、どう考えるか

## モデルナ社ワクチンを用いた追加接種の対象者について（審査報告書、添付文書）

追加接種で用いるモデルナ社ワクチンに関しては、対象年齢が18歳以上の者として薬事承認された。

**【特例承認に係る報告書】**（令和3年12月9日） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

申請者は、本剤の追加接種の対象年齢について、以下のように説明している。

(略) 欧州においては、初回免疫後少なくとも6カ月経過した18歳以上を対象に本剤50 µg の追加接種を認める勧告が2021年10月25日にEMAから発出され、米国においては、65歳以上の高齢者、18歳以上でCOVID-19の重症化リスクが高い者、職場などで感染するリスクが高い者を対象に初回免疫後少なくとも6カ月経過後に本剤50µgの追加接種を可とする緊急使用許可が2021年10月20日にFDAから出された。本邦における本剤100µgの初回免疫は12歳以上が対象とされているが、欧米における本剤の追加接種に係る承認又は使用許可の年齢と合わせて、本剤の追加接種の対象年齢は18歳以上と設定した。

(略)

機構は、P201 試験パートB の対象年齢が18歳以上であること及び欧米における推奨状況を考慮すると、現時点では、申請者の設定どおり、追加接種の対象年齢を18歳以上とすることは適切と判断した。

**【添付文書（スパイクバックス™筋注）】**（2021年12月改訂）

7. 用法及び用量に関連する注意









7.2 追加接種

7.2.1 接種対象者

**18歳以上の者。** SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

## 追加接種における新型コロナワクチンの組合せに関する諸外国の状況

追加接種において使用する新型コロナワクチンについては、初回シリーズで接種したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチンを推奨している国が多い。

国	基本方針の 発出機関	追加接種における使用ワクチンの組合せに関する基本方針及び論拠（12月8日現在）
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象者は追加接種にどのワクチンを接種するか選ぶ。</li> <li>（なお、FDAは明示的に初回シリーズにmRNAワクチンを接種した者に関して、初回シリーズと異なるファイザー社、モデルナ社、ヤンセン社のいずれのワクチンも接種し得ることを薬事承認。）</li> </ul>
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>mRNAワクチン（ファイザー社又はモデルナ社ワクチン）の使用を推奨。初回シリーズと異なるワクチンも接種し得る。</b>mRNAワクチンを使用できない場合、アストラゼネカ社ワクチンを使用し得る。</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、<b>mRNAワクチンを使用し得る</b><sup>※1</sup>。ウイルスベクターワクチンはその他のワクチンが禁忌や供給状況により使用できない場合に限り、使用を検討してもよい。</li> </ul>
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、<b>mRNAワクチンの使用を推奨</b><sup>※1</sup>。</li> </ul>
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、<b>mRNAワクチンの使用を推奨</b><sup>※1</sup>。</li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズで用いたワクチンと<b>同じワクチンの使用を推奨</b>。同じワクチンが接種できない場合は、異なるmRNAワクチンの接種を、それも困難な場合はmRNA以外のワクチンを使用してもよい。</li> </ul>
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>記載なし</li> </ul>
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>一部のワクチンによる予防効果の向上や、接種に対する受容、ワクチンの供給・入手可能性等に対する柔軟性の担保のために、追加接種において初回シリーズと異なるワクチンを使用し得る。</li> </ul>

※1 ただし、18歳以上29歳以下（初回シリーズの場合は12歳以上29歳以下）についてはファイザー社ワクチンのみ「使用を推奨」（フランス）、「使用すべき」（ドイツ）、「使用を推奨し得る」（カナダ）としている。

## 2. 本日の論点：モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するについて、どう考えるか

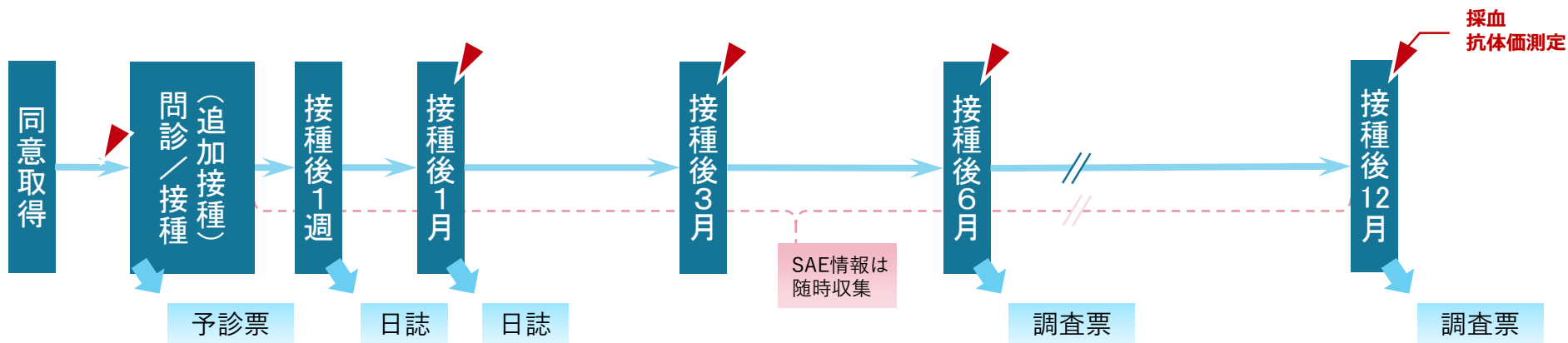
### 追加接種後の健康状況に係る調査の概要（予定）①

第73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3年度第23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（合同開催）（令和3年12月3日）提出資料 一部改変

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**追加接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する予定である。

#### 【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン追加接種（3回目接種）後28日（1か月）までに発現した**  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**追加接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン追加接種前、及び追加接種後1, 3, 6, 12か月における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）



- 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。



## 追加接種後の健康状況に係る調査の概要（予定）②

第73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3年度第23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（合同開催）（令和3年12月3日）提出資料 一部改変

### 実施体制

- 追加接種に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施予定

※ 各調査は、各ワクチンに係る接種の組み合わせが臨時接種の対象となった場合に実施を予定

※ 1/2回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した者に係る調査については、必要に応じて別途検討

P = ファイザー社

M = 武田／モデルナ社

	P / P - P	P / P - M	M / M - P	M / M - M
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立病院機構に属する7施設*</li> <li>地域医療機能推進機構に属する4施設*</li> </ul> <p>(* 1/2回目接種時に実施した調査研究への既参加施設)</p>			
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>1、2回目ともファイザー社ワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>ファイザー社ワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力について同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先)</li> <li>1000～最大3000人程度を目安 (うち、最大500人程度に抗体検査を実施)</li> </ul>	(検討・調整中)		

# モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンの有効性の比較（参考）

ファイザー社、モデルナ社ワクチン初回接種後24週までの新型コロナウイルス感染リスクはいずれも低いものの、モデルナ社ワクチンの方が、感染予防、発症予防、重症化予防（入院、ICU入室）の効果が有意に高かったと報告されている。

Dickerman BA et al<sup>1</sup> (NEJM, 2021)

**研究内容：** 米国の18歳以上の退役軍人が対象。退役軍人ヘルスシステムの電子カルテデータを使用し、2021年1月4日ー5月14日の期間※1にファイザー社ワクチンを1回目接種した群とモデルナ社ワクチンを1回目接種した群をリスク因子に基づきマッチングし、2回接種後の両群における臨床アウトカム（感染、発症、入院、ICU入室、死亡）を追跡、比較した観察研究※2。

**結果：** それぞれの群に219,842人が割り付けられた。両群の各アウトカムにおける累積罹患率は右図の通り。24週間の追跡期間（中央値126日 [IQR:107-147]）におけるリスク差（ファイザー社ワクチンーモデルナ社ワクチン、1,000人あたり発生数）、リスク比（ファイザー社ワクチン/モデルナ社ワクチン）は以下の通りであった。

- **感染：** リスク差：1.23 [95%CI: 0.72-1.81]、リスク比：1.27 [1.15-1.42]
- **発症：** リスク差：0.44 [0.25-0.70]、リスク比：1.39 [1.21-1.70]
- **入院：** リスク差：0.55 [0.36-0.83]、リスク比：1.70 [1.42-2.24]
- **ICU入室：** リスク差：0.10 [0.00-0.26]、リスク比：1.38 [1.01-2.42]
- **死亡：** リスク差：0.02 [-0.06-0.12]、リスク比：1.11 [0.69-1.91]

年齢（70歳以上又は未満）や人種によるサブグループ解析でも同様の結果が得られた。

※1 アルファ株が主に流行していた期間

※2 Target Trial Emulationの手法を用いた観察研究

※3 BNT162b2:ファイザー社ワクチン、mRNA-1273:モデルナ社ワクチン

1. Dickerman BA, Gerlovin H, Madenci AL, et al. Comparative Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines in U.S. Veterans. New England Journal of Medicine. Published online December 1, 2021.

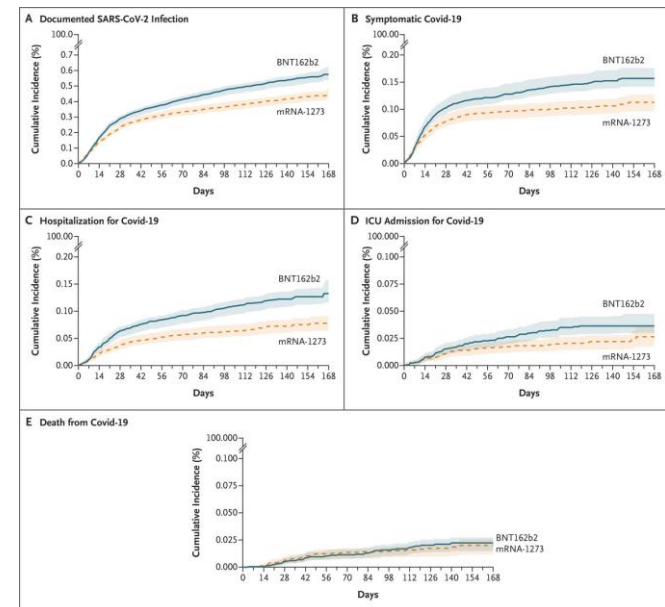
## ファイザー社・モデルナ社ワクチン有効性の比較

Table 2. Estimated Comparative Effectiveness of the BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines during a Period Marked by Alpha-Variant Predominance (January 4–July 1, 2021).<sup>a,\*</sup>

Covid-19 Outcome	No. of Events		24-Wk Risk (95% CI)		Risk Difference (95% CI)	Risk Ratio (95% CI)
	BNT162b2	mRNA-1273	BNT162b2	mRNA-1273		
			<i>events/1000 persons</i>		<i>events/1000 persons</i>	
Documented infection	1135	881	5.75 (5.39 to 6.23)	4.52 (4.17 to 4.84)	1.23 (0.72 to 1.81)	1.27 (1.15 to 1.42)
Symptomatic Covid-19	327	232	1.57 (1.42 to 1.76)	1.13 (0.96 to 1.27)	0.44 (0.25 to 0.70)	1.39 (1.21 to 1.70)
Hospitalization	258	153	1.33 (1.16 to 1.57)	0.78 (0.64 to 0.91)	0.55 (0.36 to 0.83)	1.70 (1.42 to 2.24)
ICU admission	77	48	0.36 (0.30 to 0.47)	0.26 (0.17 to 0.36)	0.10 (0.00 to 0.26)	1.38 (1.01 to 2.42)
Death	43	38	0.22 (0.15 to 0.27)	0.20 (0.12 to 0.26)	0.02 (-0.06 to 0.12)	1.11 (0.69 to 1.91)

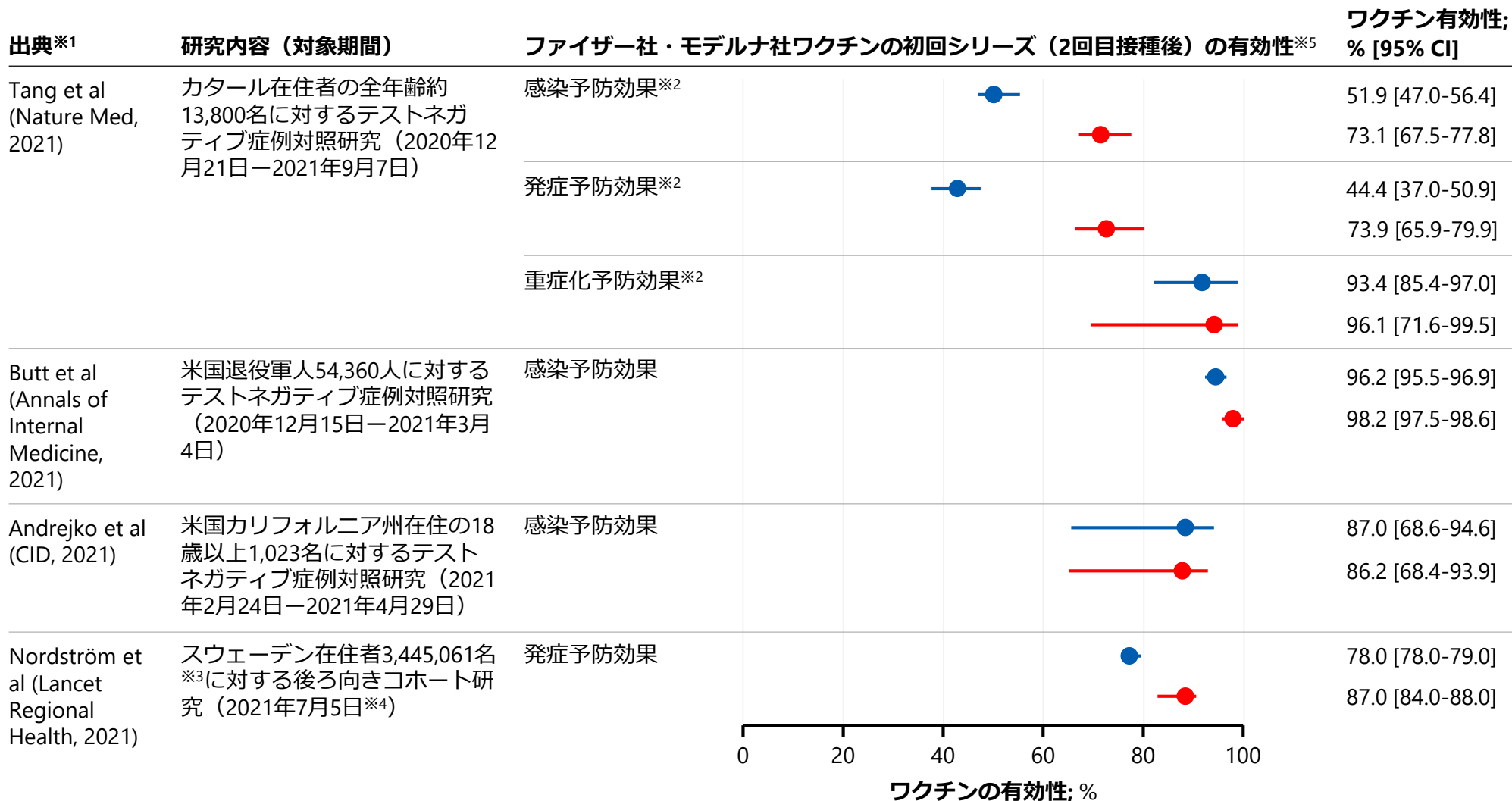
## 新型コロナウイルスの各臨床アウトカムにおける累積罹患率※3

(発生数/1000人、%; 斜線部:95%CI)



# 初回シリーズにおけるモデルナ社及びファイザー社ワクチンの有効性について（1/2）（参考）

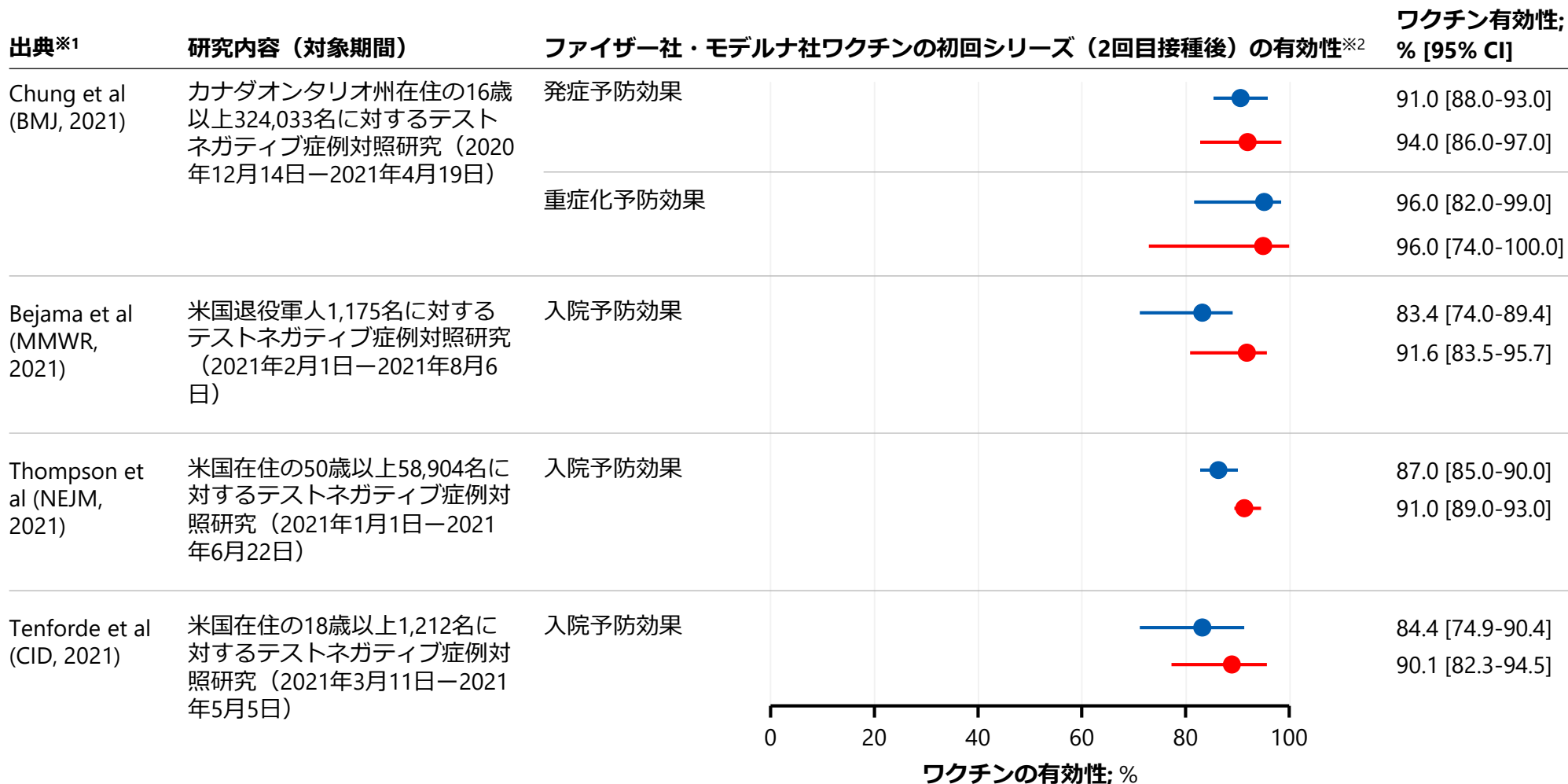
● ファイザー社 ● モデルナ社 （円：有効性の推定値、線：95% CI）



※1 ジョンスホプキンス大学公衆衛生大学院国際ワクチンアクセスセンターとWHOの週次システムレビューによって更新される新型コロナワクチン有効性に関する論文リスト（令和3年11月18日時点）のうち、ファイザー社、モデルナ社ワクチン両方の有効性が検討され、一般集団を研究対象とした査読済み論文を掲載。両社のワクチン有効性の比較を主目的とした研究ではない点に留意が必要。  
 ※2 デルタ株のみに対する予防効果 ※3 そのうちmRNAワクチン初回シリーズの対象コホートは721,787名 ※4 研究対象期間の開始日に関する記載なし ※5 持続期間に関する記載はなし

# 初回シリーズにおけるモデルナ社及びファイザー社ワクチンの有効性について（2/2）（参考）

● ファイザー社 ● モデルナ社 （円：有効性の推定値、線：95% CI）



※1 ジョンスホプキンス大学公衆衛生大学院国際ワクチンアクセスセンターとWHOの週次システムレビューによって更新される新型コロナワクチン有効性に関する論文リスト（令和年11月18日時点）のうち、ファイザー社、モデルナ社ワクチン両方の有効性が検討され、一般集団を研究対象とした査読済み論文を掲載。両社のワクチン有効性の比較を主目的とした研究ではない点に留意が必要。

※2 持続期間に関する記載はなし

## 2. 本日の論点：モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するについて、どう考えるか

# 追加接種（3回目）接種に使用するワクチンについてのお知らせ（案）

65歳以上の方へ

2021年12月〇日

接種費用  
**無料**  
(全額公費)

### 追加（3回目）接種に使用するワクチン についてのお知らせ

武田/モデルナ社のワクチンも  
3回目の接種に使用できるようになりました



●接種の対象 2回目のワクチン接種を終了した18歳以上の方

●使用するワクチン

1・2回目に接種したワクチンの種類に関わらず、ファイザー社または武田/モデルナ社のワクチンを使用します。ファイザー社は1・2回目の接種量と同量ですが、武田/モデルナ社は半量になります。

●3回目の接種の安全性と効果

ファイザー社及び武田/モデルナ社の薬事承認において、3回目の接種後7日以内の副反応は、1・2回目の接種後のものと比べると、どちらのワクチンにおいても、一部の症状の出現率に差があるもの、おおむね1・2回目と同様の症状が見られました。

発現割合	ファイザー社（2回目→3回目接種後の症状）	武田/モデルナ社（2回目→3回目接種後の症状）
50%以上	疼痛（78.3→83.0%）、疲労（59.4→63.7%）	疼痛（88.3→83.8%）、疲労（65.4→58.7%）、頭痛（58.8→55.1%）
10-50%	頭痛（54.0→48.4%）、筋肉痛（39.3→39.1%）、悪寒（37.8→29.1%）、関節痛（23.8→25.3%）	筋肉痛（58.1→49.1%）、関節痛（42.9→41.3%）、悪寒（44.3→35.3%）、リンパ節症（14.2→20.4%）
1-10%	38度以上の発熱（16.4→8.7%）、腫脹（6.8→8.0%）、発赤（5.6→5.9%）、リンパ節症（※）（0.4→5.2%）	38度以上の発熱（15.5→6.6%）、腫脹・硬結（12.3→5.4%）、紅斑・発赤（8.7→4.8%）

(注) 対象/人数：ファイザー2回目 16～55歳/2,682人、ファイザー3回目 18～55歳/289人、モデルナ2回目 18歳以上/14,691人、モデルナ3回目 18歳以上/167人  
(注) 2回目接種と比べ3回目接種での発現割合： 5ポイント以上少ないもの、5ポイント以上多いもの。  
(注) 武田/モデルナ社のワクチンは、1・2回目は100μg、3回目は50μg接種している。  
(注) ファイザー社のワクチンのリンパ節症は、接種後1か月以内のデータを記載。 出典：特許承認に係る報告書より

効果

3回目の接種をした人の方がしていない人よりも、新型コロナウイルスに感染する人や重症化する人が少ないと報告されています。

●1・2回目と異なるワクチンを用いて3回目接種した場合の安全性と効果

英国では、2回目接種から12週以上経過した後に、様々なワクチンを用いて3回目接種を行った場合の研究が行われ、その結果が報告されています。

安全性

3回目の接種後7日以内の副反応は、1・2回目と同じワクチンを接種しても、異なるワクチンを接種しても安全性の面で許容されること

効果

1・2回目接種でファイザー社ワクチンを受けた人が、3回目ファイザー社ワクチンを受けた場合と、武田/モデルナ社ワクチン（※）を受けた場合のいずれにおいても、抗体価が十分上昇すること

(※) 武田/モデルナ社ワクチンは、3回目は50μg接種することになっているが、本邦では100μg接種した結果が報告されている。

ワクチンの組み合わせ	抗体価
ファイザー → ファイザー → モデルナ	抗体価は 上昇
ファイザー → ファイザー → ファイザー	

出典：Munro APS, et al. The Lancet, December 2021



よくあるご質問

Q.武田/モデルナ社のワクチンは副反応が強いと聞いていますが大丈夫ですか。

A.武田/モデルナ社のワクチンにおける3回目接種は、1・2回目接種で用いた量の半量となります。2回目接種後と比較して、発熱や疲労などの接種後の症状が少ないことが報告されています。  
(注) 接種後の症状のうちリンパ節症は、2回目よりも3回目の方が多く見られます。 出典：特許承認に係る報告書より

Q.ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの効果に差はありますか。

A.1・2回目の接種では、ファイザー社と武田/モデルナ社のいずれも、2回目接種から約半年後も高い重症化予防効果（※）が維持されています。ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの1・2回目接種の効果を約半年間比較した観察研究では、武田/モデルナ社のワクチンの方が、感染予防、発症予防、重症化予防（※）の効果が有意に高かったと報告されています。

(※) 重症化予防には入院予防を含む

出典：Rosenberg ES, et al. medRxiv, 2021. / Self WH, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021. / Dickerman BA, et al. NEJM, December 1, 2021.

Q.3回目接種はどのようにしたら受けられますか。

A.お住まいの市町村から3回目用の接種券等が送付されましたら、ワクチンを受けたい医療機関や会場をお探しのうえ、予約をお願いします。



Q.1回目・2回目の接種をまだ受けていませんが、まだ受けられますか。

A.受けられます。公費で受けられる期間は、現在のところ令和4年9月30日までです。この期間であれば、1・2回目接種も無料ですので、ご希望の方はお早めにご受けてください。

●ワクチンを受けるにはご本人の同意が必要です。

ワクチンを受ける際には、感染症予防の効果と副反応のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご判断いただけますようお願いいたします。受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。職場や周りの方などに接種を強制したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。

●予防接種健康被害救済制度があります。

予防接種では健康被害（病気になるたり障害が残ったりすること）が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。



新型コロナワクチンの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナワクチンについて」のページをご覧ください。

厚生労働省 ホームページの「新型コロナワクチン」検索



ホームページをご覧にならない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。



# 本日の論点：モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するについて、どう考えるか

## まとめ

- 11月15日の本分科会において、追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見を踏まえ、1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社ワクチン又はモデルナ社ワクチン）を用いることが適当であるとされた。
- モデルナ社ワクチンの追加接種に関しては、2回目の接種に比較して副反応が有意に低下すると報告されている。
- 国内においても、薬機法に基づき有効性、安全性を審査した結果、12月16日に追加接種で使用するワクチンとしてモデルナ社ワクチンが薬事承認された。



## 事務局案

- 追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見、国内における薬事承認を踏まえ、1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社ワクチンに加え、モデルナ社ワクチンを用いることが適当ではないか。

※mRNAワクチン以外のワクチンについては、科学的知見を踏まえ引き続き検討する。

## 関係法令等の改正イメージ①

### 予防接種実施規則（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

#### 附 則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種）

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種（次項及び次条において「初回接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

- 一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年二月十四日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法
- 二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を二十日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法

三 （略）

2 （略）

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の追加接種）

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の追加接種は、**次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。**

- 一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種の終了後六月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法
- 二 **前条第一項第二号に掲げるワクチンを初回接種の終了後六月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二五ミリリットルとする方法**

2 （略）



## 関係法令等の改正イメージ②

### 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）（改正後イメージ）

#### 1 対象者

貴市町村（特別区を含む。以下同じ。）の区域内に居住する12歳以上の者。

※赤字が改正箇所

#### 2 期間

令和3年2月17日から令和4年9月30日まで

#### 3 使用するワクチン

- (1) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）
- (2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）
- (3) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）

ただし、(3)については、上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこととし、また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。

追加接種を行う場合においては、(1) **及び(2)**に掲げるワクチンを使用することとし、この場合において、当該ワクチンは上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種には使用しないこと。

## 関係法令等の改正イメージ③

### 予防接種実施要領（改正後イメージ）

#### 2 各論

※赤字が改正箇所

##### (2) 追加接種

##### ② 武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）の追加接種は、以下の方法により、行うこととする。

なお、1（4）②予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当すること。

##### （ア）対象者

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）は、18歳未満の者への追加接種には使用しないこと。

##### （イ）接種量等

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.25ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

##### （ウ）接種間隔

初回接種の完了から原則8月以上の間隔をおいて1回接種すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

##### （エ）その他

接種箇所及び接種後の経過観察については、（1）②（ウ）及び（エ）の記載事項に従うこと。

以下、参考資料

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について

## ☆ イスラエル

認可されている ワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者と その推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー</li> <li>モデルナ</li> <li>アストラゼネカ</li> </ul>	<p><b>初回接種</b> 2020年12月～</p> <p><b>追加接種</b> 免疫不全者： 2021年7月12日～</p> <p>それ以外： 2021年8月1日～</p> <p><b>接種間隔</b> 2回目接種完了から <b>5か月以上経過後</b>※2</p>	<p>(保健省、8月29日最終更新日) 以下に対して追加接種を推奨※3</p> <p><b>7月12日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>免疫不全者</li> </ul> <p><b>8月1日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>60歳以上の者</li> </ul> <p><b>8月13日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>50歳以上の者</li> <li>医療従事者、コロナによる重症化リスクのある患者、囚人、看守</li> </ul> <p><b>8月19日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>40歳以上の者</li> <li>医療関係者、介護従事者、教員、妊婦</li> </ul> <p><b>8月24日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>30歳以上の者</li> </ul> <p><b>8月29日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の者</li> </ul>	<p>(保健省、9月15日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>他の変異株に比べて、デルタ株はワクチンの有効性が低く、2回目接種後、時間経過とともにワクチンの免疫応答が落ちる。</li> </ul>	<p>(保健省、11月15日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズで用いたワクチンと同じワクチンの使用を推奨。</li> <li>同じワクチンが接種できない場合は、異なるmRNAワクチンの接種を、それも困難な場合はmRNA以外のワクチンを使用してもよい。</li> </ul>

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

※2 免疫不全者は2回目接種から8週間の間隔を空けて接種することを推奨。 ※3 ただし10月1日以降は政府発行のワクチンパスポートは3回目接種から6か月後までを有効期限とする。

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



## 米国

認可されている ワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー</li> <li>モデルナ</li> <li>ヤンセン</li> </ul>	<p><b>初回接種</b> 2020年12月～</p> <p><b>追加接種</b> 中等度～重度 免疫不全者： 2021年8月13日～</p> <p>高齢者他： 2021年9月25日～</p> <p><b>接種間隔</b> 初回シリーズ完了 から<b>6か月以上経</b> 過後※2</p>	<p>(CDC、12月9日最終更新日)</p> <p><b>8月13日～</b> 中等度～重度免疫不全者</p> <p><b>9月25日～</b> ファイザー社ワクチン2回目接種完了後6か 月以上経過した者のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「接種すべき」者 <ul style="list-style-type: none"> <li>65歳以上の高齢者及び50歳以上64歳以下で特定の疾患※3を持つ者</li> <li>18歳以上の長期療養施設入所者</li> </ul> </li> <li>「接種し得る」者 <ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上49歳以下で特定の疾患※3を持つ者</li> <li>18歳以上64歳以下で職業上または居所におけるウイルス曝露のリスクが高い者 (医療従事者、教員等)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>10月21日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>以上対象者のうちモデルナ社ワクチンを初回シリーズで接種した者に拡大。</li> <li>ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した18歳以上の者は追加接種すべき。</li> </ul> <p><b>11月29日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の者は全て接種すべき。</li> </ul> <p><b>12月9日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>16-17歳の者は接種できる。</li> </ul>	<p>(CDC、12月9日最終更新日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルスワクチンは重症化予防に対する効果は維持されるものの、最近の研究によれば、特に65歳以上に対する有効性と、感染予防効果や軽症の新型コロナウイルス発症に対する予防効果が経時的に減弱することが示唆されている。</li> <li>臨床試験では、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンによる2回目接種6か月後、ヤンセン社ワクチンによる1回目接種2ヶ月後に追加接種を行うと、免疫応答が上昇することが示された。免疫応答の上昇により、デルタ株を含む、新型コロナに対する予防効果が改善するはずである。</li> <li>ファイザー社ワクチンとヤンセン社ワクチンは、臨床試験によって追加接種による発症予防効果が示された。</li> </ul>	<p>(CDC、10月21日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象者は追加接種にどのワクチンを接種するか選べる。</li> </ul> <p>(FDA、10月20日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズに接種したワクチンと異なるワクチンを追加接種として接種し得る。</li> <li>例えば、初回シリーズにヤンセン社ワクチンを接種した者はヤンセン社、モデルナ社、ファイザー社のワクチンを接種し得る。また、初回シリーズにモデルナ社あるいはファイザー社のワクチンを接種した対象者はモデルナ社、ファイザー社、ヤンセン社のワクチンを接種し得る。</li> </ul>

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

※2 中程度～重度免疫不全者は2回目接種から4週間以上経過後。ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した者は1回目接種から2か月以上経過後。

※3 癌、慢性腎臓病、慢性肺疾患、認知症やその他神経疾患、糖尿病、ダウン症、心疾患、HIV、免疫不全、肝疾患、肥満、妊娠、鎌状赤血球症、サラセミア、喫煙歴、移植歴、脳卒中、脳血管障害、薬物中毒

SOURCE: CDC, 保健福祉省, CDC, FDA, CDC, FDA

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



英国

認可されている  
ワクチン※1

接種開始日  
(初回/追加接種)

追加接種対象者とその推移

追加接種推奨の論拠

追加接種の組合せに  
関する推奨

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン

初回接種  
2020年12月～

追加接種  
免疫不全者：  
2021年9月1日～

それ以外：  
2021年9月20日～※2

接種間隔

初回シリーズ完了から3か  
月以上経過後※3

(NHS、12月10日最終更新日)

9月20日～

現時点で接種し得る者

- 50歳以上の者
- 介護施設に居住、あるいは勤務する者
- 現場で働く医療・介護従事者
- 新型コロナウイルス感染による重症化リスクを高める疾患を有する16歳以上の者
- ハイリスク者を介護する16歳以上の者
- 新型コロナウイルス感染リスクの高い者の16歳以上の同居家族 (HIV陽性者、移植レシピエント、癌・ループス・リウマチへの治療を受けている者等)

11月15日～

- 40歳以上の者は接種し得る。

12月10日～

- 30歳以上の者は接種し得る。

(首相声明、12月12日)

- オミクロン株の国内感染者が2 - 3日ごとに倍化していること等を理由に、接種を希望する全ての18歳以上の者に対して、新年までに接種機会を確保すると発表。

(JCVI、9月1日)

- 重度免疫不全者は、ワクチンに対して十分に反応しない可能性がある。
- 重度免疫不全者は、新型コロナウイルスに感染した際に重症化しやすい。

(JCVI、9月14日)

- 英国公衆衛生庁の初期データによれば、ワクチンの重症化予防効果は時間の経過に伴い徐々に低下する。

(NHS、12月10日最終更新日)

- ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの使用を推奨。初回シリーズと異なるワクチンも接種し得る。
- mRNAワクチンを使用できない場合、アストラゼネカ社のワクチンを使用し得る。

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。※2 地域により実際の開始日は異なる。※3 免疫不全者は初回シリーズ完了から8週間以上経過後。その他の者について追加接種開始時 (9月20日) は初回シリーズ完了から6か月以上経過としていたが、11月29日にオミクロン株による感染リスクの変化を受け「3か月以上」に接種間隔を短縮。

※4 JCVIは、9月14日時点で「初回シリーズで接種したワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社のワクチンを推奨。代替として、半量のモデルナ社ワクチンも使用し得る」と記載。

SOURCE: 英国内閣府, JCVI, NHS, JCVI, JCVI, 英国保健省, 英国内閣府

# 諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

## フランス

認可されている ワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー</li> <li>モデルナ</li> <li>アストラゼネカ</li> <li>ヤンセン</li> </ul>	<p><b>初回接種</b> 2020年12月～</p> <p><b>追加接種</b> 重度の免疫不全者： 2021年4月11日～</p> <p>それ以外： 2021年9月1日～</p> <p><b>接種間隔</b> 初回シリーズ完了から <b>5か月以上経過後</b>※2</p>	<p>(保健省、12月3日最終更新日) 以下に対して追加接種を推奨。</p> <p><b>4月11日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重度の免疫不全者</li> </ul> <p><b>9月1日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者施設等の入所者</li> <li>自宅在住の65歳以上の者</li> <li>重症化リスクが非常に高い者</li> <li>基礎疾患を有する者</li> <li>ヤンセン社ワクチンを接種した者</li> </ul> <p><b>10月6日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療従事者及び医療、介護業の全従業員</li> <li>ハイリスク者の自宅介助者</li> <li>救急隊員及び消防隊員</li> <li>免疫不全者と接点の多い18歳以上の者</li> </ul> <p><b>11月26日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の者</li> <li>12-17歳の基礎疾患を有する者</li> </ul>	<p>(保健省、8月27日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特にデルタ株について、時間経過とともにワクチンの有効性低下が認められる。</li> </ul> <p>(HAS、10月6日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種により医療従事者や介護従事者をデルタ株感染から保護し、それによって医療や介護の対象であるハイリスク者への感染を防ぐ意図がある。</li> </ul>	<p>(保健省、12月3日最終更新日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチンの使用を推奨。</li> <li>18歳以上29歳以下（初回シリーズの場合は12歳以上29歳以下）についてはファイザー社ワクチンのみ使用を推奨。</li> </ul>

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

※2 重度の免疫不全者は、医学的な必要性に応じて初回シリーズ完了から3か月以上経過後、ヤンセン社ワクチンを接種した者は同社ワクチン接種後4週間以上経過後。その他の者について追加接種開始時（9月1日）は初回シリーズ完了から6か月以上経過後としていたが、11月26日に「5か月以上」に接種間隔を短縮。



# 諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



## ドイツ

### 認可されている ワクチン※1

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン

### 接種開始日 (初回/追加接種)

**初回接種**  
2020年12月～

**追加接種**  
2021年9月1日～

### 接種間隔

初回シリーズ完了から  
**6か月以上**※2経過後

### 追加接種対象者とその推移

(保健省、12月3日最終更新日)

#### 9月1日～

以下の者は接種し得る。

- 高齢者施設等の入所者
- 免疫不全者・免疫抑制者
- 在宅で介護の必要な者
- 80歳以上の者
- 初回シリーズをウイルスベクターワクチン（アストラゼネカ社、ヤンセン社）で完了した者あるいは既感染者で1回ウイルスベクターワクチンを接種した者

#### 9月6日～

以下の者も接種し得る。

- 重度免疫不全者と自宅で接触し得る者
- 医療者の助言や個人の判断を踏まえ接種を希望する60歳以上の者
- 医療、介護施設等で業務上、定期的に感染者と接触機会のある者

#### 11月18日～

- 18歳以上の者に接種を推奨。

### 追加接種推奨の論拠

(保健省、11月2日最終更新日)

- 現在入手可能なエビデンスによれば、特に高齢者や免疫機能が低下した者において、ワクチンによる予防効果は低下するが、追加接種により再度大幅に上昇し得る。
- 追加接種によるリスクの上昇が認められなかった。

### 追加接種の組合せに関する推奨

(保健省、11月29日最終更新日)

- 初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）の使用を推奨。
- 18歳以上29歳以下（初回シリーズの場合は12歳以上29歳以下）についてはファイザー社ワクチンのみ使用すべき。

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

※2 重度の免疫不全者、ヤンセン社ワクチン接種者は初回シリーズ完了から4週間以上経過後。その他の者について追加接種開始時（9月1日）は初回シリーズ完了から6か月以上経過後としているが、11月18日にSTIKO声明にて「医学的な必要性がある場合やワクチンの供給量が十分な場合は、事例ごとに5か月に短縮し得る。」と補足。

SOURCE: [ドイツ保健省](#), [Reuters](#)

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について

## カナダ

認可されているワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー</li> <li>モデルナ</li> <li>アストラゼネカ</li> <li>ヤンセン</li> </ul>	<b>初回接種</b> 2020年12月～  <b>追加接種</b> 免疫不全者： 2021年9月10日～  それ以外： 2021年9月28日～※2	(NACI、12月3日最終更新日)  <b>9月10日～</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>中等度～重度免疫不全者※4は追加接種が提供されるべき。</li> </ul> <b>9月28日～</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者のうち、mRNAワクチンの2回目接種から最低6か月経過した者は追加接種が提供されるべき。</li> </ul> <b>10月29日～</b> 以下の者は追加接種が提供されるべき。 <ul style="list-style-type: none"> <li>80歳以上の者</li> </ul> 以下の者は追加接種が提供され得る。 <ul style="list-style-type: none"> <li>70歳以上79歳以下の者</li> <li>先住民集落居住者又は出身者</li> <li>患者と直接接触する医療従事者で、1回目・2回目接種の間隔が28日未満の者</li> <li>初回シリーズをウイルスベクターワクチンで完了した者</li> </ul> <b>12月3日～</b> 以下の者は初回シリーズのワクチン完了から6か月経過後に追加接種が提供されるべき。 <ul style="list-style-type: none"> <li>50歳以上の者</li> <li>長期療養施設入所者やその他施設に居住する成人</li> <li>初回シリーズでウイルスベクターワクチンのみ接種完了した者</li> <li>先住民集落居住者又は出身者</li> <li>患者と直接接触する医療従事者</li> </ul> 以下の者は追加接種が提供され得る。 <ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上49歳以下の者</li> </ul>	(NACI、9月10日) <ul style="list-style-type: none"> <li>現時点のエビデンスによると、免疫不全者のワクチンに対する免疫応答がそれ以外の者に比べて低いことがある。</li> <li>直近の研究ではmRNAの初回シリーズで免疫応答がない、あるいは少なかった中等度～重度免疫不全者において、mRNAの追加接種の後に免疫応答の増加が認められた。</li> </ul> (NACI、9月28日) <ul style="list-style-type: none"> <li>カナダにおける長期療養施設入所者に関する研究では、mRNA初回シリーズによる抗体反応は強いものの、2回目接種6か月後には検知可能なレベルの中和抗体価が認められなかった。</li> </ul>	(NACI、12月3日最終更新日) <ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチンを使用し得る。</li> <li>ウイルスベクターワクチンはその他のワクチンが禁忌や供給状況により使用できない場合に限り、使用を検討し得る。</li> <li>18歳以上29歳以下（初回シリーズの場合は12歳以上29歳以下）についてはファイザー社ワクチンのみ使用を推奨し得る。</li> </ul>
	<b>接種間隔</b> 初回シリーズ完了から <b>6か月以上経過後</b> ※3			

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。COVISHIELD社製を含む。 ※2 保健省下にある諮問委員会（NACI）による推奨。ただし、NACIが推奨する対象者への追加接種は地域主導で既に開始している。 ※3 長期療養施設入所者、その他施設に居住する高齢者のみ。免疫不全者は初回シリーズ完了から4週間以上経過後で変更なし ※4 悪性疾患治療中、臓器移植レシピエントで免疫抑制薬を使用中、CAR-T細胞療法中、造血幹細胞移植(移植後2年以内か免疫抑制療法中)、中等度～重度原発性免疫不全症、ステージ3以上の未治療HIV感染症及び後天性免疫不全症候群、免疫抑制療法中（CD19/ CD20/ CD22を標的としたモノクローナル抗体療法、大量全身性コルチコステロイド療法、アルキル化薬、代謝拮抗薬、TNF阻害薬、その他免疫抑制効果の強い生物製剤）

SOURCE: [カナダ政府](#), [カナダ政府](#), [カナダ政府](#), [PHAC](#), [PHAC](#),

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



## 国際連合

認可されているワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー</li> <li>アストラゼネカ※1</li> <li>ヤンセン</li> <li>モデルナ</li> <li>シノファーム</li> <li>シノバック</li> <li>コバクシン</li> </ul>	<p><b>初回接種</b> N/A</p> <p><b>追加接種</b> N/A</p>	<p>(SAGE※3、10月11日最終更新日)</p> <p><b>10月11日～</b></p> <p>専門家委員会のSAGEは以下を推奨（但しWHO事務局長はこの推奨に対して現時点で承認を表明していない）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中等度～重度免疫不全者に対して初回シリーズの延長という位置づけで追加接種すべき。</li> <li>初回シリーズでシノバック社またはシノファーム社ワクチンを接種した60歳以上の者に対して初回シリーズの延長という位置づけで追加接種すべき。</li> </ul>	<p>(SAGE、10月11日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中等度～重度免疫不全者は初回シリーズ完了後もワクチンに対して十分な反応を得られない傾向にあり、かつ感染による重症化リスクも高い。</li> </ul>	<p>(SAGE、10月11日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中等度～重度免疫不全者についてはWHOにより緊急使用承認されている全てのワクチンが対象となる。</li> <li>初回シリーズでシノバック社またはシノファーム社ワクチンを接種した60歳以上の者に対しては、同じワクチンを使用すべき。ワクチン供給の状況次第では、異なるワクチンの接種も検討し得る。</li> </ul>
	<p><b>接種間隔</b></p> <p>記載なし※2</p>	<p>(WHO、11月19日最終更新日)</p> <p>非免疫不全者に対する追加接種（同種接種、交差接種、変異株対応ワクチン）の必要性和最適な接種タイミングは調査中。</p>		

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。COVISHIELD社製を含む。

※2 WHO公式情報には接種間隔の言及なし。メディアニュースでは、免疫不全者に対する接種間隔が1～3か月との記載と、中国製ワクチンを使用した者に対する接種間隔が1～3か月との記載が混在。 ※3 The Strategic Advisory Group of Experts on Immunizationは独立した諮問委員会であり、WHO事務局長に対してワクチン等における領域で助言を提供するが、最終的な決定権、実行力は有さない。

SOURCE: [WHO](#), [WHO](#), [WHO](#), [WHO](#), [WHO](#), [WHO](#)

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



EU

認可されている ワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者と その推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー</li> <li>アストラゼネカ</li> <li>ヤンセン</li> <li>モデルナ</li> </ul>	<p><b>初回接種</b> N/A</p> <p><b>追加接種</b> N/A</p>	<p>(EMA、10月25日最終更新日)</p> <p>以下の者は接種し得る。</p> <p><b>10月4日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重度免疫不全者</li> <li>18歳以上の者</li> </ul>	<p>(EMA、10月4日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の研究によれば、免疫不全を伴う臓器移植患者に対するファイザー社またはモデルナ社ワクチンによる追加接種は、抗体産生の能力を上昇させた。</li> <li>初回シリーズ完了約6か月後の追加接種は、18歳から55歳の者の抗体価を上昇させた。</li> </ul>	<p>(EMA、10月25日最終更新日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>免疫不全者については、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを使用し得る。</li> <li>その他18歳以上の者については、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを使用し得る。</li> </ul> <p>(EMA/ECDC、12月7日最終更新日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一部のワクチンによる予防効果の向上や、接種に対する受容、ワクチンの供給・入手可能性等に対する柔軟性の担保のために、追加接種において初回シリーズと異なるワクチンを使用し得る。</li> </ul>
	<p><b>接種間隔</b></p> <p>初回シリーズ完了から <b>6か月以上経過後</b>※2 (ただし、公衆衛生の視点から望ましい場合は、3ヶ月経過後の接種も有効で安全とするデータがある。)</p>			

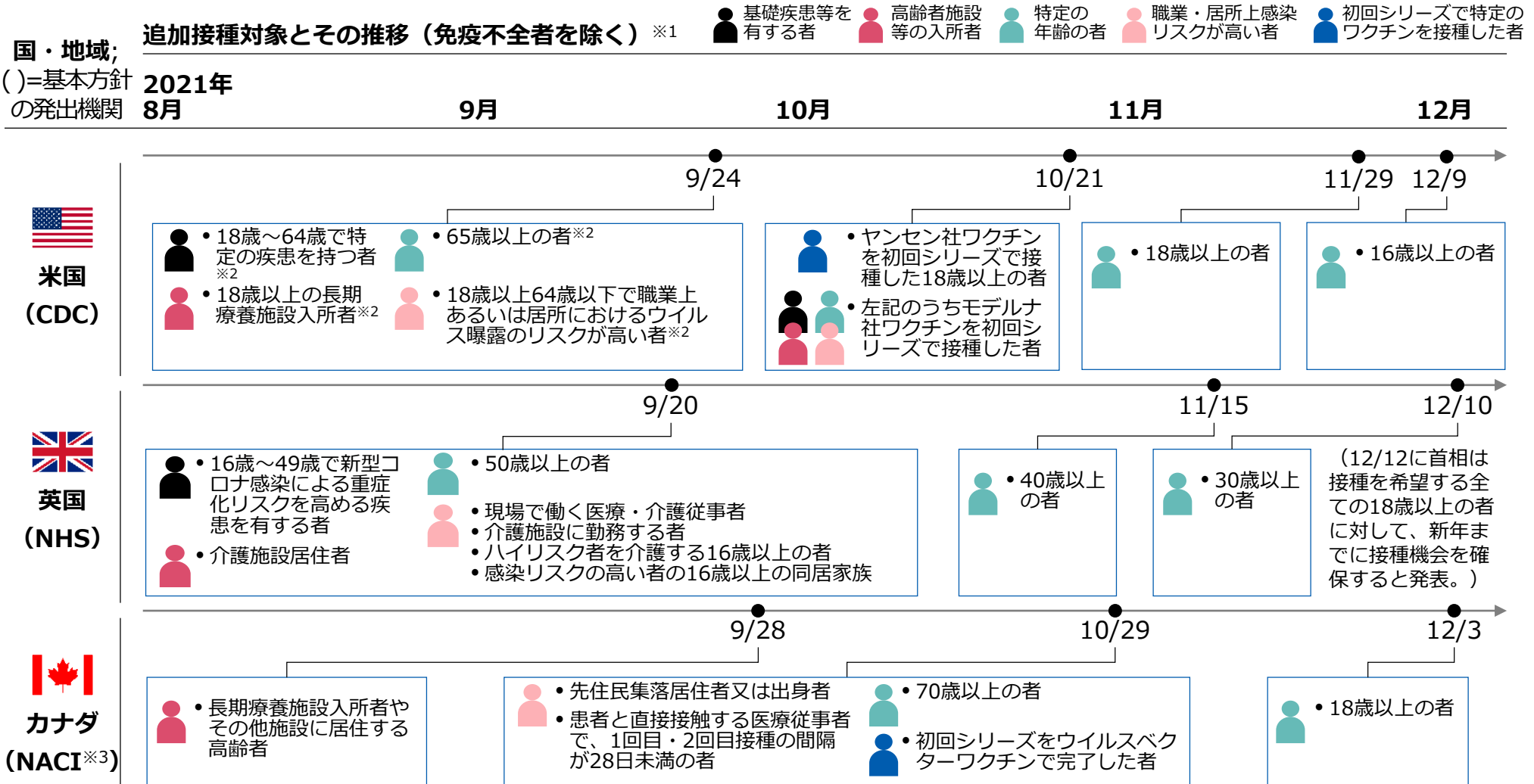
※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

※2 免疫不全者は初回シリーズ完了から28日以上経過後。その他の者について追加接種開始時(10月4日)は初回シリーズ完了から6か月以上経過後としていたが、12月7日に原則的には初回シリーズ完了から6か月以上経過後を推奨するものの、3か月以上経過後の場合も有効で安全であるとの文言が追加された。

SOURCE: [EUROPEAN VACCINATION INFORMATION PORTAL](#), [EMA](#), [EMA](#), [EMA](#)

# 諸外国における新型コロナウイルスワクチンの追加接種の対象者について（1/3）

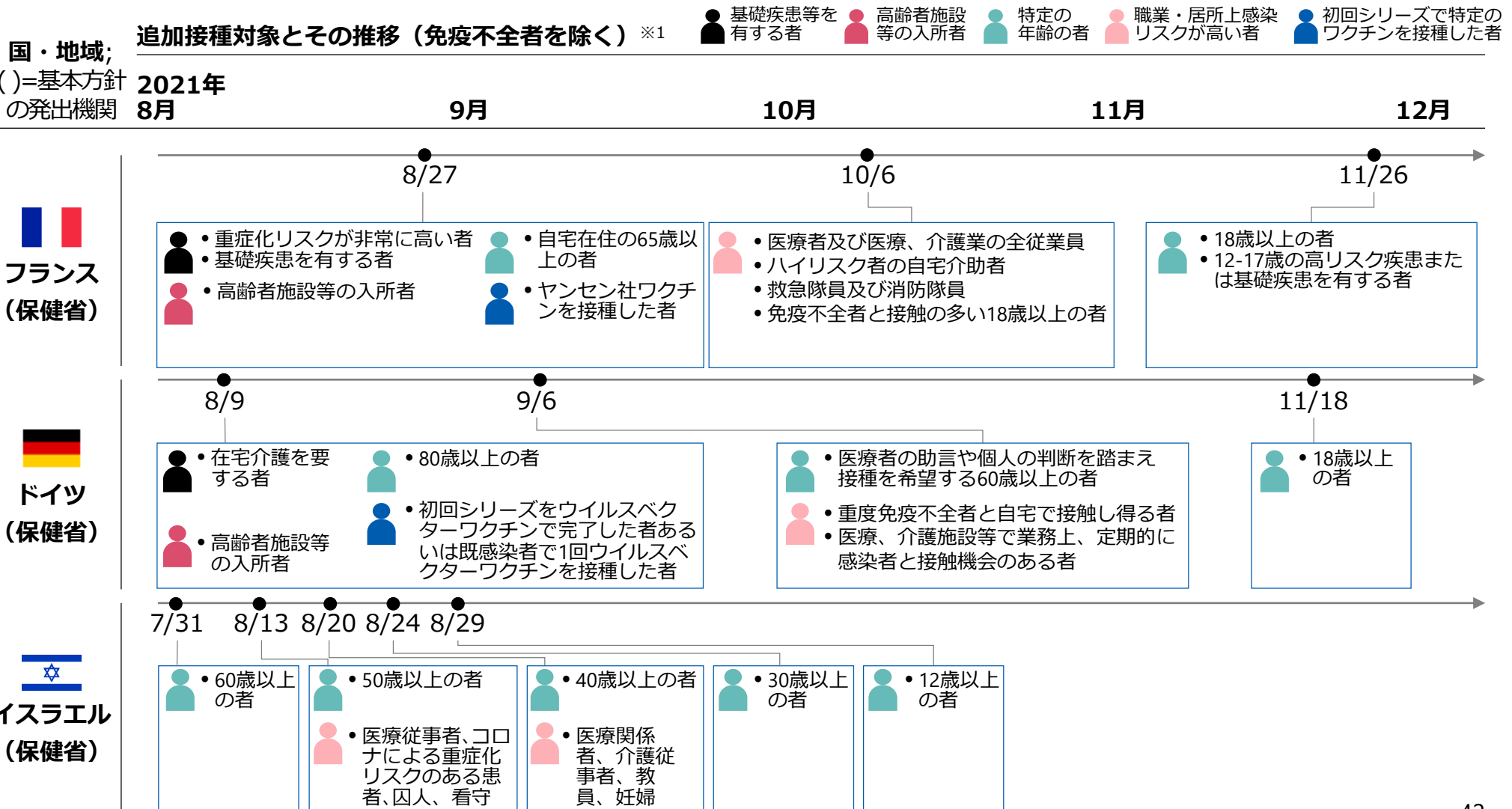
諸外国においては追加接種対象者を拡大する動きが見られる。



※1: 日付は声明・推奨の発表日 ※2: ファイザー社ワクチンを初回シリーズで接種した者に限る。 ※3: 保健省内にある諮問委員会（NACI）による推奨。

# 諸外国における新型コロナワクチンの追加接種の対象者について (2/3)

諸外国においては追加接種対象者を拡大する動きが見られる。



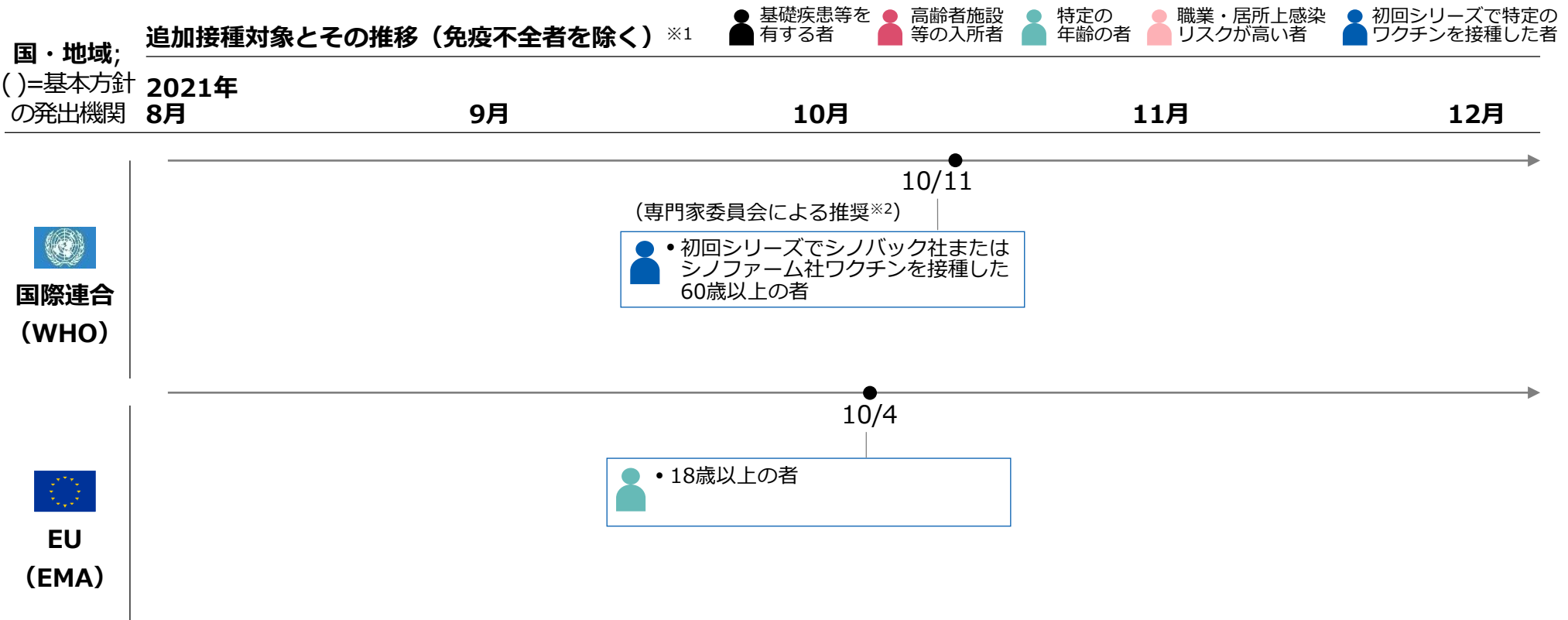
※1 日付は声明・推奨の発表日

SOURCE: フランス保健省, フランス保健省, フランス保健省, HHS, HHS, GMK, GMK, Reuters, ドイツ保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省



# 諸外国における新型コロナウイルスワクチンの追加接種の対象者について (3/3)

EMAは10月に18歳以上の者に対する追加接種を承認する方針を打ち出した一方で、WHOは現時点では慎重な姿勢を変更していない。



※1 日付は声明・推奨の発表日

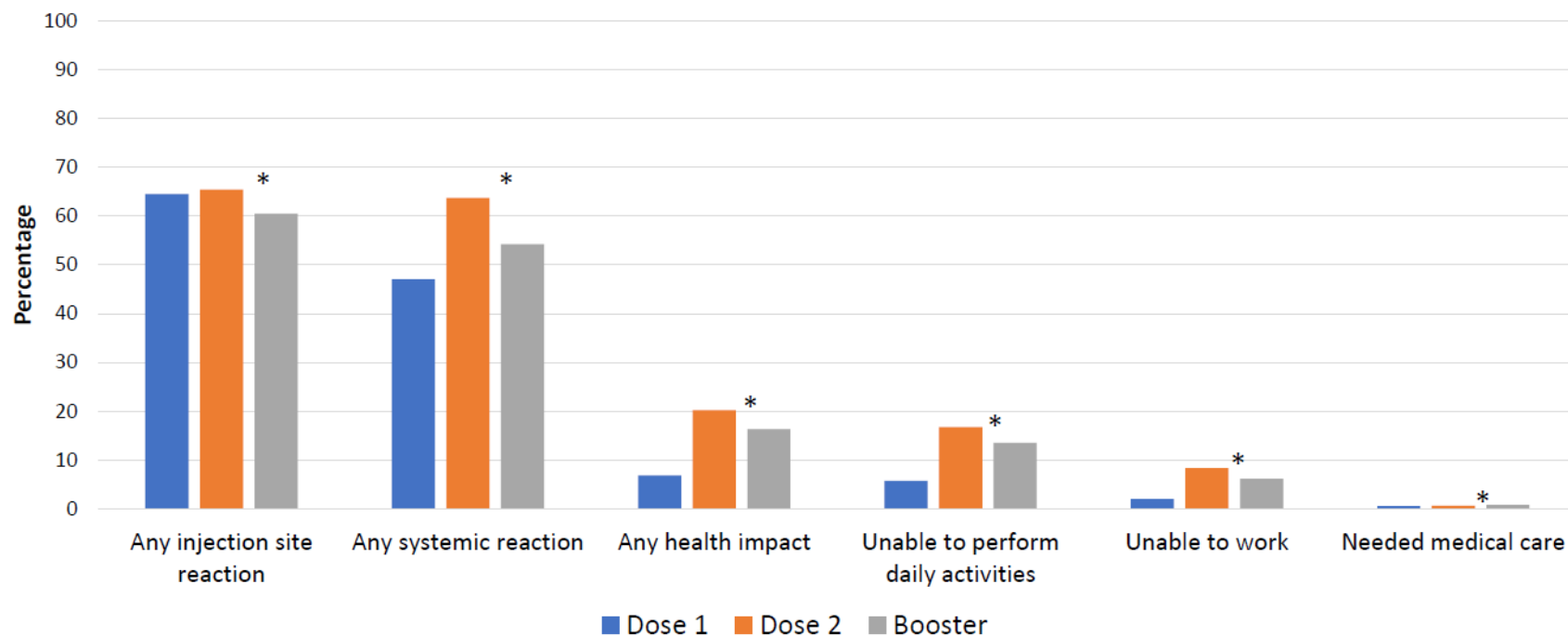
※2 強制力をもたないWHOの専門家委員会 (SAGE) による推奨であり、実効力を持つにはWHO事務局長の承認が必要。12月8日現在、事務局長による声明は見られず、SAGEによる今後の検討方針についても声明はなし (11月19日に更新されたWHOのファイザー社、モデルナ社ワクチンに関する暫定推奨において、「非免疫不全者に対する追加接種 (同種接種、交差接種、変異株対応ワクチン) の必要性和最適な接種タイミングは調査中」との記述のみ)。

# 追加接種でファイザー社ワクチンを用いることの安全性（V-safe）

ファイザー社ワクチンの追加接種（3回目接種）に関しては、2回目の接種に比較して、接種部位の局所反応や全身反応等の副反応が有意に低下することが報告されている。

出典：2021.11.19 ACIP Meeting  
COVID-19 Vaccine Booster Dose Safety

## Reactions and health impact events reported at least once in days 0-7 after Pfizer-BioNTech vaccination, by dose



Includes 268,805 participants who completed at least one survey in the first week after each dose, data collected during Sep 22–Nov 14, 2021

\* Dose 2 compared to booster: statistically significant difference (p-value < 0.05) using multivariable generalized estimating equations model that accounted for the correlation between registrants and adjusted for demographic variables.

# 新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献について

- 2021年6月に開催されたCOVAXワクチン・サミットにおいて、日本政府は、新型コロナウイルスワクチンを、3,000万回分を目途として、COVAXファシリティ等を通じて各国・地域に供給していく考えを示した。その後、9月に開催された国連総会において、供与数の目途を合計6,000万回分に引き上げることを表明した。
- 引き続き、国民の皆様に対する確実なワクチン供給に向けた様々な取組を進めるとともに、国際社会の新型コロナウイルス感染症との戦いにも貢献できるよう、政府方針に沿って、新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献に協力していく。

## 直接供与

- 以下の国・地域に対し、アストラゼネカ社製ワクチン合計約2,019万回分を無償で供与。

供与を行ってきた国・地域	供与数	供与した日
台湾	合計約420万回分	令和3年6月4日、7月8日・15日、9月7日・25日、10月27日
ベトナム社会主義共和国	合計約562万回分	令和3年6月16日、7月1日・8日・15日、9月8日・24日、10月22日、11月25日、12月7日・8日
インドネシア共和国	合計約415万回分	令和3年7月1日・15日、10月19日・20日・21日・22日
マレーシア	約100万回分	令和3年7月1日
フィリピン共和国	合計約308万回分	令和3年7月8日、10月28日・30日
タイ王国	合計約204万回分	令和3年7月9日、9月7日・25日、10月15日
ブルネイ	約10万回分	令和3年9月24日

※ 表中の供与数については、千回単位を四捨五入した概数

## COVAX経由での供与

- COVAXファシリティを通じて、カンボジア、ラオス、東ティモール、バングラデシュ、モルディブ、ネパール、スリランカ、太平洋島嶼国及びイランに対して、アストラゼネカ社製ワクチン合計約1,126万回分を供与。

⇒合計約3,150万回分を供与

# 参考資料一覧(1/5)

追加接種における使用ワクチンの組合せに関する諸外国の状況

## 米国

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. CDC Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html>> [Accessed 5 November 2021].
- U.S. Food and Drug Administration. 2021. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-additional-actions-use-booster-dose-covid-19-vaccines>> [Accessed 5 November 2021].

## 英国

- NHS. 2021. Coronavirus (COVID-19) booster vaccine. [online] Available at: <<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-booster-vaccine/>> [Accessed 13 December 2021].

## カナダ

- Government of Canada. 2021. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses.pdf>> [Accessed 13 December 2021].

## フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. Foire aux questions : La campagne de rappel – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19>> [Accessed 13 December 2021].

## ドイツ

- Bundesministerium für Gesundheit. 2021. [online] Available at: <<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/>> [Accessed 13 December 2021].
- Bundesregierung Startseite. 2021. Coronavirus vaccination: the most important questions and answers. [online] Available at: <<https://www.bundesregierung.de/bregde/themen/coronavirus/coronavirus-vaccination-faq-1959802>> [Accessed 13 December 2021].

## イスラエル

- Govextra.gov.il. 2021. ] התחסנו עכשיו!. [online] Available at: <<https://govextra.gov.il/ministry-of-health/covid19-vaccine/en-covid-19-vaccine-3rd-dose/>> [Accessed 5 November 2021].
- Ministry of Health. 2021. [online] Available at: <[https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365\\_Corona.pdf](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365_Corona.pdf)> [Accessed 13 December 2021].

## EU

- European Medicines Agency. 2021. EMA and ECDC recommendations on heterologous vaccination courses against COVID-19 - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19>> [Accessed 13 December 2021].

## 参考資料一覧(2/5)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

### 米国

- CDC. COVID-19 Vaccine Indications for Patients Who Are Immunocompromised <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/immunocompromised.html> [Accessed Sep 15, 2021]
- 保健福祉省 Statement by HHS Secretary Xavier Becerra on COVID-19 Vaccine Booster Doses Published Sep 24, 2021. <https://www.hhs.gov/about/news/2021/09/24/statement-by-hhs-secretary-xavier-becerra-covid-19-vaccine-booster-doses.html> [Accessed Sep 28, 2021]
- FDA. Evaluation of a Booster Dose (Third Dose) Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Published Sep 17, 2021. <https://www.fda.gov/media/152161/download> Accessed Oct 13, 2021.
- CDC. CDC Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots. Published Oct 21, 2021. <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html> [Accessed Oct 22, 2021]
- FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines. Published Oct 20, 2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-additional-actions-use-booster-dose-covid-19-vaccines> [Accessed Oct 22, 2021]
- CDC. COVID-19 Vaccine Booster Shots 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html> [Accessed 13 December 2021].

### 英国

- 英国政府 COVID-19 RESPOSE: AUTUM AND WINTER PLAN Published Sep 14, 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021> [Accessed Sep 15 2021]
- JCVI updated advice on COVID-19 booster vaccination Sep 14, 2021 <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-updated-advice-on-covid-19-booster-vaccination> [Accessed Sep 15 2021]
- JCVI advice on third primary dose vaccination Sep 1, 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-september-2021-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-statement-regarding-a-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022> [Accessed Sep15, 2021]
- NHS. 2021. Coronavirus (COVID-19) booster vaccine. [online] Available at: <<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-booster-vaccine/>> [Accessed 13 December 2021].
- GOV.UK. 2021. JCVI advice on COVID-19 booster vaccines for those aged 18 to 39 and a second dose for ages 12 to 15. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/jcvi-advice-on-covid-19-booster-vaccines-for-those-aged-18-to-39-and-a-second-dose-for-ages-12-to-15>> [Accessed 13 December 2021].
- GOV.UK. 2021. All adults to be offered COVID-19 boosters by end of January. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/all-adults-to-be-offered-covid-19-boosters-by-end-of-january>> [Accessed 13 December 2021].
- GOV.UK. 2021. Prime Minister's address to the nation on booster jabs: 12 December 2021. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/speeches/prime-ministers-address-to-the-nation-on-booster-jabs-12-december-2021>> [Accessed 13 December 2021].

### カナダ

- カナダ政府 (NACI). Summary of NACI rapid response. Updated Sep 10, 2021 <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/summary-september-10-2021-additional-dose-covid-19-vaccine-immunocompromised-following-1-2-dose-series.html> [Accessed Sep 28, 2021]
- カナダ政府 (NACI). NACI rapid response: Booster dose in long-term care residents and seniors living in other congregate settings. Published Sep 28, 2021 <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/statement-september-28-2021-booster-dose-long-term-care-residents-seniors-living-other-congregate-settings.html> [Accessed Oct 5, 2021]
- カナダ政府 (NACI). Recommendations on the use of COVID-19 vaccines. Updated Oct 22, 2021 <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/recommendations-use-covid-19-vaccines-en.pdf> [Accessed Oct 23, 2021]
- PHAC. SUMMARY OF NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON IMMUNIZATION (NACI) STATEMENT OF OCTOBER 29, 2021. Updated Oct 29, 2021 <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/statement-guidance-booster-doses/summary/summary.pdf> [Accessed Nov 4, 2021]
- PHAC. 2021. An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI) Guidance on booster COVID-19 vaccine doses in Canada – Update December 3, 2021. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses.pdf>> [Accessed 13 December 2021].

# 参考資料一覧(3/5)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

## フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. [online] Available at: <[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs\\_urgent\\_90\\_rappel\\_vaccinal.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf)> [Accessed 13 December 2021].
- Haute Autorité de Santé. 2021. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place d'un rappel par le vaccin à ARNm COMIRNATY®. [online] Haute Autorité de Santé. Available at: <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty)> [Accessed 13 December 2021].
- Haute Autorité de Santé. 2021. Covid-19 : la HAS précise les populations éligibles à une dose de rappel de vaccin. [online] Available at: <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin)> [Accessed 13 December 2021].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. Foire aux questions : La campagne de rappel – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19>> [Accessed 13 December 2021].

## ドイツ

- ドイツ保健省 2021 <https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/> [Accessed 13 December 2021].
- Reuters 2021年10月6日 <https://www.reuters.com/world/europe/germany-still-working-recommendation-covid-19-booster-shot-2021-10-06/> Accessed Oct 14, 2021

## イスラエル

- イスラエル保健省ホームページ <https://govextra.gov.il/ministry-of-health/covid19-vaccine/en-covid-19-vaccine-3rd-dose/> Accessed Sep15, 2021
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月13日) <https://www.gov.il/en/departments/news/13082021-01> Accessed Sep 15, 2021
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月19日) <https://www.gov.il/en/departments/news/20082021-02> Accessed Sep 15, 2021
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月24日) <https://www.gov.il/en/departments/news/24082021-03> Accessed Sep 15, 2021
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月29日) [https://www.gov.il/en/departments/news/spoke\\_third290821](https://www.gov.il/en/departments/news/spoke_third290821) Accessed Oct 22, 2021
- イスラエル保健省 Administration of the Third Dose of the Pfizer Vaccine and Use of the Moderna Vaccine (Letter to district physicians and hospital directors, last updated on Jul 30, 2021). [https://www.gov.il/BlobFolder/news/30072021-01/en/NEWS\\_Corona\\_3rd-and-moderna-30072021.pdf](https://www.gov.il/BlobFolder/news/30072021-01/en/NEWS_Corona_3rd-and-moderna-30072021.pdf) Accessed Sep 15, 2021
- Ministry of Health. 2021. [online] Available at: <[https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365\\_Corona.pdf](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365_Corona.pdf)> [Accessed 13 December 2021].

## WHO

- WHO. 2021. Coronavirus Disease (COVID-19). [online] Available at: <<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines>> [Accessed 13 December 2021].
- UN News. 2021. WHO advisory group recommends extra COVID-19 vaccine dose for immunocompromised. [online] Available at: <<https://news.un.org/en/story/2021/10/1102732>> [Accessed 5 November 2021].
- WHO. 2021. Interim statement on booster doses for COVID-19 vaccination. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/04-10-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination>> [Accessed 13 December 2021].
- WHO. 2021. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. [online] Available at: <[https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1)> [Accessed 13 December 2021].
- WHO. 2021. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. [online] Available at: <<https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>> [Accessed 13 December 2021].

## EU

- European Vaccination Information Portal. 2021. COVID-19 vaccines. [online] Available at: <<https://vaccination-info.eu/en/covid-19/covid-19-vaccines>> [Accessed 13 December 2021].
- European Medicines Agency. 2021. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses boosters - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>> [Accessed 5 November 2021].
- European Medicines Agency. 2021. Spikevax: EMA recommendation on booster - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommendation-booster>> [Accessed 13 December 2021].
- European Medicines Agency. 2021. EMA and ECDC recommendations on heterologous vaccination courses against COVID-19 - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19>> [Accessed 13 December 2021].



# 参考資料一覧(4/5)

## 諸外国における追加接種の対象者について

### 米国

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. Coronavirus Disease 2019. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html>> [Accessed 5 November 2021].
- HHS.gov. 2021. Statement by HHS Secretary Xavier Becerra on COVID-19 Vaccine Booster Doses. [online] Available at: <<https://www.hhs.gov/about/news/2021/09/24/statement-by-hhs-secretary-xavier-becerra-covid-19-vaccine-booster-doses.html>> [Accessed 5 November 2021].
- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. Coronavirus Disease 2019. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s1129-booster-recommendations.html>> [Accessed 13 December 2021].
- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. COVID-19 Vaccination. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html>> [Accessed 13 December 2021].

### 英国

- NHS. 2021. Coronavirus (COVID-19) booster vaccine. [online] Available at: <<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-booster-vaccine/>> [Accessed 13 December 2021].
- GOV.UK. 2021. JCVI advice on COVID-19 booster vaccines for those aged 18 to 39 and a second dose for ages 12 to 15. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/jcvi-advice-on-covid-19-booster-vaccines-for-those-aged-18-to-39-and-a-second-dose-for-ages-12-to-15>> [Accessed 13 December 2021].
- GOV.UK. 2021. Prime Minister's address to the nation on booster jabs: 12 December 2021. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/speeches/prime-ministers-address-to-the-nation-on-booster-jabs-12-december-2021>> [Accessed 13 December 2021].

### カナダ

- Government of Canada. 2021. Booster dose of COVID-19 vaccine in long-term care residents and seniors living in other congregate settings: NACI rapid response - Canada.ca. [online] Canada.ca. Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/statement-september-28-2021-booster-dose-long-term-care-residents-seniors-living-other-congregate-settings.html>> [Accessed 5 November 2021].
- Government of Canada. 2021. Summary: Additional dose of COVID-19 vaccine in immunocompromised individuals following a 1- or 2-dose primary series: National Advisory Committee on Immunization (NACI) rapid response - Canada.ca. [online] Canada.ca. Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/summary-september-10-2021-additional-dose-covid-19-vaccine-immunocompromised-following-1-2-dose-series.html>> [Accessed 5 November 2021].
- Government of Canada. 2021. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses.pdf>> [Accessed 13 December 2021].
- Health Canada. 2021. Health Canada authorizes the use of the Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 vaccine as a booster shot - Canada.ca. [online] Government of Canada. Available at: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2021/11/health-canada-authorizes-the-use-of-the-pfizer-biontech-comirnaty-covid-19-vaccine-as-a-booster-shot.html>> [Accessed 13 December 2021].
- Government of Canada. 2021. Summary of National Advisory Committee on Immunization (NACI) Statement of October 29, 2021 - Canada.ca. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/statement-guidance-booster-doses/summary/summary.pdf>> [Accessed 5 November 2021].
- Government of Canada. 2021. Statement from the Chief Public Health Officer of Canada on October 29, 2021 - Canada.ca. [online] Canada.ca. Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/news/2021/10/statement-from-the-chief-public-health-officer-of-canada-on-october-29-2021.html>> [Accessed 5 November 2021].

# 参考資料一覧(5/5)

諸外国における追加接種の対象者について

## フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. Foire aux questions : La campagne de rappel – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19>> [Accessed 5 November 2021].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. [online] Available at: <[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs\\_urgent\\_90\\_rappel\\_vaccinal.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf)> [Accessed 5 November 2021].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. Foire aux questions : La campagne de rappel – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19>> [Accessed 13 December 2021].
- Haute Autorité de Santé. 2021. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place d'un rappel par le vaccin à ARNm COMIRNATY®. [online] Haute Autorité de Santé. Available at: <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty)> [Accessed 5 November 2021].
- Haute Autorité de Santé. 2021. Covid-19 : la HAS précise les populations éligibles à une dose de rappel de vaccin. [online] Available at: <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin)> [Accessed 5 November 2021].

## ドイツ

- GMK. 2021. Beschlüsse - Gesundheitsministerkonferenz (GMK). [online] Available at: <<https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?uid=221&jahr=2021>> [Accessed 5 November 2021].
- GMK. 2021. Beschlüsse - Gesundheitsministerkonferenz (GMK). [online] Available at: <<https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?uid=225&jahr=2021>> [Accessed 5 November 2021].
- Reuters. 2021. Germany still working on recommendation for COVID-19 booster shot. [online] Available at: <<https://www.reuters.com/world/europe/germany-still-working-recommendation-covid-19-booster-shot-2021-10-06/>> [Accessed 5 November 2021].
- Bundesministerium für Gesundheit. 2021. [online] Available at: <<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/>> [Accessed 13 December 2021].

## イスラエル

- Ministry of Health. 2021. The Ministry of Health Director General Has Approved the Recommendation to Administer a Third Vaccine Dose to 50-Year-Olds and Older and to Other Populations. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/13082021-01>> [Accessed 5 November 2021].
- Ministry of Health. 2021. Ministry of Health Director General Accepted the Recommendation to Expand the Third Dose Vaccination to Other Populations. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/20082021-02>> [Accessed 5 November 2021].
- Ministry of Health. 2021. Third Dose of the COVID-19 Vaccine – Now Also for Everyone 30 Years of Age and Older. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/24082021-03>> [Accessed 5 November 2021].
- Ministry of Health. 2021. PM Bennett on the Widening of the Eligibility for the Third Dose of the Vaccine. [online] Available at: <[https://www.gov.il/en/departments/news/spoke\\_third290821](https://www.gov.il/en/departments/news/spoke_third290821)> [Accessed 5 November 2021].
- Ministry of Health. 2021. "An Important Measure Aimed at Protecting the Older Adult Population". [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/31072021-01>> [Accessed 5 November 2021].

## WHO

- UN News. 2021. WHO advisory group recommends extra COVID-19 vaccine dose for immunocompromised. [online] Available at: <<https://news.un.org/en/story/2021/10/1102732>> [Accessed 5 November 2021].
- Cdn.who.int. 2021. [online] Available at: <[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage\\_oct2021\\_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610\\_11](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage_oct2021_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610_11)> [Accessed 5 November 2021].
- WHO. 2021. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. [online] Available at: <[https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1)> [Accessed 13 December 2021].
- WHO. 2021. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. [online] Available at: <<https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>> [Accessed 13 December 2021].

## EU

- European Medicines Agency. 2021. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses boosters - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>> [Accessed 5 November 2021].