

2. 本日の論点

論点

- 【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
 - (1) 「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況
 - (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について
- 【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について
- 【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
 - (1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
 - (2) 諸外国の対応状況
- 【4】4回目接種の対象者について
 - (1) 新型コロナウイルス感染症の最近の流行状況
 - (2) 諸外国の動向及び知見について

新型コロナワクチン接種に係る現行の規定

新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領

2 各論

(1) 初回接種

ア 12歳以上の者への接種

(ア) 12歳以上用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社が令和3年2月14日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。以下「12歳以上用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

（略）

b 接種量等

（略）

c 接種間隔

18日以上の間隔をおいて、原則20日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。

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。

d 接種箇所

（略）

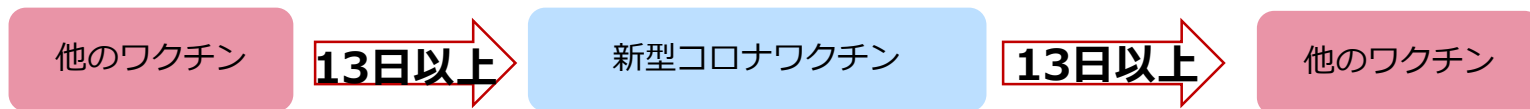
e 接種後の経過観察

（略）

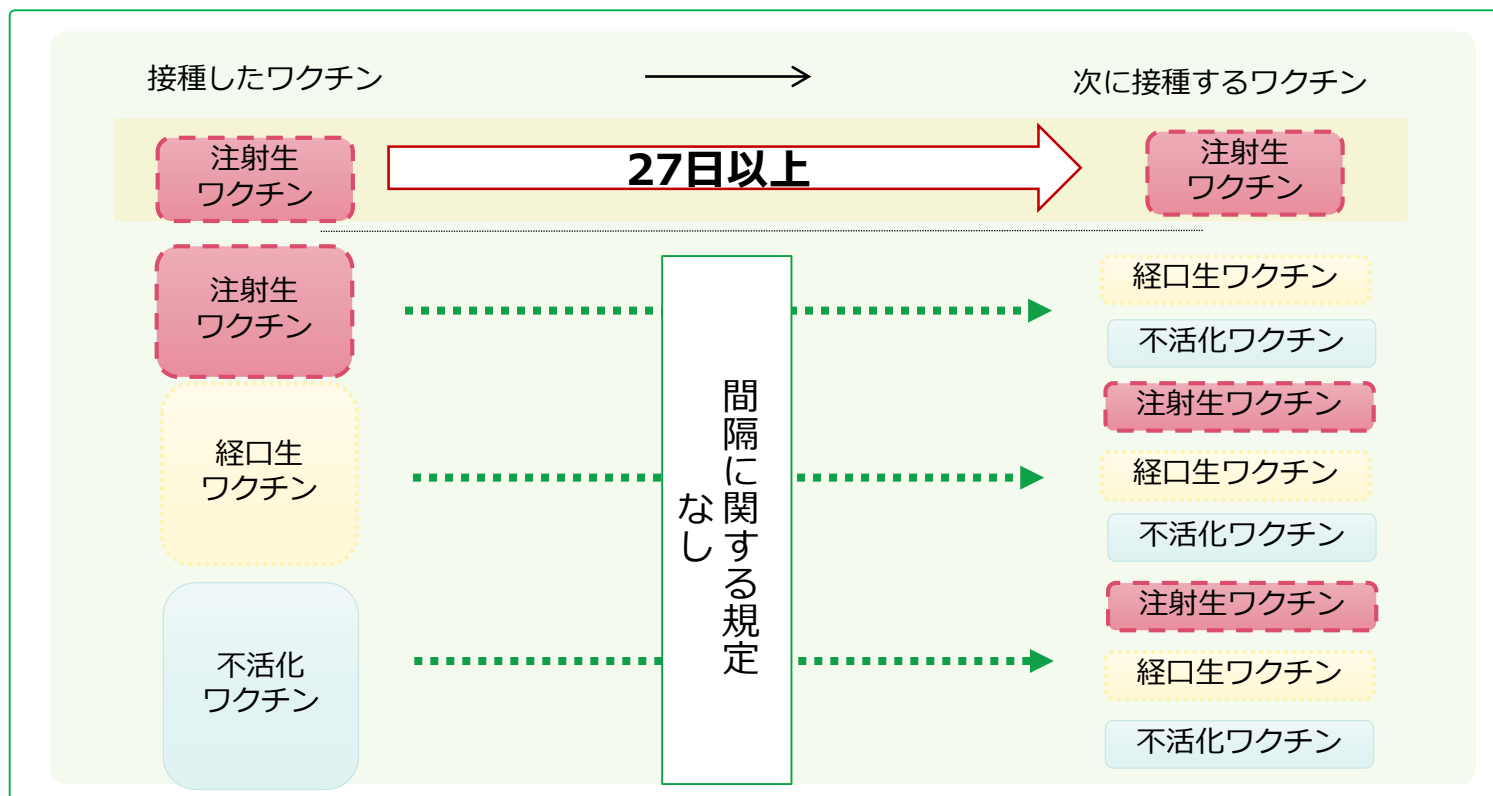
※ 他の新型コロナワクチンについても同様に規定

異なるワクチンを接種する際の接種間隔、同時接種の現行の規定の整理

新型コロナワクチンを含む場合



新型コロナワクチンを含まない場合（定期接種）



※ ただし、2種類以上の注射生ワクチンも同時接種は可

第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和3年9月17日）における議論

まとめ

- 現状、定期接種に係るワクチンに関しては、生ワクチン（注射）同士以外の組み合わせに関して、接種間隔に制限は設けていないが、新型コロナワクチンに関しては、これまで使用実績がないことから、異なるワクチンとの接種間隔は原則として13日以上の間隔をおくこととしている。
- 米国や英国等の一部の国においては、新型コロナワクチン以外のワクチンとの接種間隔の制限について、一定の緩和が進んでいる。一方、いまだ同時接種に関する十分なデータはなく、WHOやカナダ、ドイツ等、異なるワクチンの接種間隔について、少なくとも14日間のインターバルを設けるべきとしている国等も散見される。

事務局案

論点	事務局案
● 新型コロナワクチンと他疾病のワクチンを同時接種した場合の安全性は担保されるか	<ul style="list-style-type: none"> ● 現在、異なる種類の生ワクチン（注射）同士を接種する場合のみ27日以上の間隔を設けているところ。新型コロナワクチンと他疾病のワクチン（季節性インフルエンザワクチン等）との同時接種に関しては、安全性に関する十分な知見が得られていないことから、現時点では原則として13日以上空けることとする。 ● 更なる科学的知見を収集し、一定の間隔をおくか否か引き続き検討する。

2. 本日の論点：【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチン 同時接種の有効性

新型コロナワクチン2回目接種において、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン単独接種と比べ、インフルエンザワクチンとの同時接種では、新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価は有意差がなかった。さらにファイザー社ワクチンとの同時接種においてインフルエンザの一部の株に対するHI抗体価の上昇が見られた。

Lazarus et al¹ (Lancet, 2021)

研究内容：2021年4月1日－6月26日に英国における12のNHS施設でファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンを1回接種した成人が対象。2回目接種を①新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種し3週間後にプラセボを接種（同時接種群）、②新型コロナワクチンとプラセボを接種し3週間後に季節性インフルエンザワクチンを接種（非同時接種群）に無作為に1:1に割り付け。新型コロナワクチンの2回目接種後の副反応の報告割合による安全性と新型コロナウイルス抗スパイク（抗s）IgG抗体価とインフルエンザウイルスHI抗体価による有効性を分析した第IV相多施設盲検ランダム化比較試験。

結果：679名（同時接種群340名、非同時接種群339名）が新型コロナワクチン2種類と季節性インフルエンザワクチン3種類※¹の組合せにより6つのグループに分類された。

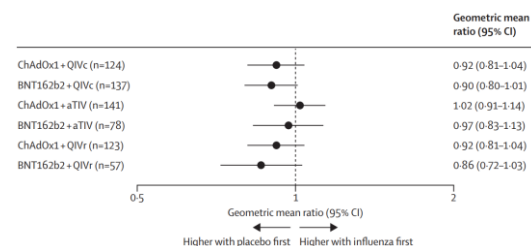
すべてのグループにおいて、同時接種群における新型コロナワクチンの2回目接種から21日後の抗s IgG抗体価はそれぞれの非同時接種群と比較して同様であった。

ファイザー社ワクチンと組み換え4価インフルエンザワクチンとの同時接種群では非同時接種群と比較して、インフルエンザワクチン接種後21日時点におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均比は以下の通りであった。

- A/H1N1 : 1.38 [95%CI: 1.11–1.71]
- A/H3N2 : 1.03 [0.87–1.23]
- B/Victoria : 1.20 [1.02–1.42]
- B/Yamagata : 1.24 [1.05–1.47]

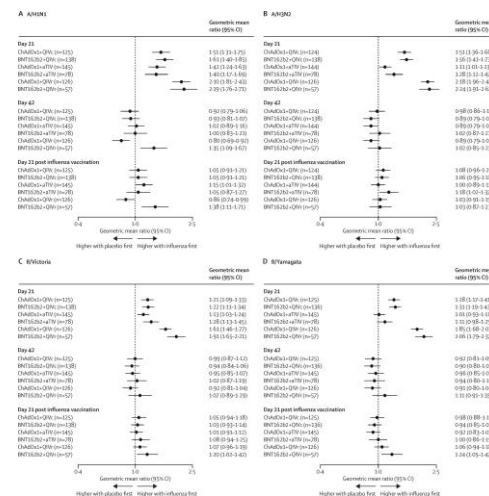
その他の組み合わせではインフルエンザ各株に対するHI抗体価の有意な上昇、低下は見られなかった。

非同時接種群と比較した同時接種群における新型コロナワクチン 2回目接種から21日後の抗s IgG抗体価幾何平均比



非同時接種群と比較した同時接種群における インフルエンザHI抗体価幾何平均比

(A : A/H1N1, B: A/H3N2, C: B/Victoria, D: B/Yamagata)



1. Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet. 2021;398(10318):2277-2287.

モデルナ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の有効性

モデルナ社ワクチン追加接種において、インフルエンザワクチン単独接種又はモデルナ社ワクチン単独接種と比べて、インフルエンザワクチンとの同時接種では、インフルエンザHI抗体価、新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価共に低下はなく、免疫干渉はないと報告されている。

Izikson et al¹ (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

研究内容：米国の6施設でモデルナ社ワクチン2回接種完了から5か月以上が経過した65歳以上の者が対象。2021年7月16日－8月31日にモデルナ社ワクチンと4価季節性インフルエンザワクチンを同時接種（同時接種群）、モデルナ社ワクチン単独を接種（モデルナ群）、4価季節性インフルエンザワクチン単独を接種（インフルエンザ群）に無作為に1:1:1に割り付けた。接種後の副反応の報告割合による安全性とインフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価による有効性を分析した第Ⅱ相多施設ランダム化比較試験。

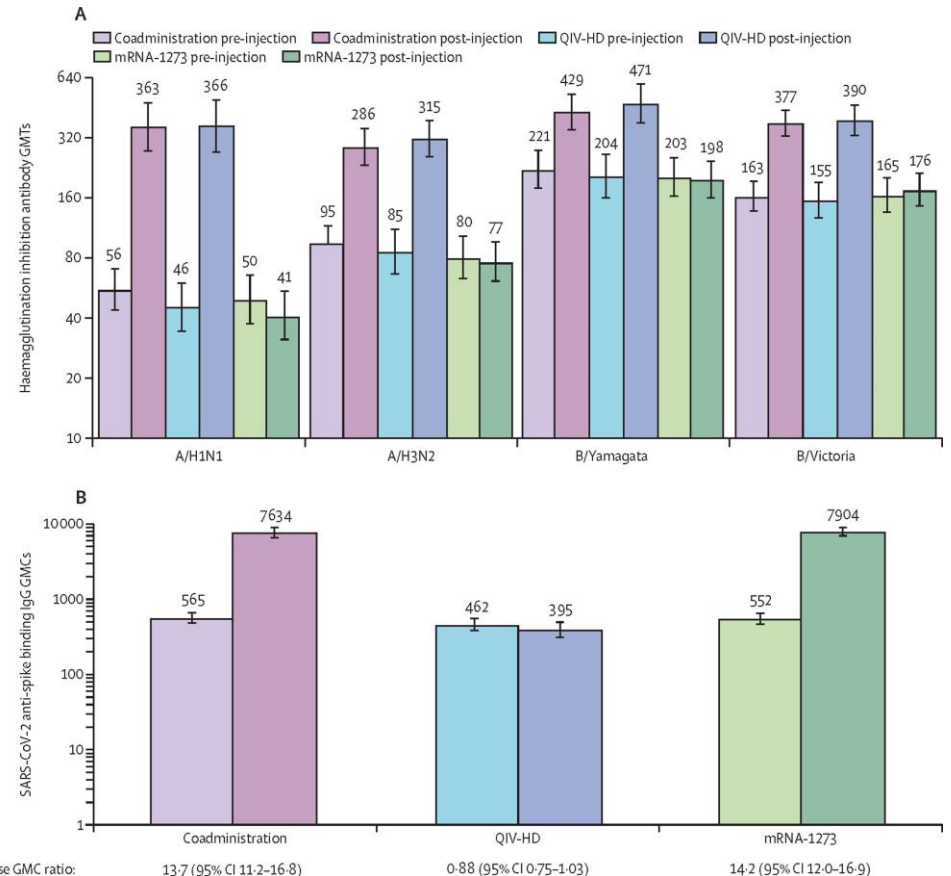
結果：同時接種群100名、インフルエンザ群92名、モデルナ群104名が解析された。

接種後22日目におけるインフルエンザ各株に対するHI抗体価は以下の通り報告されている。（同時接種群対インフルエンザ群）

- A/H1N1： 363 [95%CI:276－476] 対 366 [272－491]
- A/H3N2： 286 [233－352] 対 315 [257－386]
- B/Yamagata： 429 [350－525] 対 471 [378－588]
- B/Victoria： 377 [325－438] 対 390 [327－465]

接種後22日目における新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価は、同時接種群7,634 [6,445－9,042] 対 モデルナ群7,904 [6,883－9,077]であった。

各群におけるワクチン接種前と接種後22日目の
抗HI抗体価(上図A)及び抗スパイクIgG抗体価(下図B)
(紫/左：同時接種群、青/中央：インフルエンザ群、緑/右：モデルナ群)



1. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. Lancet Respir Med. 2022;10(4):392-402.

武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチン同時接種の有効性

インフルエンザワクチン単独接種と比べて、武田社ワクチン（ノババックス）初回接種時の両ワクチンの同時接種ではインフルエンザHI抗体価は同程度に上昇した。また、両ワクチンの同時接種による新型コロナウイルス感染症発症予防効果は87.5%と、武田社ワクチン（ノババックス）単独接種の89.8%と同程度であった。

Toback et al¹ (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

研究内容：英国の4病院で新型コロナワクチン接種歴のない18歳以上の者が対象。武田社ワクチン（ノババックス）を2回接種する群とプラセボを2回接種する群に1:1にランダムに割り付けられた本試験の中のサブ試験で、一部の参加者に対して、2020年9月28日－11月28日に武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボの初回接種時に、季節性インフルエンザワクチン※1を同時接種した。接種後の副反応、有害事象の報告割合による安全性と、インフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価、新型コロナウイルス発症予防効果※2による有効性を分析した第Ⅲ相多施設観察者盲検ランダム化比較試験。

結果：武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチンを同時に接種した同時接種群217名（うち細胞性4価ワクチン接種者201名、アジュバント添加3価ワクチン接種者16名）、インフルエンザワクチンとプラセボを接種したインフルエンザ群214名（うち細胞性4価ワクチン接種者201名、アジュバント添加3価ワクチン接種者13名）が解析された。各群の細胞性4価ワクチン接種者において、接種21日後におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均は以下の通り報告されている。（同時接種群対インフルエンザ群）

- A/H1N1： 186.5 [95%CI:151.7－229.3] 対 170.6 [140.9－206.6]
- A/H3N2： 243.7 [213.5－278.1] 対 226.2 [195.4－262.7]
- B/Victoria： 9.7 [7.9－11.9] 対 9.4 [7.8－11.3]
- B/Yamagata： 38.8 [32.2－46.9] 対 39.0 [33.2－45.8]

サブ試験内の18－64歳で同時接種群とインフルエンザ群の比較による新型コロナウイルス感染症発症予防効果は87.5% [-0.2－98.4]、本試験内の18－64歳での発症予防効果は89.8% [79.7－95.5]であった。

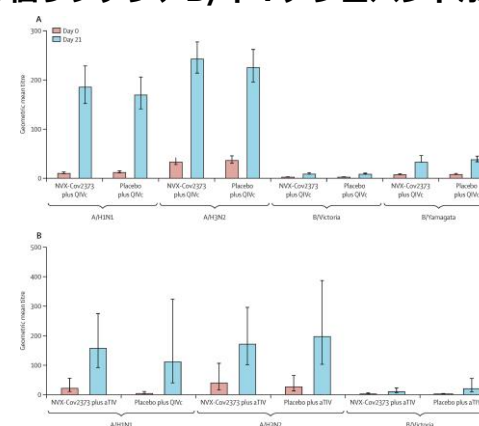
※1 18－64歳は細胞性4価ワクチン、65歳以上はアジュバント添加3価ワクチンを使用。

※2 研究開始時及び武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボ2回目接種後6日以内までに新型コロナウイルス感染歴がなく、プロトコルからの逸脱がなかった者のみを対象に解析。

1. Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2022;10(2):167-179.

各群における接種前と接種21日後のインフルエンザHI抗体価平均値
(赤：接種前、青：接種21日後、

A/上：細胞性4価ワクチン、B/下：アジュバント添加3価ワクチン)



観察期間における新型コロナワクチンの発症予防効果

Parameter	Analysis	
	NVX-CoV2373	Placebo
Participants, 18 to 84 years, per-protocol influenza sub-study, n	191	195
Participants with first occurrence of event, n	2	8
Vaccine efficacy (%) ^a		74.8
95% CI		-19.7, 94.7
Participants, 18 to <65 years, per-protocol influenza sub-study, n	178	182
Participants with first occurrence of event, n	1	8
Vaccine efficacy (%) ^a		87.5
95% CI		-0.2, 98.4
Participants, 18 to 84 years, intention-to-treat influenza sub-study, n	217	214
Participants with first occurrence of event, n	2	10
Vaccine efficacy (%)		80.6%
95% CI		13.3, 95.7
Participants, 18 to <65 years, main study per-protocol population, n	5067	5062
Participants with first occurrence of event, n	9	87
Vaccine efficacy (%)		89.8
95% CI		79.7, 95.5
Participants, 18 to 84 years, main study per-protocol population, n	7020	7019
Participants with first occurrence of event (due to Alpha variant), n	8	58
Vaccine efficacy for Alpha variant (%)		86.3
95% CI		71.3, 93.5

2. 本日の論点：【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチン 同時接種の安全性

新型コロナワクチン2回目接種において、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン単独接種と比べ、インフルエンザワクチンとの同時接種では安全性の懸念を認めなかったと報告されている。

Lazarus et al¹ (Lancet, 2021)

研究内容：2021年4月1日ー6月26日に英国における12のNHS施設でファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンを1回接種した成人が対象。2回目接種を①新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種し3週間後にプラセボを接種（同時接種群）、②新型コロナワクチンとプラセボを接種し3週間後に季節性インフルエンザワクチンを接種（非同時接種群）に無作為に1:1に割り付け。新型コロナワクチンの2回目接種後の副反応の報告割合による安全性と新型コロナウィルス抗スパイク（抗s）IgG抗体価とインフルエンザウィルスHI抗体価による有効性を分析した第IV相多施設盲検ランダム化比較試験。

結果：679名（同時接種群340名、非同時接種群339名）が新型コロナワクチン2種類と季節性インフルエンザワクチン3種類^{※1}の組合せにより6つのグループに分類された。非同時接種群と比較して、同時接種群の新型コロナワクチン2回目接種後7日間での全身副反応報告割合の差は以下の通りであった。

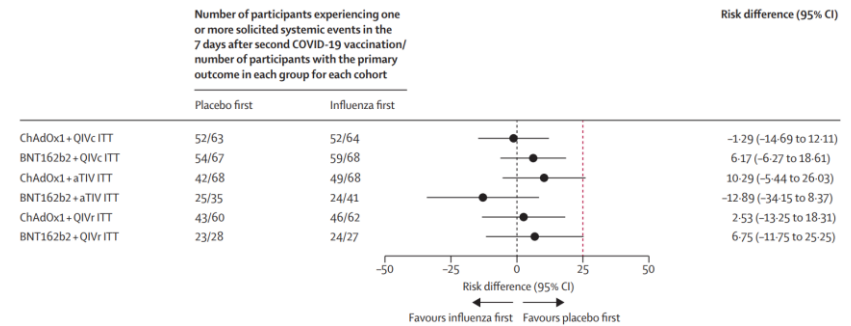
- 4グループで非劣性（非劣性マージン25%）が示された。
 - アストラゼネカ社/QIVc^{※1}： -1.29% [95%CI: -14.69ー12.11]
 - ファイザー社/QIVc： 6.17% [-6.27ー18.61]
 - ファイザー社/aTIV^{※1}： -12.9% [-34.15ー8.37]
 - アストラゼネカ社/QIVr^{※1}： 2.53% [-13.25ー18.31]
- 2グループで95%CIの上限値が非劣性マージンを超えた。
 - アストラゼネカ社/aTIV： 10.3% [-5.44ー26.03]
 - ファイザー社/QIVr： 6.75% [-11.75ー25.25]

観察期間を通じた全身副反応報告割合は非同時接種群と比較して、同時接種群でも同程度であった。全体で7例の重篤な有害事象が報告され、うち1例（アストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチンを同時接種し、片頭痛を発症）がワクチンと関連があると考えられた。

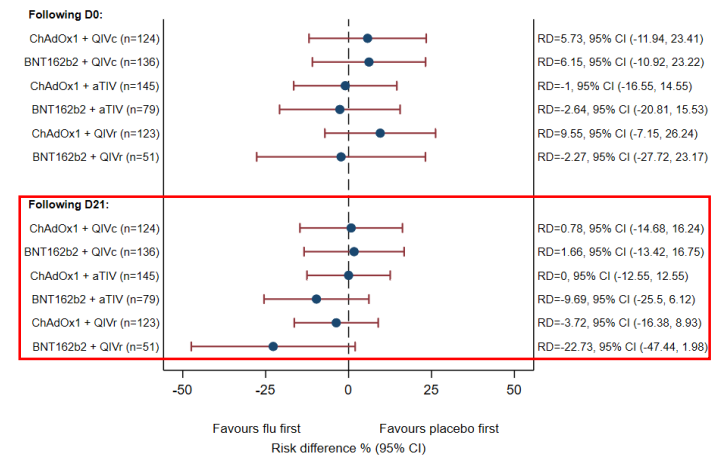
※1 aTIV、QIVc、QIVrはいずれもインフルエンザ不活化ワクチンで、aTIVは3価のMF59Cアジュバントワクチン、QIVc・QIVrは細胞性またはリコンビナント4価ワクチンを指す。

1.Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet. 2021;398(10318):2277-2287.

新型コロナワクチン2回目接種後7日間での非同時接種群と比較した同時接種群における1つ以上の全身副反応報告割合の差



全観察期間での非同時接種群と比較した同時接種群における1つ以上の全身副反応報告割合の差



モデルナ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の安全性

モデルナ社ワクチン追加接種において、モデルナ社ワクチン単独接種と比べてインフルエンザワクチンとの同時接種では、安全性の懸念は見られなかったと報告されている。

Izikson et al¹ (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

研究内容：米国の6施設でモデルナ社ワクチン2回接種完了から5か月以上が経過した65歳以上の者が対象。2021年7月16日ー8月31日にモデルナ社ワクチンと4価季節性インフルエンザワクチンを同時接種（同時接種群）、モデルナ社ワクチン単独を接種（モデルナ群）、4価季節性インフルエンザワクチン単独を接種（インフルエンザ群）に無作為に1:1:1に割り付けた。接種後の副反応の報告割合による安全性とインフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価による有効性を分析した第Ⅱ相多施設ランダム化比較試験。

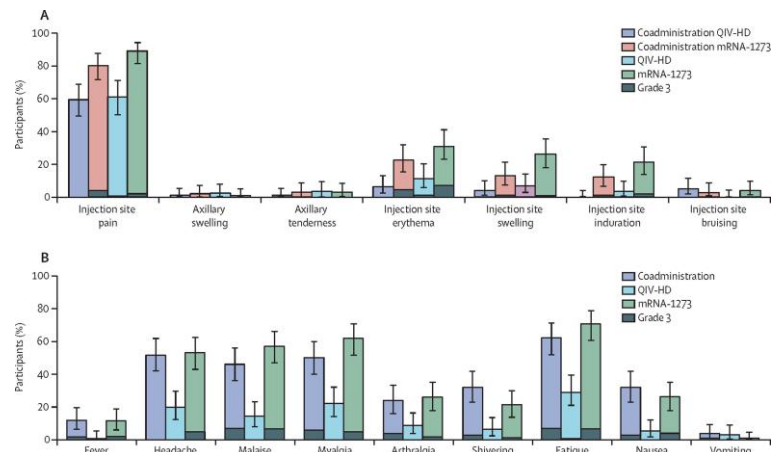
結果：同時接種群100名、インフルエンザ群92名、モデルナ群104名が解析された。副反応報告割合は以下の通りであった。

- 接種後7日間に報告された局所副反応
 - 同時接種群： 86.0% [95%CI:77.6–92.1]
 - モデルナ群： 91.3% [84.2–96.0]
 - インフルエンザ群： 61.8% [50.9–71.9]
- 接種後7日間に報告された全身副反応
 - 同時接種群： 80.0% [70.8–87.3]
 - モデルナ群： 83.7% [75.1–90.2]
 - インフルエンザ群： 49.4% [38.7–60.2]
- 接種後21日間に報告された有害事象
 - 同時接種群： 17.0% [10.2–25.8]
 - モデルナ群： 14.4% [8.3–22.7]
 - インフルエンザ群： 10.9% [5.3–19.1]

重篤な有害事象、特に注目すべき有害事象、死亡は報告されなかった。

1. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. Lancet Respir Med. 2022;10(4):392-402.

各群における接種後7日間での副反応報告割合 (A: 局所、B: 全身)



各群における接種後30分以内及び21日間での有害事象報告割合

	Coad N=100		QIV-HD N=92		mRNA-1273 N=104	
	n/M	% (95% CI)	n/M	% (95% CI)	n/M	% (95% CI)
Within 30 minutes after vaccine injection						
Immediate unsolicited AE	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Immediate unsolicited AR	0/100	0 (0; 3.6)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Within 7 days after vaccine injection						
Solicited reaction	94/100	94.0 (87.4; 97.8)	65/89	73.0 (62.6; 81.9)	100/104	96.2 (90.4; 98.9)
Solicited injection site reaction	86/100	86.0 (77.6; 92.1)	55/89	61.8 (50.9; 71.9)	95/104	91.3 (84.2; 96.0)
- After injection of QIV-HD	61/100	61.0 (50.7; 70.6)	55/89	61.8 (50.9; 71.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	82/100	82.0 (73.1; 89.0)	-	-	95/104	91.3 (84.2; 96.0)
Grade 3 solicited injection site reaction	8/100	8.0 (3.5; 15.2)	2/89	2.2 (0.3; 7.9)	8/104	7.7 (3.4; 14.6)
- After injection of QIV-HD	0/100	0 (0; 3.6)	2/89	2.2 (0.3; 7.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	8/100	8.0 (3.5; 15.2)	-	-	8/104	7.7 (3.4; 14.6)
Solicited systemic reaction	80/100	80.0 (70.8; 87.3)	44/89	49.4 (38.7; 60.2)	87/104	83.7 (75.1; 90.2)
Grade 3 solicited injection site reaction	13/100	13.0 (7.1; 21.2)	1/89	1.1 (0; 6.1)	14/104	13.5 (7.6; 21.6)
Within 21 days after vaccine injection						
Unsolicited AE	17/100	17.0 (10.2; 25.8)	10/92	10.9 (5.3; 19.1)	15/104	14.4 (8.3; 22.7)
Grade 3 unsolicited AE	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Unsolicited AR	6/100	6.0 (2.2; 12.6)	4/92	4.3 (1.2; 10.8)	7/104	6.7 (2.7; 13.4)
Grade 3 unsolicited AR	0/100	0 (0; 3.6)	0/92	0 (0; 3.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Unsolicited injection site AR	2/100	2.0 (0.2; 7.0)	1/92	1.1 (0; 5.9)	1/104	1.0 (0; 5.2)
- After injection of QIV-HD	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	2/100	2.0 (0.2; 7.0)	-	-	1/104	1.0 (0; 5.2)
Unsolicited systemic AR	4/100	4.0 (1.1; 9.9)	3/92	3.3 (0.7; 9.2)	6/104	5.8 (2.1; 12.1)

武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチン同時接種の安全性

武田社ワクチン（ノババックス）初回接種において、インフルエンザワクチン単独接種又は武田社ワクチン（ノババックス）単独接種と比べて、両ワクチンの同時接種により安全性の懸念が増すことはなかったと報告されている。

Toback et al¹ (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

研究内容：英国の4病院で新型コロナワクチン接種歴のない18歳以上の者が対象。武田社ワクチン（ノババックス）を2回接種する群とプラセボを2回接種する群に1:1にランダムに割り付けられた本試験の中のサブ試験で、一部の参加者に対して、2020年9月28日-11月28日に武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボの初回接種時に、季節性インフルエンザワクチン※1を同時接種した。接種後の副反応、有害事象の報告割合による安全性と、インフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価、新型コロナウイルス発症予防効果※2による有効性を分析した第Ⅲ相多施設観察者盲検ランダム化比較試験。

結果：武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチンを同時に接種した同時接種群217名、武田社ワクチン（ノババックス）単独を接種したノババックス群1,111名、インフルエンザワクチンとプラセボを接種したインフルエンザ群214名、プラセボ単独を接種したプラセボ群1,092名が解析された。接種後7日以内の副反応は以下の通り報告されている。

- 同時接種群： 局所70.1%（重度※3 1.7%） 全身60.1%（重度2.9%）
- ノババックス群： 局所57.6%（重度1.0%） 全身45.7%（重度1.3%）
- インフルエンザ群： 局所39.4%（重度0%） 全身47.2%（重度2.8%）
- プラセボ群： 局所17.9%（重度0.2%） 全身36.3%（重度1.1%）

接種後21日以内の有害事象は以下の通り報告されている。

- 同時接種群： 18.4%（重篤な有害事象0.5%）
- ノババックス群： 17.6%（重篤な有害事象0.6%）
- インフルエンザ群： 14.5%（重篤な有害事象0%）
- プラセボ群： 14.0%（重篤な有害事象0.6%）

著者らは以下の通り述べている。他の群と比較した同時接種群における局所副反応の増分は軽度の副反応の増加が原因であった。更に主観的な症状（疼痛、圧痛）は増えた一方で、客観的な症状（紅斑、腫脹）の増加が見られなかった。また、同時接種群における全身副反応の中程度の増加は、接種した免疫原の増加やサブ試験参加者の年齢が比較的若かったことに合致した。

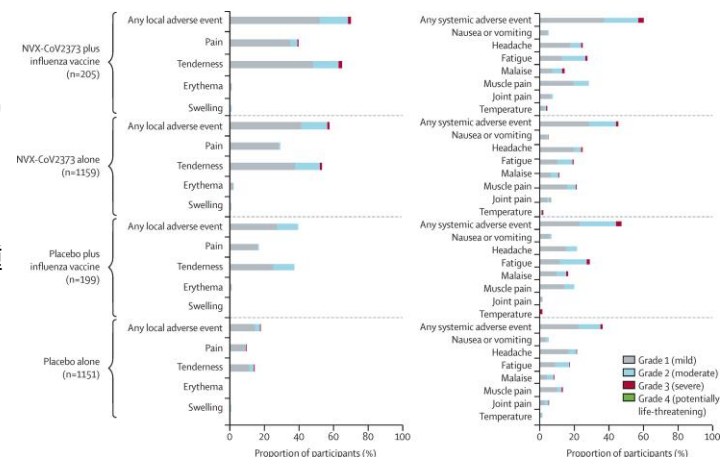
※1 18-64歳は細胞性4価ワクチン、65歳以上はアジュバント添加3価ワクチンを使用。

※2 研究開始時及び武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボ2回目接種後6日以内までに新型コロナウイルス感染歴がなく、プロトコルからの逸脱がなかった者のみを対象に解析。

※3 Grade 3以上を指す。

1. Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2022;10(2):167-179.

各群における接種後7日以内の副反応報告割合



各群における接種後21日以内に報告された有害事象

	Influenza substudy (n=431)		Main study participants (n=14 708)*	
	NVX-CoV2373 plus influenza vaccine (n=217)	Placebo plus influenza vaccine (n=214)	NVX-CoV2372 alone (n=7352)	Placebo alone (n=7356)
Any adverse event	40 (18.4%)	31 (14.5%)	1297 (17.6%)	1030 (14.0%)
Any severe adverse event	1 (0.5%)	0	33 (0.4%)	33 (0.4%)
Serious adverse event	1 (0.5%)	0	43 (0.6%)	44 (0.6%)
Medically attended adverse event	17 (7.8%)	18 (8.4%)	279 (3.8%)	288 (3.9%)
Treatment-related medically attended adverse event	3 (1.4%)	0	34 (0.5%)	17 (0.2%)
Potentially immune-mediated medical condition	0	0	5 (<0.1%)	8 (0.1%)
Adverse event of special interest related to COVID-19	0	0	8 (0.1%)	22 (0.3%)

2. 本日の論点：【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの 同時接種の安全性

mRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種後7日間の全身反応の調整オッズ比は、 mRNAワクチン追加接種の単独接種と比較し、ファイザー社ワクチンとの同時接種で1.08、モデルナ社ワクチンとの同時接種で1.11であったと報告されている。

Hause et al¹ (JAMA Network, 2022)

研究内容：米国の予防接種後サーベイランスシステム (v-safe^{*1}) 登録者のうち、2021年9月22日 - 2022年5月1日の研究期間にmRNAワクチン (ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン) の追加接種を受けた12歳以上の人が対象。mRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種を受けた人 (ファイザー社ワクチン同時接種群、モデルナ社ワクチン同時接種群) とmRNAワクチンの追加接種を単独接種した人 (ファイザー社ワクチン対照群、モデルナ社ワクチン対照群) の間で、ワクチン接種後7日間でのv-safeに報告された局所・全身反応及び健康への影響^{*2}について比較した後ろ向きコホート研究。

結果：981,099名の対象者のうち、92,023名 (ファイザー社 61,390名、モデルナ社 30,633名) がmRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種を受けた。各同時接種群における接種後7日間の全身反応及び健康への影響の調整オッズ比^{*3}は、各対照群と比較し、以下の通りであった。

全身反応

- ファイザー社ワクチン同時接種群：1.08 [95% CI: 1.06-1.10]
- モデルナ社ワクチン同時接種群：1.11 [1.08-1.14]

健康への影響

- ファイザー社ワクチン同時接種群：0.99 [0.97-1.02]
- モデルナ社ワクチン同時接種群：1.05 [1.02-1.08]

著者らは、mRNAワクチンの追加接種の単独接種またはインフルエンザワクチンとの同時接種後の反応は大抵軽度であり、同時接種後の入院が報告されることは稀であったと述べている。

^{*1} CDCが新型コロナワクチンプログラムのために開発した、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。

^{*2} 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、仕事や学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。 ^{*3} 性別、年齢、接種を受けた週で調整した。

1. Hause AM, Zhang B, Yue X, et al. Reactogenicity of Simultaneous COVID-19 mRNA Booster and Influenza Vaccination in the US. *JAMA Netw Open*. 2022;5(7):e2222241.

v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響

Event	No. (%)			
	Simultaneous influenza and COVID-19 mRNA booster vaccine received ^a (N = 92 023)		Only COVID-19 mRNA booster vaccine received (N = 889 076)	
	Pfizer-BioNTech (n = 61 390)	Moderna (n = 30 633)	Pfizer-BioNTech (n = 466 439)	Moderna (n = 422 637)
Any injection site reaction	39 818 (64.9)	22 800 (74.4)	298 579 (64.0)	302 947 (71.7)
Itching	4462 (7.3)	4066 (13.3)	35 116 (7.5)	55 302 (13.1)
Pain	38 151 (62.2)	21 615 (70.6)	285 016 (61.1)	284 825 (67.4)
Redness	5024 (8.2)	4652 (15.2)	36 642 (7.9)	61 020 (14.4)
Swelling	8609 (14.0)	7128 (23.3)	66 923 (14.4)	90 356 (21.4)
Any systemic reaction	36 144 (58.9)	21 027 (68.6)	274 539 (58.9)	274 107 (64.9)
Abdominal pain	2448 (4.0)	1558 (5.1)	20 855 (4.5)	20 077 (4.8)
Myalgia	20 376 (33.2)	13 353 (43.6)	155 768 (33.4)	167 511 (39.6)
Chills	10 092 (16.4)	7885 (25.7)	83 657 (17.9)	102 833 (24.3)
Diarrhea	3697 (6.0)	2041 (6.7)	26 279 (5.6)	25 141 (6.0)
Fatigue	27 153 (44.2)	16 170 (52.8)	203 368 (43.6)	206 828 (48.9)
Fever	11 205 (18.3)	8413 (27.5)	90 370 (19.4)	104 549 (24.7)
Headache	20 686 (33.7)	13 206 (43.1)	162 513 (34.8)	170 138 (40.3)
Joint pain	10 624 (17.3)	7594 (24.8)	85 608 (18.4)	97 333 (23.0)
Nausea	5887 (9.6)	4069 (13.3)	48 201 (10.3)	51 208 (12.1)
Rash	580 (0.9)	393 (1.3)	5314 (1.1)	6169 (1.5)
Vomiting	546 (0.9)	370 (1.2)	4635 (1.0)	4553 (1.1)
Any health impact ^c	11 658 (19.0)	8210 (26.8)	97 730 (21.0)	106 707 (25.3)
Unable to perform normal daily activities	9519 (15.5)	6811 (22.2)	80 427 (17.2)	90 671 (21.5)
Unable to work or attend school	4971 (8.1)	3561 (11.6)	40 645 (8.7)	41 481 (9.8)
Needed medical care	510 (0.8)	258 (0.8)	4737 (1.0)	3911 (0.9)
Telehealth	157 (0.3)	78 (0.3)	1601 (0.3)	1278 (0.3)
Clinic	212 (0.4)	110 (0.4)	1718 (0.4)	1440 (0.3)
Emergency visit	67 (0.1)	37 (0.1)	711 (0.2)	519 (0.1)
Hospitalization	17 (0.03)	5 (0.02)	150 (0.03)	115 (0.03)


v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響の調整オッズ比

Reaction	Simultaneous influenza and COVID-19 mRNA booster vaccine received, aOR (95% CI) ^{b,c} (N = 92 023)	
	Pfizer-BioNTech (n = 61 390)	Moderna (n = 30 633)
Any injection site reaction	1.10 (1.08-1.12)	1.05 (1.02-1.08)
Any systemic reaction	1.08 (1.06-1.10)	1.11 (1.08-1.14)
Any health impact ^c	0.99 (0.97-1.02)	1.05 (1.02-1.08)
Unable to perform normal daily activities	0.99 (0.97-1.01)	1.04 (1.01-1.07)
Unable to work or attend school	1.04 (1.01-1.07)	1.08 (1.04-1.12)
Needed medical care	0.92 (0.84-1.01)	0.94 (0.83-1.07)

2. 本日の論点：【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について

新型コロナワクチン以外のワクチンとの同時接種に関する諸外国の推奨状況

諸外国においては、新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンの同時接種を概ね認める一方で、他疾病に対するワクチンとの同時接種には対応に違いがある。

国・地域	基本方針の 発出機関	インフルエンザワクチンとの同時接種	他疾病ワクチンとの同時接種	異なるワクチンとの接種間隔に関する基本方針
 米国	CDC	可能	可能	季節性インフルエンザワクチンを含めて、他のワクチンと新型コロナワクチンは同時接種し得る。(CDC、2022/6/19)
 英国	NHS/ UKHSA	可能	帯状疱疹ワクチン以外は可能	インフルエンザワクチンと新型コロナワクチンの同時接種は安全である(NHS、2022/5/26) 他ワクチンの接種を遅らせないことが望ましく、同時接種の対象は帯状疱疹ワクチンを除く一般に接種されるワクチンを含む。帯状疱疹ワクチンは7日間の間隔を空けることが望ましい。(UKHSA、2022/2/28)
 カナダ	NACI	可能	可能	5歳以上の者に対して、新型コロナワクチンは他ワクチン(生ワクチン、不活化ワクチンを含めて)との同時接種を含めて前後どの時期でも接種し得る。(NACI、2022/6/21)
 フランス	保健省	可能	(記載なし)	新型コロナワクチン接種に適応があり、インフルエンザワクチンの接種も優先対象である者は、2つのワクチンを同時接種し得る。(保健省、2022/4/8)
 ドイツ	保健省/ STIKO	可能	不活化ワクチンは可能	新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンは同時接種し得る。(保健省、2022/6/10) 新型コロナワクチンと不活化ワクチンは同時接種し得る。(STIKO、2021/9/30)
 イスラエル	保健省	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)
 国際連合	WHO	可能	(記載なし)	実務上の容易さと両ワクチンの接種率向上のため、加盟各国は新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種を考慮し得る。(SAGE、2021/10/21)
 EU	EMA	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)

※発出日又は最終更新日を記載。

Source: [CDC](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [WHO](#)

2. 本日の論点：【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について

まとめ

- 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種については、単独で接種した場合と比較して、有効性及び安全性が劣らないとの報告がなされている。
- 諸外国においては、新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種を概ね認める一方で、他疾病に対するワクチンとの同時接種には対応に違いがある。



事務局案

- 知見の蓄積と諸外国の対応状況等を踏まえ、新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンについては、間隔の規定を廃止し、同時接種を認めることとしてはどうか。
- 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチン以外のワクチンとの同時接種については、引き続き13日以上の間隔を開けることとし、引き続きエビデンスを収集しながら検討することとしてはどうか。

規定の変更のイメージ（新型コロナワクチンと他のワクチンとの間隔）

現行の規定

他のワクチン

13日以上

新型コロナワクチン

13日以上

他のワクチン

変更後

インフルエンザワクチンを含む場合

インフルエンザ
ワクチン

間隔に関する
規定なし

新型コロナワクチン

間隔に関する
規定なし

インフルエンザ
ワクチン

同時
接種
可

インフルエンザワクチンを含まない場合（現行規定のまま）

インフルエンザ、
新型コロナ以外の
ワクチン

13日以上

新型コロナワクチン

13日以上

インフルエンザ、
新型コロナ以外の
ワクチン