

## 12歳以上の若年者への新型コロナワクチン接種Q&A

No.	質問	回答
1	ファイザー社ワクチン（コミナティ）の予防接種の対象年齢が16歳から12歳に引き下げられたのはどうしてですか	12～15歳のファイザー社ワクチン（コミナティ）の臨床試験が海外で行われ、16歳以上と同様に安全性と有効性が確認されたため、接種対象者が12歳以上に拡大されました。国内でも国が令和3年5月31日に認可し令和3年6月1日より、接種が開始されています。
2	モデルナ社ワクチンは12歳から接種することはできますか	12～17歳を対象に海外で臨床試験を行われ、18～25歳に対する効果と変わらないことが確認されたため、接種対象者が12歳以上に拡大されました。令和3年7月26日認可されています。
3	12歳未満の者が新型コロナワクチンを接種することはできますか	現在承認されている新型コロナワクチンで、12歳未満の者が接種できるワクチンはありません。 予防接種法に基づく接種の対象は、接種の日に満12歳以上の方となるため、12歳未満の方は新型コロナワクチン接種の対象になりません。（日本感染症学会（第3版）令和3年7月26日）
4	12歳以上の子どもが新型コロナワクチンを接種した場合の新型コロナ発症予防効果はどれくらいありますか	・ファイザー社（コミナティ）が海外6カ国の12～15歳の者約2000人に対して臨床試験を行いました。臨床試験の結果、2回目接種後7日以降のワクチンの有効率は100%でした。 ・モデルナ社は米国で約3700例を対象に臨床試験を行いました。その結果有効性については100%でした。（免疫原性（免疫応答の能力）は若年成人に対する他の臨床試験に対して差異なしとの評価。安全性は副反応が収集され、許容範囲であると示された。） （コミナティ筋注試験の概要 令和3年3月13日 ファイザー株式会社）
5	12歳以上の子どもと成人で接種量、接種間隔、接種回数、接種不適合者、接種要注意者等異なる点がありますか	ファイザー社ワクチン（コミナティ）、モデルナ社ワクチン共に子どもと成人で異なる点はありません。なお、ファイザー社ワクチン（コミナティ）とモデルナ社ワクチンでは接種間隔が異なります。 ・ファイザー社ワクチン（コミナティ） 3週間 ・モデルナ社ワクチン 4週間
6	12歳以上の子どもに新型コロナワクチン接種後の副反応はありますか	日本小児科学会によると、接種後の副反応は高齢者と比べて思春期の子どもたち、若年成人では接種部位の痛みのである頻度が高く（約90%）、接種後、特に2回目接種後に発熱、全身のだるさ、頭痛等の全身反応が起こる頻度も高いことが示されています。（例：37.5度以上の発熱は20代約50%、50代約30%、70代約10%）（日本小児科学会 令和3年6月16日）

## 12歳以上の若年者への新型コロナワクチン接種Q&A

No.	質問	回答
7	12歳～15歳の者のファイザー社ワクチン（コミナティ）接種後の副反応は、他の年齢層との発生頻度の違いはありますか	臨床試験の結果より、全体的な傾向としては、16～25歳の者と同様ですが、16歳以上全体として比較すると多く出る傾向が見られます。 (コミナティ筋注試験の概要 令和3年3月13日 ファイザー株式会社)
8	12歳～15歳の者がファイザー社ワクチン（コミナティ）接種後の死亡例や重篤な副反応はありますか	ファイザー社における海外での臨床試験の結果より、死亡例はありませんでした。重篤な有害事象について、7件認められましたが、いずれも治験薬との因果関係は否定されています。(コミナティ筋注試験の概要 令和3年3月13日 ファイザー株式会社)
9	12歳～15歳の者がファイザー社ワクチン（コミナティ）接種後のショック、アナフィラキシーがおきることがありますか	臨床試験の結果では、12～15歳の集団においてショック、アナフィラキシーの発現は認められませんでした。16歳以上に接種する場合と同様の対応が必要です。 (コミナティ筋注試験の概要 令和3年3月13日 ファイザー株式会社)
10	12歳以上の健康な子どもへの新型コロナワクチン接種に対して、養育者としてどのように考えたらいですか	日本小児科学会によると、12歳以上の健康な子どもへの新型コロナワクチン接種は意義があると考えられます。 12歳以上の者への新型コロナワクチン接種にあたっては、メリットとデメリットを子ども本人と養育者が十分に理解していることが望ましいです。 厚労省によると、新型コロナウイルス感染症に感染した子どもの多くは軽症ですが、まれながら重症化する場合がありますと発表しています。 また、臨床試験より新型コロナワクチン接種後の発熱や接種部位の痛み等の副反応出現頻度が比較的高いことが報告されています。 メリット、デメリットを十分に理解して、ご検討ください。(日本小児科学会 令和3年6月16日)

## 12歳以上の若年者への新型コロナワクチン接種Q&A

No.	質問	回答
11	重篤な基礎疾患のある子どもへの新型コロナワクチン接種について、養育者としてどのように考えたらいですか	<p>日本小児科学会によると、海外では神経や呼吸器、免疫不全の病気を持つ子どもの新型コロナウィルス感染例において、重症化が報告されています。</p> <p>新型コロナワクチン接種により、発症後の重症化を防ぐことが期待されます。</p> <p>一方で、新型コロナワクチン接種後の12歳～15歳の接種後の副反応が多いことがわかっています。</p> <p>接種を検討する際には本人および養育者に接種によるメリット・デメリットの十分な理解と接種後の健康観察が必要であると考えられます。</p> <p>新型コロナワクチン接種については、本人の健康状況をよく理解している主治医と養育者との間で、接種後の体調管理等を相談することが望ましいと考えます。</p> <p>(日本小児科学会 令和3年6月16日)</p>
12	12～15歳への接種について、海外での知見はどのようなものですか。	<p>CDC（米国疾病予防管理センター）では、12歳以上であれば誰でも新型コロナワクチンを接種する事を推奨しています。</p> <p>ヨーロッパではまだ一定の結論は得られていない状態であり、ECDC（ヨーロッパ疾病予防管理センター）では2021年6月22日時点で12歳から15歳までの新型コロナワクチンの接種の一定の見解は記載されていません。</p>
13	子供（12歳以上）の日本での臨床試験は実施されていますか？	両ワクチンともありません。（日本感染症学会（第3版）令和3年7月27日）
14	子ども（12歳以上）が接種後気になる症状がでたとき対処はどのようにしたら良いのでしょうか	<p>日常生活に支障をきたす程の発熱、痛み、だるさが生じた場合、接種を行ってから1週間以内に胸の痛み、息切れ、動悸などがある場合、2～3日を超えてだるさが続く場合、その他気になる症状がでた場合は、接種医療機関やかかりつけ医療機関を受診してください。</p> <p>(日本小児科学会Q&amp;A 令和3年7月15日)</p>
15	子ども（12歳以上）が接種後に発熱した場合、学校に登校しても良いですか	<p>登校は避けてください。発熱は副反応だけでなく、他の病気等の可能性も考えられます。(ただし、新型コロナワクチン接種後の発熱は若年ほど多く報告されています。)</p> <p>(日本小児科学会Q&amp;A 令和3年7月15日)</p>