

## 小児(5～11 歳)の基礎接種、青少年(12～17 歳)の 3 次接種を実施

～（前略）～

### 1 小児（5～11 歳）基礎接種及び青少年（12～17 歳）の 3 次接種を実施

～（中略）～

#### （1）小児（5～11 歳）、基礎接種（1 次・2 次接種）開始

～（中略）～

#### □ 【効果及び安全性】

○（接種効果）小児用ワクチンの接種効果は食薬処ワクチン品目許可によって検証され、韓国より先に接種を実施した米国等の接種結果を通じて確認できる。

－ まず、ワクチンメーカーが食薬処に提出した米国等の 4 カ国の臨床研究 Evaluation of the BNT 162b2 covid-19 vaccine in children 5 to 11 years of age (NEJM, '22.1.27.) で、小児用ワクチンを接種した 5～11 歳と既存のワクチンを接種した 16～25 歳の免疫反応は類似している（2 次接種後 1 か月経過）。また、感染予防効果は 90.7%と確認（2 次接種後 7 日経過）された。

－ また最近の米国 CDC が発表した『疾病発症・死亡率週間報告書（MMWR）』（2022.03.01）によると、2 次接種を完了した 5～11 歳の場合（接種後 14～67 日経過）、オミクロン変異の流行期間中の応急室及び緊急治療の予防効果は 51%、デルタ及びオミクロン変異の流行期間中の入院予防効果は 74%となった。

－ 以上の研究結果を通じて、小児接種時に十分な免疫反応が期待され、重症・死亡リスクも低減すると確認される。

○（安全性）小児用ワクチンの安全性は食薬処のワクチン品目許可を通して検証されており、我々より先に接種を実施した米国等の接種結果を通じて確認できる。

－ まず、ワクチンメーカーが食薬処に提出した米国等の 4 カ国の臨床研究で重大な異常事例は報告されておらず、全般的な安全性情報は 16～25 歳と類似していた。また、大部分の異常反応は軽症から中間程度の水準であり、3 日以内に症状が消失した。

－ また、米国 CDC が「異常反応手動監視体系（VARES）」を通じて発表（2022.1.5.）した結果によると、5～11 歳の小児対象に約 870 万件の予防接種を実施した結果、4,249 件（0.05%）の異常反応が報告され、そのうちの大部分（97.6%）が一般の異常反応（発熱、頭痛、嘔吐等）であった。

－ オーストラリア、ドイツ等、5～11 歳接種を既に施行中の国でも小児接種の安全性に関して類似の結果が確認される。接種後の異常反応は、成人と類似して一般の異常反応（発熱、頭痛、嘔吐等）中心であり、症状は概ね数日以内に消失した。

## □[接種計画]

○（接種目標）小児対象の基礎接種は、高危険群をはじめとする小児での重症・死亡予防を目標とする。

○（接種対象）**満5～11歳の小児は約307万人、出生年度基準では2010年生まれの誕生日未通過者から2017年生まれの誕生日通過者までが該当する。**

- 関連学会の勧告及び専門家の諮問等に基づき、重症の危険が高いハイリスク群には積極的に勧告し、その他の一般小児の場合、接種の効果性と安全性に関する情報を十分に提供・案内し、自律的に接種を行う。～（中略）～

## □[5～11歳のうち接種が必要なハイリスク群の範囲]

- ・慢性肺疾患、慢性心臓疾患、慢性肝疾患、慢性腎疾患、神経-筋肉疾患
- ・糖尿、肥満、免疫低下者（免疫抑制剤服用者）
- ・慢性疾患により社会福祉施設等の集団施設で治療、療養、収容中の小児
- ・他にも、上記基準に準ずるハイリスク群5～11歳の小児で接種が必要だと判断された場合は、医師の所見により接種を勧告

- 既感染者の場合、ハイリスク群は免疫形成及び重症・死亡予防のために基礎接種完了を勧告するが、一般小児（※）は接種を勧告しない（※）。  
※ 1次接種前に感染時、接種は未勧告、1次接種後に感染時、2次は未勧告

○（接種間隔）**ワクチンの安全性と効果を考慮し、1次接種と2次接種は8週（56日）間隔で実施する。**ただし、医学的事由または個人的事情により、早期に2次接種が必要な場合、食薬処の許可間隔である3週間（21日）の範囲で接種可能である。  
～（中略）～

○（接種方法）事前予約ホームページ（ncvr.kdca.go.kr）で予約した後、小児接種の指定委託医療機関（約1,200か所）で接種できる。小児の場合、接種の安全性及び異常反応のモニタリングのために保護者または法定代理人の同伴が必ず必要だ。

- 当日接種は、医療機関の予備リストを通じてのみ可能で、民間SNSを通じた予約は提供されない。

※ 接種方式（保護者の同伴が必須）及び本人認証の困難などを考慮

- 小児接種の指定委託医療機関は、安全性を最優先に接種力量、応急対応、アクセスなどを考慮して選定（※）し、ワクチンの安全な保管・管理・接種のための接種技術教育を必須とする。

※（接種力量）既存の国家予防接種の委託医療機関のうち、子ども対象の接種実績を考慮（応急対応）し、小児用の応急処置・薬物の準備など、異常反応が発生した場合に直ちに対処できるかどうか（アクセス）を市郡区ごとに最低1か所（保健所を含む）以上指定

- 小児接種の指定委託医療機関リストは3月14日（月）からコロナ19予防接種ホームページ（ncv.kdca.go.kr）（※）で確認できる。  
※「お知らせ・書式」>「指針」メニューから実施基準、案内文、教育資料、委託医療機関を確認可能

○（接種日程）事前予約は3月24日（木）から可能で、接種は3月31日（木）から実施予定（ワクチン導入日程等により変動可能）である。

○（異常反応監視）接種に参加したすべての5～11歳を対象に、接種時に登録された連絡先において一定期間（※）の間、注意事項及び措置事項を案内し、（1次：接種後3日・7日、2次：3日・7日・42日）

- 初期接種者のうち文字メッセージの受信に同意した場合（1,000人予定）、接種後の一週間の能動監視を通じて健康状態および日常生活の問題の有無等を確認する計画だ。

#### [5～11歳の1・2次接種後の異常反応監視体系の運営]

区分	健康状態確認の文字メッセージ	能動監視
対象	・5～11歳の1・2次接種者の全員	5～11歳の1・2次接種者のうち、文字メッセージ受信及び能動監視の参加に同意した者1,000人
施行期間・方法	1・2次接種後、各予診時に登録された電話番号に文字メッセージを送信 ※1次接種：接種後3、7日目 ※2次接種：接種後3・7・42日目	1・2次接種後、各0～7日目に登録された電話番号の文字メッセージを通じてURLを提供
内容	①接種後の異常反応発生の有無等、健康状態を確認 ②予防接種後の注意事項及び措置事項の案内	①接種後の異常反応の発生の有無等、健康状態を確認 ②異常反応の症状、日常生活の問題等を調査

#### （2）青少年（12～17歳）、2次接種完了後3か月以降に3次接種が可能

##### □[効果および安全性]

○（接種効果）米国CDCが発表した『疾病発症・死亡率の週間報告書（MMWR）』（2022.03.01）によると、オミクロン変異の流行期間中に16～17歳の年齢層で3次接種まで終えた場合（接種7日後）、2次接種者（接種14日～149日後）に比べ、救急室および緊急治療の予防効果が47%ポイント（34%→81%）上昇することが分かった。

○（安全性）米国 CDC が『異常反応手動監視体系（VARES）』を通じて発表した結果によると、16～17 歳の年齢層の 3 次接種後の異常反応は大部分（96%）が、一般異常反応（発熱、頭痛、嘔吐など）であった。

- また、ドイツ連邦保健省の管轄研究所（PEI）の報告（2022.02.07.）においても、12～17 歳の 3 次接種以降、異常反応は主に注射部位の痛み、頭痛、疲労、発熱であり、届出件数は 3 次接種において基礎接種に比べて低い水準であった。

## □[接種計画]

○（接種目標）青少年対象の 3 次接種は、ハイリスク群をはじめとする青少年の重症・死亡予防を主な目標とする。

○（接種対象）**満 12～17 歳の年齢層のうち基礎接種が完了してから 3 か月が経過した青少年が対象で、出生年度基準では 2005 年生まれから 2010 年生まれのうち誕生日通過者までが該当する。**

- 専門家の諮問等に基づき、重症の危険性が高いハイリスク群には積極的に勧告し、その他の一般青少年の場合は、接種の効果性と安全性に関する情報を十分に提供・案内し、自律的に接種を行う。～（中略）～

## [12～17 歳のうち接種が必要なハイリスク群の範囲]

- ・慢性肺疾患、慢性心臓疾患、慢性肝疾患、慢性腎疾患、神経-筋肉疾患
- ・糖尿、肥満、免疫低下者（免疫抑制剤服用者）
- ・慢性疾患により社会福祉施設等の集団施設で治療、療養、収容中の青少年
- ・他にも、上記基準に準ずるハイリスク群 12-17 歳の青少年で接種が必要と判断された場合、医師の所見により接種を勧告

- ただし、基礎接種が完了した後に感染と診断された場合には、成人と同様に 3 次接種は勧告しない。

○（接種間隔）**2 次と 3 次接種の間隔は、18 歳以上と同一適用される。一般青少年の場合は 3 か月（90 日）以降、免疫低下者の場合は 2 か月（60 日）以降に接種する。**

○（接種方法）事前予約ホームページ（ncvr.kdca.go.kr）を通じて接種日を予約したり、当日接種（※）を通じて接種することができ、保護者（法定代理人）の同意に基づき、ファイザーワクチンで接種を受けることになる。

※ ①カカオトーク・ネイバーで残余ワクチン予約（本人名義の携帯電話所持者に限る） ②医療機関予備リスト（電話確認）

○（接種日程）**事前予約と当日接種は 3 月 14 日（月）から可能で、予約接種は 3 月 21 日（月）から実施する予定である。**

○（異常反応監視）接種を受けた12～17歳すべてを対象に、接種時に登録された連絡先で、接種後3日、7日目に注意事項及び措置事項を再案内し、

- 初期接種者のうち文字メッセージの受信に同意した場合（1,000人を予定）、接種後一週間の能動監視を通じて健康状態および日常生活の問題等を確認する計画だ。

**[12～17歳の3次接種後の異常反応監視体系の運営]**

区分	健康状態確認の文字メッセージ	能動監視
対象	12～17歳の3次接種者の全員	12～17歳の3次接種者のうち、文字メッセージの受信及び能動監視参加に同意した者1,000人
施行期間・方法	3次接種後の3日目、7日目の予診時に登録された電話番号に文字メッセージを送付	3次接種後の0～7日目に登録された電話番号に文字メッセージを通じてURLを提供
内容	① 接種後の異常反応の発生有無等、健康状態の確認 ② 予防接種後の注意事項及び措置事項の案内	① 接種後の異常反応の発生有無等、健康状態の確認 ② 異常反応の症状、日常生活の問題等の調査

～（後略）～

（了）

**【出典元 URL】**

[http://ncov.mohw.go.kr/tcmBoardView.do?brdId=3&brdGubun=31&dataGubun=&ncvContSeq=6475&contSeq=6475&board\\_id=312&gubun=ALL#](http://ncov.mohw.go.kr/tcmBoardView.do?brdId=3&brdGubun=31&dataGubun=&ncvContSeq=6475&contSeq=6475&board_id=312&gubun=ALL#)