









# 新型コロナワクチンの交互相種に関する諸外国の対応状況(1/2)

- 8か国・機関中、6か国・機関は安全性の観点等から同一ワクチンでの接種の完了を推奨している。  
※同一ワクチンでの接種の完了を推奨している国の中でも、一回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した場合には、二回目の接種でmRNAワクチンの接種を推奨している国もある。
- WHO、米国、カナダ、英国では、1回目にアレルギーを認める、同一のワクチンが入手困難である等、例外的状況での交互相種が認められている。









国/機関	基本方針の 発出機関	交互相種に関する基本方針及び論拠	例外的状況における交互相種に関する方針
 国連	WHO	有効性・安全性について現状十分にエビデンスがないため、基本的に <u>同一ワクチンでの接種完了を推奨</u> 。(8月10日)	交互相種は、ワクチンの供給が途絶えた場合等 <b>メリットがリスクを上回る場合のみ</b> において使用されるべき。(8月10日)
 EU	EMA/ECDC	現時点ではいかなる推奨を出す立場にもないが、 <u>今後引き続きデータを監視して検討</u> 。(7月14日)	(例外的な交互相種について記載なし)
 米国	CDC	交互相種の安全性と有効性について評価されていないことから、一般に <u>同一ワクチンでの接種完了を推奨</u> 。(8月31日)	1回目に接種したmRNAワクチンの種類が不明、または同一ワクチンが入手困難な場合、 <b>28日以上の間隔を空けて使用可能ないずれかのmRNAワクチンを接種</b> しうる。また、1回目にmRNAワクチンの接種を受けたが禁忌等の理由によりmRNAワクチンで接種を完了できない場合、 <b>28日以上の間隔を空けてヤンセン社ワクチンの単回接種を検討</b> しうる。(8月31日)
 カナダ	NACI	1回目にmRNAワクチンを接種した場合、2回目も <u>同一ワクチンでの接種完了を推奨</u> 。1回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した場合、2回目にはアストラゼネカ社もしくはmRNAワクチンを接種しうるが、血栓症のリスクを考慮して、 <b>少なくとも4週間空けてmRNAワクチンの接種(=交互相種)が好ましい</b> 。(7月22日)	1回目に接種したmRNAワクチンの種類が不明、または同一ワクチンが入手困難な場合、 <b>別のmRNAワクチンでの接種完了も検討</b> しうる。また、1回目のワクチン接種で重度のアレルギー反応を起こした場合で、かつベネフィットがリスクを上回ると判断された場合、 <b>異なるプラットフォーム(mRNA/ウイルスベクター)を使用したワクチンの再接種を検討</b> しうる。交互相種の場合、1回目接種に使用された製品の最小間隔に基づくスケジュールを推奨。(最小間隔はファイザー社:19日間、モデルナ社:21日間、アストラゼネカ社:28日間) (7月22日)

# 新型コロナウイルスワクチンの交互相種に関する諸外国の対応状況(2/2)

国/機関	基本方針の 発出機関	交互相種に関する基本方針及び論拠	例外的状況における交互相種に関する方針
 英国	PHE	交互相種は副反応のリスクが増加するため、安全性の観点から基本的に <b>同一ワクチンでの接種完了を推奨</b> 。(8月6日)	1回目に接種したmRNAワクチンの種類が不明、または同一ワクチンが接種会場にない場合、または1回目のワクチン接種で重篤な副反応を認めた場合等においては、 <b>入手可能な異なるワクチンの接種は合理的</b> 。接種間隔としては <b>ワクチンの種類によらず一律8週間</b> を推奨。(8月6日)
 ドイツ	保健省	1回目にmRNAワクチンを接種した場合、2回目も <b>同一ワクチンでの接種完了を推奨</b> 。 1回目にアストラゼネカ社のワクチンを接種した場合、有効性の観点から <b>2回目は少なくとも4週間空けてmRNAワクチンの接種(=交互相種)を推奨</b> 。(8月19日)	(例外的な交互相種について記載なし)
 フランス	HAS	1回目にアストラゼネカ社のワクチンを接種した55歳以上の方については、有効性の観点から <b>2回目は4週間後にmRNAワクチンの接種(=交互相種)を推奨</b> (1回目がmRNAワクチンの場合の交互相種については記載なし)。(7月9日)	(例外的な交互相種について記載なし)
 イスラエル	保健省	ファイザー社ワクチンに加えモデルナ社ワクチンの接種を開始したが、 <b>同一ワクチンでの接種完了を基本とする</b> 。(7月31日)	(例外的な交互相種について記載なし)

# 新型コロナワクチンの交互相種の接種間隔に関する諸外国の対応状況

交互相種の接種間隔に関しては、1回目のワクチンの種類に基づき設定している国、ワクチンの種類によらず一律で設定している国、特定の組み合わせについてのみ設定している国がある

国/機関	基本方針の 発出機関	交互相種の接種間隔に関する基本方針及び論拠
 国連	WHO	(交互相種の接種間隔について記載なし)
 EU	EMA	(交互相種の接種間隔について記載なし)
 米国	CDC	mRNAワクチンの1回目接種から <b>28日以上の間隔を空けて</b> 別種類のワクチンの接種を検討しうる (1回目がmRNAワクチンでない場合の交互相種の接種間隔については記載なし)(8月31日)
 カナダ	NACI	交互相種の場合、1回目接種に使用された製品の最小間隔に基づくスケジュールを推奨( <b>最小間隔はファイザー社:19日間、モデルナ社:21日間、アストラゼネカ社:28日間</b> )(7月22日)
 英国	PHE	接種間隔としては <b>ワクチンの種類によらず一律8週間</b> を推奨(8月6日)
 ドイツ	保健省	アストラゼネカ社ワクチンの1回目接種から <b>少なくとも4週間空けてmRNAワクチンの接種</b> (=交互相種)を推奨(1回目がmRNAワクチンの場合の交互相種の接種間隔については記載なし)(8月19日)
 フランス	HAS	アストラゼネカ社ワクチンの1回目接種から <b>4週間後にmRNAワクチンの接種</b> (=交互相種)を推奨(1回目がmRNAワクチンの場合の交互相種については接種間隔含め方針の記載なし)(7月9日)
 イスラエル	保健省	(交互相種の接種間隔について記載なし)

## 2. 本日の論点

# 新型コロナワクチンの交互相種の安全性について

これまでの知見によると、交互相種と同一ワクチンを2回接種した場合を比較して、交互相種による重篤な副反応の増加は報告されていない。

出典	副反応
Schmidt et al (Nature medicine, 2021)	<ul style="list-style-type: none"><li>● ドイツの医療機関従業員216名を対象とした研究において、1回目にアストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、2回目にファイザー社(BNT)またはモデルナ社ワクチンを接種した<b>交互相種群は、2回目接種後の副反応</b>において、アストラゼネカ社ワクチンを2回接種した群よりも局所・全身反応共に多かったが、<b>ファイザー社・モデルナ社ワクチンの2回接種群と同程度であった</b></li></ul>
Liu et al (Lancet, 2021)	<ul style="list-style-type: none"><li>● 英国内の50歳以上830名を対象とした研究において、2回目接種後28日までに178名に316件の副反応が発生したが、<b>1つ以上の副反応を起こした患者数の発生割合については、同一ワクチンを接種した群、交互相種を行った群の合計4群の間で有意な差を認めなかった</b> (ChAd/ChAd:38.2%, ChAd/BNT:39.5%, BNT/BNT:34.5%, BNT/ChAd:41.7%, p=0.89)</li><li>● 4件の重篤な有害事象が発生(ChAd/ChAd3件, BNT/BNT1件)したが、いずれもワクチンとの関連性はないと判断された</li></ul>
Hillus et al (Lancet Respir Med, 2021)	<ul style="list-style-type: none"><li>● ベルリンの大学病院に勤務する医療従事者380名を対象とした研究において<ul style="list-style-type: none"><li>・ 局所副反応(全ての重症度含む)は、ChAd/BNTでは84% [95%CI 75.4-89.5], ChAd/ChAdでは58%[42.2-72.9], BNT/BNTでは74%[66.9-80.4]であった</li><li>・ 全身副反応(全ての重症度含む)は、ChAd/BNTでは49% ([95%CI 39.6-58.5], ChAd/ChAdでは39%[24.8-55.1], BNT/BNTでは65%[57.1-71.8])であった</li><li>・ <b>生命を脅かし得る副反応は、どのワクチンの組み合わせにおいても認められなかった</b></li></ul></li></ul>