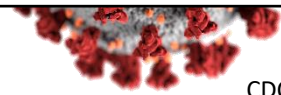


# 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査) 課題番号 21HA2005

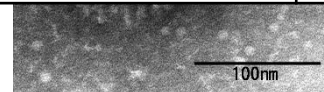


E protein	第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	参考資料 1
S protein	2022(令和4)年9月2日	
M protein	第83回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-10 (抜粋)
	2022 (令和4) 年9月2日	

COVID-19



CDC



国立感染症研究所ホームページ

## 5~11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後の健康状況調査中間報告 (2)

代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 前任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会

2022/9/2



# 新型コロナウイルスワクチン接種（1回目および2回目接種） にかかわる免疫原性および安全性調査 （5歳から11歳）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの小児における安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

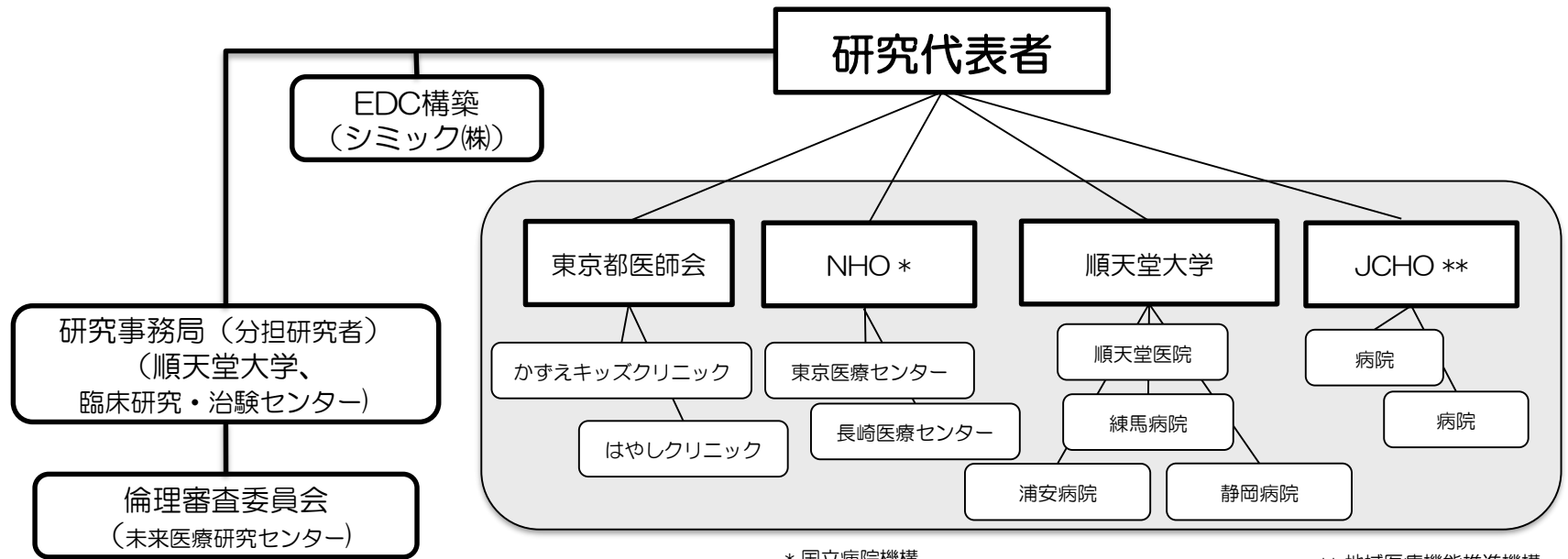
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズを接種した小児の  
接種4週間までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）の前向き観察研究による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン初回シリーズを接種した小児の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）
- 研究班の募集による調査参加希望者（調査参加者および保護者の同意が得られている者）



ワクチン接種者（小児）を対象とする前向き観察研究

# 新型コロナワクチン接種（1回目および2回目接種）にかかわる 免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）



\* 国立病院機構

\*\* 地域医療機能推進機構

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

生命科学・医学系研究に  
関する倫理指針における  
観察研究

- EDC入力は 初回問診票と1回目および2回目日誌各2回分、6か月後調査、12か月後調査、
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価\*\*\*採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後

\*\*\*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体

抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

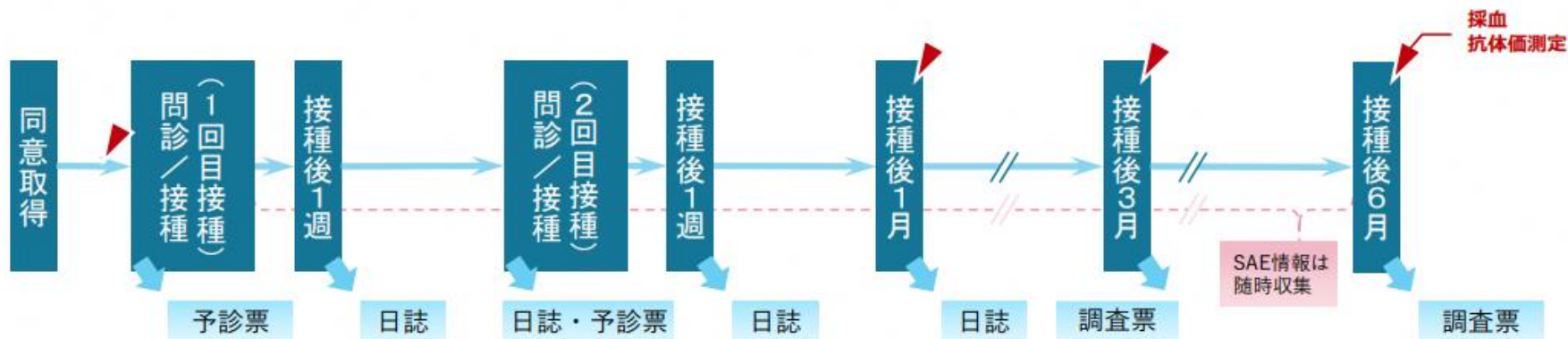


## 5～11歳の小児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施され、短時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、**小児（5～11歳）を対象とした接種においても、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。**

### 【主な調査項目】

- ① ワクチン最終接種（通常は2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、最終接種後原則6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1回目接種時、及び最終接種後1、3、6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、1/2回目接種を受けた日を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、外部の検査受託会社により行う
- ・ 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。

## 5～11歳の小児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要②

## 実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

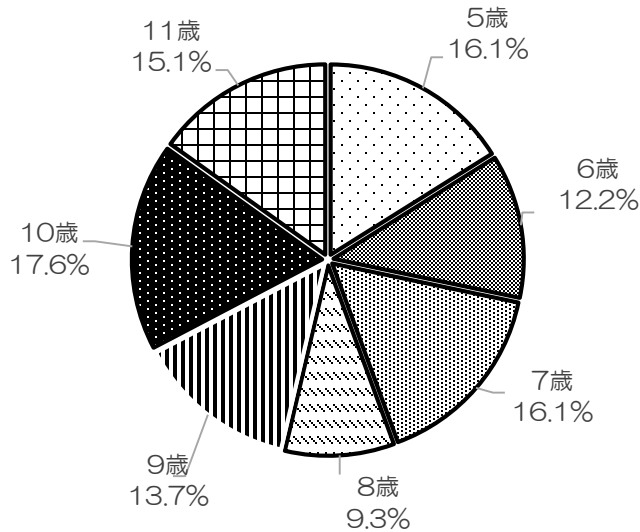
P = ファイザー社

	小児用P/P
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学医学部客員教授）が個別に指定する医療機関</li> </ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究参加施設で小児用Pワクチンを接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方           <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 対象者が未就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること</li> <li>➤ 対象者が就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること</li> </ul> </li> <li>ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、500人を目安（うち、抗体検査は100人を目安）</li> </ul>

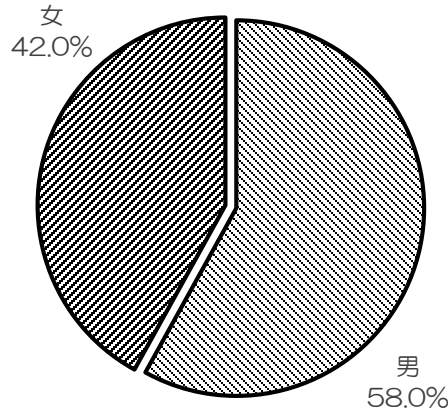
# コミュニティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 205人 8月10日現在

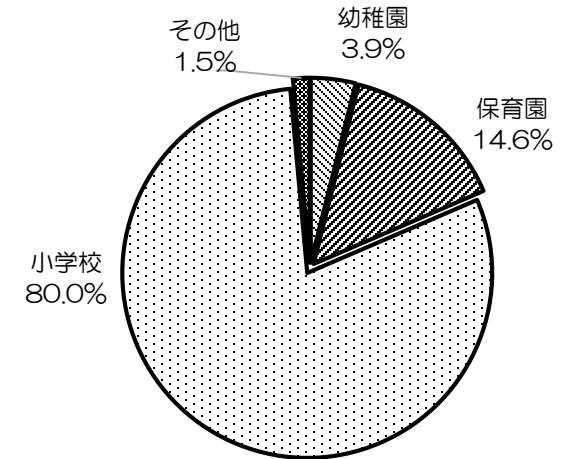
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	6	2.9%
アトピー性皮膚炎	14	6.8%
てんかん	7	3.4%
その他	27	13.2%
なし	156	76.1%

n=205

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

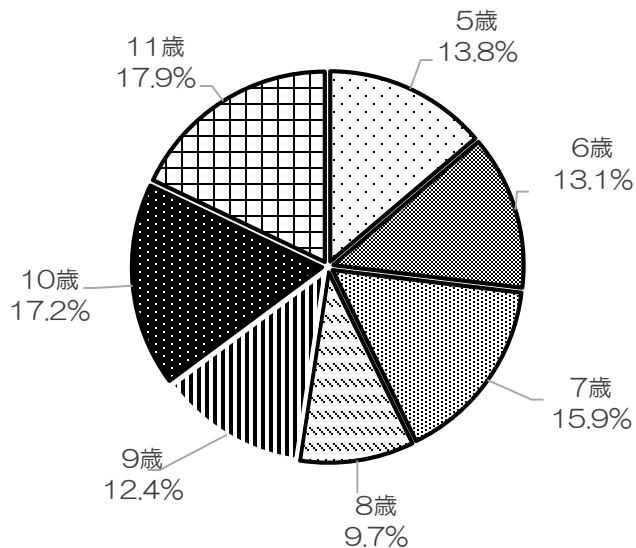
既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	17	8.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	7	3.4%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	7	3.4%
COVID-19既往	36	17.6%
いずれもなし	145	70.7%

n=205

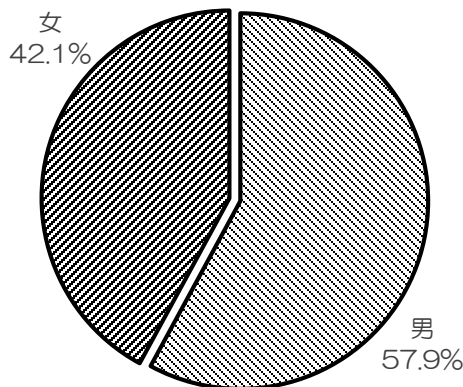
# コミナティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 145人 8月10日現在

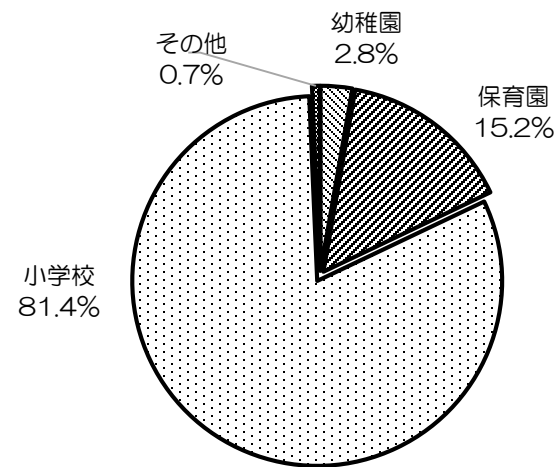
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	4	2.8%
アトピー性皮膚炎	9	6.2%
てんかん	2	1.4%
その他	16	11.0%
なし	116	80.0%

n=145

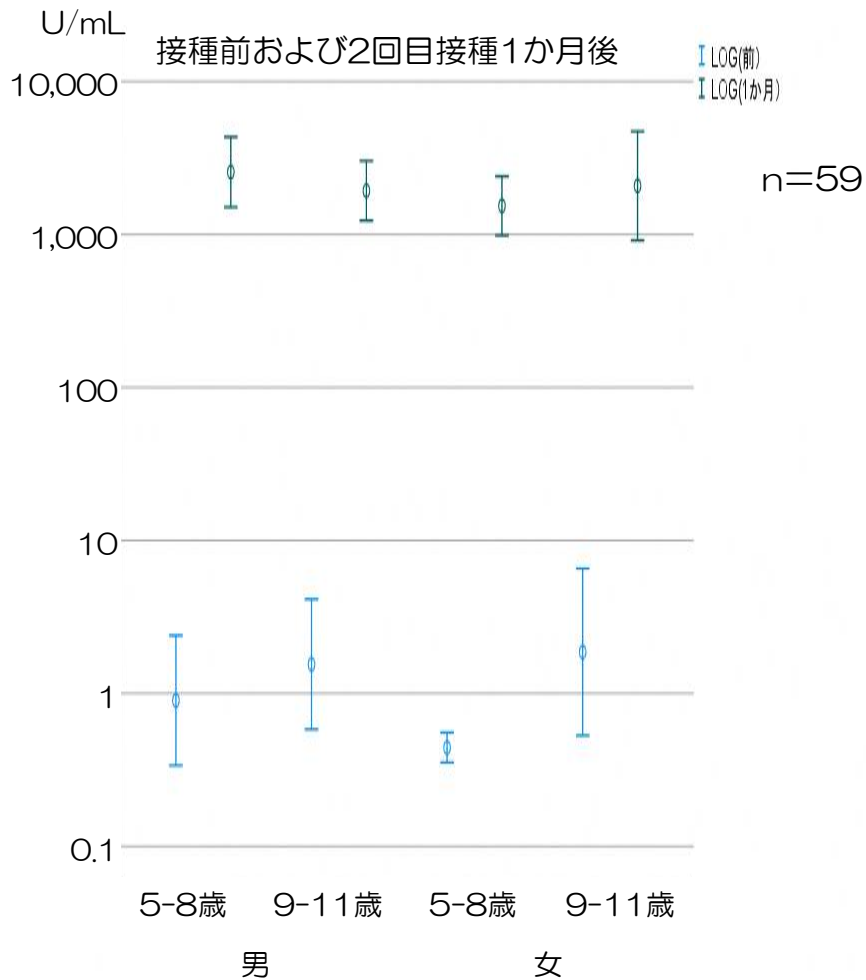
複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	10	6.9%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	2	1.4%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	4	2.8%
COVID-19既往（感染時期含む）	17	11.7%
いずれもなし	115	79.3%

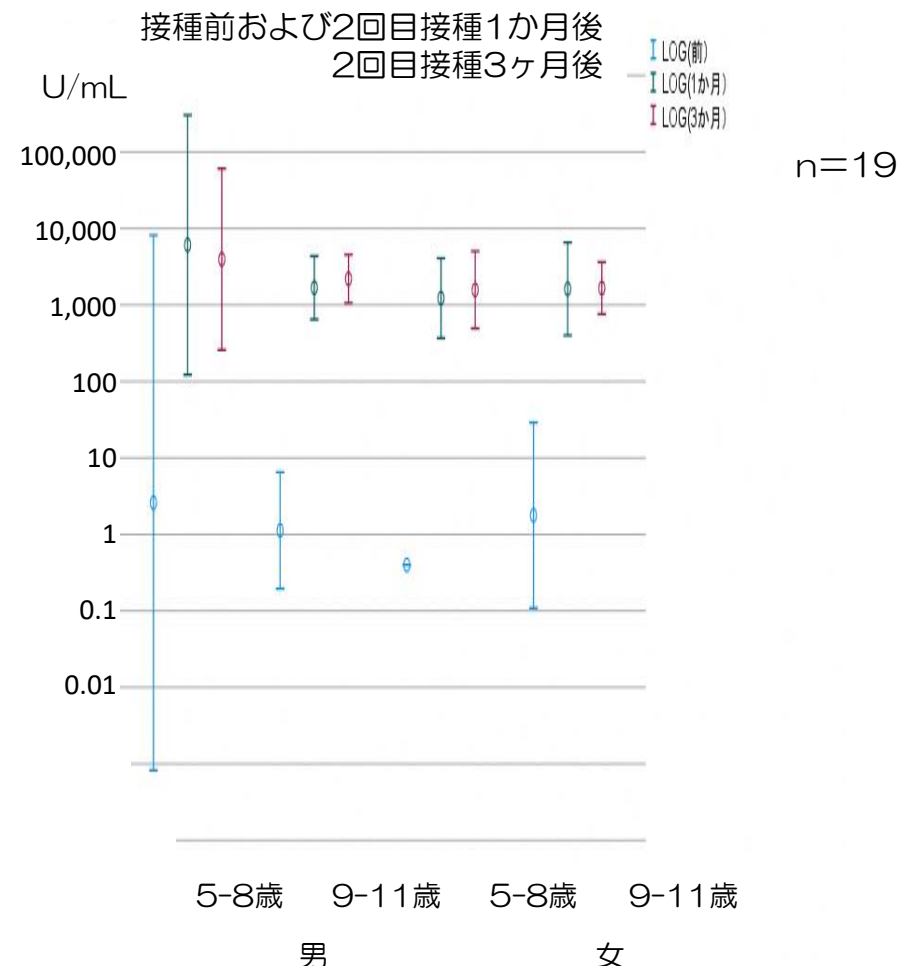
n=145



# 小児（5-11歳） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



1か月後		計		男		女	
5-8歳	28	35	15	13			
9-11歳	31	59	20	11			
合計	59		35	24			



3か月後		計		男		女	
5-8歳	7	19	3	4			
9-11歳	12		8	4			
合計	19		11	8			

エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す  
1回目接種前と2回目接種1か月後の抗体価のある59人のデータ

1回目接種前と2回目接種1か月後、3か月後の抗体価のある19人のデータ





# 小児（5-11歳） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

1回目接種前と2回目接種1か月後の抗体価のある59人の抗S抗体価（95%信頼区間）

	人数	接種前	2回目接種1ヶ月後
合計	59	1.1 (0.7 - 1.7)	2,004 (1,560 - 2,574)
5-8歳男	15	0.9 (0.3 - 2.4)	2,562 (1,510 - 4,346)
9-11歳男	20	1.6 (0.6 - 4.1)	1,935 (1,234 - 3,034)
5-8歳女	13	0.4 (0.4 - 0.6)	1,542 (987 - 2,408)
9-11歳女	11	1.9 (0.5 - 6.6)	2,084 (917 - 4,732)

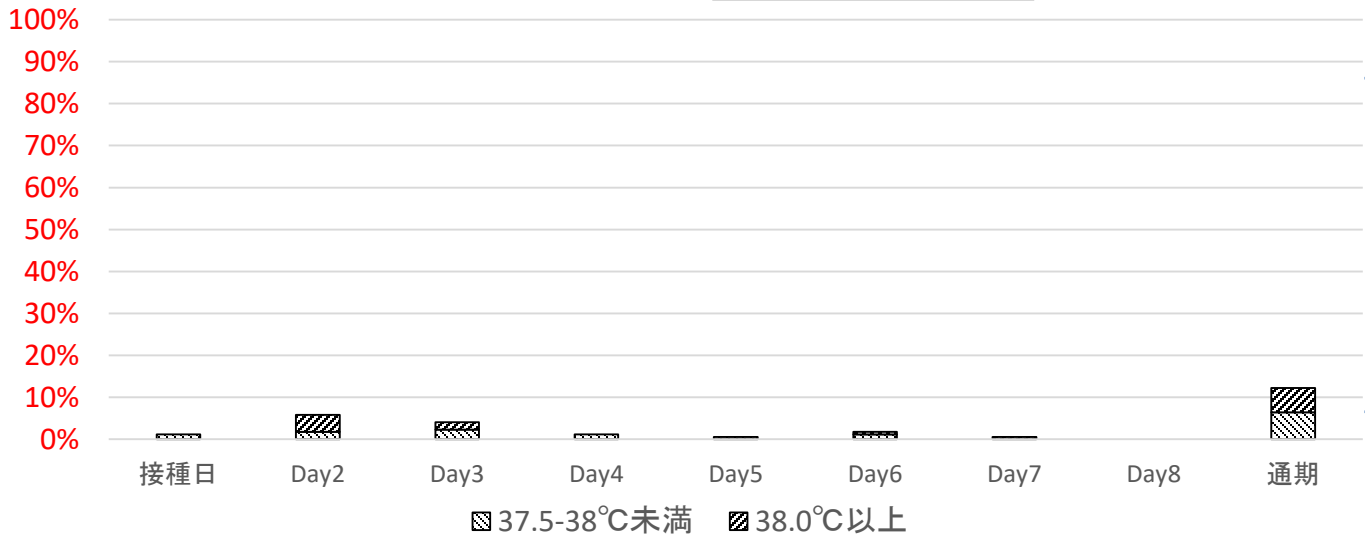
1回目接種前と2回目接種1か月後、3か月後の抗体価のある19人の抗S抗体価（95%信頼区間）

	人数	接種前	2回目接種1ヶ月後	2回目接種3ヶ月後
合計	19	1.1 (0.4 - 2.9)	1,920 (1,111 - 3,316)	2,126 (1,439 - 3,142)
5-8歳男	3	2.6 (0.0 - 8,197.9)	6,119 (123 - 304,330)	3,970 (259 - 60,847)
9-11歳男	8	1.1 (0.2 - 6.5)	1,685 (649 - 4,375)	2,201 (1,063 - 4,557)
5-8歳女	4	0.4 (0.4 - 0.4)	1,231 (370 - 4,095)	1,584 (496 - 5,061)
9-11歳女	4	1.8 (0.1 - 29.2)	1,628 (402 - 6,592)	1,668 (762 - 3,651)

# 発熱 (37.5°C以上)

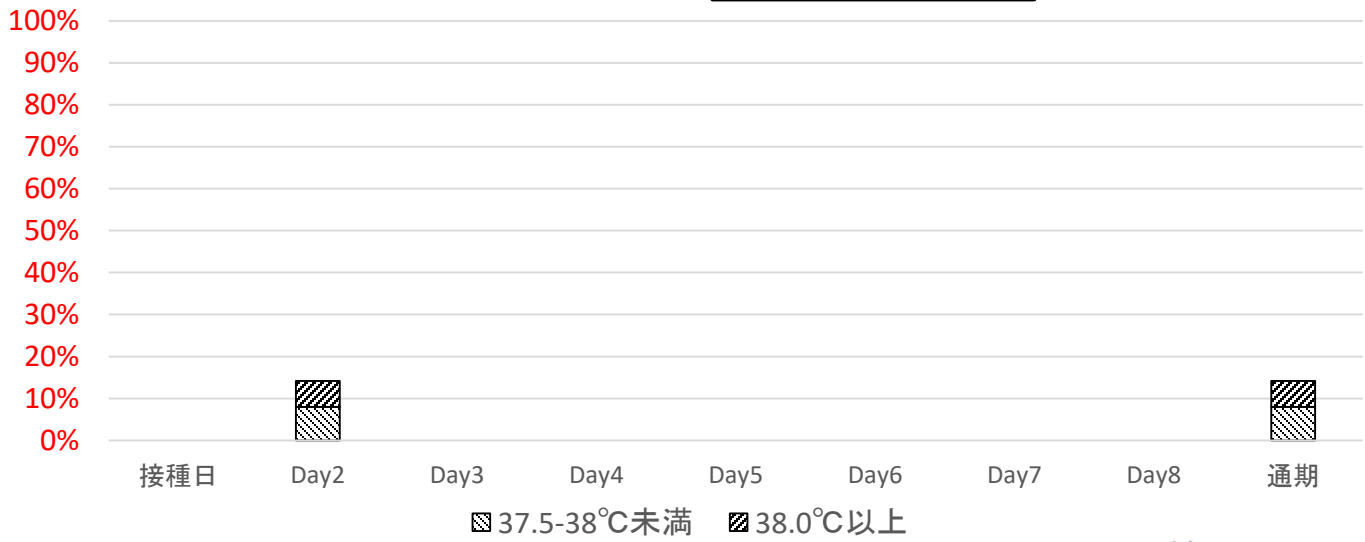
新型コロナワクチン接種（1回目および2回目接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

## 1回目接種後 n=172



	男女計	男	女
5歳	31	19	12
6歳	21	13	8
7歳	26	11	15
8歳	15	11	4
9歳	23	11	12
10歳	28	16	12
11歳	28	17	11
全体	172	98	74

## 2回目接種後 n=113



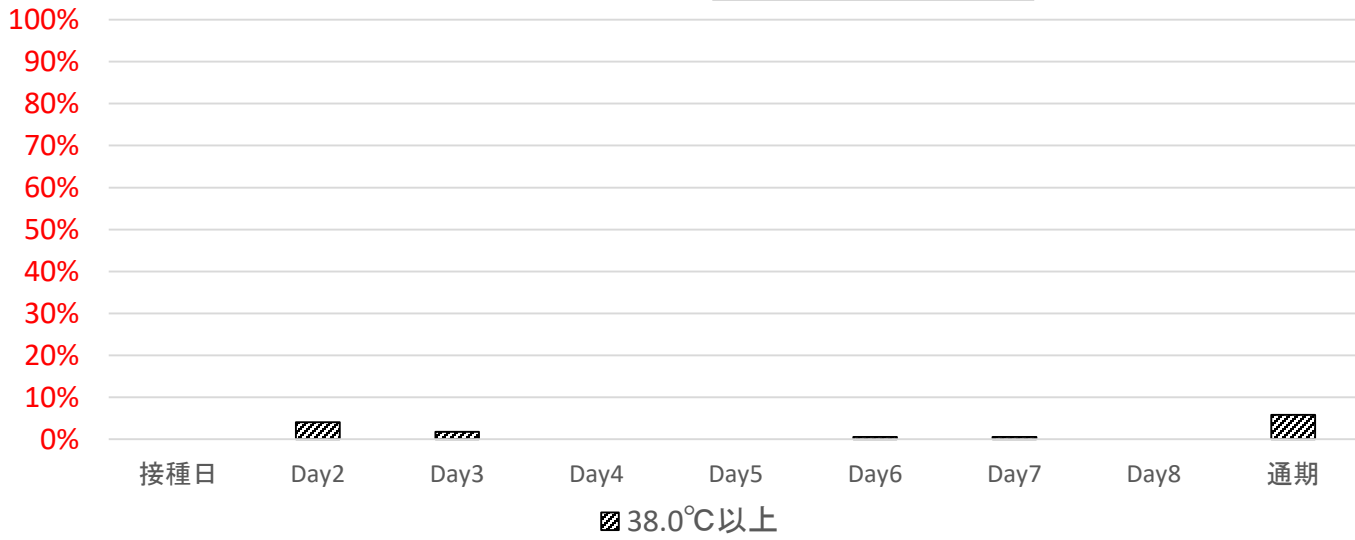
	男女計	男	女
5歳	12	7	5
6歳	16	8	8
7歳	17	6	11
8歳	12	10	2
9歳	14	8	6
10歳	22	15	7
11歳	20	12	8
全体	113	66	47



# 発熱 (38.0°C以上)

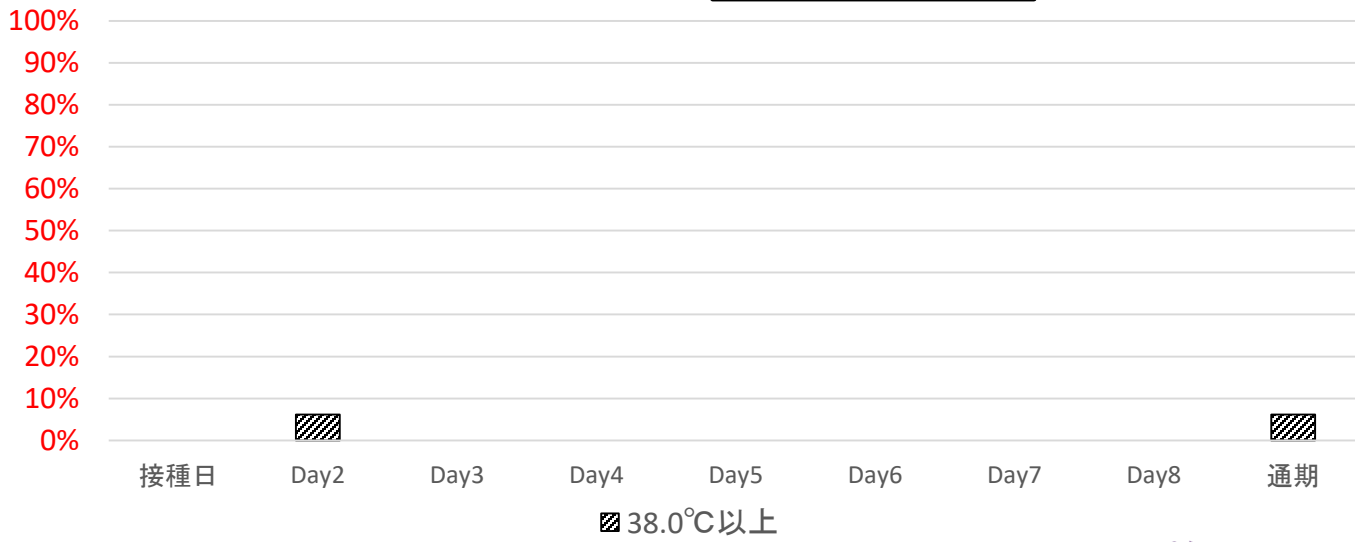
新型コロナワクチン接種（1回目および2回目接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

## 1回目接種後 n=172



	男女計	男	女
5歳	31	19	12
6歳	21	13	8
7歳	26	11	15
8歳	15	11	4
9歳	23	11	12
10歳	28	16	12
11歳	28	17	11
全体	172	98	74

## 2回目接種後 n=113



	男女計	男	女
5歳	12	7	5
6歳	16	8	8
7歳	17	6	11
8歳	12	10	2
9歳	14	8	6
10歳	22	15	7
11歳	20	12	8
全体	113	66	47



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する
発赤	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
腫脹	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
硬結	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
掻痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

全身性反応のAEの重症度判定基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

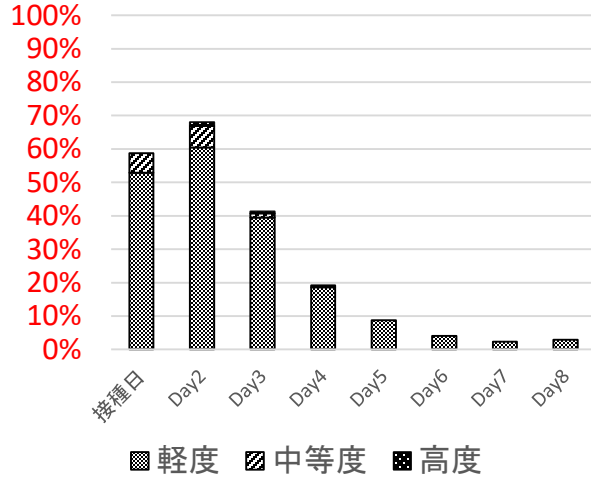
# 接種部位反応①

新型コロナワクチン接種（1回目および2回目接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

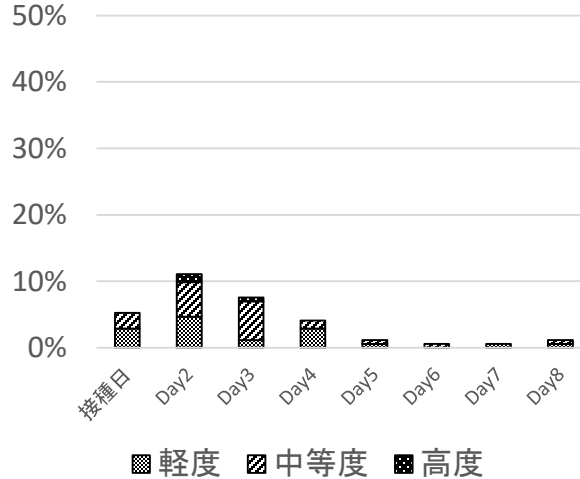
## 1回目接種後

n=172

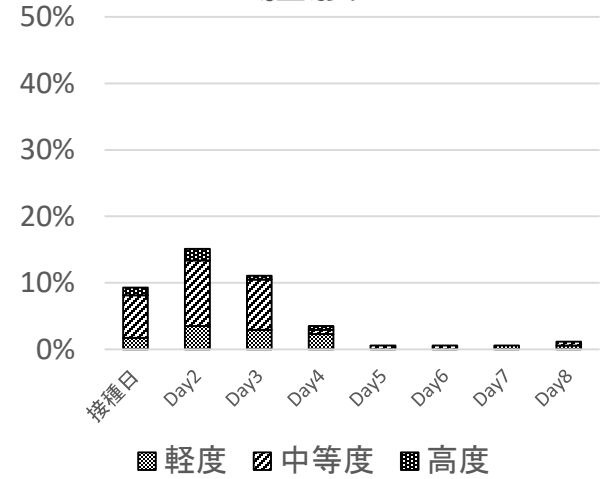
### 疼痛



### 発赤



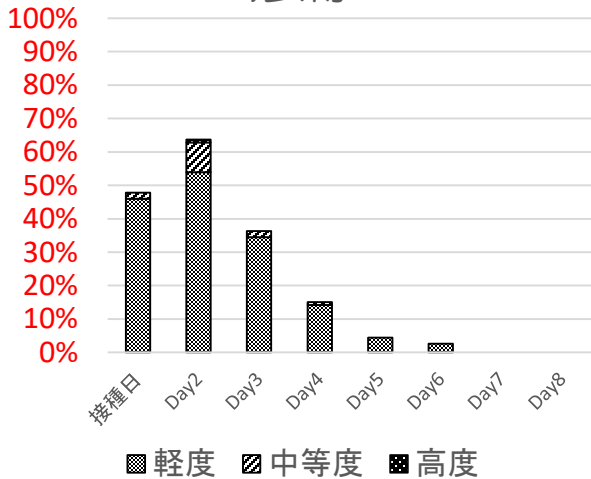
### 腫脹



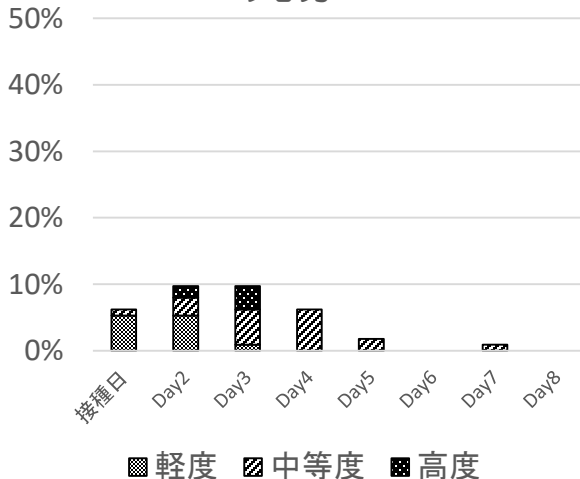
## 2回目接種後

n=113

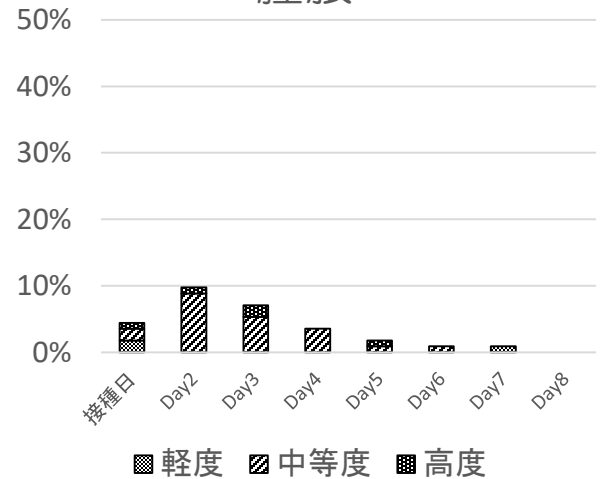
### 疼痛



### 発赤



### 腫脹



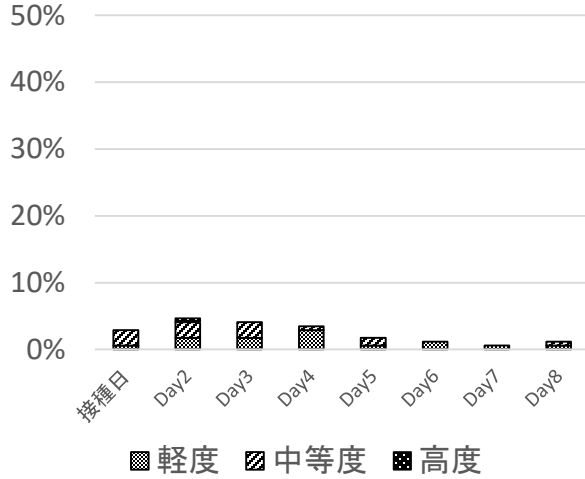
# 接種部位反応②

新型コロナワクチン接種（1回目および2回目接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

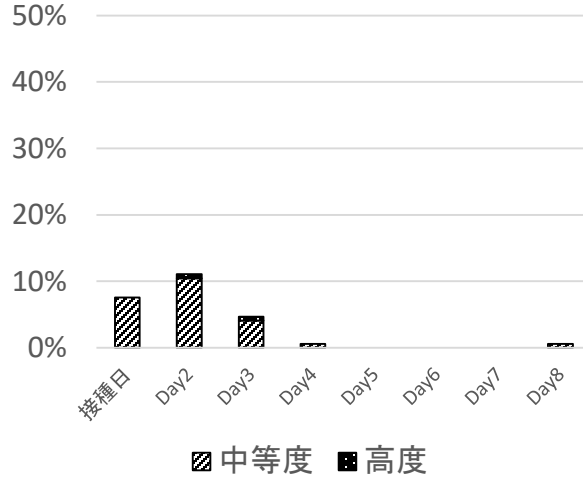
## 1回目接種後

n=172

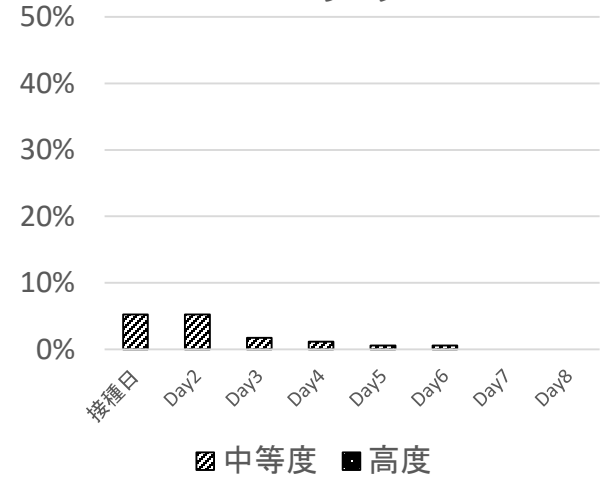
### 硬結



### 熱感



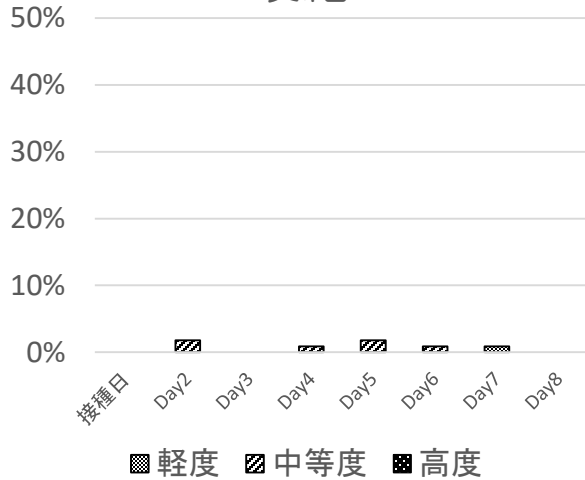
### かゆみ



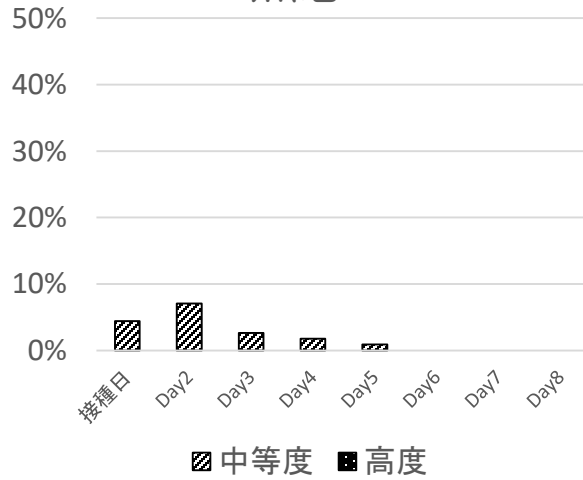
## 2回目接種後

n=113

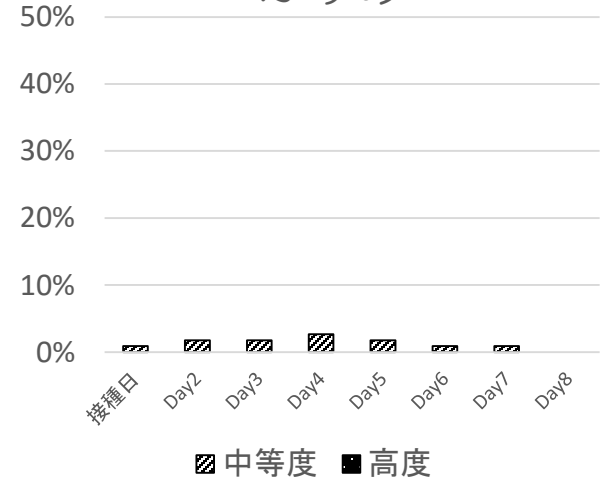
### 硬結



### 熱感



### かゆみ

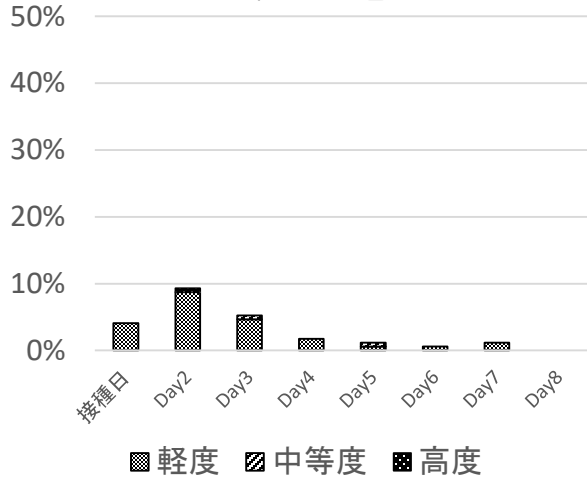


# 全身症状

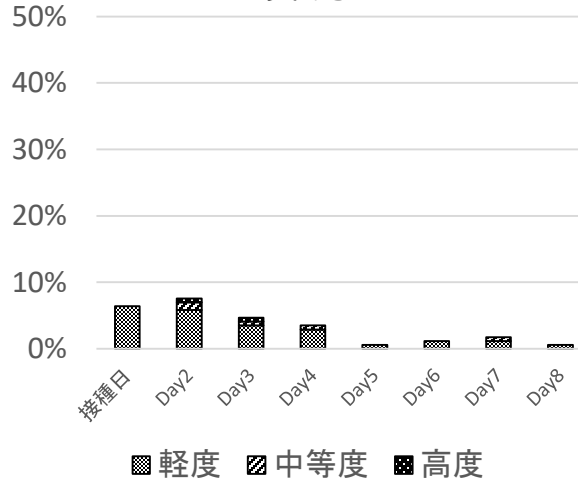
## 1回目接種後

n=172

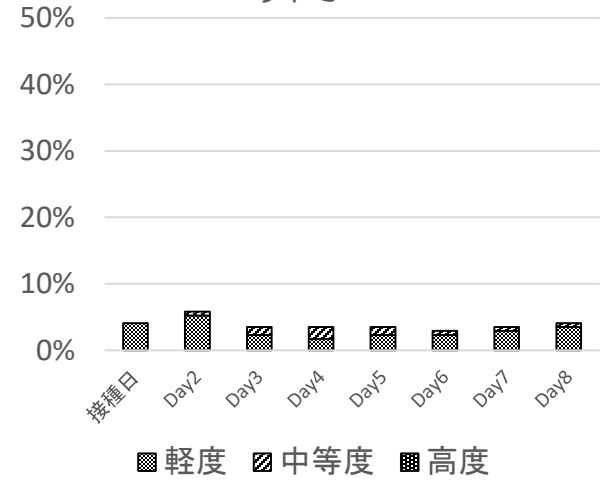
### 倦怠感



### 頭痛



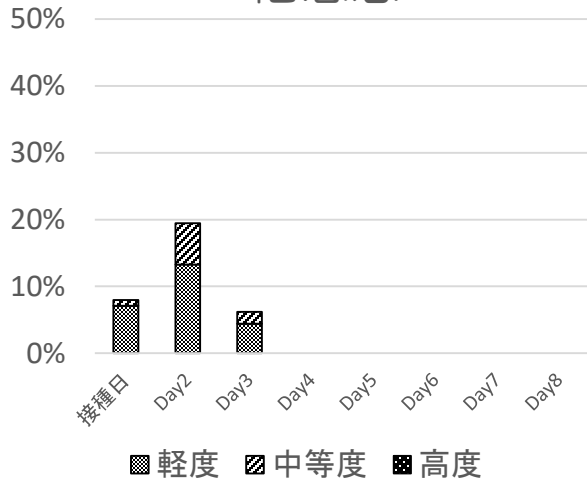
### 鼻水



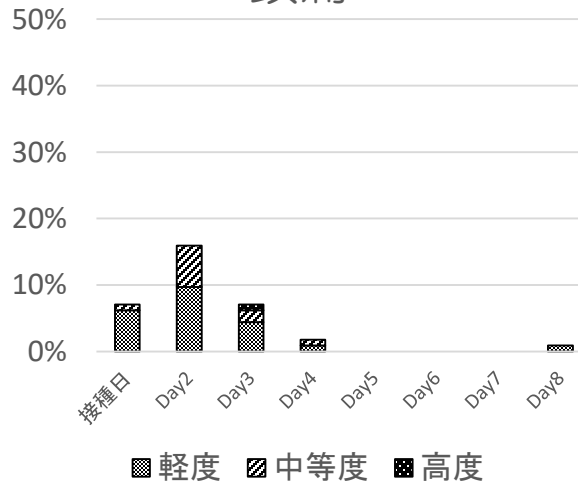
## 2回目接種後

n=113

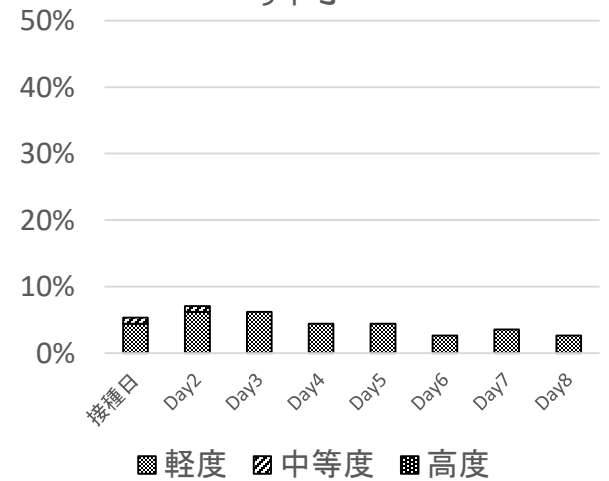
### 倦怠感



### 頭痛



### 鼻水



## 参考

コミナティ筋注初回シリーズ接種後 2022年（東京都医師会,NHO,JCHO,順天堂） 5歳～11歳 接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		
途中経過	172人	113人
	1回目 %（95%信頼区間）	2回目 %（95%信頼区間）
発熱 （37.5℃以上）	12.2 (7.7 -18.1)	14.2 (8.3 -22.0)
発熱 （38.0℃以上）	5.8 (2.8 -10.4)	6.2 (2.5 -12.3)
発赤	14.5 (9.6 -20.7)	14.2 (8.3 -22.0)
疼痛	75.6 (68.5 -81.8)	70.8 (61.5 -79.0)
腫脹	20.3 (14.6 -27.1)	12.4 (6.9 -19.9)
硬結	7.6 (4.1 -12.6)	2.7 (0.6 -7.6)
熱感	14.5 (9.6 -20.7)	9.7 (5.0 -16.8)
かゆみ	8.7 (5.0 -14.0)	2.7 (0.6 -7.6)
倦怠感	15.7 (10.6 -22.0)	20.4 (13.4 -29.0)
頭痛	16.9 (11.6 -23.3)	19.5 (12.6 -28.0)
鼻水	11.6 (7.2 -17.4)	9.7 (5.0 -16.8)

Data Cutoff Date 2022/8/10 7:00

コミナティ筋注初回シリーズ接種後 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 20歳以上 接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		
	19,792人	19,592人
	1回目 %（95%信頼区間）	2回目 %（95%信頼区間）
発熱 （37.5℃以上）	3.3 (3.1 -3.6)	38.1 (37.4 -38.8)
発熱 （38.0℃以上）	0.9 (0.8 -1.0)	21.3 (20.8 -21.9)
発赤	13.9 (13.4 -14.3)	15.9 (15.4 -16.5)
疼痛	92.0 (91.6 -92.3)	89.5 (89.1 -89.9)
腫脹	12.5 (12.0 -12.9)	14.1 (13.6 -14.6)
硬結	10.6 (10.2 -11.1)	10.1 (9.6 -10.5)
熱感	12.9 (12.4 -13.3)	19.0 (18.5 -19.6)
かゆみ	8.0 (7.6 -8.4)	11.9 (11.5 -12.4)
倦怠感	23.2 (22.6 -23.8)	68.8 (68.1 -69.4)
頭痛	21.3 (20.8 -21.9)	53.1 (52.4 -53.8)
鼻水	10.2 (9.8 -10.6)	12.1 (6.4 -20.2)

Data Cutoff Date 2021/8/25



**1回目接種後** n=114

**2回目接種後** n=92

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注（5歳～11歳） 1回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	2.63%	1.75%	1.75%
	腫脹	1.75%	0.88%	0.88%
	硬結	1.75%	0.88%	0.88%
	疼痛	3.51%	3.51%	1.75%
	熱感	1.75%	0.88%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.88%	0.88%	0.88%
	頭痛	1.75%	0.00%	0.00%
	倦怠感	0.00%	0.00%	0.00%
	鼻水	5.26%	5.26%	2.63%

		コミナティ筋注（5歳～11歳） 2回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	0.00%	0.00%	0.00%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%
	頭痛	0.00%	0.00%	0.00%
	倦怠感	0.00%	0.00%	0.00%
	鼻水	2.17%	2.17%	1.09%

## コミナティ筋注初回シリーズ接種後（5歳～11歳）

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

### 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

# 最終接種28日後までに発現したAE

n=172 ※0.1%未満は頻度を省略

小児 (5-11歳)	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.6%)		
眼障害			眼そう痒症(0.6%)		
胃腸障害	腹痛(5.2%)	下痢(4.7%),悪心(1.7%),軟便(1.2%)	嘔吐(0.6%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(79.1%),倦怠感(26.2%),ワクチン接種部位腫脹(23.8%),ワクチン接種部位紅斑(19.8%),発熱(19.2%),ワクチン接種部位熱感(18.0%),ワクチン接種部位そう痒感(14.0%),ワクチン接種部位硬結(8.1%)	腋窩痛(2.9%)	胸痛(0.6%)		
感染症および寄生虫症			水痘(0.6%)		
傷害、中毒および処置合併症			節足動物咬傷(0.6%),靱帯捻挫(0.6%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.6%)		
筋骨格系および結合組織障害		四肢痛(1.7%),腋窩腫瘍(1.7%),運動機能障害(1.7%)	筋緊張(0.6%),四肢不快感(0.6%)		
神経系障害	頭痛(26.2%)	傾眠(1.7%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(15.1%)	咳嗽(2.9%),鼻出血(2.3%),口腔咽頭痛(1.2%)	発声障害(0.6%),鼻閉(0.6%),くしゃみ(0.6%),口腔咽頭不快感(0.6%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.6%)		
その他	病休(5.8%)				

MedDRA/Jバージョン25.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成



## 37.5℃以上発熱

### コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	14	14.3 (8.0 -22.8)	7	9.5 (3.9 -18.5)

### コミナティ筋注（2回目）

全体	9	13.6 (6.4 -24.3)	7	14.9 (6.2 -28.3)
----	---	------------------	---	------------------

## 38.0℃以上発熱

### コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	5	5.1 (1.7 -11.5)	5	6.8 (2.2 -15.1)

### コミナティ筋注（2回目）

全体	3	4.5 (0.9 -12.7)	4	8.5 (2.4 -20.4)
----	---	-----------------	---	-----------------

## 疼痛

### コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	74	75.5 (65.8 -83.6)	56	75.7 (64.3 -84.9)

### コミナティ筋注（2回目）

全体	44	66.7 (54.0 -77.8)	36	76.6 (62.0 -87.7)
----	----	-------------------	----	-------------------

## 全身倦怠感

### コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	16	16.3 (9.6 -25.2)	11	14.9 (7.7 -25.0)

### コミナティ筋注（2回目）

全体	12	18.2 (9.8 -29.6)	11	23.4 (12.3 -38.0)
----	----	------------------	----	-------------------

## 頭痛

### コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	17	17.3 (10.4 -26.3)	12	16.2 (8.7 -26.6)

### コミナティ筋注（2回目）

全体	12	18.2 (9.8 -29.6)	10	21.3 (10.7 -35.7)
----	----	------------------	----	-------------------

### コミナティ筋注接種者数（1回目）

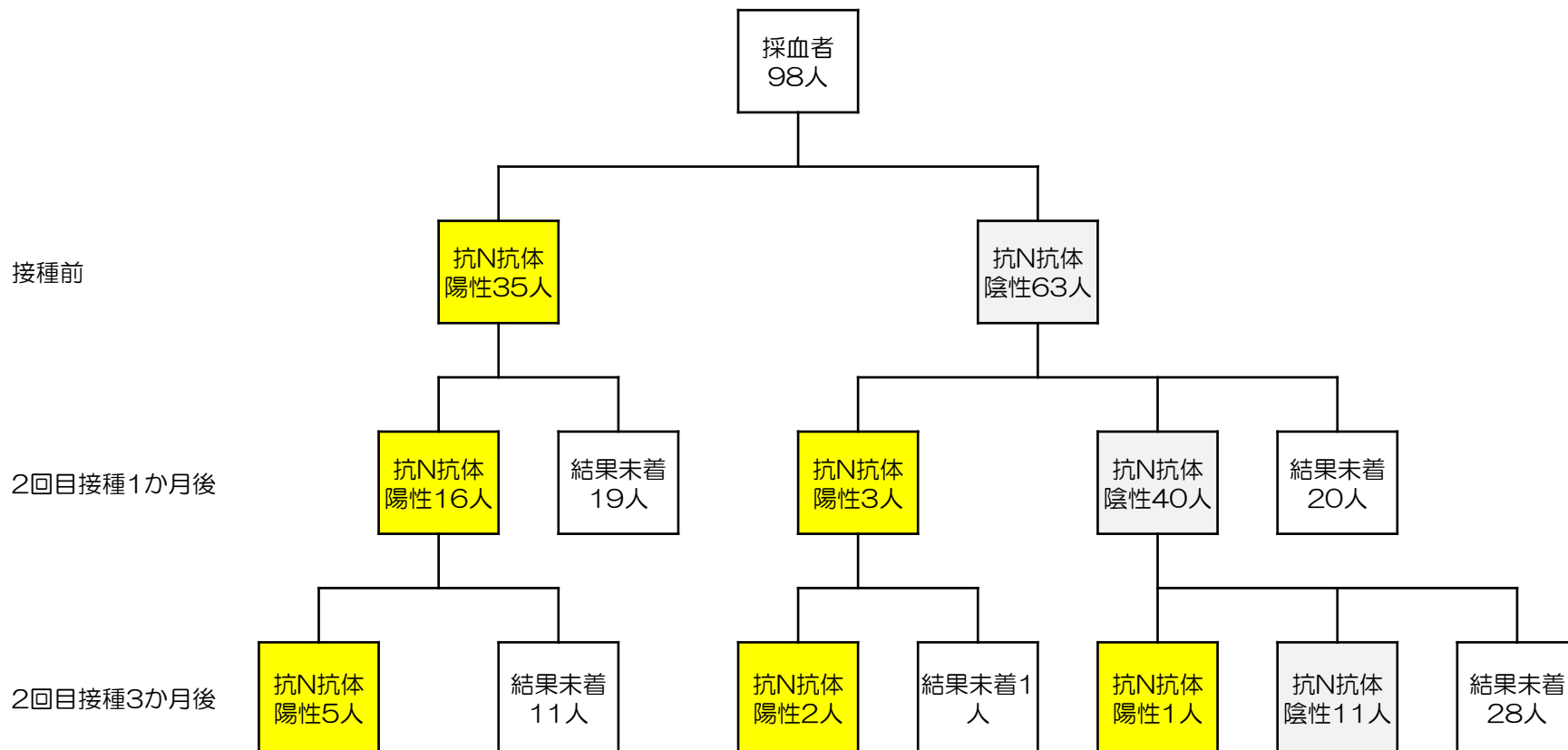
	男女計	男	女
5歳	31	19	12
6歳	21	13	8
7歳	26	11	15
8歳	15	11	4
9歳	23	11	12
10歳	28	16	12
11歳	28	17	11
全体	172	98	74

### コミナティ筋注接種者数（2回目）

	男女計	男	女
5歳	12	7	5
6歳	16	8	8
7歳	17	6	11
8歳	12	10	2
9歳	14	8	6
10歳	22	15	7
11歳	20	12	8
全体	113	66	47

接種後8日間以内に発現した  
特定AEの頻度

# 小児（5-11歳） 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体価の推移



## 5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後 まとめ

- 2022年1月21日に特例承認となり、2022年2月21日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注5～11歳用」を初回接種した調査対象者等に対し、2022年3月4日から調査を開始した。2022年8月10日までに、205人が1回目接種し、145人が2回目接種した。
- コミナティ筋注5～11歳用1回目接種の被接種者は5歳が16.1%、6歳が12.2%、7歳が16.1%、8歳が9.3%、9歳が13.7%、10歳が17.6%、11歳が15.1%であった。男児58.0%、女児42.0%であった。  
コミナティ筋注5歳～11歳用2回目接種の被接種者は5歳が13.8%、6歳が13.1%、7歳が15.9%、8歳が9.7%、9歳が12.4%、10歳が17.2%、11歳が17.9%であった。男児57.9%、女児42.1%であった。
- 抗体価を測定した小児98人のうち、コミナティ筋注5歳～11歳用1回目接種前と2回目接種1か月後の抗体価を測定した59人では接種1か月後の抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）の幾何平均抗体価は2,004U/mLだった。3か月後の抗体価を測定した19人では接種3か月後の抗S抗体の幾何平均抗体価は2,126U/mLだった。
- コミナティ筋注5歳～11歳用について1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた172人では、37.5℃以上の発熱が12.2%（38℃以上は5.8%）にみられ、局所反応は疼痛が75.6%にみられた。2回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた113人では、37.5℃以上の発熱が14.2%（38℃以上は6.2%）にみられ、局所反応は疼痛が70.8%にみられた。
- コミナティ筋注5歳～11歳用1回目接種後、2回目接種後のいずれもPMDAへの副反応疑い報告、因果関係を問わないSAEともに認められていない。