

2022(令和 4)年 10 月 7 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ筋注 5～11 歳用 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 4 年 8 月 8 日から令和 4 年 9 月 4 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
24290	ギラン・バレー症候群;  感覚鈍麻;  末梢性浮腫;  末梢腫脹;  浮腫;  疼痛;  筋肉痛;  脊髄症;  腫脹		本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。  2022/06/25、8 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ 5～11 歳用、2 回目、10ug、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31、筋肉内、左手)を接種した。  患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種歴は以下の通り：  2022/06/04、COVID-19 免疫のため、コミナティ(1 回目、単回量、製造販売業者不明、投与時間：16:00～18:00、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、投与経路：筋肉内)を接種した。  報告された情報は以下のとおり：  2022/06/26、腫脹(非重篤)発現、転帰「未回復」、「腫脹/一時腫脹」と記載された。  2022/07/08、ギラン・バレー症候群(医学的に重要)、脊髄症(医学的に重要)発現、転帰「未回復」、すべて「ギランバレー、末梢神経のミエロパチーなども疑う」と記載された。  2022/07/08、浮腫(医学的に重要)、転帰「不明」、「浮腫/特

発性浮腫」と記述された。

2022/07/08、末梢腫脹（非重篤）、末梢性浮腫（非重篤）発現、転帰「未回復」、すべて「接種した左手のみに腫脹、浮腫が発生」と記載された。

2022/07/08、感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰「未回復」、「痺れをともなった痛み/肘、手のしびれと痛み」と記載された。

2022/07/08、疼痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「痺れをともなった痛み/疼痛/肘、手のしびれと痛み」と記載された。

筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」。

事象「ギランバレー、末梢神経のミエロパチーなども疑う」、「浮腫/特発性浮腫」、「腫脹/一時腫脹」、「痺れをともなった痛み/疼痛/肘、手のしびれと痛み」、「痺れをともなった痛み/肘、手のしびれと痛み」、「接種した左手のみに腫脹、浮腫が発生」は、診療所受診を必要とした。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血液検査：

（2022/07/09）、結果不明；コンピュータ断層撮影：

（2022/07/08）異常なし；（2022/07/09）、結果不明；C - 反応性

蛋白：（2022/07/08）正常値。

浮腫のため、治療的な処置がとられたかどうかは不明である。

臨床経過：

2022/06/26、一時腫脹を見られるも改善した。

2022/07/08、2週間後、接種した左手のみに腫脹、浮腫が発生した。痺れをともなった痛みがあったので、検査のため別の病院に行った。

別の病院において、CT 所見は異常なし、CRP も正常値であった。

ギランバレー、末梢神経のミエロパチーなども疑うも不明であった。現在も改善していない。

2022/07/09、浮腫を発現、事象の転帰は未回復であった。有害事象後の調査対象薬の投与は、中止であった（報告のとおり）。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 による可能性大と評価した。

2022/07/09、腫脹を発現、事象の転帰は未回復であった。報告医師は、本事象を非重篤と分類した。

2022/07/09、痺れを発現、事象の転帰は未回復であった。報告医師は、本事象を非重篤と分類した。

2022/07/09、疼痛を発現、事象の転帰は未回復であった。報告医師は、事象を非重篤と分類した。

「コミナティ筋注 5～11 歳用」接種翌日。疼痛が収まり、2 週間経過の後、再び痺れを伴う疼痛並びに浮腫が発生した。その病態、並びに治療に関する文献があれば送付してほしい。

報告医師は、事象浮腫、腫脹、痺れ、疼痛と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。

報告医師の意見は以下のとおり：

病院での診断は、突発性の浮腫であったが、報告医の見解では、事象は接種した方の腕のみに発現したという事もあり、因果関係があると判断された。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を投与されていなかった。患者は他の病歴はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/07/15)：

本報告は、同医師からの自発追加報告である。

			<p>更新された情報：ワクチン接種歴の追加、投与回数の更新および臨床経過の追加。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/03）：調査票へ応答した連絡可能な同医師からの新たな自発追加報告である。</p> <p>新しく更新された情報は以下のとおり：更新情報：患者タブ：患者イニシャルを更新；過去のワクチンの情報を更新；臨床検査値を追加（血液検査とCT）；事象タブ：「報告された内容」、「発現日」、「転帰」と「受けた治療」、および、事象「浮腫」の医学的に重要なチェックボックスを更新；事象「疼痛」と「感覚鈍麻」の「報告された内容」の更新；事象「筋肉痛」は追加された。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
24293	<p>出血；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>転倒</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男児患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（5～11 歳用のコミナティ、投与回数不明（オレンジキャップ）、バッチ/ロット番号：不明、0.2 ml 単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「額からの出血があっ</p>

		<p>た」と記載された；</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管迷走神経反射」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管迷走神経反射でのふらつき」と記載された；</p> <p>転倒（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>小児（5～11歳用）ワクチン接種で、血管迷走神経反射でのふらつきの後、転倒し、額からの出血があった。</p> <p>追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
24294	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>多汗症；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>注視麻痺；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001930。</p> <p>2022/08/01 16:20、10歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ 5～11歳用、1回目（オレンジキャップ）、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）を接種した（10歳時）。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のどの予防接種も受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p>

以下の情報が報告された：

アナフィラキシーショック（医学的に重要）、発現日：  
2022/08/01、転帰「回復」（2022/08/01）；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現日：2022/08/01、  
転帰「回復」（2022/08/01）、「アナフィラキシー」と記載され  
た；

血圧低下（非重篤）、発現日：2022/08/01、転帰「回復」、「血  
圧 88/51, 97/51, 100/58」と記載された；

意識レベルの低下（医学的に重要）、発現日：2022/08/01  
16:25、転帰「回復」（2022/08/01）、「意識がもうろうとしてき  
た」と記載された；

異常感（非重篤）、発現日：2022/08/01 16:25、転帰「回復」  
（2022/08/01）、「気分不良」と記載された；

蒼白（非重篤）、発現日：2022/08/01 16:25、転帰「回復」  
（2022/08/01）、「顔面蒼白」と記載された；

注視麻痺（医学的に重要）、多汗症（非重篤）、いずれも発現  
日：2022/08/01 16:25、転帰「回復」（2022/08/01）、いずれも  
「眼球が上天して生汗をかいていた」と記載された。

事象「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー」、  
「意識がもうろうとしてきた」、「眼球が上天して生汗をかいて  
いた」、「気分不良」、「顔面蒼白」と「血圧 88/51、97/51、  
100/58」は診療所の受診を必要とした。

以下の臨床検査および処置が実施された：

Blood pressure measurement: (2022/08/01) 88/51 mmHg;  
(2022/08/01) 97/51 mmHg; (2022/08/01) 100/58 mmHg; Body  
temperature: (2022/08/01) 摂氏 36.4 度, 注記: ワクチン接種  
前; Heart rate: (2022/08/01) 85; (2022/08/01) 81;

(2022/08/01) 79; Oxygen saturation: (2022/08/01) 98 %;  
(2022/08/01) 100 %; (2022/08/01) 100 %。

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、注視麻痺、異常感、多汗症、蒼白、血圧低下の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は 10 歳 11 か月の女性であった。

予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。

2022/08/01 16:25 (ワクチン接種の 5 分後)、有害事象が発現した。

2022/08/01 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

コロナワクチン接種 5 分後、急に気分不良があり意識がもうろうとしてきた。眼球が上天して生汗をかいていた。すぐにベッドに移動した。顔面蒼白であったが呼びかけにはなんとか答えていた。

血圧：88/51，脈：85，SP02：98 であった。

ボスミン 0.3 cc を右大腿部に筋注し、酸素 1 リットル開始した。

5 分後、血圧：97/51，脈：81，SP02：100、顔色が良くなってきた。

1 時間後、血圧：100/58，脈：79，SOP2：100、軽快した。

今までこのようなエピソードはなかった。アレルギー疾患はなか

った。2回目のコロナワクチン接種はしないよう伝えた。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおり：

アナフィラキシー。当院小児科でのコロナワクチン接種によるアナフィラキシーショックが発現した。ニヤミス例は今回初めてである。

臨床経過に関する追加情報：

報告医師は、事象を非重篤と分類した。患者は、診療所を受診した。

報告医師は、事象とBNT162B2との因果関係は、関連ありと評価した。

事象の転帰は、回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療、処置の開始を必要とした。そして、それはすでに報告済であった。

追加情報（2022/08/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過の「報告医師は、事象を重篤、非重篤に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。」を、「報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。」へ更



新した。

追加情報（2022/08/29）：本報告は、追跡調査の結果、同医師からの自発追加報告である。（修正：投与記述は、「1回目、単回量」から「1回目（オレンジキャップ）、単回量」に更新された）。

更新情報：併用薬なしにチェック、関連する病歴なしを追加、事象のため診療所受診にチェック、事象「血圧低下」の転帰。

<p>24295</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>低血圧；</p> <p>悪心；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>蒼白</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライ ン紫斑病；</p> <p>発達性会話障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002004。</p> <p>2022/07/30 11:00、6歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、1 回目（オレンジキャップ）、単回量、6 歳時）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「IgA 血管炎（腎炎無）」（継続中か不明）；「言語発達遅延」（継続中か不明）、注記：発現日は幼児期で、言葉の教室、支援センターで終了した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日：2022/03、DPT ワクチン（任意追加接種、24 時間以内に自然解熱。）、免疫のため、反応：「発熱」。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/30 発現、落ち着きのなさ（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/30）、「座位持続困難」と記述された；</p> <p>2022/07/30 11:00 発現、蒼白（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/30）、「顔色不良」と記述された；</p> <p>2022/07/30 11:00 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022/07/30)、「悪心(嘔吐無)」と記述された;

2022/07/30 11:15 (11:15 前後) 発現、アナフィラキシー反応  
(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/07/30)、「アナフィラ  
キシー」と記述された;

低血圧(非重篤)、転帰「不明」、「測定された血圧低下」と記  
述された。

患者は以下の検査と処置を受けた:

血圧測定:(日付不明)90~100/65~75、注記:初期の血圧;  
(日付不明)99~107/67~76、注記:回復期の血圧;  
(2022/07/30)90/65 mmHg;

体温:(2022/07/30)摂氏36.5度、注記:ワクチン接種前;

心拍数:(日付不明)85~91、注記:単位は、mmHgであった(報  
告のとおり);(2022/07/30)70、注記:/min;

酸素飽和度:(日付不明)96以上維持、注記:SpO2は全経過96  
以上維持。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応に対してとられなかつ  
た。

臨床経過:

患者は6歳と4月(ワクチン接種時年齢)であった。

家族歴はなかった。

2022/07/30 11:00、患者はbnt162b2の1回目の接種を受けた。

2022/07/30 11:00(ワクチン接種日)、患者は顔色不良、悪心  
(嘔吐無)、血圧90/65(HR 70/min)およびアナフィラキシーと  
その他の反応を発現した。

事象の経過は以下の通り：

顔色不良と座位持続困難は、ワクチン接種後経過観察 15 分以内に発現した。仰臥位をとらせようとしたが患者は腹臥位の方が楽とのことであった。腹臥位で経過観察された。観察期間中酸素飽和度の低下は無かった。

30 分観察中に全身状態は回復した。座位から歩行も可能となった。

2022/07/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤とし、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。ワクチン接種後のアナフィラキシー反応と考えられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後 15 分以内に、顔色不良、座位保持不良となった。

酸素飽和度の低下は全経過なし、96%以上を維持した。

症状は、ポジショニングの対応で自然改善した（10 分程度）。

24:10、患者は回復し、帰宅した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）について：

1. 測定された血圧低下を含む循環器系症状。
2. 症例定義（診断基準）のチェックについて：「突然発症」および「徴候および症状の急速な進行」および「複数（1つ以上）の器官系症状を含む」であった。そして、レベル1：1つ以上の

(Major) 皮膚症状基準および1つ以上の(Major) 循環器系症状基準および/または1つ以上の(Major) 呼吸器系症状基準であった。

3. カテゴリーのチェックについて: カテゴリー1レベル1: 「アナフィラキシーの症例定義」参照であった。

4. アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、皮膚症状(顔色不良)と血圧低下であった。

5. アナフィラキシー反応の時間的経過について: 症状は、ポジショニングの対応で10~15分以内に改善し、坐位で会話が可能になった。約1時間の観察後、患者は独歩で帰宅した。

6. 患者は、医学的介入を必要としなかった。

7. 臓器障害に関する情報について: 患者には、多臓器障害(報告のとおり)はなかった。呼吸系について: いいえが選択されていた。詳細は「SpO<sub>2</sub>は、全経過96%以上維持」であった。心血管系について: はいが選択されていた。患者は、低血圧(測定済み)であった。ショックと頻脈はなかった。毛細血管再充満時間が3秒以上であるかは、不明であった。詳細は「初期の血圧: 90~100/65~75mmHg (HR: 70台/min)。回復期の血圧: 99~107/67~76mmHg (HR: 85~91/mmHg) (報告のとおり)」であった。皮膚/粘膜について: はいが選択されていた。詳細は「顔色不良」であった。患者は、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒み、その他はなかった。消化器について: いいえが選択されていた。患者は、下痢、腹痛、悪心、嘔吐とその他はなかった。その他の症状/徴候について: いいえが選択されていた。

8. 臨床検査または診断検査は実施しなかった。

9. 患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

10. アレルギーの既往歴がある場合、患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していたか(または、いつでも利用できる状態にあったか)について: いいえが選択されていた。

		<p>報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2022/08/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/29）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報は、最新情報に従って含まれた：更新情報：患者タブ：患者のイニシャルの更新；関連する病歴の追加；人種の追加；臨床検査値の更新と追加。製品タブ：投与経路の更新。事象タブ：事象アナフィラキシーに対して、「受けた治療」は「いいえ」に更新、そして、発現時間の更新、事象低血圧の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
24296	<p>メタニューモウイルス感染；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/30、5歳の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11歳用、1回目（オレンジ色のキャップ）、0.2ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/31 発現、メタニューモウイルス感染（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/06）、「ヒトメタニューモウイルス感染症」と記載された；</p>

2022/07/31 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」  
（2022/08/06）、「38.0度/39.0度の発熱」と記載された；

2022/07/31 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「回復」  
（2022/08/06）、「咳がひどくなり」と記載された。

事象「ヒトメタニューモウイルス感染症」、「38.0度/39.0度の発熱」および「咳がひどくなり」は、診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/07/31）38.0度、メモ：朝、（2022/07/31）39.0度、メモ：夜間；

メタニューモウイルス感染：（不明日）ヒトメタニューモウイルス感染症、メモ：迅速抗原検査でヒトメタニューモウイルス感染症と判明した。

メタニューモウイルス感染、発熱、咳嗽の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/08/01 朝に、一時解熱。咳がひどくなり、病院を受診、迅速抗原検査でヒトメタニューモウイルス感染症と判明した。

2022/08/06、治癒を確認した。

有害事象ではあるが、発熱、感冒様症状がみられた原因は、ヒトメタニューモウイルス感染症であり、紛れ込み感染と考えられた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

<p>24297</p>	<p>四肢拘縮； 熱性痙攣； 発熱； 眼運動障害</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001947（PMDA）</p> <p>2022/08/10 13:30、5歳の男児患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注5-11歳用、投与2回目、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30）を接種した（5歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID19免疫のため、Covid-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/08/11発現、転帰「軽快」、「摂氏37.5度/摂氏38.6度の発熱」と記載；</p> <p>眼運動障害（非重篤）、2022/08/11 13:00発現、転帰「軽快」、「眼球上転」と記載；</p> <p>熱性痙攣（医学的に重要）、2022/08/11 13:00発現、転帰「軽快」、「熱性けいれん（30秒程度）」と記載；</p> <p>四肢拘縮（非重篤）、2022/08/11 13:00発現、転帰「軽快」、「四肢屈曲」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温（2022/08/10）摂氏36.6度、注記：ワクチン接種前；（2022/08/11）摂氏37.5度、注記：朝；（2022/08/11）摂氏38.6度、注記：昼。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は5歳0か月の男児であった。出生体重は、2383gであった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。家族歴は特記なしであった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー）</p>
--------------	------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



		<p>ギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2022/08/11 13:00、熱性けいれん (30 秒程度)、摂氏 37.5 度/摂氏 38.6 度の発熱、眼球上転、四肢屈曲を発症した。</p> <p>2022/08/12、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/08/10、コロナワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>2022/08/11、体温は朝摂氏 37.5 度、昼摂氏 38.6 度であった。 13:00 頃、熱性けいれん (30 秒程度) を発症した。眼球上転、四肢屈曲がみられた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性に感冒があった。</p>
24298	薬効欠如; COVID-19 の 疑い	<p>本報告は、連絡不可能な報告者 (消費者またはその他の非医療従事者) から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ 5 ~ 11 歳用) を 2022/03/04、1 回目 (オレンジキャップ、単回量、ロット番号 : FN5988、使用期限 : 2022/07/31)、および 2022/03/25、2 回目 (オレンジキャップ、単回量、ロット番号 : FN5988、使用期限 : 2022/07/31) 接種した (11 歳時)。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如 (医学的に重要)、COVID-19 の疑い (医学的に重要)、いずれも発現日 : 2022/08、転帰「不明」、いずれも「コロナ陽性/コロナに感染」と記載された。</p>

臨床経過：事象の経過は以下のとおり報告された：

コロナに感染されたお子さんをお持ちのお母さまからの入電。

報告者の息子はファイザーのワクチンを接種した。1回目は2022/03/04、2回目は2022/03/25であった。そのとき患者は11歳であった。

最近12歳になり、3回目のワクチンの接種券が届いた。

8月上旬に、患者はコロナ陽性になった。

届いた接種券のうちのファイザーの用紙に、臨床試験において、3回目接種1か月後の中和抗体価が2回目接種1か月後より数倍高かったと書いてあった。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FN5988 に関連するものだと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/08/30) 本報告は、ファイザー製品品質グループからの追加報告で、調査結果の提供である。

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	-----------------------------------------