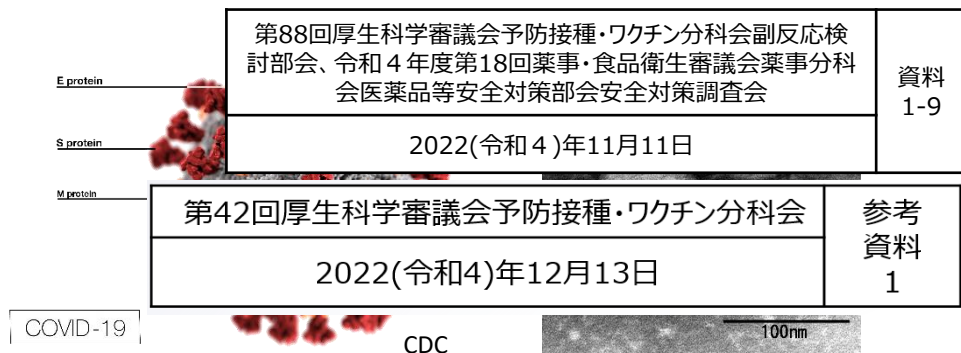


新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査) 課題番号 21HA2005



mRNAワクチン初回接種者に対する 3回目接種後中間報告 (9)

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 先任准教授

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 2022/11/11



新型コロナウイルスワクチン追加接種（3回目接種） にかかわる免疫持続性および安全性調査 （コホート調査）

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、国民の皆様の本ワクチンの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 ワクチン追加接種（3回目接種）者の接種4週間後の安全性

- 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）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン第一期追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者（初回接種コミナティ筋注またはスパイクボックス筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクボックス筋注）



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

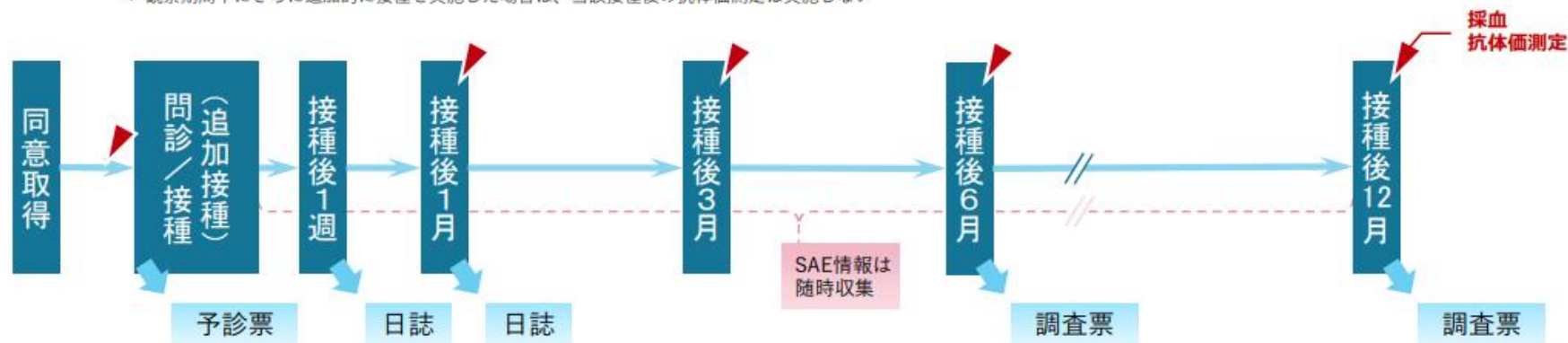
追加接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、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、追加接種においても、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 ワクチン追加接種（3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、追加接種後12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 ワクチン追加接種前、及び追加接種後1, 3, 6, 12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）

* 観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を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、研究班からの外部委託により行う
- ・ 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れない。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。

追加接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 追加接種に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

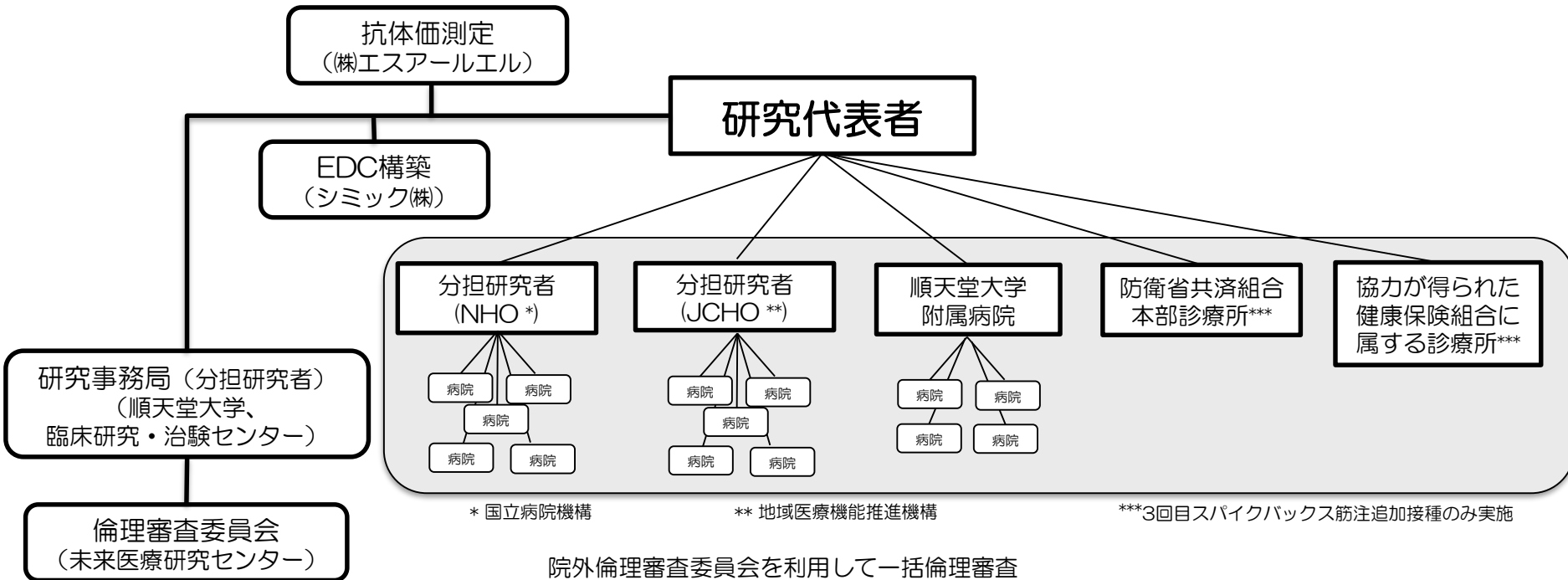
P = ファイザー社
M = 武田/モデルナ社

	P/P-P	P/P-M	M/M-P	M/M-M
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構に属する7施設* 地域医療機能推進機構に属する4施設* 	<ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構に属する7施設* 地域医療機能推進機構に属する7施設* 	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部 附属順天堂医院 	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部 附属順天堂医院 防衛省共済組合本部 診療所* 協力が得られた健康保険組合に属する診療所
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともPワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>Pワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力を同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先) 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともPワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>Mワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力を同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先) 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともMワクチンを接種した自衛隊職員又は研究班#が募集する者のうち、<u>Pワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力を同意する方</u> (自衛隊職員は、M/Mコホート調査参加者を優先) 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともMワクチンを接種した自衛隊職員又は研究班#が募集する者のうち、<u>Mワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力を同意する方</u> (自衛隊職員は、M/Mコホート調査参加者を優先)
<ul style="list-style-type: none"> それぞれ1000～最大3000人程度を目安（うち、それぞれ最大500人程度に抗体検査を実施） 				

* 1・2回目接種時に実施した調査研究への既参加施設
厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）

追加接種（3回目）コホート調査実施体制

コミュニティ筋注/スパイクバックス筋注初回接種者を対象とした コミュニティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種



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入力は診療録と日誌2回分、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 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（電カル登録は不要です）。
- 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****等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）
- 4回目接種を行う場合には接種前に採血（最短で3ヶ月後）し、以降の採血は中止

****抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体

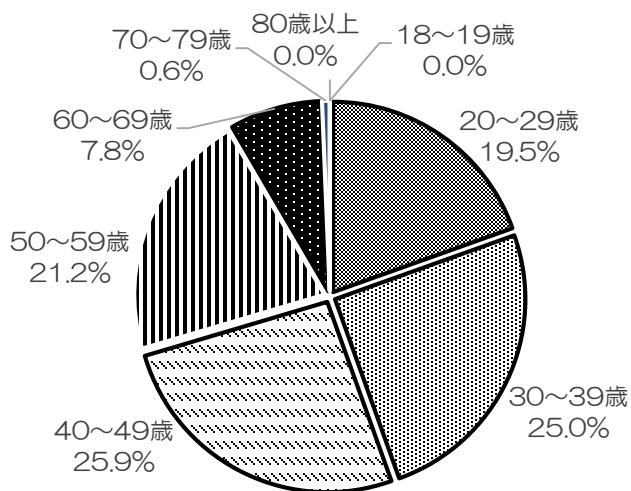
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体



コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

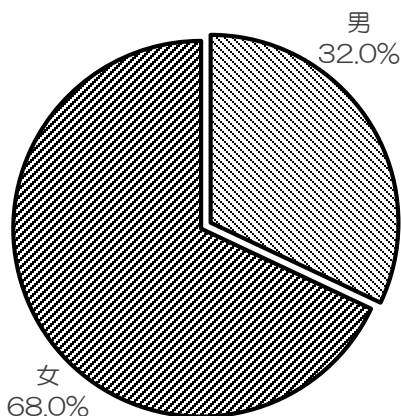
被接種者数 2,931人

年齢分布

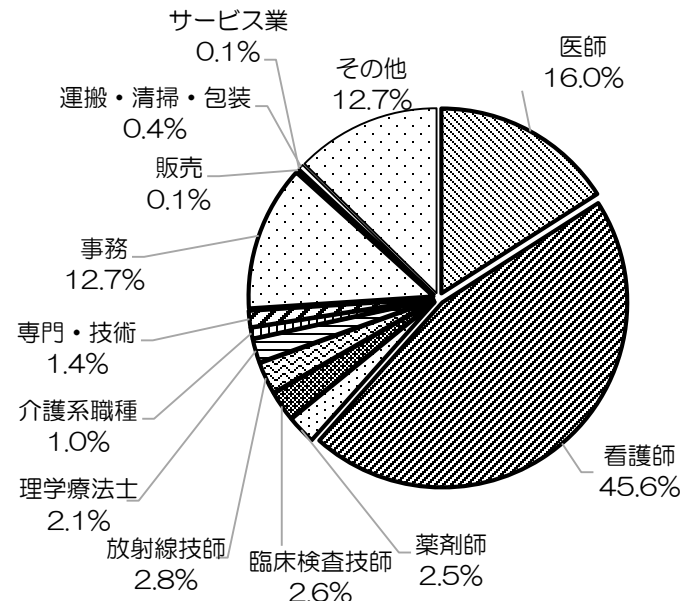


【参考】65歳以上 79人 (2.7%)

男女比



職種



治療中疾患	人数	割合
高血圧	245	8.4%
脂質異常症	136	4.6%
糖尿病	51	1.7%
気管支喘息	59	2.0%
アトピー性皮膚炎	91	3.1%
その他	282	9.6%
なし	2223	75.8%

n=2,931*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	237	8.1%
悪性腫瘍	61	2.1%
COVID-19	19	0.6%
いずれもなし	2619	89.4%

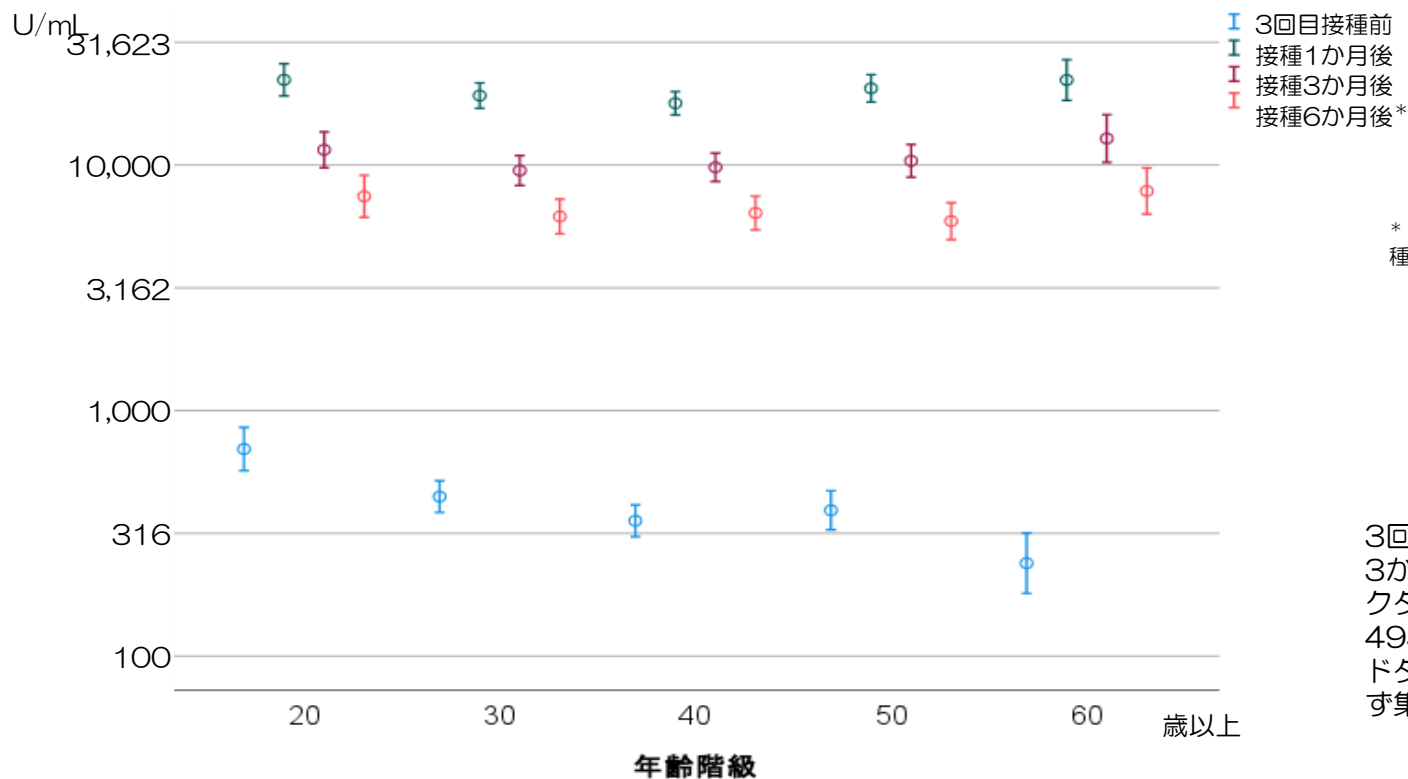
n=2,931*

*3回目接種した2,826人のうち、37人は初回接種コホート調査に参加していません。

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません



コミナティ筋注3回目接種後（コミナティ筋注初回接種シリーズ） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



* 4回目接種を行う場合には接種前に採血（最短で5ヶ月後）

3回目接種前、接種1か月後、接種3か月後、接種6か月後の抗スパイクタンパク質抗体価を測定した495人の集計。抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体の値にかかわらず集計しています。

	人数	接種前	N抗体	1か月後	N抗体	3か月後	N抗体	6か月後	N抗体
全体	495	403 (371 - 439)	11	19,865 (18,727 - 21,071)	10	10,420 (9,717 - 11,174)	21	6,514 (6,018 - 7,051)	44
20歳代	69	698 (570 - 854)	3	22,263 (19,154 - 25,877)	3	11,546 (9,755 - 13,666)	5	7,465 (6,128 - 9,095)	9
30歳代	118	446 (385 - 518)	2	19,206 (17,052 - 21,632)	2	9,514 (8,267 - 10,948)	4	6,181 (5,254 - 7,272)	12
40歳代	135	356 (307 - 413)	2	17,874 (16,017 - 19,946)	2	9,807 (8,589 - 11,199)	5	6,387 (5,454 - 7,478)	13
50歳代	116	393 (327 - 472)	3	20,556 (18,084 - 23,365)	2	10,414 (8,930 - 12,145)	5	5,916 (4,976 - 7,035)	7
60歳以上	57	239 (180 - 317)	1	22,224 (18,359 - 26,903)	1	12,839 (10,262 - 16,063)	2	7,847 (6,320 - 9,743)	3
抗N抗体陽性者割合			2.2%		2.0%		4.2%		8.9%

N抗体：抗N抗体陽性者数(人)
抗S抗体価(U/mL)



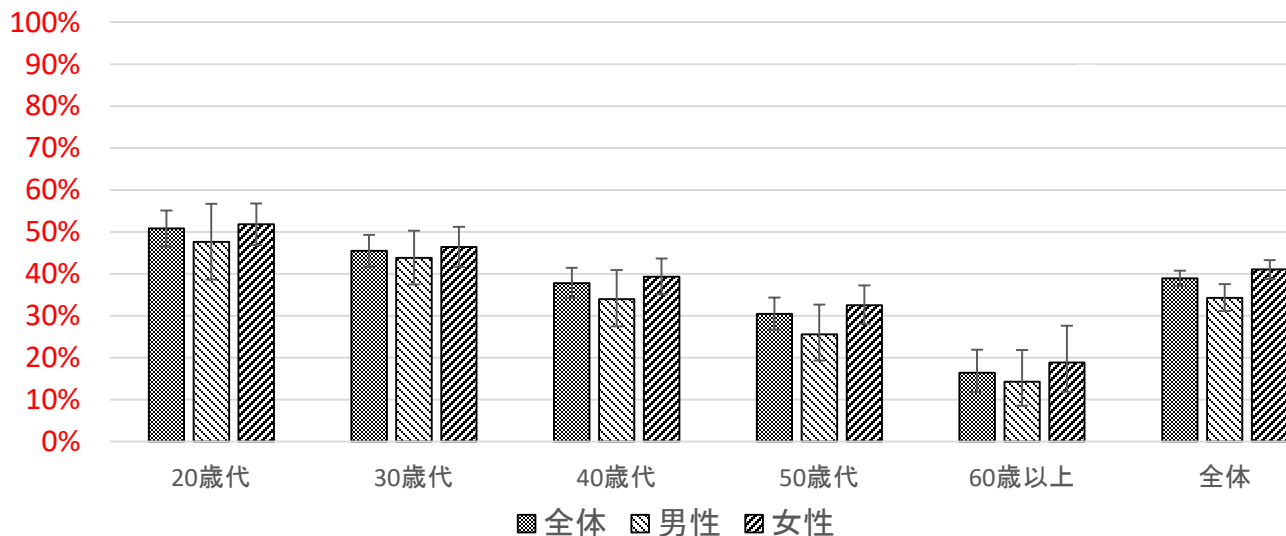
発熱 (37.5°C以上)

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後



2,754人 (37.5-38°C) 2,753人 (38°C以上)

接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

3回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	587	176	411
60歳以上	225	119	106
全体	2753	866	1887

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	
癢痒感	—	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	

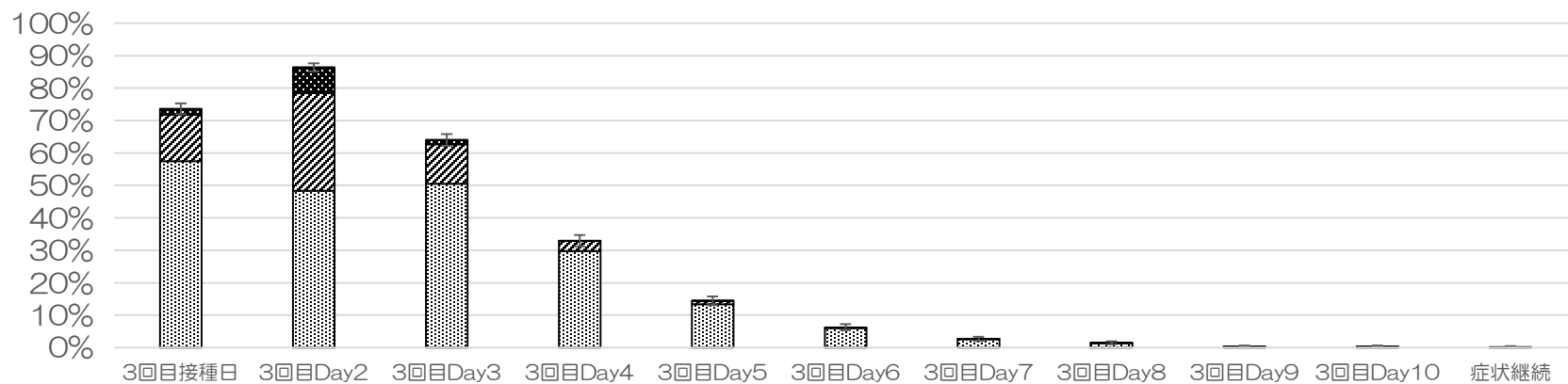
全身性反応のAEの重症度判定基準

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	—

接種部位疼痛

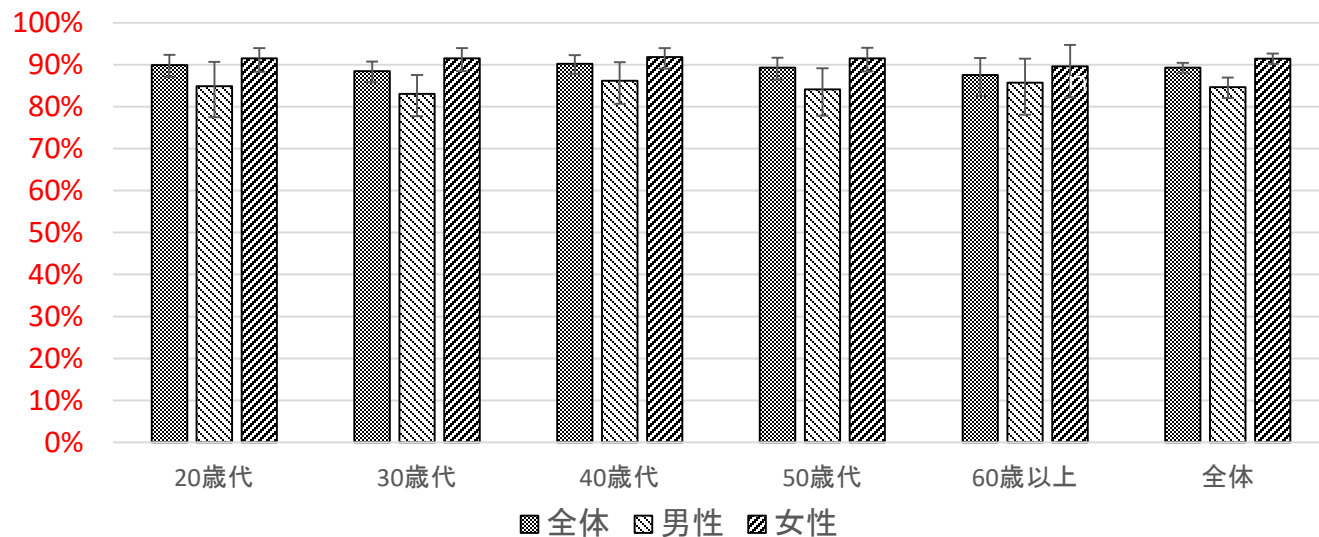
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後



2,754人 | 2,753人

接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

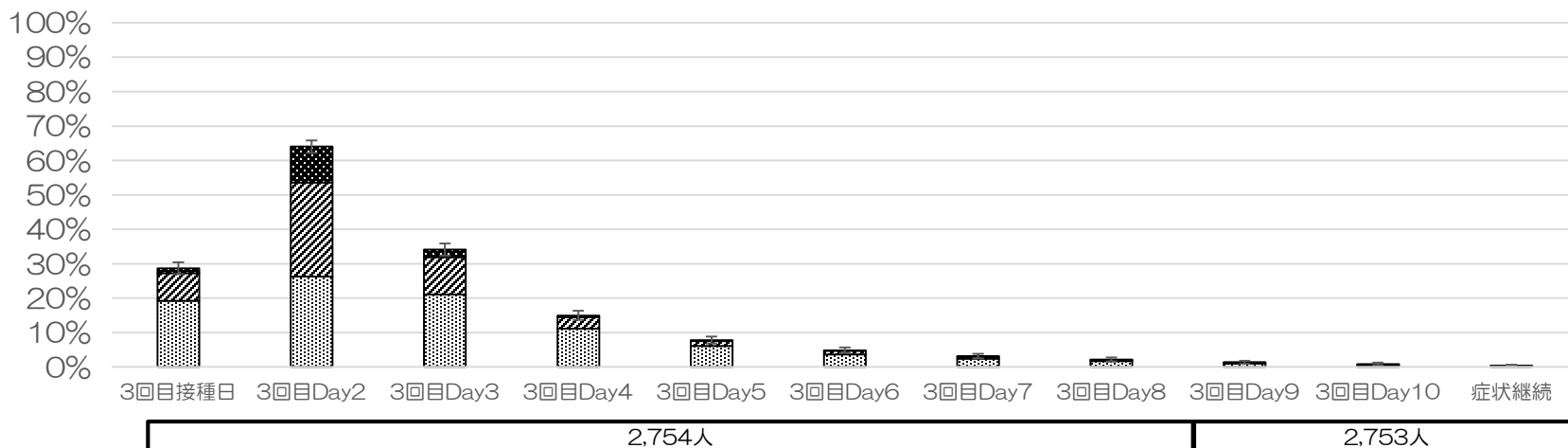
3回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	587	176	411
60歳以上	225	119	106
全体	2753	866	1887

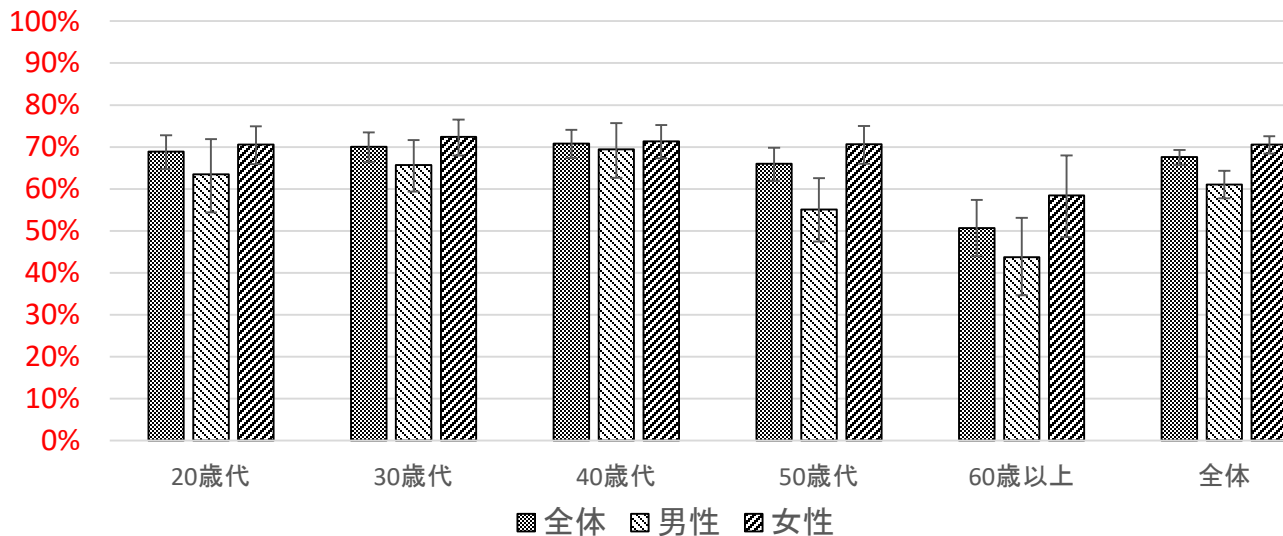
全身倦怠感

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



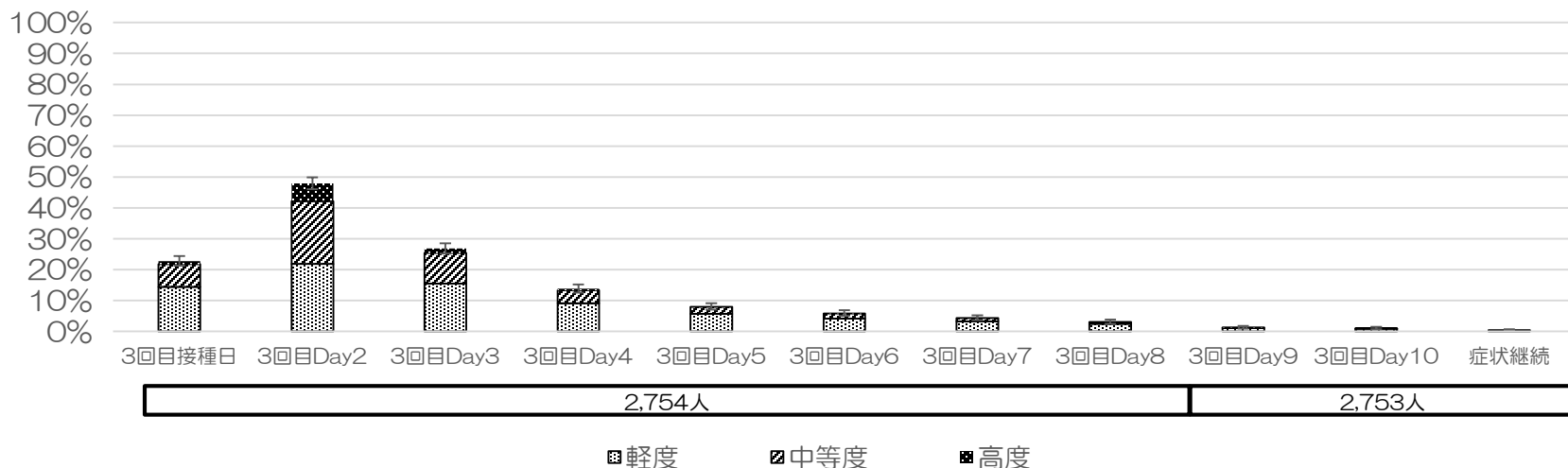
3回目Day8まで			
	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

3回目Day9以降			
	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	587	176	411
60歳以上	225	119	106
全体	2753	866	1887

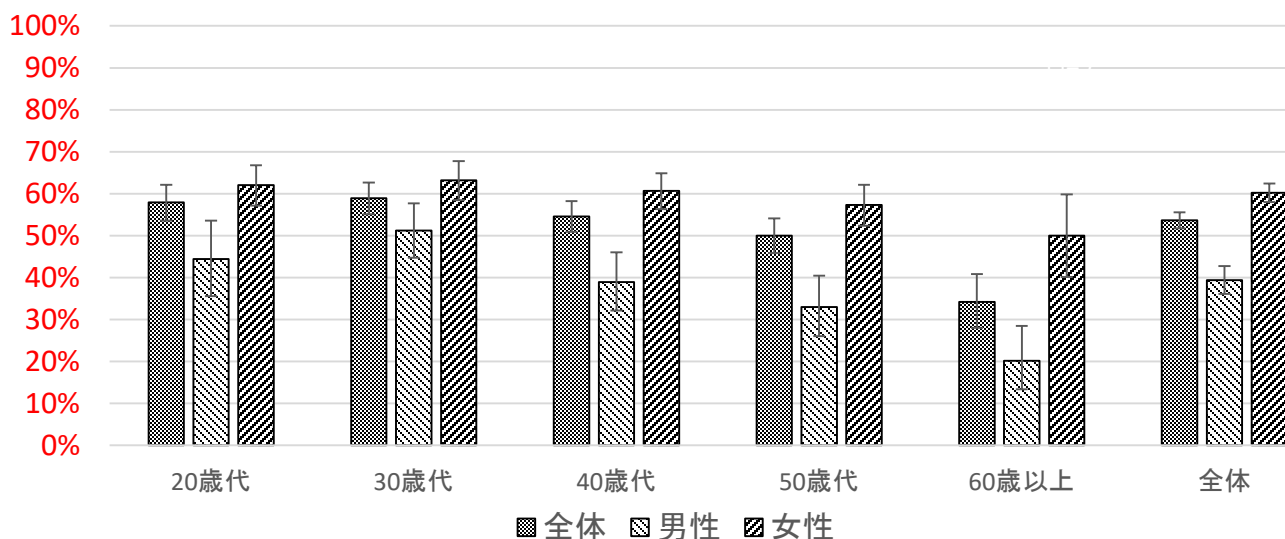
頭痛

新型コロナウイルスワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

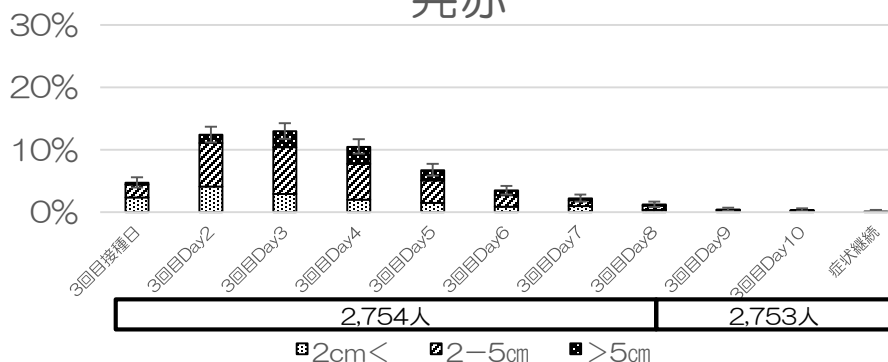
3回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	587	176	411
60歳以上	225	119	106
全体	2753	866	1887

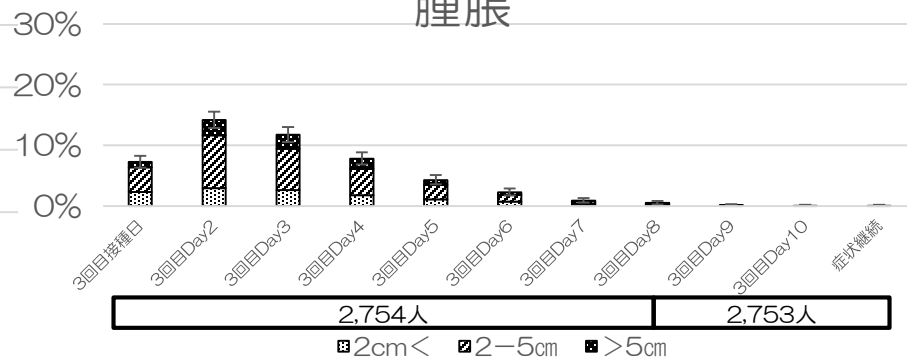
接種部位反応・全身症状

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

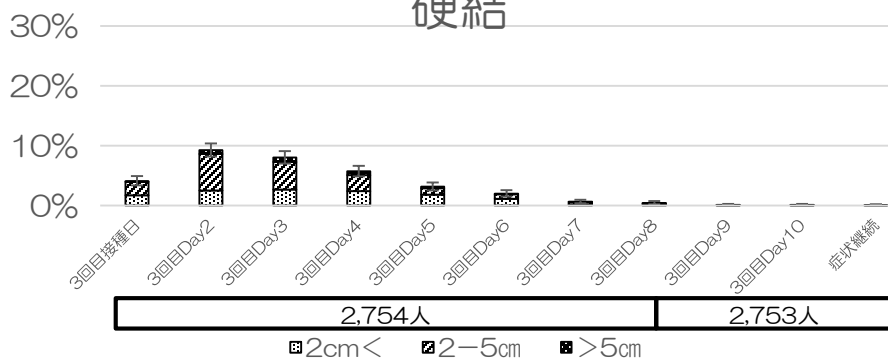
発赤



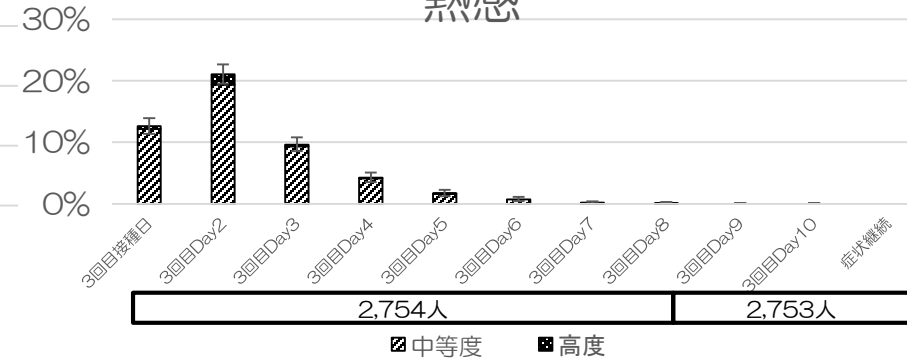
腫脹



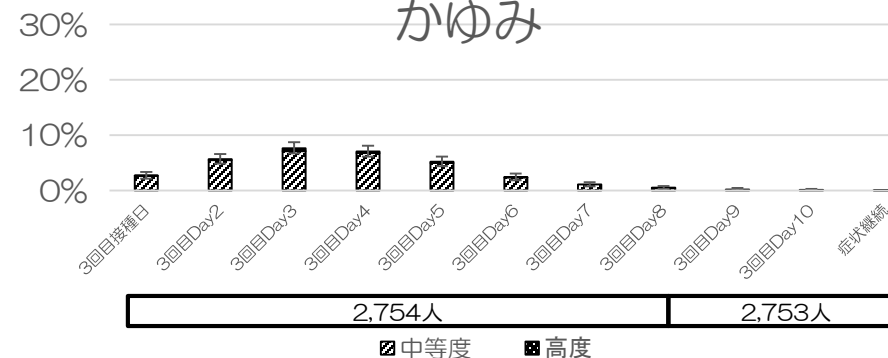
硬結



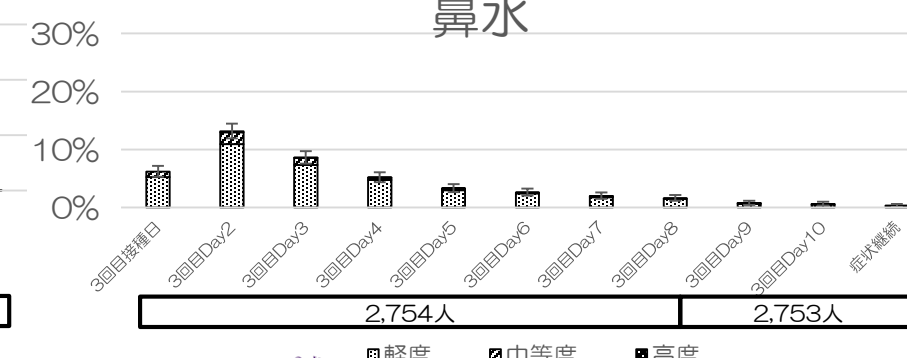
熱感



かゆみ



鼻水



コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/10/21現在

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(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/SAE4 ※SAEには該当しないため修正	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
副反応2	副反応2	第1報	心筋炎	20歳代女性	2021/12/8	2021/12/8	軽快	2021/12/10
副反応3	副反応3/SAE10	第1報	リンパ節炎	30歳代女性	2021/12/10	2022/4/16	回復	2022/6/14

※予防接種法に基づく医師などの報告基準（予防接種法施行規則第5条に規定する症状）としてPMDA報告

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(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	副反応1/SAE1 ※SAEには該当しないため削除	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
SAE2	SAE2	第1報	前立腺癌	60歳代男性	2021/12/1	2021/12/27	回復	2022/1/14
SAE3	SAE3	第1報	急性腹症・右卵巢腫瘍茎捻転	60歳代女性	2021/12/21	2022/1/14	回復	2022/2/15
SAE4	SAE4	第1報	心肺停止	50歳代男性	2021/12/17	2022/4/14	死亡	2022/4/14
SAE5	SAE5	第1報	胆嚢結石症	40歳代女性	2021/12/3	2022/2/25	回復	2022/3/3
SAE6	SAE6	第1報	子宮内膜ポリープ	20歳代女性	2021/12/3	2022/5/13	回復	2022/5/25
SAE7	SAE7	第1報	左橈骨遠位骨折	50歳代女性	2021/12/1	2022/1/4	回復	2022/1/14
SAE8	SAE8	第1報	卵巣出血	20歳代女性	2021/12/1	2022/4/26	回復	2022/5/3
SAE9	SAE9	第1報	大腿骨非定型骨折	50歳代女性	2021/12/2	2022/5/3	軽快	2022/6/17
SAE10	副反応3/SAE10	第1報	リンパ節炎	30歳代女性	2021/12/10	2022/4/16	回復	2022/6/14
SAE11	SAE11	第1報	右乳癌	40歳代女性	2021/12/10	2022/4/10	回復	2022/6/15
SAE12	SAE12	第1報	直腸癌	60歳代男性	2021/12/10	2022/3/18	軽快	2022/6/20
SAE13	SAE13	第1報	脳梗塞	60歳代男性	2021/12/2	2022/3/7	回復	2022/3/16

接種後28日後までに発現したAE

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,754

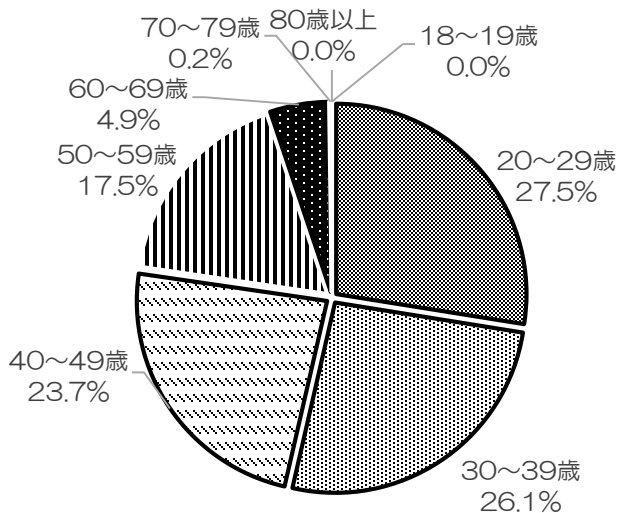
※0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後コミナティ筋注3回目接種後	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		リンパ節症(1.5%),リンパ節痛(1.1%)			
心臓障害			動悸(0.5%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳痛(0.1%)	耳鳴,メニエール病,回転性めまい,耳不快感	
眼障害			眼痛(0.1%)	眼部腫脹,眼瞼浮腫,眼充血,閃輝暗点,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(3.5%),下痢(1.3%)	腹痛(0.7%),上腹部痛(0.4%),嘔吐(0.4%),腹部不快感(0.3%),口内炎(0.1%)	下腹部痛,腹部膨脹,舌痛,歯痛,舌発疹,口の錯覚,軟便	
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(89.3%),倦怠感(67.6%),発熱(39.1%),ワクチン接種部位紅斑(16.8%),ワクチン接種部位腫脹(16.1%),ワクチン接種部位そう痒感(13.5%),悪寒(5.5%),腋窩痛(5.4%)		疼痛(0.5%),胸痛(0.4%),異常感(0.3%),ワクチン接種部位内出血(0.3%)	胸部不快感,熱感,疲労,口渇,無力症,不快感,顔面腫脹	
肝胆道系障害				肝機能異常	
感染症および寄生虫症				膀胱炎,歯肉炎,带状疱疹,食道カンジダ症,口腔ヘルペス	
傷害、中毒および処置合併症				足骨折	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.2%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.6%)	筋肉痛(3.0%),背部痛(2.0%)	頸部痛(0.7%),四肢痛(0.4%),筋骨格硬直(0.3%),運動機能障害(0.2%),筋骨格不快感(0.2%),四肢不快感(0.1%)	筋痙縮,単徑部痛,筋力低下,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	
神経系障害	頭痛(53.8%)		浮動性めまい(1.0%),感覚鈍麻(0.7%),傾眠(0.7%),体位性めまい(0.1%)	注意力障害,失神寸前の状態,感覚障害,振戦,肋間神経痛	
精神障害				精神障害,幻聴,不眠症,中期不眠症	
腎および尿路障害				排尿困難,頻尿	
生殖系および乳房障害				月経困難症,乳房腫脹,精巣痛,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.7%)		口腔咽頭痛(1.0%),咳嗽(0.5%),鼻閉(0.2%),呼吸困難(0.1%),口腔咽頭不快感(0.1%),くしゃみ(0.1%),喀痰増加(0.1%)	発声障害,湿性咳嗽,咽喉絞扼感,喘息,鼻出血,咽喉刺激感,鼻部不快感,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.3%),蕁麻疹(0.2%),発疹(0.1%)	多汗症,ざ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,寝汗	
血管障害			末梢冷感(0.1%),ほてり(0.1%)	高血圧	
その他	病休(8.5%)				

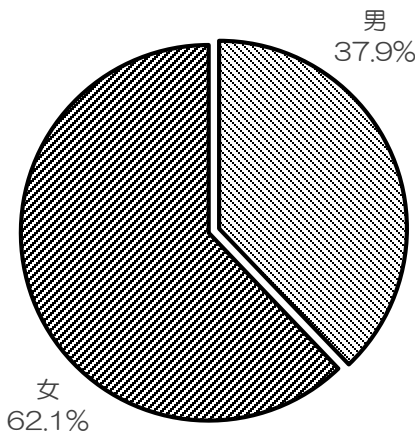
コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 890人

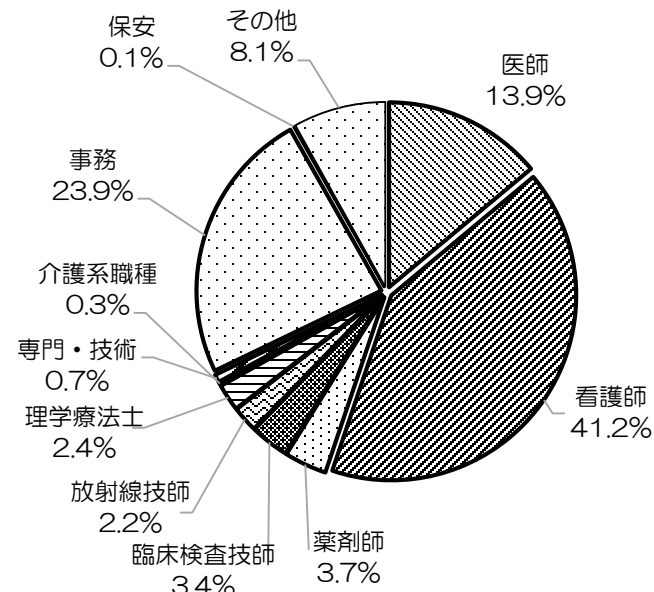
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 14人 (1.6%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	59	6.6%
脂質異常症	40	4.5%
糖尿病	11	1.2%
気管支喘息	11	1.2%
アトピー性皮膚炎	23	2.6%
その他	66	7.4%
なし	724	81.3%

n=890*

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

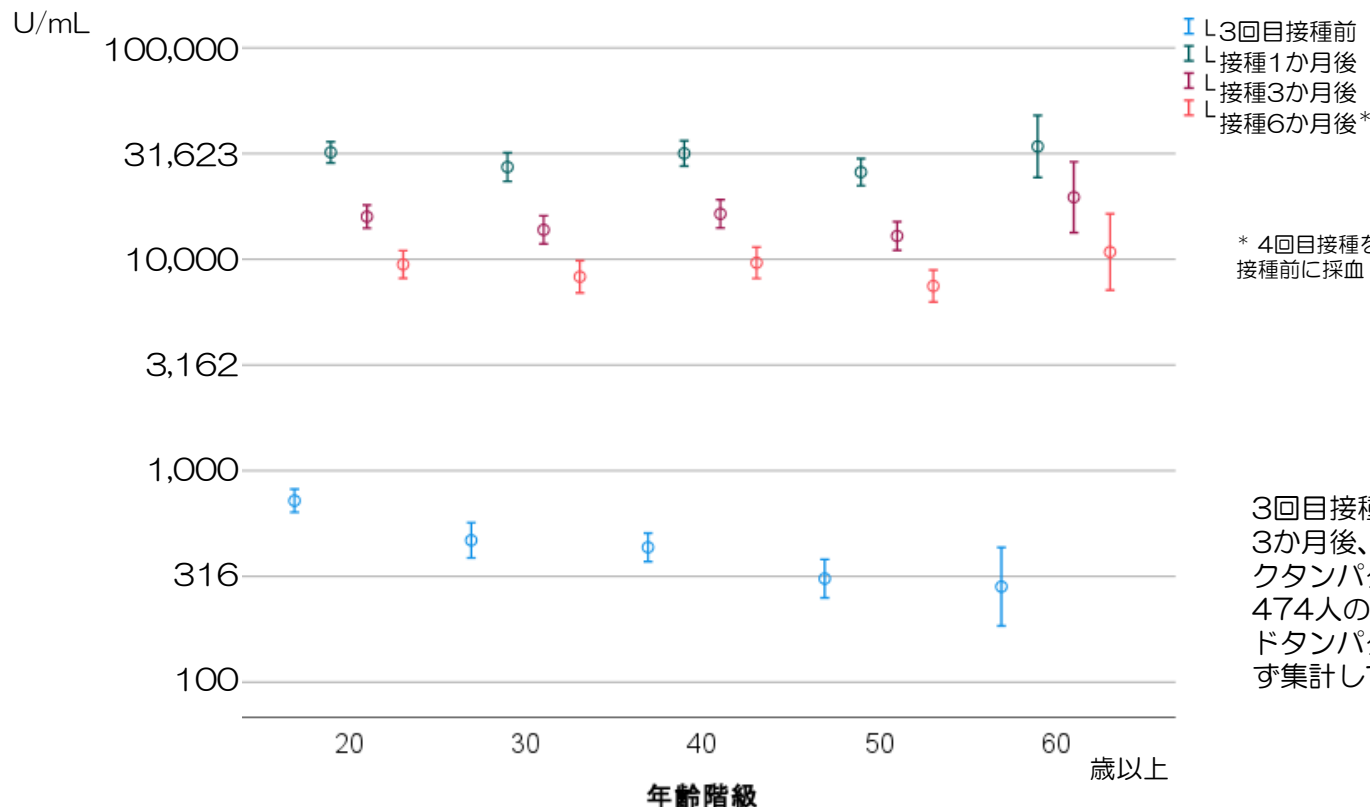
既往歴	人数	割合
気管支喘息	61	6.9%
悪性腫瘍	10	1.1%
COVID-19	6	0.7%
いずれもなし	813	91.3%

n=890*

*3回目接種した890人のうち、525人は初回接種コホート調査に参加していません。



スパイクバックス筋注3回目接種後（コミナティ筋注初回接種シリーズ） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



	人数	接種前	N抗体	1か月後	N抗体	3か月後	N抗体	6か月後	N抗体
全体	474	462 (424 - 504)	8	29,646 (27,695 - 31,734)	11	15,068 (14,011 - 16,204)	25	8,871 (8,171 - 9,631)	44
20歳代	119	722 (636 - 819)	1	32,079 (28,596 - 35,986)	3	15,925 (14,041 - 18,062)	8	9,461 (8,137 - 10,999)	12
30歳代	117	469 (387 - 568)	3	27,337 (23,395 - 31,944)	2	13,793 (11,838 - 16,070)	6	8,274 (6,941 - 9,862)	14
40歳代	127	435 (372 - 507)	1	31,713 (27,631 - 36,398)	3	16,418 (14,065 - 19,165)	7	9,639 (8,126 - 11,432)	11
50歳代	87	309 (250 - 381)	3	25,857 (22,307 - 29,973)	3	12,895 (11,032 - 15,073)	3	7,480 (6,284 - 8,903)	6
60歳以上	24	283 (185 - 434)	0	34,203 (24,384 - 47,976)	0	19,673 (13,379 - 28,928)	1	10,832 (7,148 - 16,415)	1
抗N抗体陽性者割合			1.7%		2.3%		5.3%		9.3%

N抗体：抗N抗体陽性者数(人)

抗S抗体価(U/ml)



発熱 (37.5°C以上)

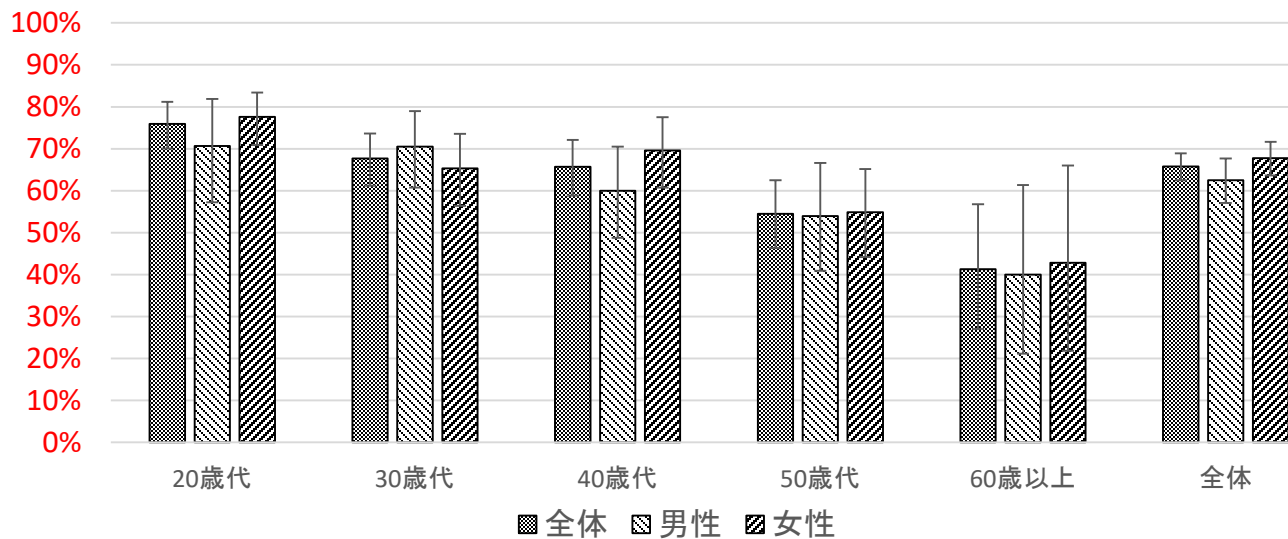
新型コロナウイルス追加接種 (3回目接種) にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後



885人 (37.5-38°C) | 885人 (38°C以上)

接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



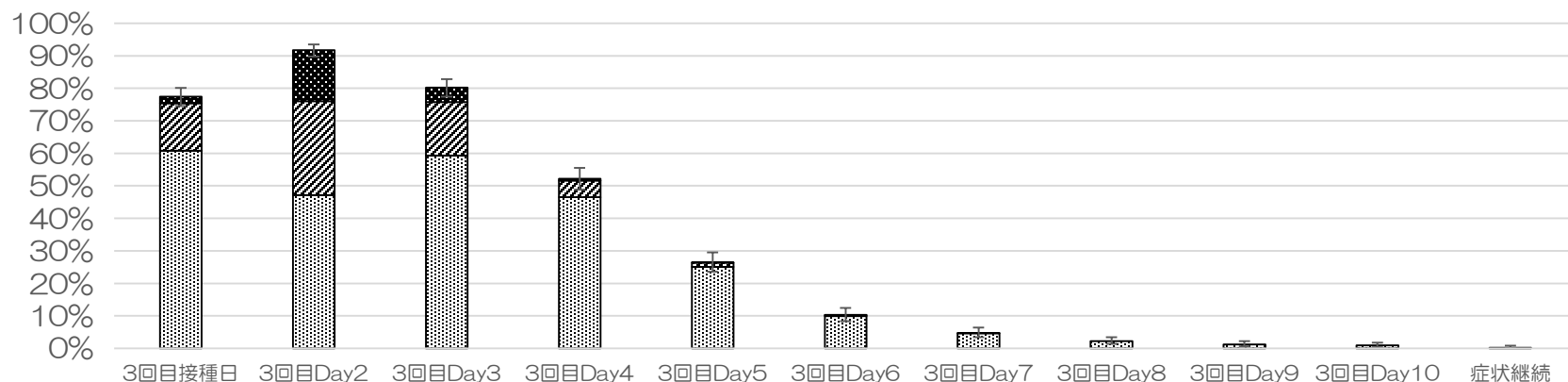
	3回目Day8まで		
	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

	3回目Day9以降		
	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

接種部位疼痛

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

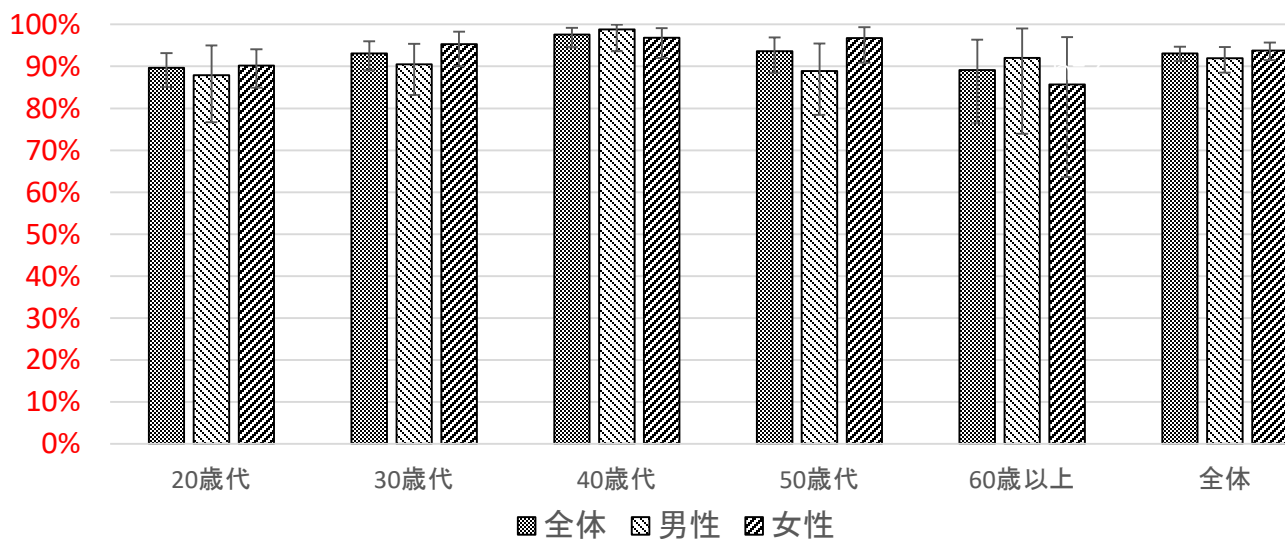
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後



885人 885人

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

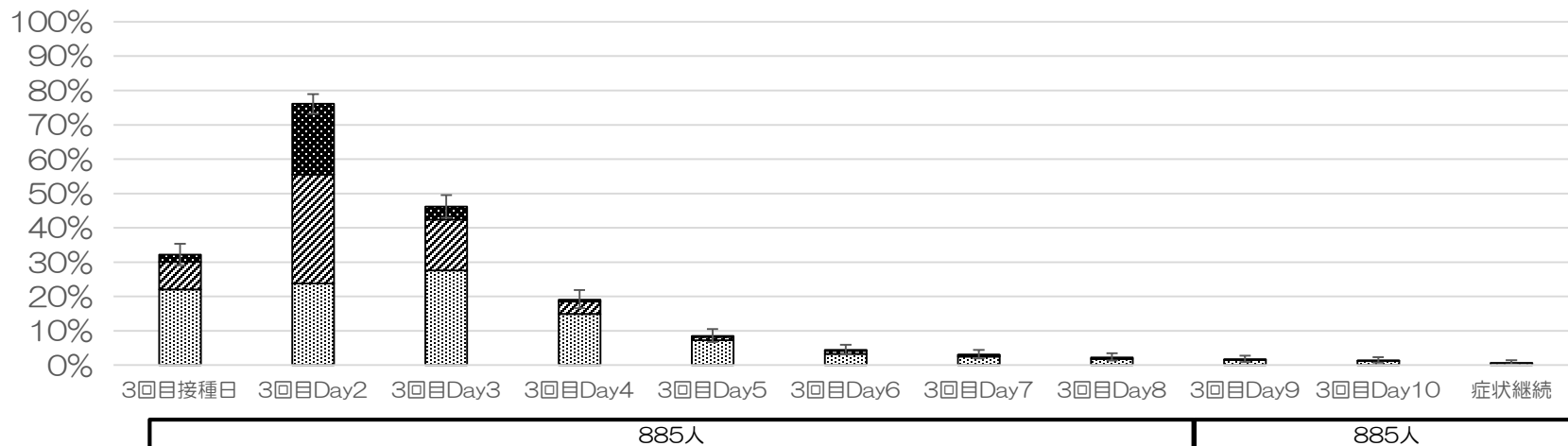
3回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

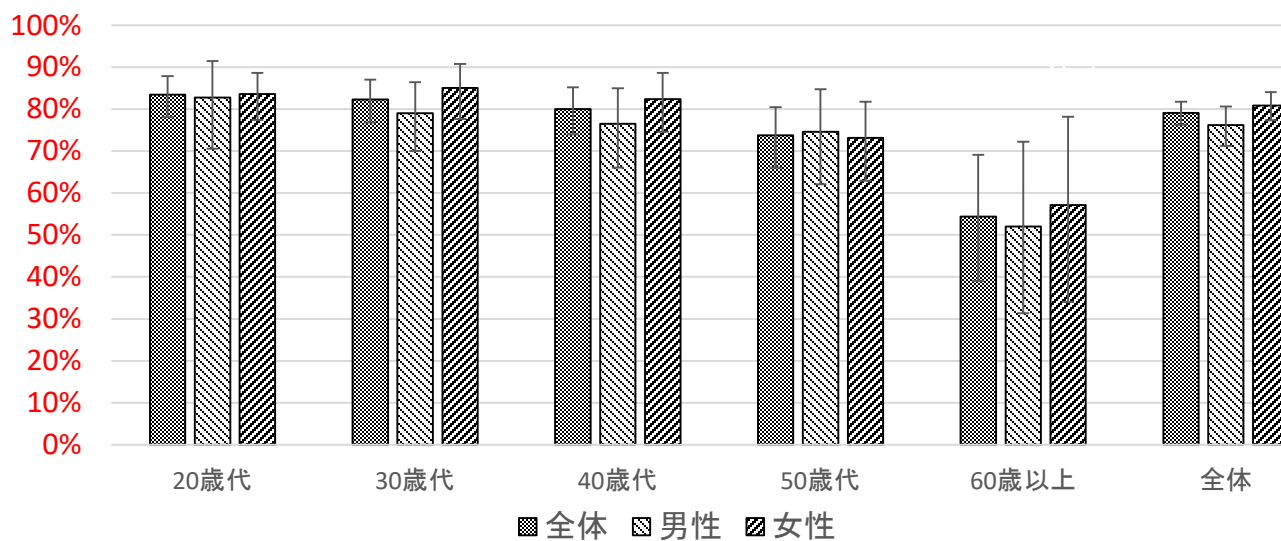
全身倦怠感

新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

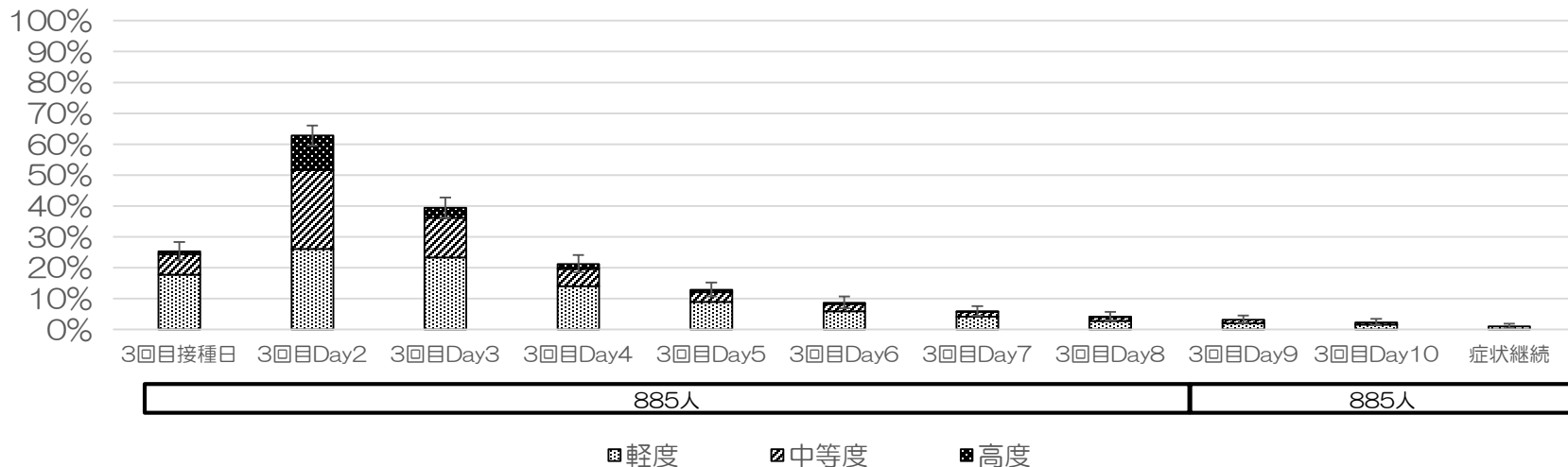
3回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

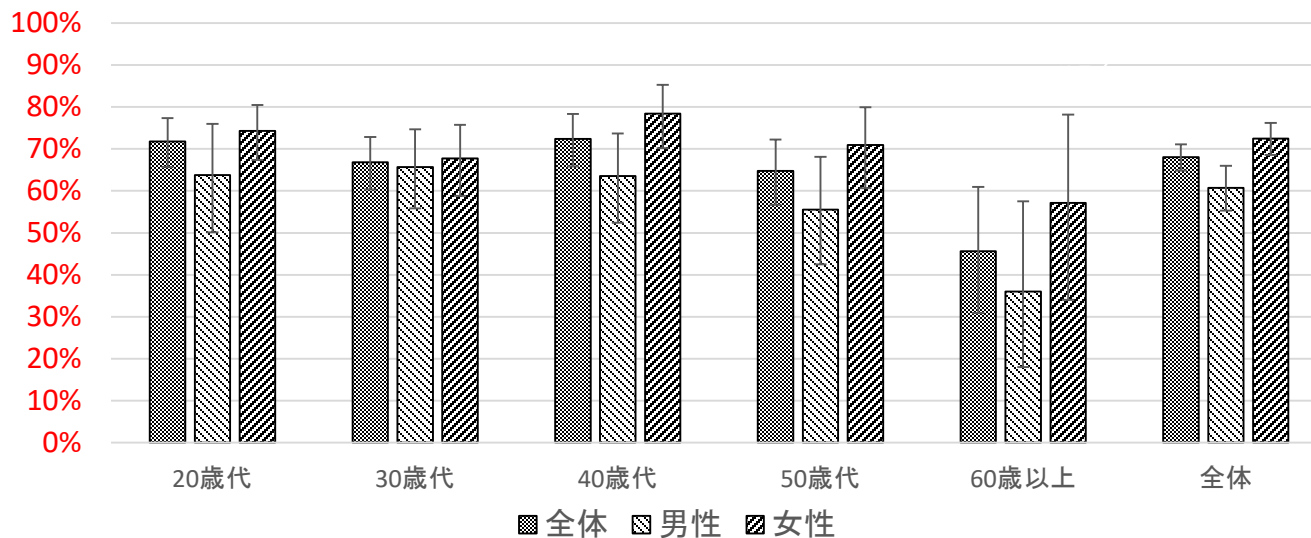
頭痛

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

3回目Day9以降

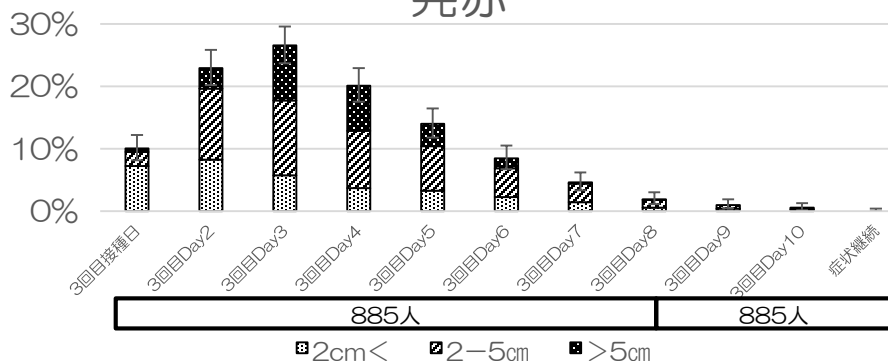
	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

接種部位反応・全身症状

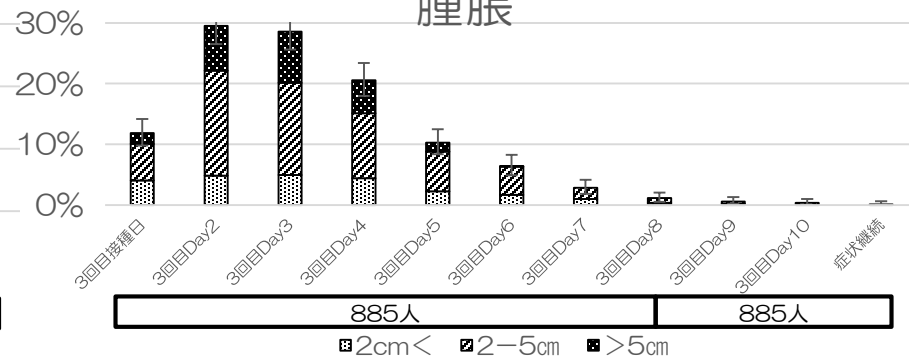
新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバック筋注追加接種後

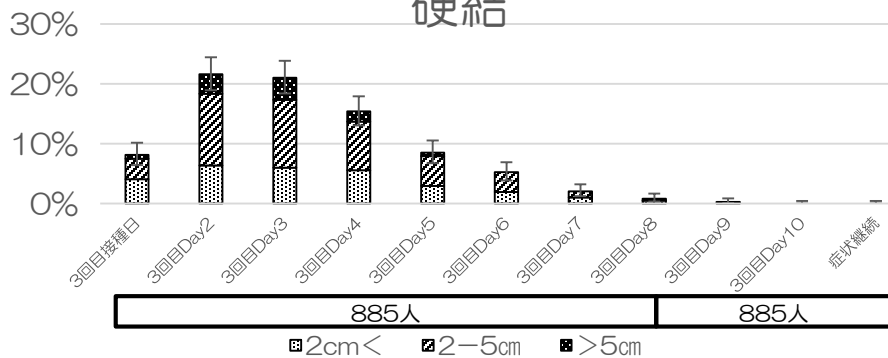
発赤



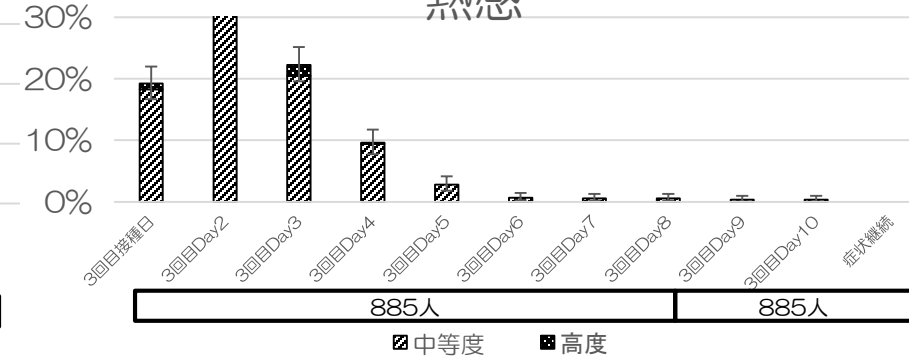
腫脹



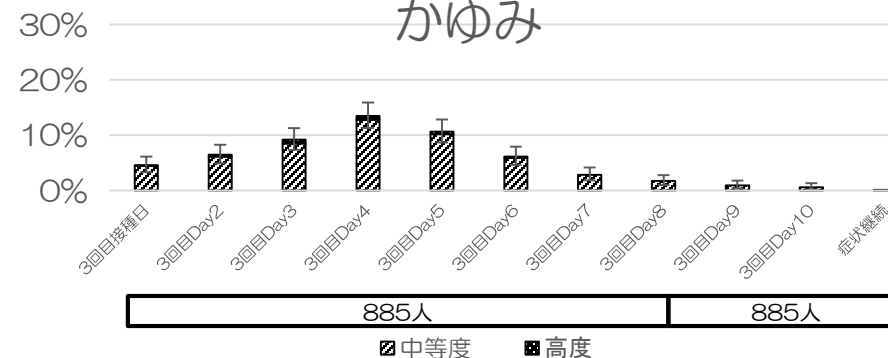
硬結



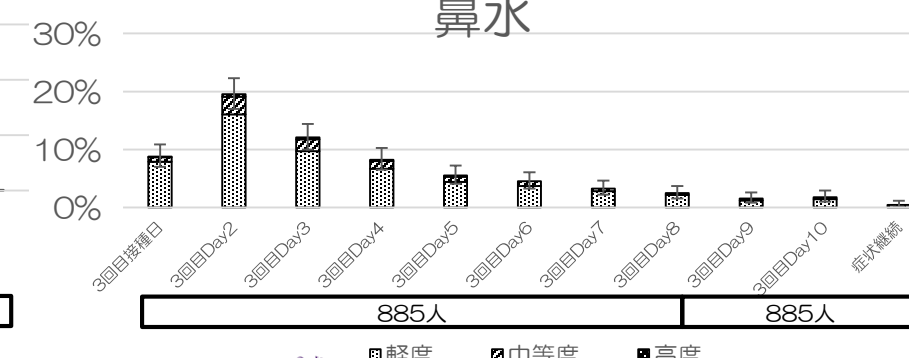
熱感



かゆみ



鼻水



エラーバーは母比率の95%信頼区間



コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

2022/10/21現在

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(3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(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	片頭痛発作	30歳代男性	2022/1/21	2022/2/7	回復	2022/2/8
SAE2	SAE2	第1報	子宮筋腫 子宮高度異形成のため子宮全摘術	40歳代女性	2021/12/27	2022/3/28	回復	2022/5/7
SAE3	SAE3	第1報	腎盂腎炎	50歳代女性	2022/1/14	2022/2/25	回復	2022/3/3
SAE4	SAE4	第1報	頸部リンパ節炎	20歳代女性	2022/1/19	2022/6/27	回復	2022/6/30

接種28日後までに発現したAE

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=885

*0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後スパイクバックス筋注3回目接種後	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		リンパ節症(2.5%),リンパ節痛(1.7%)	貧血(0.1%)		
心臓障害			動悸(0.5%),狭心症(0.1%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.5%),耳鳴(0.2%),回転性めまい(0.1%),耳不快感(0.1%)		
眼障害			眼痛(0.5%),眼精疲労(0.1%),眼瞼浮腫(0.1%)		
胃腸障害		悪心(4.7%),下痢(1.8%)	嘔吐(0.8%),腹痛(0.7%),上腹部痛(0.7%),腹部不快感(0.6%),口内炎(0.2%),口内乾燥(0.1%),唾液腺痛(0.1%),口の錯感覚(0.1%),軟便(0.1%)		
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(93.1%),倦怠感(79.2%),発熱(66.2%),ワクチン接種部位腫脹(33.2%),ワクチン接種部位紅斑(32.5%),ワクチン接種部位そう痒感(21.0%),悪寒(12.7%),腋窩痛(7.8%)		疲労(0.5%),疼痛(0.3%),胸痛(0.2%),口渇(0.2%),胸部不快感(0.2%),末梢性浮腫(0.2%),異常感(0.1%),ワクチン接種部位内出血(0.1%),無力症(0.1%),歩行障害(0.1%),腫脹(0.1%),非心臓性胸痛(0.1%)		
免疫系障害			季節性アレルギー(0.1%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.3%),胃腸炎(0.1%),麦粒腫(0.1%),口腔ヘルペス(0.1%)		
臨床検査			血圧上昇(0.1%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.0%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(12.8%)	背部痛(4.0%),筋肉痛(3.7%),頸部痛(1.1%)	四肢痛(0.8%),筋骨格硬直(0.5%),運動機能障害(0.2%),筋骨格不快感(0.2%),筋痙縮(0.2%),筋骨格系胸痛(0.2%),単径部痛(0.1%),筋固縮(0.1%),筋骨格痛(0.1%),四肢不快感(0.1%)		
神経系障害	頭痛(68.1%)		感覚鈍麻(0.9%),浮動性めまい(0.7%),振戦(0.6%),傾眠(0.3%),味覚障害(0.2%),神経痛(0.2%),片頭痛(0.1%),錯感覚(0.1%)		
精神障害			不眠症(0.1%)		
腎および尿路障害			排尿困難(0.1%),頻尿(0.1%)		
生殖系および乳房障害			不規則月経(0.1%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(24.0%)	口腔咽頭痛(1.5%),咳嗽(1.1%)	口腔咽頭不快感(0.5%),呼吸困難(0.2%),鼻閉(0.2%),くしゃみ(0.2%),肺痛(0.1%)		
皮膚および皮下組織障害		多汗症(1.0%)	そう痒症(0.5%),紅斑(0.3%),発疹(0.2%),蕁麻疹(0.1%),アトピー性皮膚炎(0.1%),湿疹(0.1%),結節性紅斑(0.1%),寝汗(0.1%)		
血管障害			末梢冷感(0.3%),ほてり(0.1%),チアノーゼ(0.1%)		
その他	病休(8.9%)				

MedDRA/Jバージョン25.1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

コミュニティ筋注初回接種後

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

コミュニティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	273	50.8 (46.5 -55.1)	60	47.6 (38.7 -56.7)	213	51.8 (46.9 -56.7)
30歳代	308	45.5 (41.7 -49.3)	106	43.8 (37.5 -50.3)	202	46.4 (41.7 -51.2)
40歳代	275	37.8 (34.3 -41.5)	69	34.0 (27.5 -41.0)	206	39.3 (35.1 -43.6)
50歳代	179	30.4 (26.7 -34.3)	45	25.6 (19.3 -32.7)	134	32.5 (28.0 -37.3)
60歳以上	37	16.4 (11.9 -21.9)	17	14.3 (8.5 -21.9)	20	18.9 (11.9 -27.6)
全体	1072	38.9 (37.1 -40.8)	297	34.3 (31.1 -37.6)	775	41.0 (38.8 -43.3)

コミュニティ筋注接種者数

	コミュニティ筋注接種者数		
	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

スパイクバックス筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	183	75.9 (70.0 -81.2)	41	70.7 (57.3 -81.9)	142	77.6 (70.9 -83.4)
30歳代	157	67.7 (61.2 -73.6)	74	70.5 (60.8 -79.0)	83	65.4 (56.4 -73.6)
40歳代	138	65.7 (58.9 -72.1)	51	60.0 (48.8 -70.5)	87	69.6 (60.7 -77.5)
50歳代	85	54.5 (46.3 -62.5)	34	54.0 (40.9 -66.6)	51	54.8 (44.2 -65.2)
60歳以上	19	41.3 (27.0 -56.8)	10	40.0 (21.1 -61.3)	9	42.9 (21.8 -66.0)
全体	582	65.8 (62.5 -68.9)	210	62.5 (57.1 -67.7)	372	67.8 (63.7 -71.7)

スパイクバックス筋注接種者数

	スパイクバックス筋注接種者数		
	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

38.0℃以上発熱

コミュニティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	146	27.2 (23.5 -31.2)	30	23.8 (16.7 -32.2)	116	28.2 (23.9 -32.8)
30歳代	190	28.1 (24.7 -31.6)	72	29.8 (24.1 -35.9)	118	27.1 (23.0 -31.6)
40歳代	133	18.3 (15.5 -21.3)	37	18.2 (13.2 -24.2)	96	18.3 (15.1 -21.9)
50歳代	88	15.0 (12.2 -18.1)	24	13.6 (8.9 -19.6)	64	15.5 (12.2 -19.4)
60歳以上	16	7.1 (4.1 -11.3)	8	6.7 (2.9 -12.8)	8	7.5 (3.3 -14.3)
全体	573	20.8 (19.3 -22.4)	171	19.7 (17.1 -22.6)	402	21.3 (19.5 -23.2)

スパイクバックス筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	140	58.1 (51.6 -64.4)	31	53.4 (39.9 -66.7)	109	59.6 (52.1 -66.7)
30歳代	120	51.7 (45.1 -58.3)	57	54.3 (44.3 -64.0)	63	49.6 (40.6 -58.6)
40歳代	88	41.9 (35.2 -48.9)	36	42.4 (31.7 -53.6)	52	41.6 (32.9 -50.8)
50歳代	51	32.7 (25.4 -40.7)	16	25.4 (15.3 -37.9)	35	37.6 (27.8 -48.3)
60歳以上	14	30.4 (17.7 -45.8)	8	32.0 (14.9 -53.5)	6	28.6 (11.3 -52.2)
全体	413	46.7 (43.3 -50.0)	148	44.0 (38.7 -49.5)	265	48.3 (44.0 -52.5)

有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度



コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	483	89.9 (87.1 -92.4)	107	84.9 (77.5 -90.7)	376	91.5 (88.4 -94.0)
30歳代	599	88.5 (85.8 -90.8)	201	83.1 (77.7 -87.6)	398	91.5 (88.5 -93.9)
40歳代	656	90.2 (87.8 -92.3)	175	86.2 (80.7 -90.6)	481	91.8 (89.1 -94.0)
50歳代	525	89.3 (86.5 -91.7)	148	84.1 (77.8 -89.2)	377	91.5 (88.4 -94.0)
60歳以上	197	87.6 (82.5 -91.6)	102	85.7 (78.1 -91.5)	95	89.6 (82.2 -94.7)
全体	2460	89.3 (88.1 -90.5)	733	84.6 (82.1 -87.0)	1727	91.5 (90.1 -92.7)
スパイクバックス筋注						
20歳代	216	89.6 (85.1 -93.2)	51	87.9 (76.7 -95.0)	165	90.2 (84.9 -94.1)
30歳代	216	93.1 (89.0 -96.0)	95	90.5 (83.2 -95.3)	121	95.3 (90.0 -98.2)
40歳代	205	97.6 (94.5 -99.2)	84	98.8 (93.6 -100.0)	121	96.8 (92.0 -99.1)
50歳代	146	93.6 (88.5 -96.9)	56	88.9 (78.4 -95.4)	90	96.8 (90.9 -99.3)
60歳以上	41	89.1 (76.4 -96.4)	23	92.0 (74.0 -99.0)	18	85.7 (63.7 -97.0)
全体	824	93.1 (91.2 -94.7)	309	92.0 (88.5 -94.6)	515	93.8 (91.5 -95.7)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

全身倦怠感

コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	370	68.9 (64.8 -72.8)	80	63.5 (54.4 -71.9)	290	70.6 (65.9 -74.9)
30歳代	474	70.0 (66.4 -73.4)	159	65.7 (59.4 -71.7)	315	72.4 (68.0 -76.6)
40歳代	515	70.8 (67.4 -74.1)	141	69.5 (62.6 -75.7)	374	71.4 (67.3 -75.2)
50歳代	388	66.0 (62.0 -69.8)	97	55.1 (47.4 -62.6)	291	70.6 (66.0 -75.0)
60歳以上	114	50.7 (43.9 -57.4)	52	43.7 (34.6 -53.1)	62	58.5 (48.5 -68.0)
全体	1861	67.6 (65.8 -69.3)	529	61.1 (57.7 -64.3)	1332	70.6 (68.4 -72.6)
スパイクバックス筋注						
20歳代	201	83.4 (78.1 -87.9)	48	82.8 (70.6 -91.4)	153	83.6 (77.4 -88.7)
30歳代	191	82.3 (76.8 -87.0)	83	79.0 (70.0 -86.4)	108	85.0 (77.6 -90.7)
40歳代	168	80.0 (73.9 -85.2)	65	76.5 (66.0 -85.0)	103	82.4 (74.6 -88.6)
50歳代	115	73.7 (66.1 -80.4)	47	74.6 (62.1 -84.7)	68	73.1 (62.9 -81.8)
60歳以上	25	54.3 (39.0 -69.1)	13	52.0 (31.3 -72.2)	12	57.1 (34.0 -78.2)
全体	700	79.1 (76.3 -81.7)	256	76.2 (71.3 -80.6)	444	80.9 (77.3 -84.1)

有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

頭痛

コミュニティ筋注初回接種後

コミュニティ筋注接種者数

コミュニティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	311	57.9 (53.6 -62.1)	56	44.4 (35.6 -53.6)	255	62.0 (57.2 -66.8)
30歳代	399	58.9 (55.1 -62.7)	124	51.2 (44.8 -57.7)	275	63.2 (58.5 -67.8)
40歳代	397	54.6 (50.9 -58.3)	79	38.9 (32.2 -46.0)	318	60.7 (56.4 -64.9)
50歳代	294	50.0 (45.9 -54.1)	58	33.0 (26.1 -40.4)	236	57.3 (52.3 -62.1)
60歳以上	77	34.2 (28.0 -40.8)	24	20.2 (13.4 -28.5)	53	50.0 (40.1 -59.9)
全体	1478	53.7 (51.8 -55.5)	341	39.4 (36.1 -42.7)	1137	60.2 (58.0 -62.4)

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

スパイクボックス筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	173	71.8 (65.6 -77.4)	37	63.8 (50.1 -76.0)	136	74.3 (67.4 -80.5)
30歳代	155	66.8 (60.3 -72.8)	69	65.7 (55.8 -74.7)	86	67.7 (58.8 -75.7)
40歳代	152	72.4 (65.8 -78.3)	54	63.5 (52.4 -73.7)	98	78.4 (70.2 -85.3)
50歳代	101	64.7 (56.7 -72.2)	35	55.6 (42.5 -68.1)	66	71.0 (60.6 -79.9)
60歳以上	21	45.7 (30.9 -61.0)	9	36.0 (18.0 -57.5)	12	57.1 (34.0 -78.2)
全体	602	68.0 (64.8 -71.1)	204	60.7 (55.3 -66.0)	398	72.5 (68.6 -76.2)

スパイクボックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

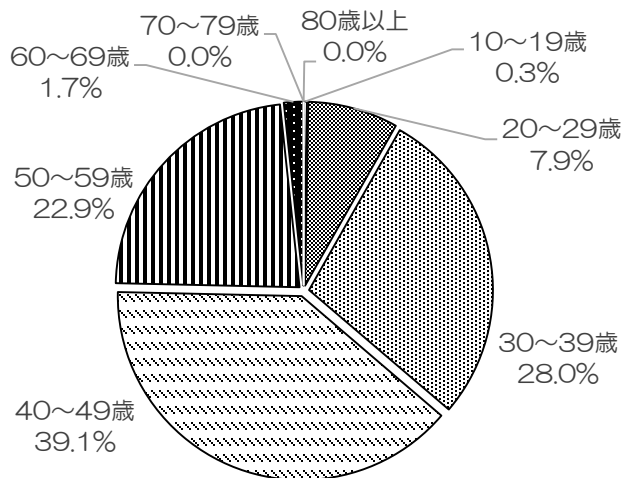


スパイクバックス筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

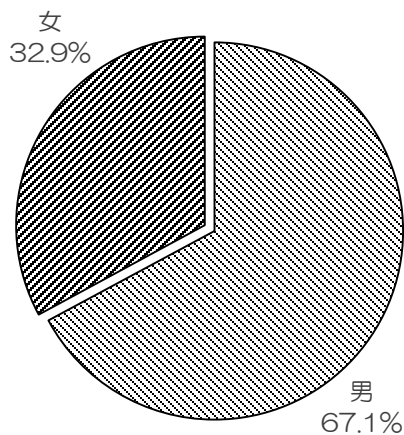
被接種者数 353人*

* 同意撤回者が1人あるため、研究当初同意者354人から1人減っています。

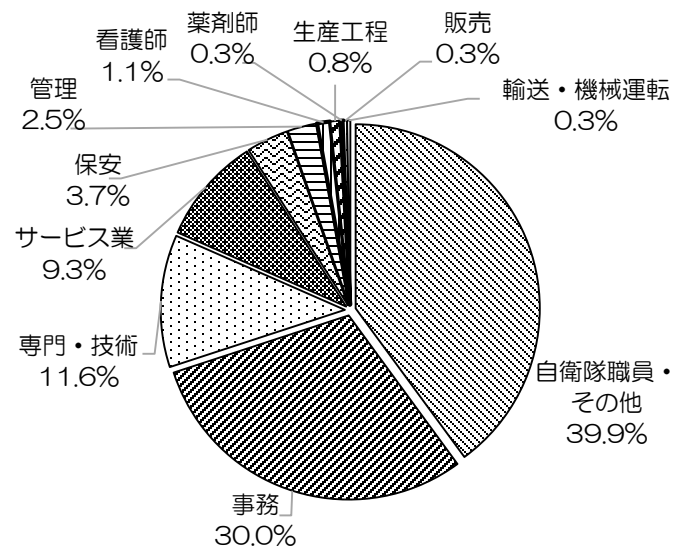
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 0人 (0%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	15	4.2%
脂質異常症	18	5.1%
糖尿病	8	2.3%
気管支喘息	4	1.1%
アトピー性皮膚炎	15	4.2%
その他	42	11.9%
なし	267	75.6%

n=353*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	22	6.2%
悪性腫瘍	2	0.6%
COVID-19	10	2.8%
いずれもなし	321	90.9%

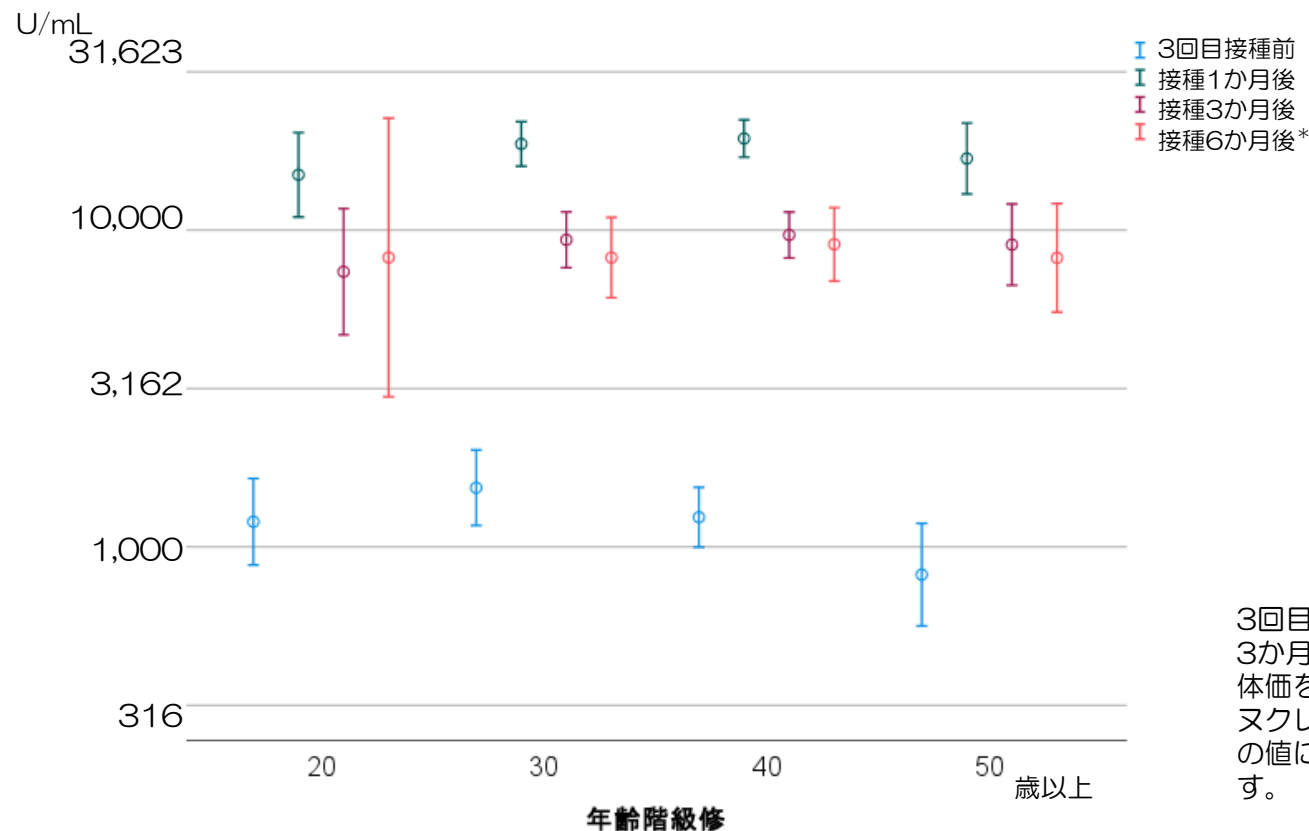
n=353*

*3回目接種した353人のうち、287人は初回接種コホート調査に参加していません。

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません



コミナティ筋注3回目接種後（スパイクバックス筋注初回接種シリーズ） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



	人数	接種前	N抗体	1か月後	N抗体	3か月後	N抗体	6か月後	N抗体
全体	193	1,180 (1,012 - 1,376)	9	18,331 (16,625 - 20,213)	12	9,281 (8,257 - 10,432)	20	8,532 (7,179 - 10,139)	64
20歳代	9	1,202 (878 - 1,646)	0	14,967 (11,014 - 20,339)	0	7,396 (4,675 - 11,702)	0	8,203 (2,979 - 22,586)	3
30歳代	53	1,538 (1,170 - 2,024)	4	18,729 (15,929 - 22,021)	4	9,329 (7,618 - 11,425)	8	8,198 (6,123 - 10,976)	20
40歳代	81	1,241 (999 - 1,543)	3	19,479 (17,004 - 22,316)	6	9,663 (8,178 - 11,419)	9	9,027 (6,912 - 11,789)	28
50歳以上	50	818 (563 - 1,188)	2	16,842 (13,010 - 21,804)	2	9,007 (6,701 - 12,106)	3	5,511 (12,142 - 8,444)	13
抗N抗体陽性者割合			4.7%		6.2%		10.4%		33.2%

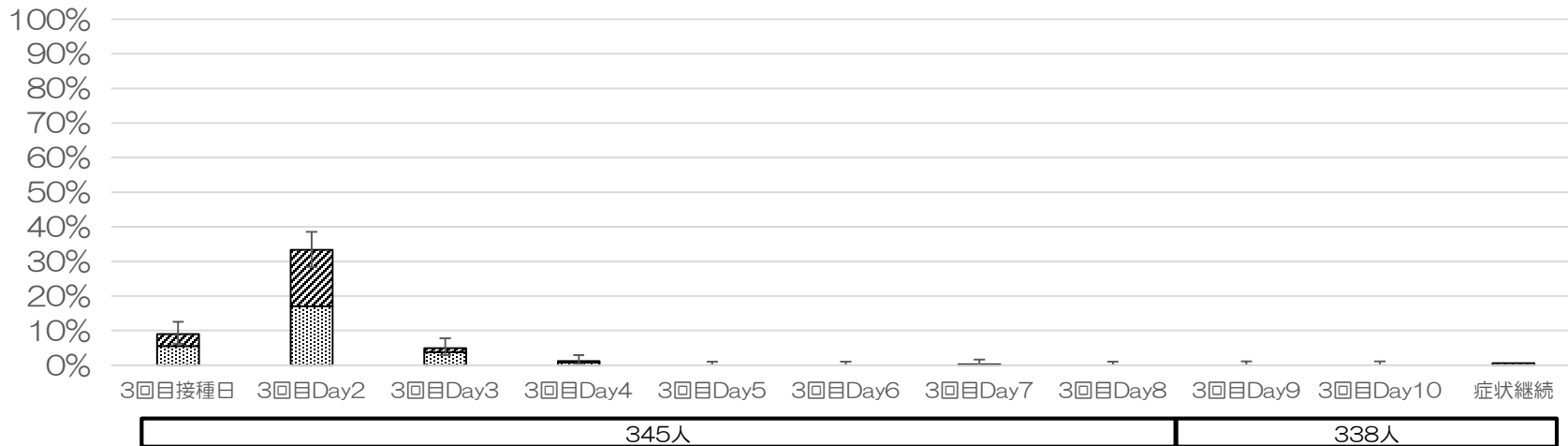
N抗体：抗N抗体陽性者数(人)
抗S抗体価(U/mL)



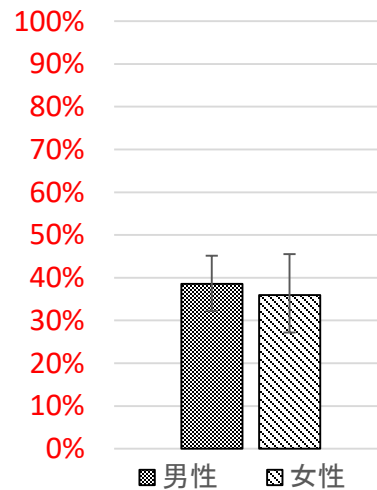
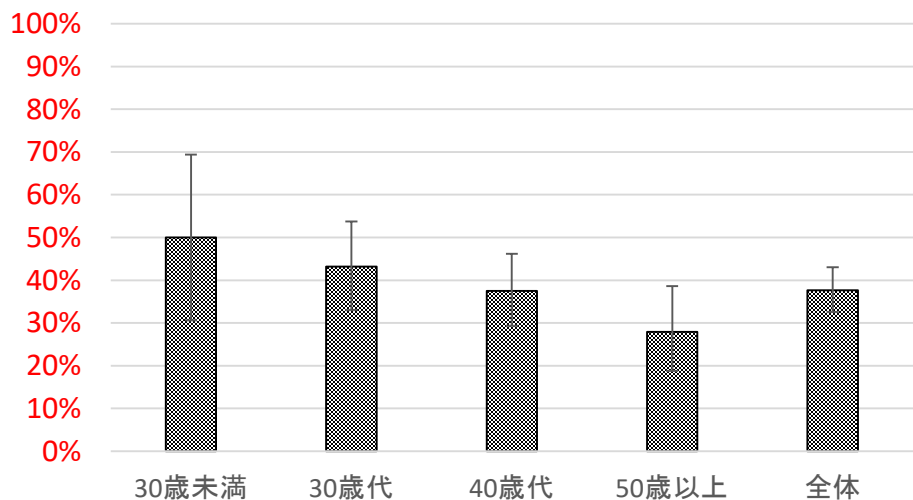
発熱 (37.5°C以上)

新型コロナウイルスワクチン追加接種 (3回目接種) にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後



■ 37.5-38°C ■ 38°C以上
接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



	3回目Day8まで		
	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

	3回目Day9以降		
	男女計	男	女
30歳未満	27	14	13
30歳代	90	53	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	338	224	114

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

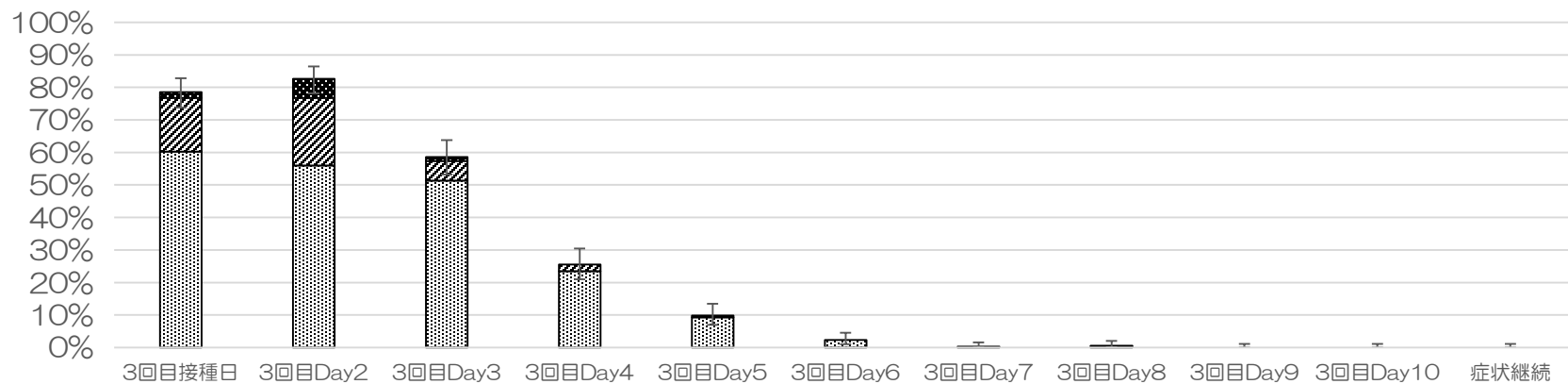
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	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

接種部位疼痛

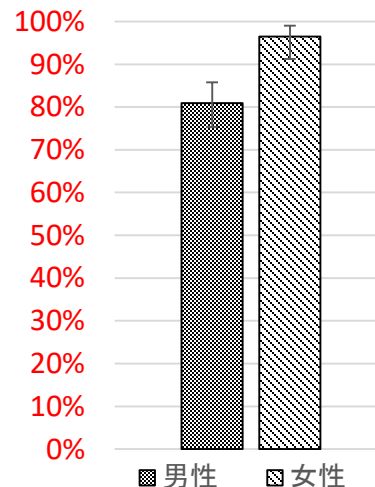
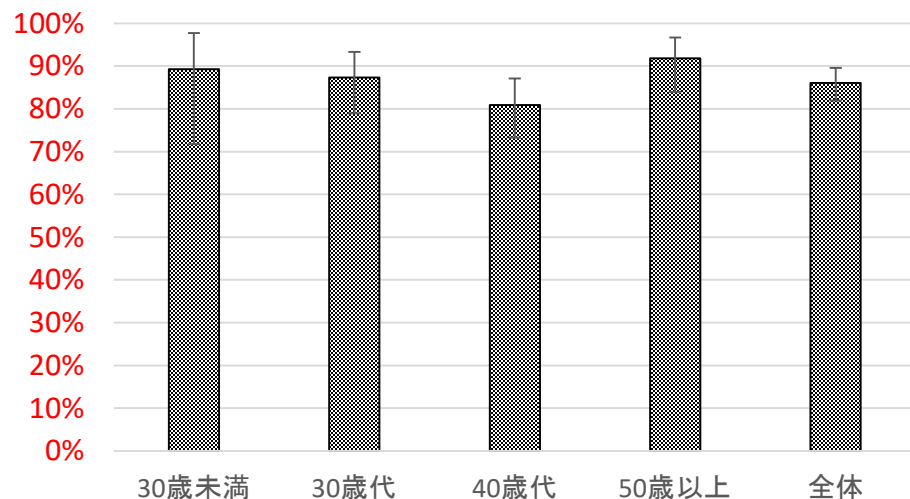
スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後



345人 (3回目接種日 ~ 3回目Day8まで) | 338人 (3回目Day9以降)

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

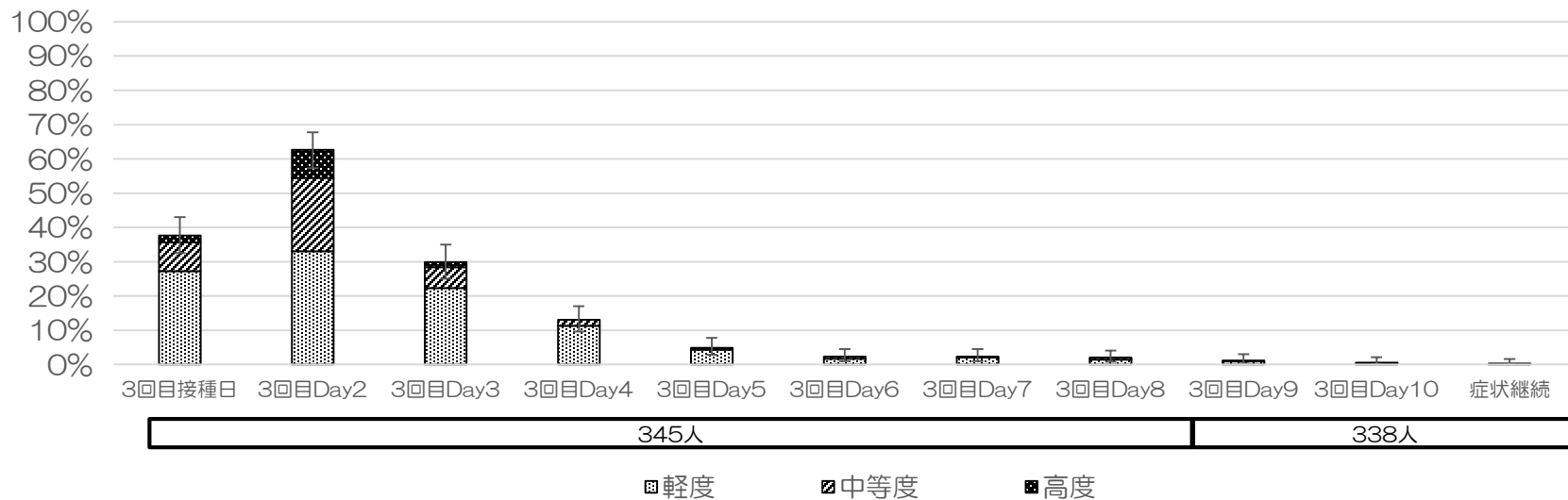
3回目Day9以降

	男女計	男	女
30歳未満	27	14	13
30歳代	90	53	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	338	224	114

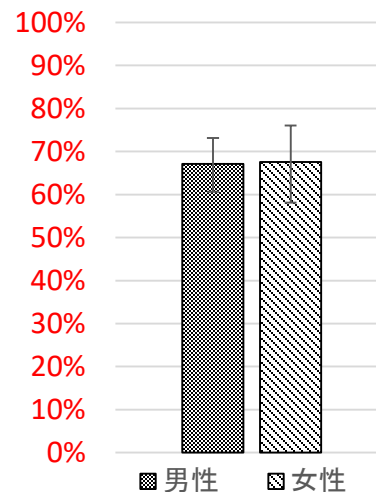
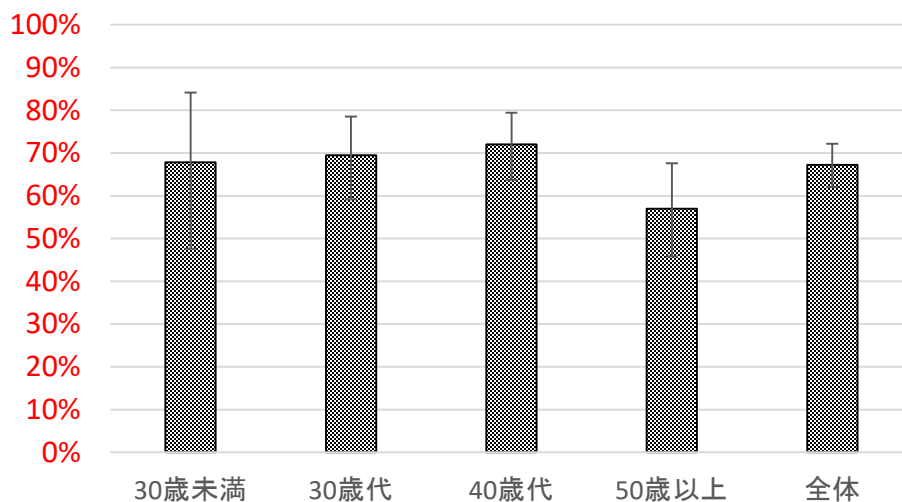
全身倦怠感

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

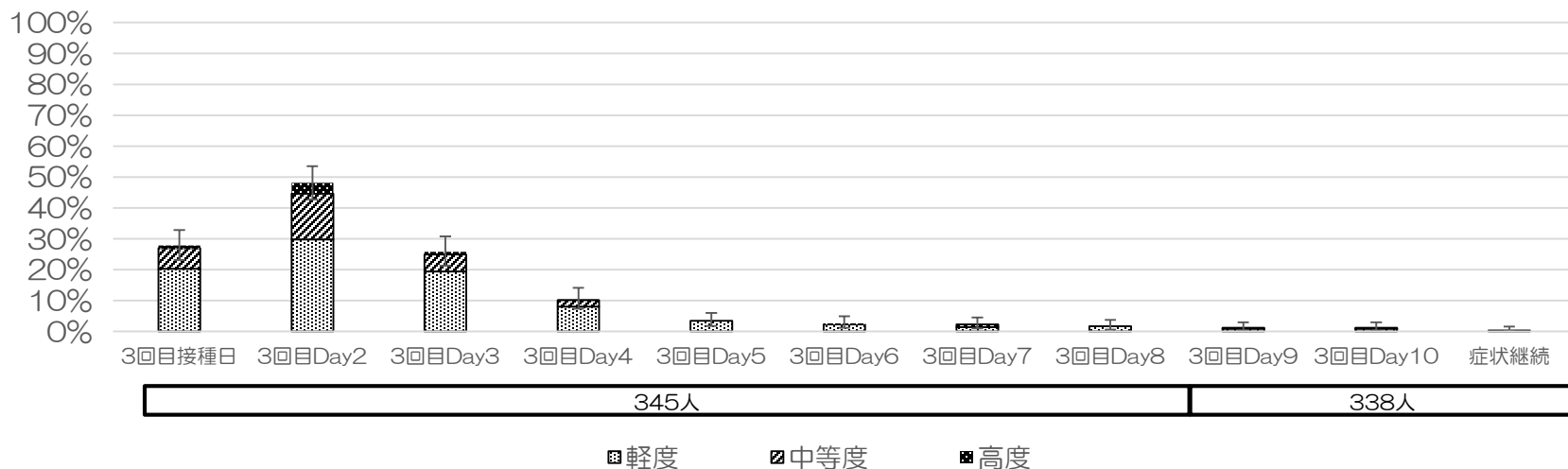
3回目Day9以降

	男女計	男	女
30歳未満	27	14	13
30歳代	90	53	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	338	224	114

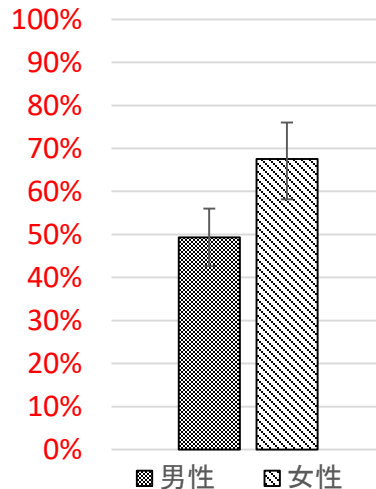
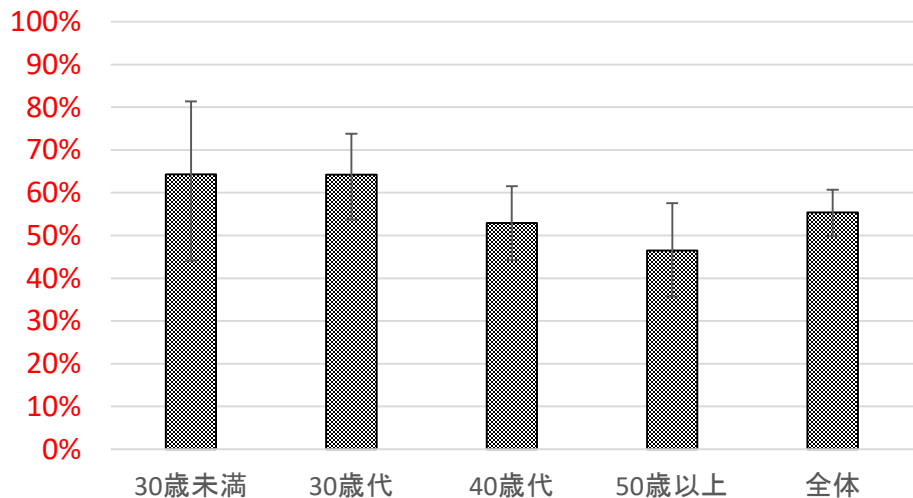
頭痛

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

3回目Day9以降

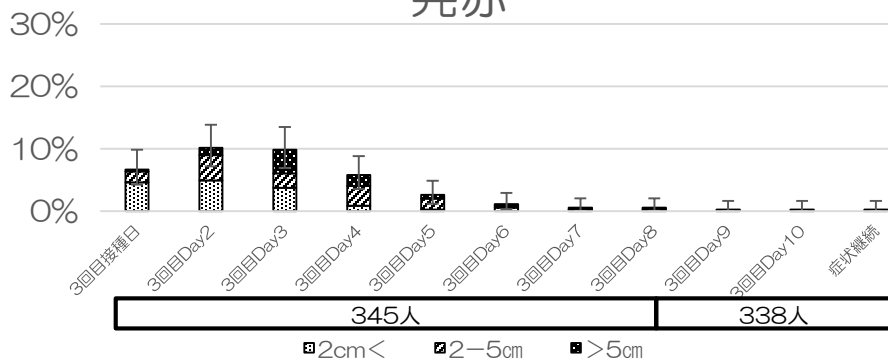
	男女計	男	女
30歳未満	27	14	13
30歳代	90	53	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	338	224	114

接種部位反応・全身症状

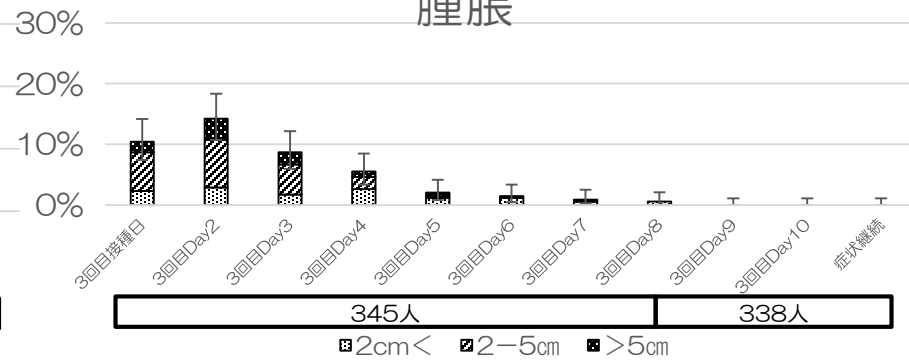
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

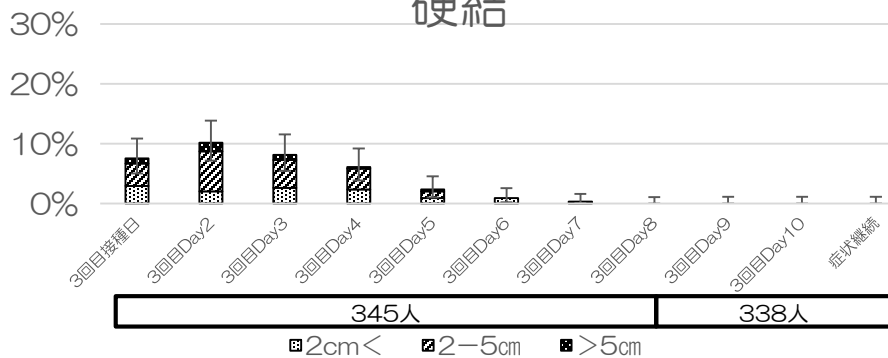
発赤



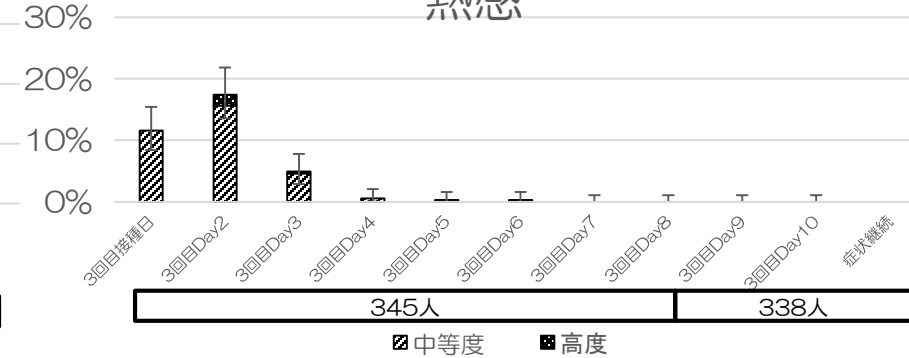
腫脹



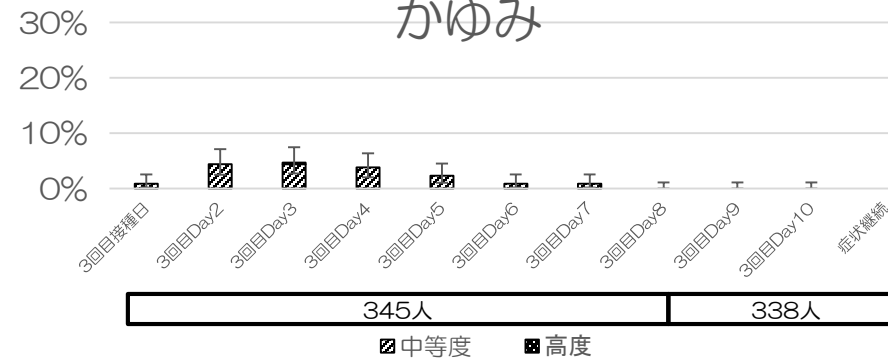
硬結



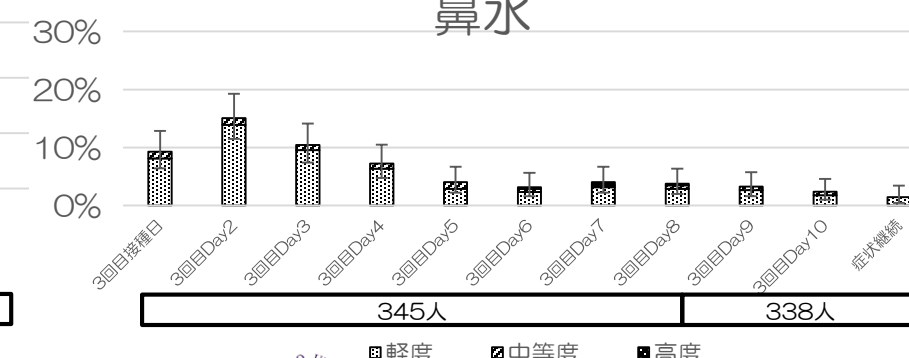
熱感



かゆみ



鼻水



エラーバーは母比率の95%信頼区間



スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

2022/10/21 現在

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(3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(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

接種28日後までに発現したAE

n=345

※0.1%未満は頻度を省略

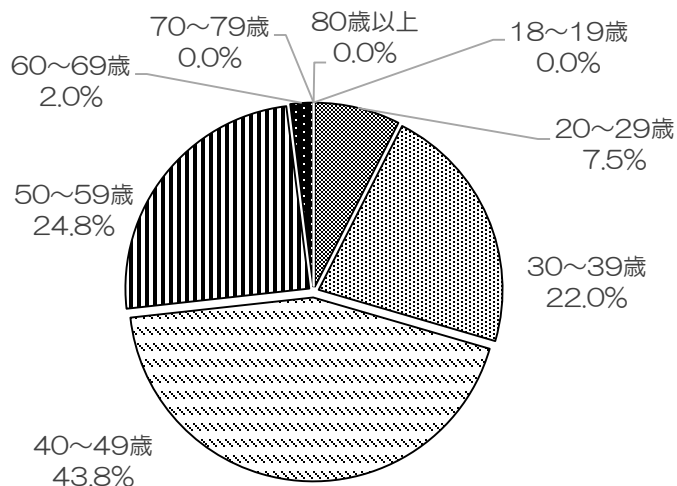
スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

初期スパイクバックス筋注後 コミナティ筋注3回目接種後	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(2.3%),リンパ節症(2.3%)			
心臓障害			動悸(0.3%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.3%)		
眼障害			結膜出血(0.3%),眼痛(0.3%)		
胃腸障害		悪心(3.8%),下痢(1.7%)	腹痛(0.9%),腹部不快感(0.6%),悪心(0.3%),口内炎(0.3%),歯痛(0.3%),口の錯感覚(0.3%),軟便(0.3%)		
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(86.1%),倦怠感(67.2%),発熱(38.3%),ワクチン接種部位紅斑(15.9%),ワクチン接種部位腫脹(15.7%),腋窩痛(14.8%),ワクチン接種部位そう痒感(9.6%),悪寒(9.3%)	胸痛(1.7%)	異常感(0.6%),末梢性浮腫(0.6%),口渇(0.3%),熱感(0.3%),ワクチン接種部位内出血(0.3%),疲労(0.3%)		
免疫系障害			季節性アレルギー(0.3%)		
感染症および寄生虫症			結膜炎(0.3%),COVID-19(0.3%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.9%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(7.5%)	筋肉痛(2.9%),背部痛(2.3%),筋骨格硬直(1.4%)	運動機能障害(0.9%),頸部痛(0.9%),四肢痛(0.6%),腋窩腫瘍(0.6%),筋骨格不快感(0.6%),側腹部痛(0.6%),骨痛(0.3%),四肢不快感(0.3%)		
神経系障害	頭痛(55.7%)	傾眠(1.2%),浮動性めまい(1.2%)	感覚鈍麻(0.6%),肋間神経痛(0.3%),下肢静止不能症候群(0.3%)		
精神障害			不眠症(0.6%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.7%)	口腔咽頭痛(1.4%),咳嗽(1.2%)	口腔咽頭不快感(0.6%),呼吸困難(0.3%),息詰まり感(0.3%),くしゃみ(0.3%)		
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.6%),寝汗(0.6%),冷汗(0.3%),そう痒症(0.3%),発疹(0.3%)		
血管障害			末梢冷感(0.3%)		
その他	病休(31.3%)				

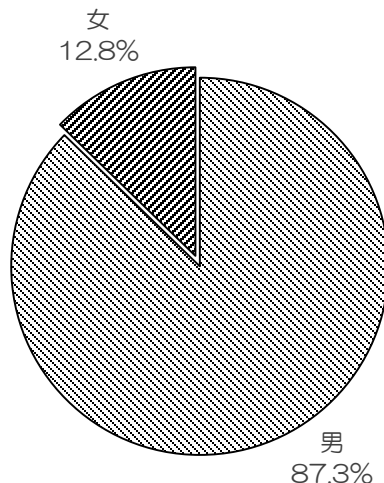
スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 400人

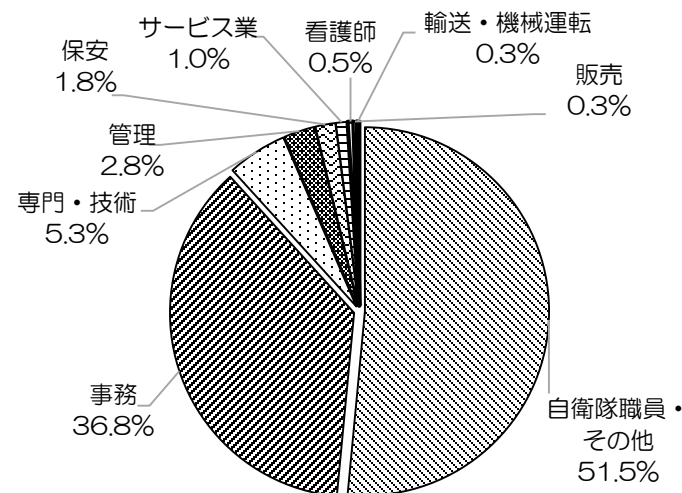
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 0人 (0%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	22	5.5%
脂質異常症	12	3.0%
糖尿病	2	0.5%
気管支喘息	1	0.3%
アトピー性皮膚炎	8	2.0%
その他	37	9.3%
なし	329	82.3%

n=400*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	9	2.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
COVID-19	13	3.3%
いずれもなし	378	94.5%

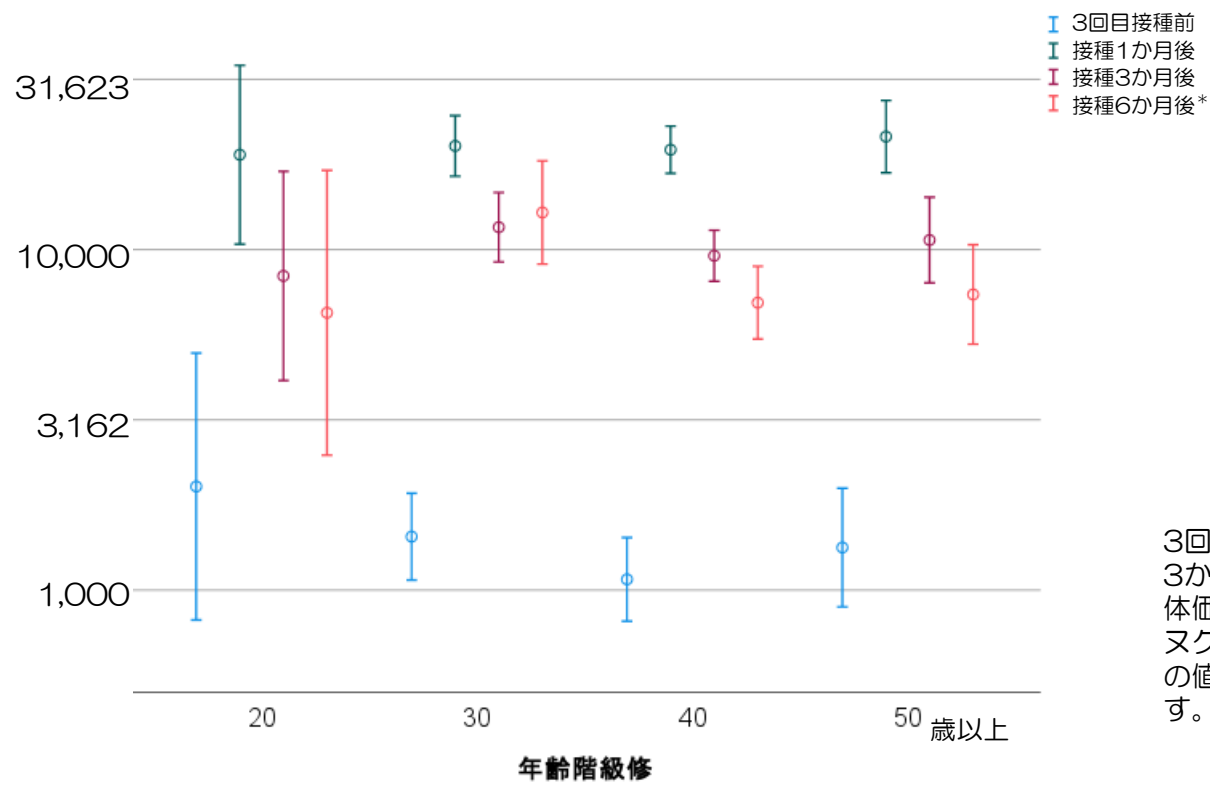
n=400*

*3回目接種した400人のうち、302人は初回接種コホート調査に参加していません

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません



U/mL



3回目接種前、接種1か月後、接種3か月後の抗スパイクタンパク質抗体価を測定した151人の集計。抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体の値にかかわらず集計していません。

	人数	接種前	N抗体	1か月後	N抗体	3か月後	N抗体	6か月後	N抗体
全体	151	1,275 (1,067 - 1,524)	14	20,168 (18,107 - 22,464)	17	10,269 (9,080 - 11,613)	18	8,286 (6,979 - 9,838)	40
20歳代	10	2,017 (818 - 4,973)	1	19,003 (10,384 - 34,773)	1	8,374 (4,127 - 16,990)	1	6,527 (2,492 - 17,100)	3
30歳代	40	1,437 (1,071 - 1,927)	4	20,168 (16,430 - 24,757)	4	11,642 (9,208 - 14,720)	5	12,861 (9,071 - 18,235)	17
40歳代	65	1,076 (811 - 1,428)	5	19,656 (16,758 - 23,055)	7	9,601 (8,079 - 11,408)	7	6,989 (5,465 - 8,936)	13
50歳以上	36	1,335 (894 - 1,994)	4	21,479 (16,820 - 27,427)	5	10,674 (7,991 - 14,258)	5	7,389 (5,282 - 10,336)	7
抗N抗体陽性者割合			9.3%		11.3%		11.9%		26.5%

N抗体：抗N抗体陽性者数(人)
 抗S抗体価(U/mL)



発熱 (37.5℃以上)

新型コロナワクチン追加接種 (3回目接種) にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

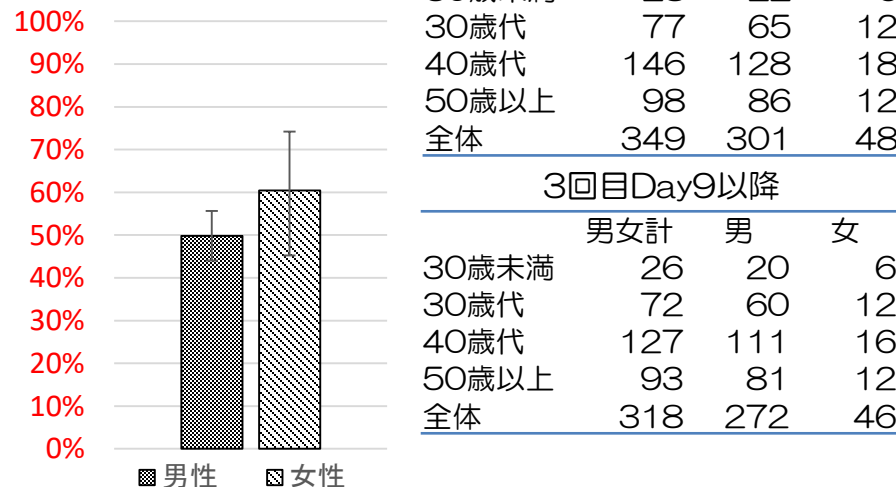
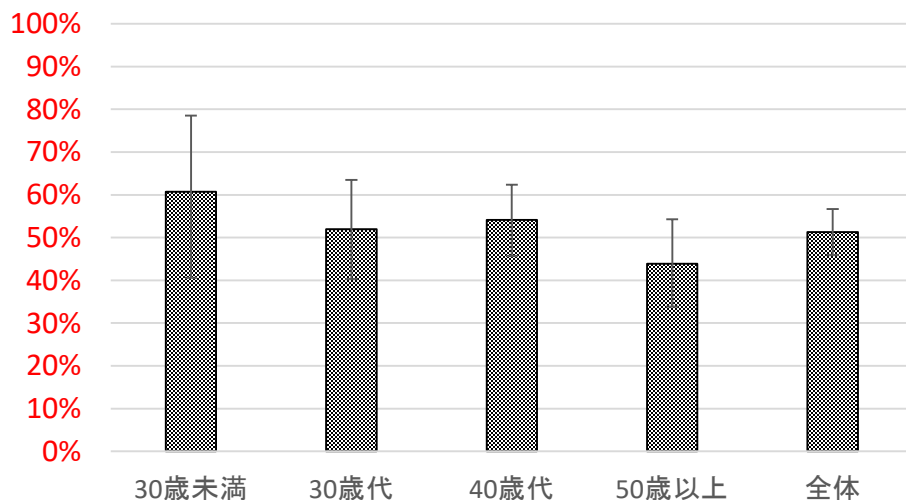
スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後



349人 (3回目接種日 ~ 3回目Day8) | 318人 (3回目Day9 ~ 3回目Day10)

■ 37.5-38℃ ■ 38℃以上

接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



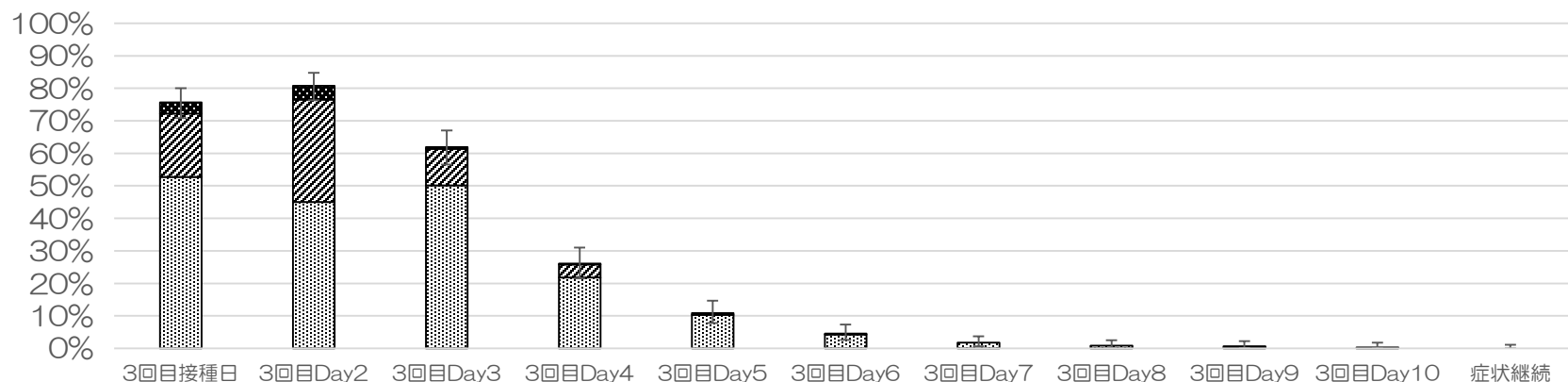
	3回目Day8まで		
	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

	3回目Day9以降		
	男女計	男	女
30歳未満	26	20	6
30歳代	72	60	12
40歳代	127	111	16
50歳以上	93	81	12
全体	318	272	46

接種部位疼痛

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

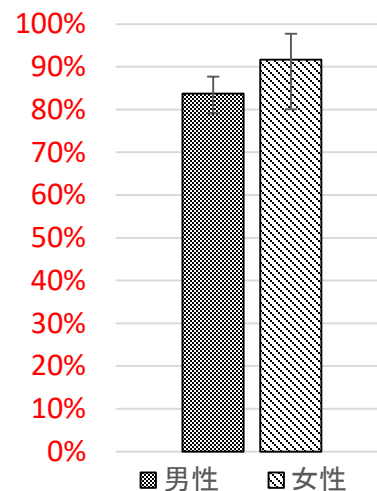
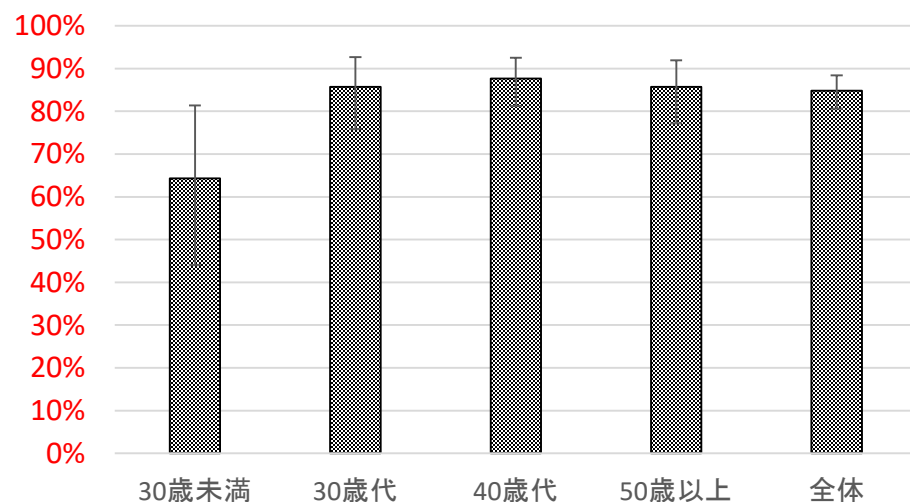
スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後



349人 (3回目接種日 ~ 3回目Day10) | 318人 (3回目Day8 ~ 3回目Day10 + 症状継続)

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

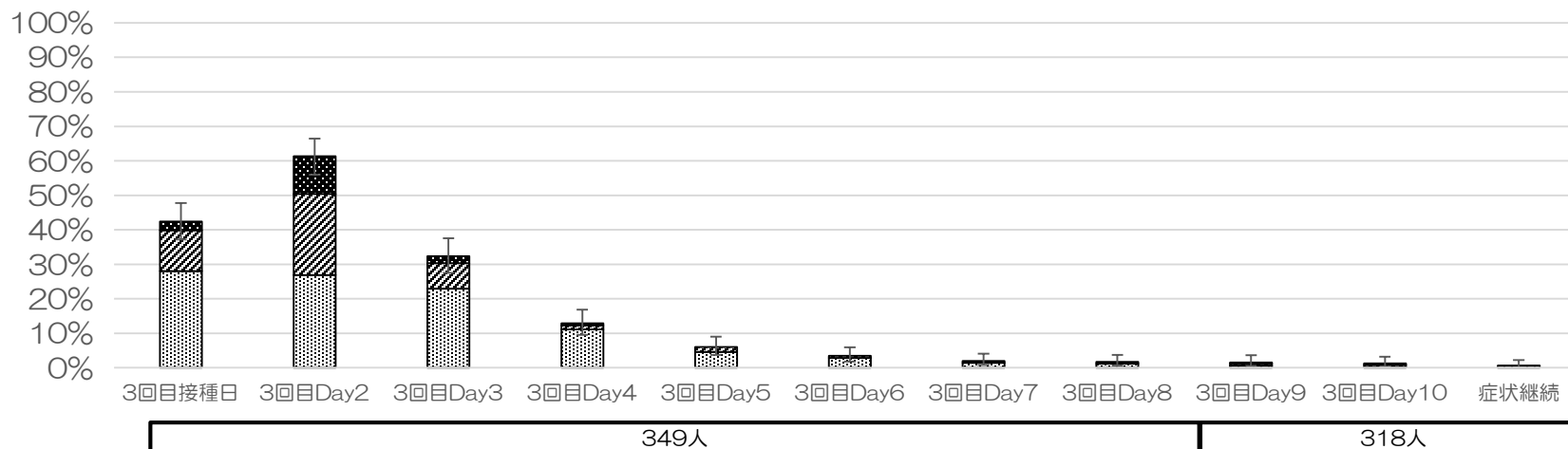
3回目Day9以降

	男女計	男	女
30歳未満	26	20	6
30歳代	72	60	12
40歳代	127	111	16
50歳以上	93	81	12
全体	318	272	46

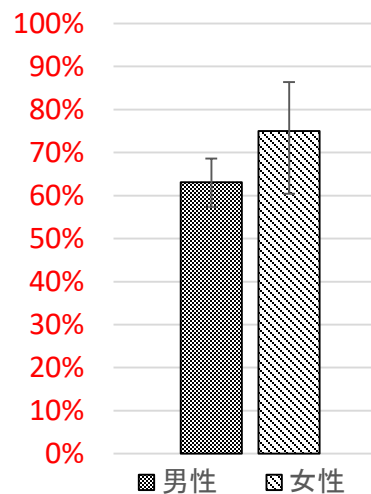
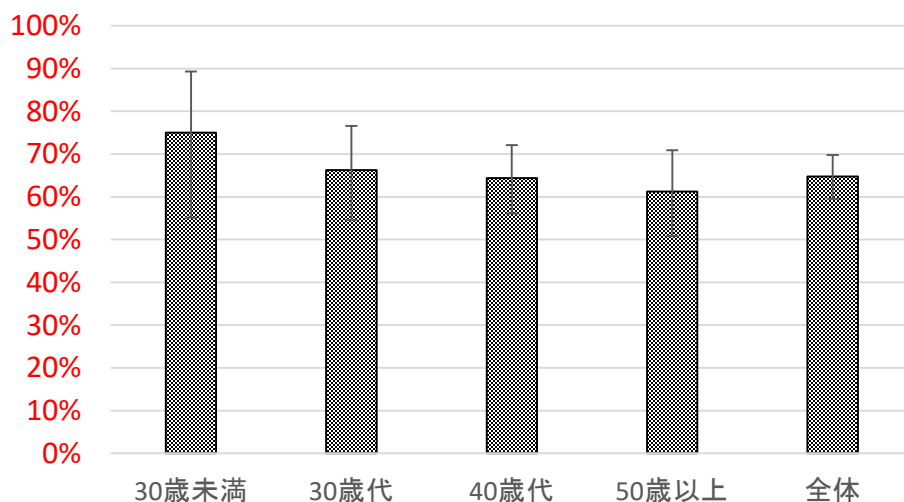
全身倦怠感

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

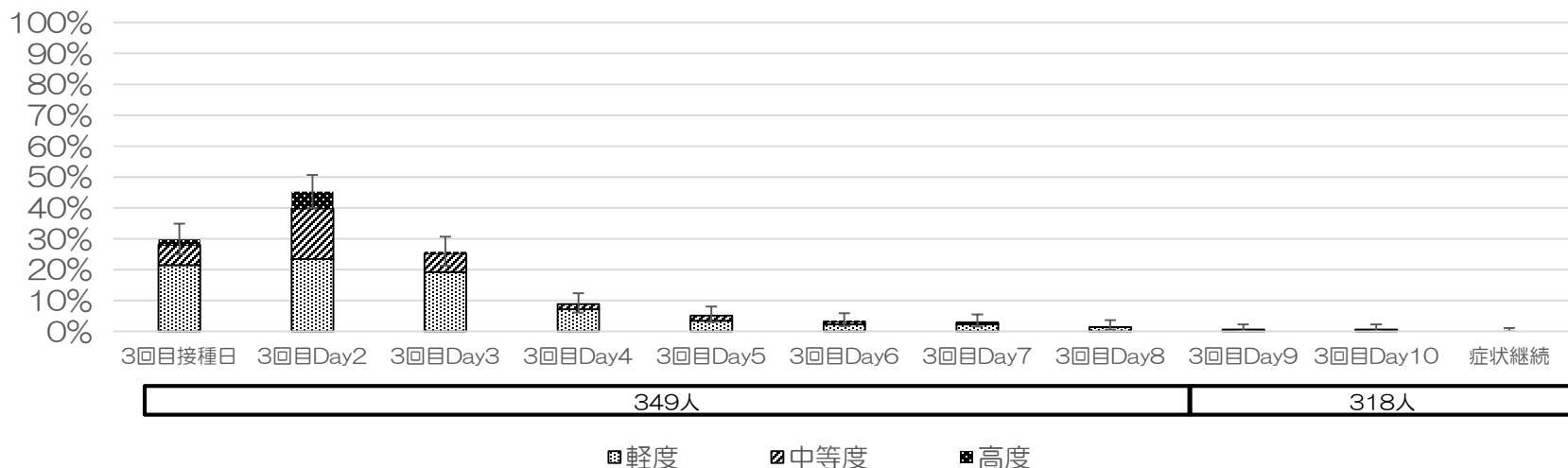
3回目Day9以降

	男女計	男	女
30歳未満	26	20	6
30歳代	72	60	12
40歳代	127	111	16
50歳以上	93	81	12
全体	318	272	46

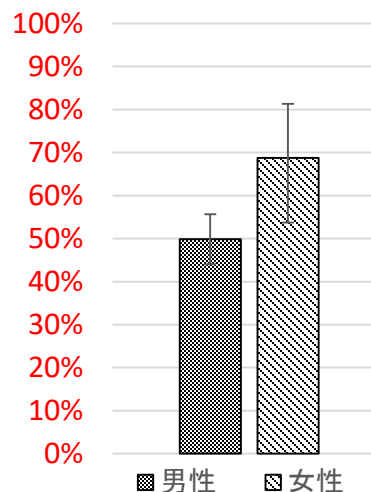
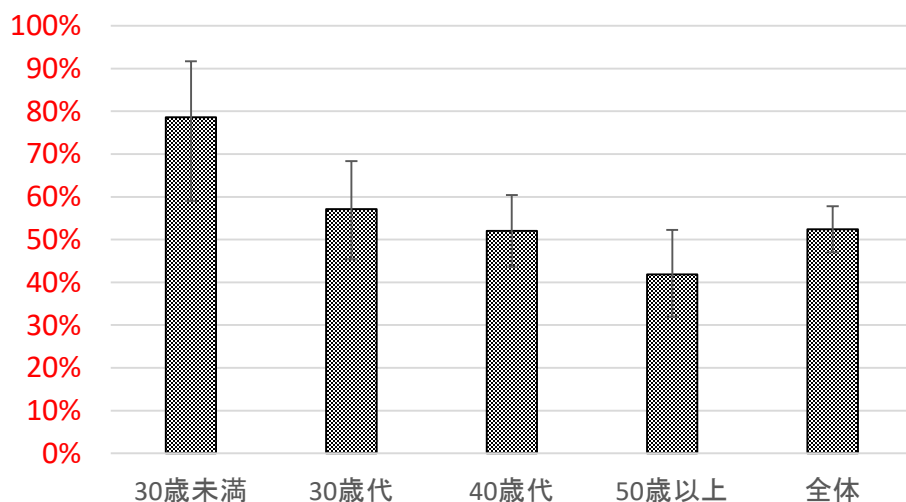
頭痛

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

3回目Day9以降

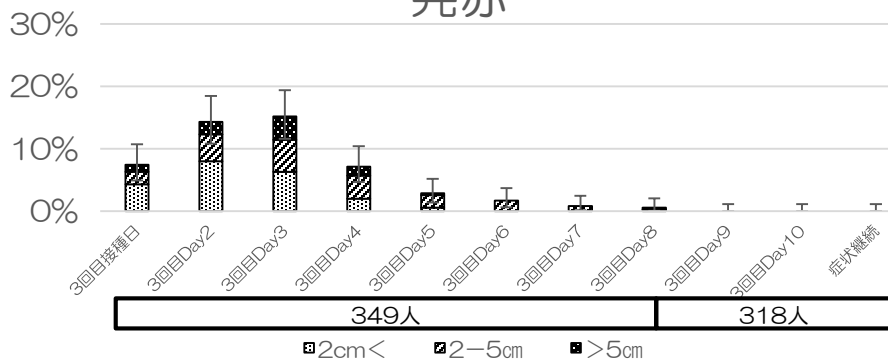
	男女計	男	女
30歳未満	26	20	6
30歳代	72	60	12
40歳代	127	111	16
50歳以上	93	81	12
全体	318	272	46

接種部位反応・全身症状

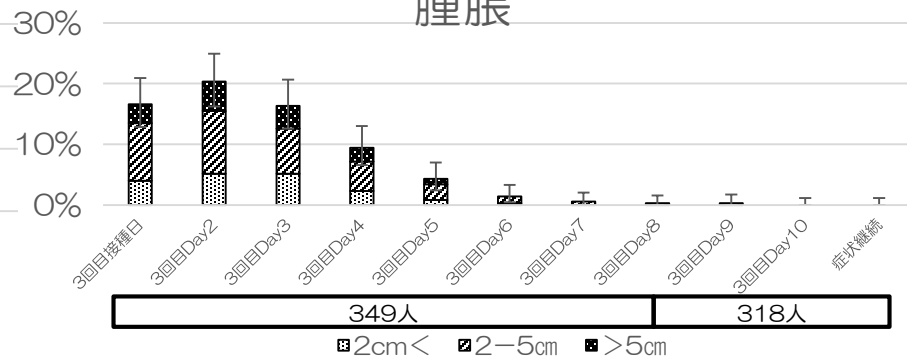
新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

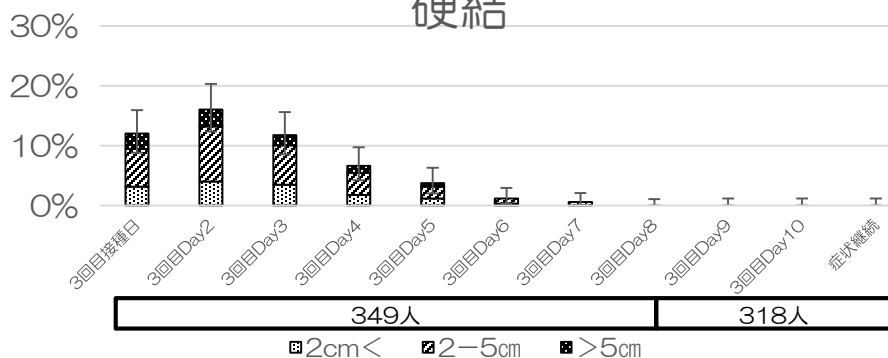
発赤



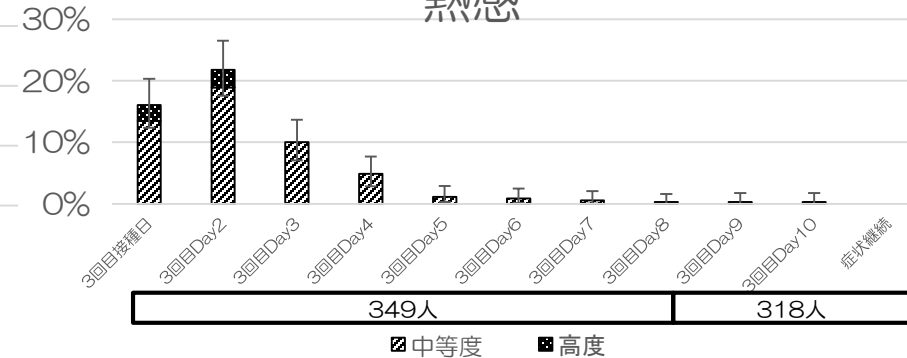
腫脹



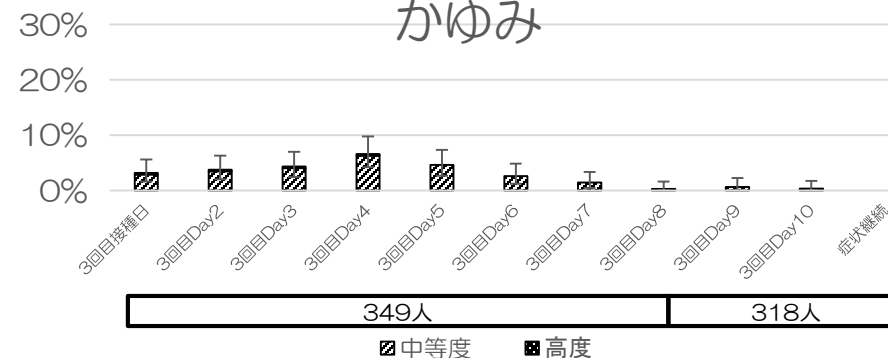
硬結



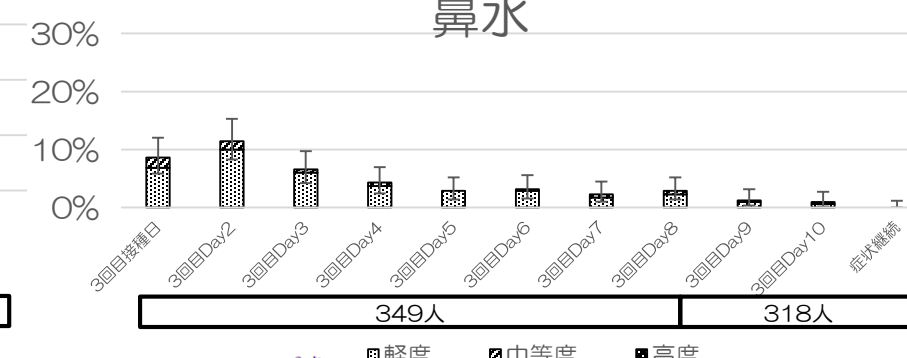
熱感



かゆみ



鼻水



エラーバーは母比率の95%信頼区間



スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

2022/10/21 現在

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(3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(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

接種28日後までに発現したAE

新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=349

※0.1%未満は頻度を省略

初期スパイクバックス筋注後 スパイクバックス筋注3回目 接種後	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		リンパ節症(2.3%)			
心臓障害			動悸(0.9%),心膜炎(0.3%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.3%),耳鳴(0.3%)		
胃腸障害		悪心(3.4%),下痢(3.2%)	腹痛(0.6%),下腹部痛(0.3%),消化不良(0.3%),歯肉痛(0.3%)		
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(84.8%),倦怠感(65.0%),発熱(51.6%),ワクチン接種部位腫脹(22.6%),ワクチン接種部位紅斑(18.9%),ワクチン接種部位そう痒感(12.0%),悪寒(8.0%),腋窩痛(5.2%)		胸痛(0.9%),口渇(0.6%),胸部不快感(0.3%),異常感(0.3%),熱感(0.3%),インフルエンザ様疾患(0.3%),疼痛(0.3%),ワクチン接種部位不快感(0.3%),ワクチン接種部位内出血(0.3%)		
感染症および寄生虫症			憩室炎(0.3%),上咽頭炎(0.3%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.3%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.7%)	背部痛(2.3%),筋肉痛(2.0%)	運動機能障害(0.9%),四肢痛(0.6%),腋窩腫瘍(0.6%),頸部痛(0.3%),筋骨格硬直(0.3%),筋骨格不快感(0.3%)		
神経系障害	頭痛(52.4%)		感覚鈍麻(0.6%),傾眠(0.6%),味覚障害(0.3%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.6%)		呼吸困難(0.9%),咳嗽(0.6%),口腔咽頭不快感(0.6%),アレルギー性鼻炎(0.3%)		
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.6%)		
血管障害			末梢冷感(0.3%),ほてり(0.3%)		
その他	病休(33.0%)				

37.5°C以上発熱

スパイクボックス筋注初回接種後

コミュニティ筋注 男女合計		
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	14	50.0 (30.6 -69.4)
30歳代	41	43.2 (33.0 -53.7)
40歳代	51	37.5 (29.4 -46.2)
50歳以上	24	27.9 (18.8 -38.6)
全体	130	37.7 (32.5 -43.0)
スパイクボックス筋注		
30歳未満	17	60.7 (40.6 -78.5)
30歳代	40	51.9 (40.3 -63.5)
40歳代	79	54.1 (45.7 -62.4)
50歳以上	43	43.9 (33.9 -54.3)
全体	179	51.3 (45.9 -56.6)

コミュニティ筋注				
	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	89	38.5 (32.2 -45.1)	41	36.0 (27.2 -45.5)
スパイクボックス筋注				
全体	150	49.8 (44.0 -55.6)	29	60.4 (45.3 -74.2)

38.0°C以上発熱

コミュニティ筋注 男女合計		
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	6	21.4 (8.3 -41.0)
30歳代	28	29.5 (20.6 -39.7)
40歳代	23	16.9 (11.0 -24.3)
50歳以上	9	10.5 (4.9 -18.9)
全体	66	19.1 (15.1 -23.7)
スパイクボックス筋注		
30歳未満	10	35.7 (18.6 -55.9)
30歳代	29	37.7 (26.9 -49.4)
40歳代	50	34.2 (26.6 -42.5)
50歳以上	25	25.5 (17.2 -35.3)
全体	114	32.7 (27.8 -37.9)

コミュニティ筋注				
	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	48	20.8 (15.7 -26.6)	18	15.8 (9.6 -23.8)
スパイクボックス筋注				
全体	99	32.9 (27.6 -38.5)	15	31.3 (18.7 -46.3)

コミュニティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

スパイクボックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

 有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度



疼痛

コミュニティ筋注

	男女合計	
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	25	89.3 (71.8 -97.7)
30歳代	83	87.4 (79.0 -93.3)
40歳代	110	80.9 (73.3 -87.1)
50歳以上	79	91.9 (83.9 -96.7)
全体	297	86.1 (82.0 -89.6)

スパイクバックス筋注

30歳未満	18	64.3 (44.1 -81.4)
30歳代	66	85.7 (75.9 -92.6)
40歳代	128	87.7 (81.2 -92.5)
50歳以上	84	85.7 (77.2 -92.0)
全体	296	84.8 (80.6 -88.4)

全身倦怠感

コミュニティ筋注

	男女合計	
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	19	67.9 (47.6 -84.1)
30歳代	66	69.5 (59.2 -78.5)
40歳代	98	72.1 (63.7 -79.4)
50歳以上	49	57.0 (45.8 -67.6)
全体	232	67.2 (62.0 -72.2)

スパイクバックス筋注

30歳未満	21	75.0 (55.1 -89.3)
30歳代	51	66.2 (54.6 -76.6)
40歳代	94	64.4 (56.0 -72.1)
50歳以上	60	61.2 (50.8 -70.9)
全体	226	64.8 (59.5 -69.8)

有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

スパイクバックス筋注初回接種後

コミュニティ筋注

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	187	81.0 (75.3 -85.8)	110	96.5 (91.3 -99.0)

スパイクバックス筋注

全体	252	83.7 (79.1 -87.7)	44	91.7 (80.0 -97.7)
----	-----	-------------------	----	-------------------

コミュニティ筋注

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	155	67.1 (60.6 -73.1)	77	67.5 (58.1 -76.0)

スパイクバックス筋注

全体	190	63.1 (57.4 -68.6)	36	75.0 (60.4 -86.4)
----	-----	-------------------	----	-------------------

コミュニティ筋注接種者数

	男女計		
	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計		
	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

スパイクバックス筋注初回接種後

頭痛

コミナティ筋注

	人数	男女合計 % (95%信頼区間)
30歳未満	18	64.3 (44.1 -81.4)
30歳代	61	64.2 (53.7 -73.8)
40歳代	72	52.9 (44.2 -61.6)
50歳以上	40	46.5 (35.7 -57.6)
全体	191	55.4 (49.9 -60.7)

スパイクバックス筋注

30歳未満	22	78.6 (59.0 -91.7)
30歳代	44	57.1 (45.4 -68.4)
40歳代	76	52.1 (43.6 -60.4)
50歳以上	41	41.8 (31.9 -52.2)
全体	183	52.4 (47.1 -57.8)

コミナティ筋注

	人数	男 % (95%信頼区間)	人数	女 % (95%信頼区間)
全体	114	49.4 (42.7 -56.0)	77	67.5 (58.1 -76.0)
スパイクバックス筋注				
全体	150	49.8 (44.0 -55.6)	33	68.8 (53.7 -81.3)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

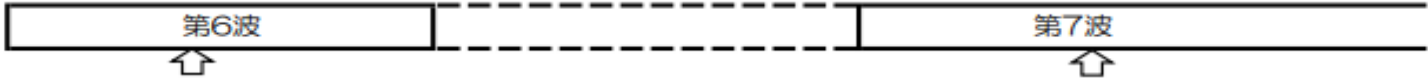
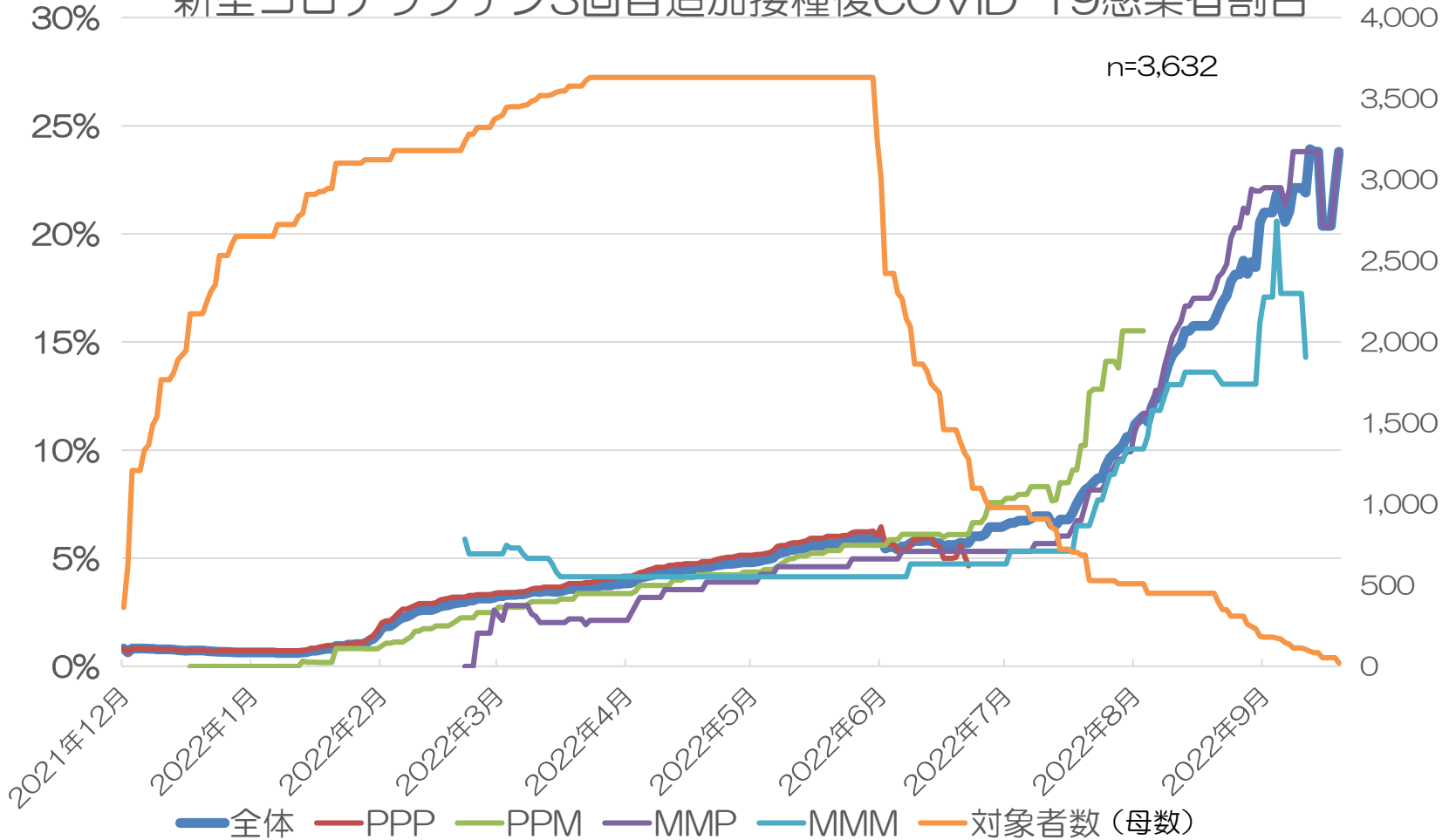
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

調査6か月時

(感染者割合)

新型コロナワクチン3回目追加接種後COVID-19感染者割合

(各時点の母数：人)



PPP: コミナティ筋注初回シリーズ コミナティ筋注追加接種
 PPM: コミナティ筋注初回シリーズ スパイキバックス筋注追加接種

MMP: スパイキバックス筋注初回シリーズ コミナティ筋注追加接種
 MMM: スパイキバックス筋注初回シリーズ スパイキバックス筋注追加接種

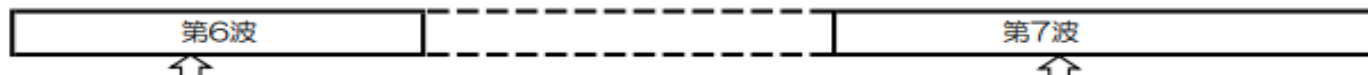
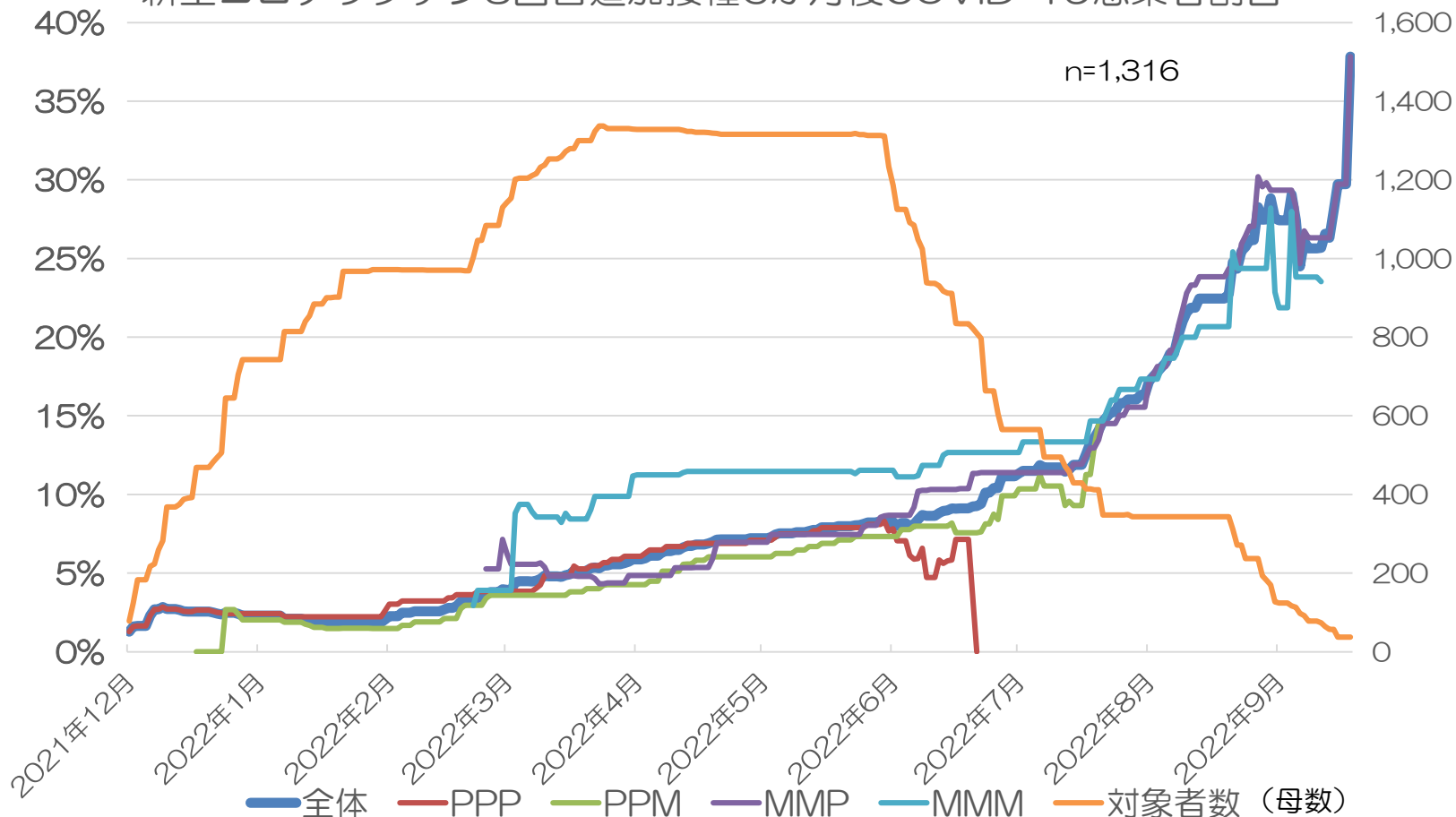
注) 対象者数10未満の日のデータ（サブグループ）は非表示。↑は感染のピーク



抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体で判定した 新型コロナワクチン3回目追加接種6か月後COVID-19感染者割合

(感染者割合)

(各時点の
母数：人)



抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体(抗N抗体)の感度と特異度

	感染あり	感染なし
抗N抗体陽性	117	77
抗N抗体陰性	8	1,111

陽性的中率 60.3%

注) 対象者数10未満の日のデータ
(サブグループ)は非表示。
↑は感染のピーク

6か月時点の感染の有無と
抗N抗体価測定がされた1,313人

感度 93.6% 特異度 93.5%



コミナティ筋注初回接種後の コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後 まとめ

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年12月1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」の追加接種について、初回シリーズとしてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2,931人が3回目接種した。
- 2021年12月16日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回シリーズとしてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、890人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は20歳代が19.5%、30歳代が25.0%、40歳代が25.9%、50歳代が21.2%、60歳代が7.8%、70歳代は0.6%であった。10歳代、80歳以上は登録されていない。男性32.0%、女性68.0%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が27.5%、30歳代が26.1%、40歳代が23.7%、50歳代が17.5%、60歳代が4.9%、70歳代が0.2%であった。10歳代、80歳以上は登録されていない。男性37.9%、女性62.1%であった。
- 初回シリーズとしてコミナティ筋注を接種し、3回目接種前、追加接種1か月後、3か月後、6か月後（4回目接種前）に抗体価等を測定したコミナティ筋注3回目追加接種者495人、スパイクバックス筋注3回目追加接種者474人の追加接種前抗スパイクタンパク質抗体価は年齢が高くなるにつれて低値だった（ワクチン種別、性別、2・3回目接種間隔で調整した重回帰分析）。3回目追加接種1か月後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注19,865U/mL、スパイクバックス筋注29,646U/mL、追加接種3か月後はコミナティ筋注10,420 U/mL、スパイクバックス筋注15,068U/mL、6か月後コミナティ筋注6,514U/mL、スパイクバックス筋注8,871U/mLであった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,754人では、37.5℃以上の発熱が38.9%（38℃以上は20.8%）にみられ、局所反応は疼痛が89.3%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた885人では、37.5℃以上の発熱が65.8%（38℃以上は46.7%）にみられ、局所反応は疼痛が93.1%にみられた。
- 発熱は3回目追加接種がコミナティ筋注であっても、スパイクバックス筋注であっても接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告が3件、因果関係によらないSAEが12件認められた。スパイクバックス筋注追加接種に登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告は発生しておらず、因果関係によらないSAEが4件認められた。
- コミナティ筋注初回接種者の3回目接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）陽性率はコミナティ筋注追加接種群が2.2%、スパイクバックス筋注追加接種群が1.7%であったが、6か月後はそれぞれ8.9%、9.3%であった。抗N抗体の陽性率の変化がワクチン接種の組み合わせで違いを認めるが、接種後の観察期間の時期とそのときの新型コロナウイルスの流行状況の違いによると推察された。

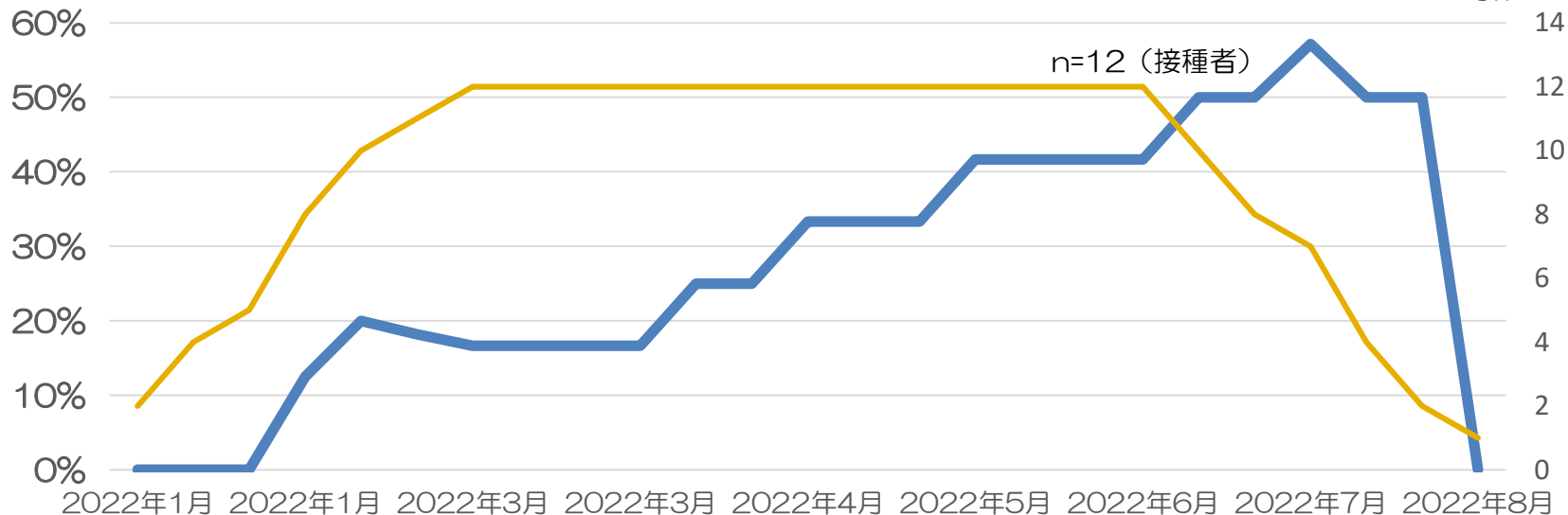
スパイクバックス筋注初回接種後の コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後 まとめ

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年12月1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」の追加接種について、初回免疫としてスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年2月21日から接種開始し、354人が3回目接種した（うち1名は接種後に研究参加の同意を撤回したため、解析対象から除外された）。
- 2021年12月16日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回免疫としてスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年2月21日から接種開始し、400人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は10歳代が0.3%、20歳代が7.9%、30歳代が28.0%、40歳代が39.1%、50歳代が22.9%、60歳代が1.7%、70歳以上は登録されていない。男性67.1%、女性32.9%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が7.5%、30歳代が22.0%、40歳代が43.8%、50歳代が24.8%、60歳代が2.0%、10歳代、70歳以上は登録されていない。男性87.3%、女性12.8%であった。
- 初回シリーズとしてスパイクバックス筋注を接種し、3回目接種前、追加接種1か月後、3か月後、6ヶ月後に、コミナティ筋注3回目追加接種者193人、スパイクバックス筋注3回目追加接種者151人の抗スパイクタンパク質抗体価等を測定した。3回目追加接種1か月後の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価はコミナティ筋注18,331U/mL、スパイクバックス筋注20,168U/mL、追加接種3か月後はコミナティ筋注9,281U/mL、スパイクバックス筋注10,269U/mL、追加接種6か月後はコミナティ筋注8,532U/mL、スパイクバックス筋注8,286U/mLであった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた345人では、37.5℃以上の発熱が37.7%（38℃以上は19.1%）にみられ、局所反応は疼痛が86.1%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた349人では、37.5℃以上の発熱が51.3%（38℃以上は32.7%）にみられ、局所反応は疼痛が84.8%にみられた。
- 発熱は接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方、スパイクバックス筋注追加接種に登録された方のいずれも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。
- スパイクバックス筋注初回接種者の3回目接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）陽性率はコミナティ筋注追加接種群が4.7%、スパイクバックス筋注追加接種群が9.3%であったが、3か月後はそれぞれ10.4%、11.9%、6か月後はそれぞれ33.2%、26.5%であった。抗N抗体の陽性率の変化がワクチン接種の組み合わせで違いを認めるが、接種後の観察期間の時期とそのときの新型コロナウイルスの流行状況の違いによると推察された。
- 6か月時点の感染の有無と抗N抗体価を測定した1,313人で、感度93.6%、特異度93.5%、陽性的中率60.3%であった。

(感染者割合)

参考：感染時期・感染者割合カーブ* 説明用模式図

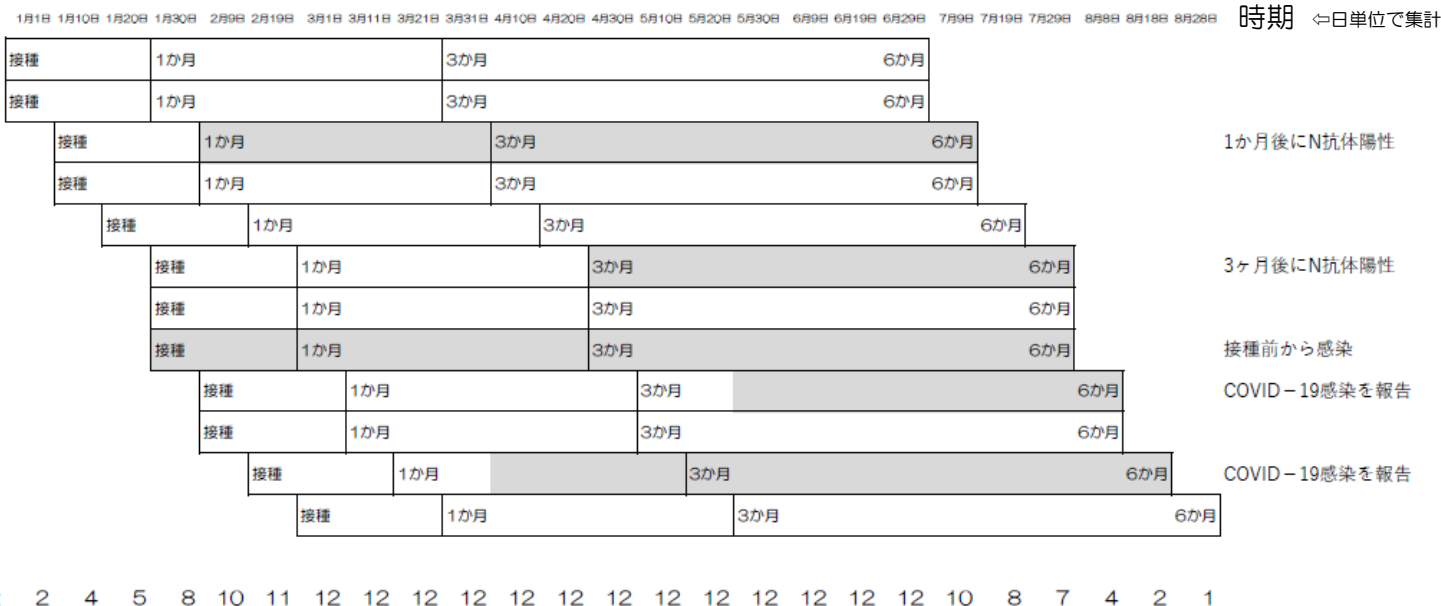
(各時点の母数：人)



— 感染者割合 — 対象者数 (母数)

*流行時期によって感染者数が変動する感染症の特性を踏まえて、感染時期に応じた感染者割合を可視化するために創作したグラフ

対象者

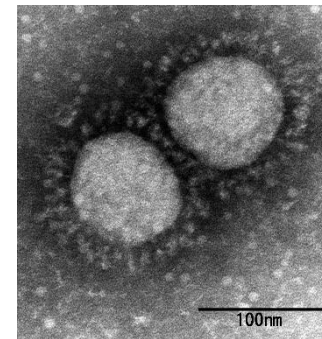
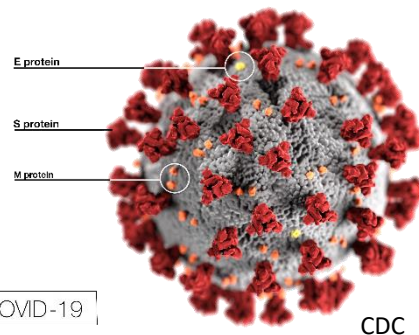


網掛けは抗N抗体陽性あるいは感染を報告

新型コロナウイルス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



COVID-19



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および追加接種後の健康状況調査 中間報告 (3)

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 先任准教授

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 2022/10/21



新型コロナウイルスワクチン接種 (初回シリーズおよび追加接種)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。

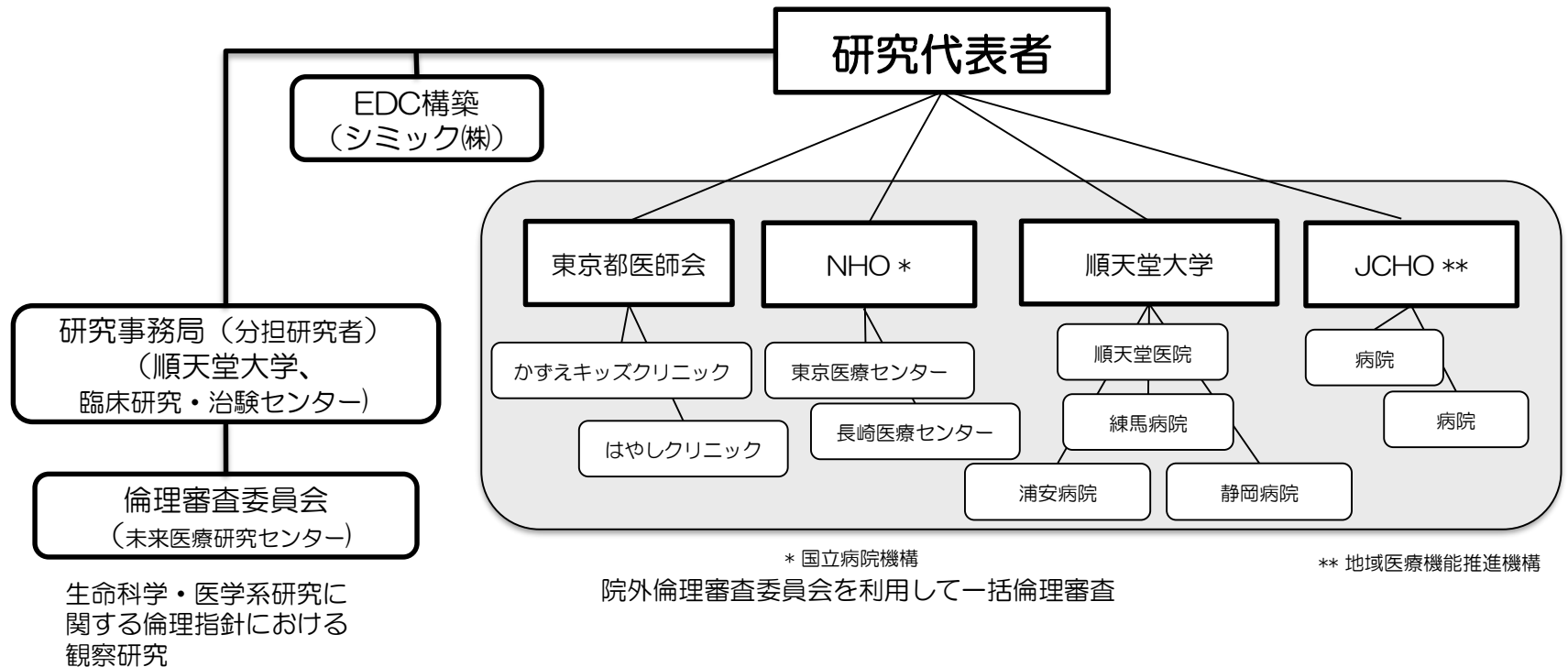
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズおよび3回目追加接種した小児の
接種4週間後の安全性

- 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および3回目追加接種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

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる 免疫原性および安全性調査（5歳から11歳） 調査実施体制



- 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、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査、追加接種問診票と日誌2回分、追加接種3か月後調査、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

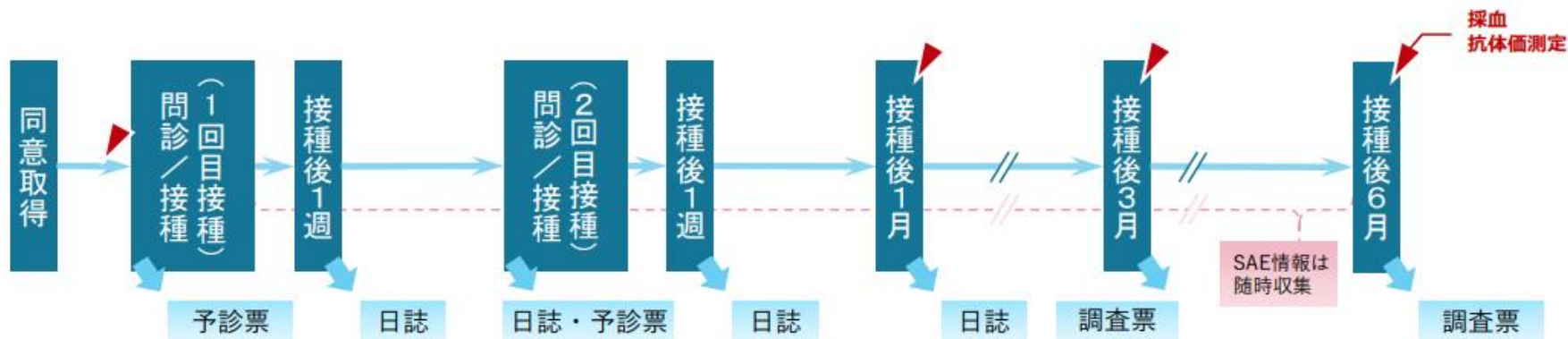
***抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

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れない。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"> 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
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 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"> ➤ 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 ➤ 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 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）

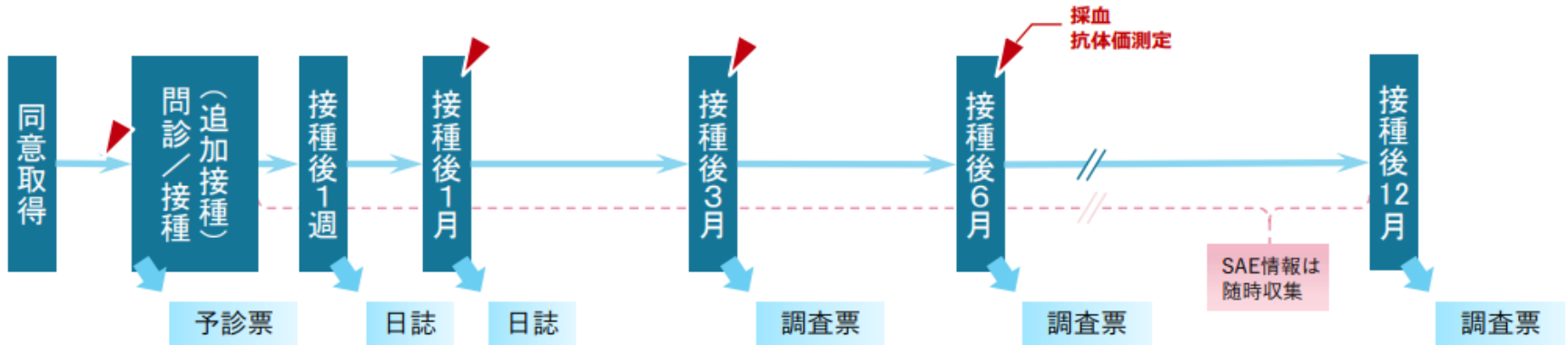
2. 5～11歳の小児を対象とした追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期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）対象とした追加接種においても、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 **ワクチン追加接種（3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、**追加接種後12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 **ワクチン追加接種時、及び追加接種後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）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を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。

2. 5～11歳の小児を対象とした追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）②

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

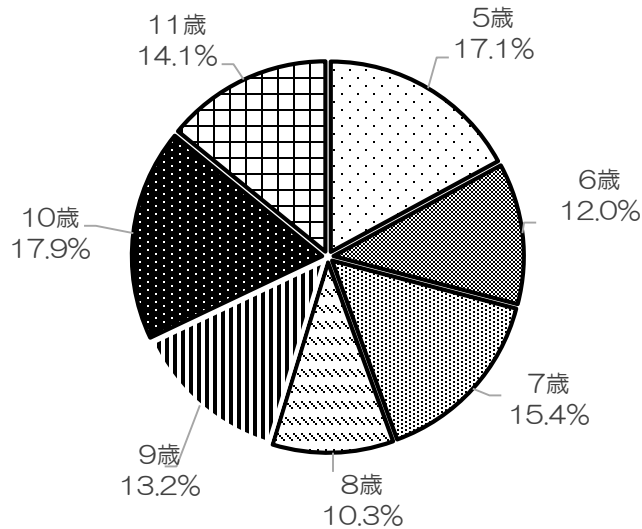
P = ファイザー社

	小児用P/P-P
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関（予定）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">研究参加施設で小児用Pワクチンを追加接種した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">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）

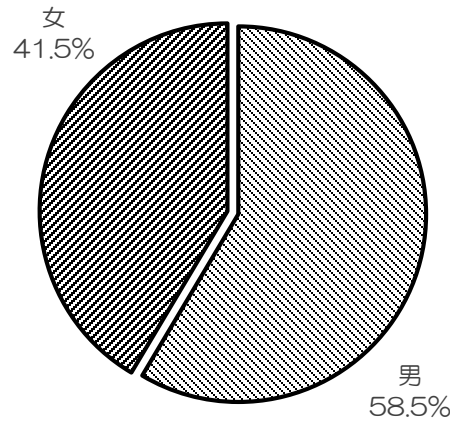
コミュニティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 234人 10月27日現在

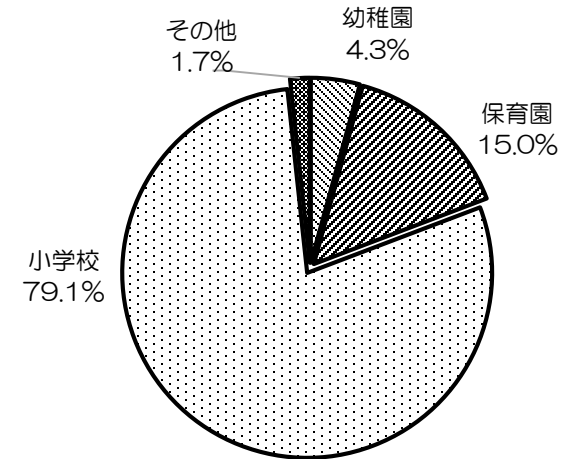
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合
気管支喘息	9	3.8%
アトピー性皮膚炎	14	6.0%
てんかん	8	3.4%
その他	30	12.8%
なし	178	76.1%

n=234

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

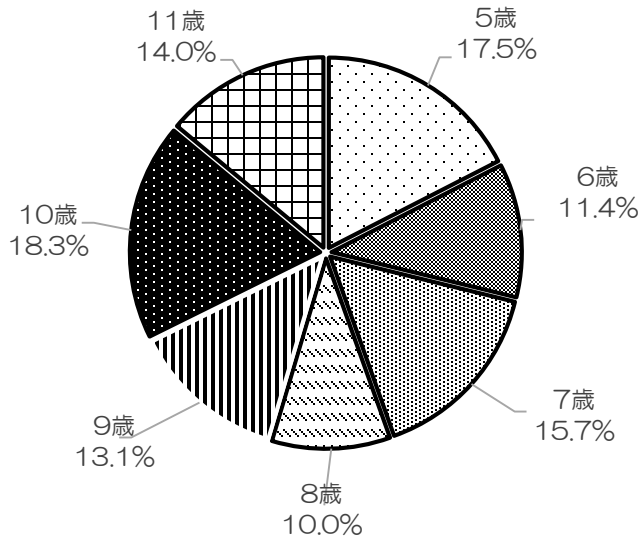
既往歴	人数	割合
気管支喘息	21	9.0%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	7	3.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	7	3.0%
COVID-19既往	46	19.7%
いずれもなし	160	68.4%

n=234

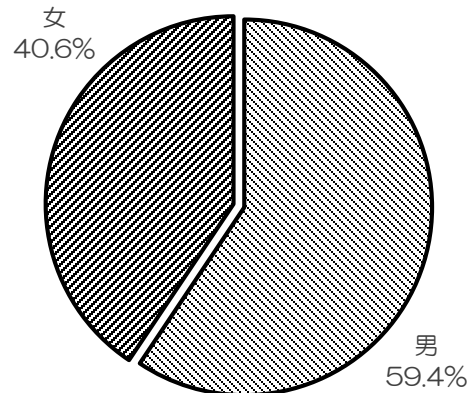
コミナティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 229人 10月27日現在

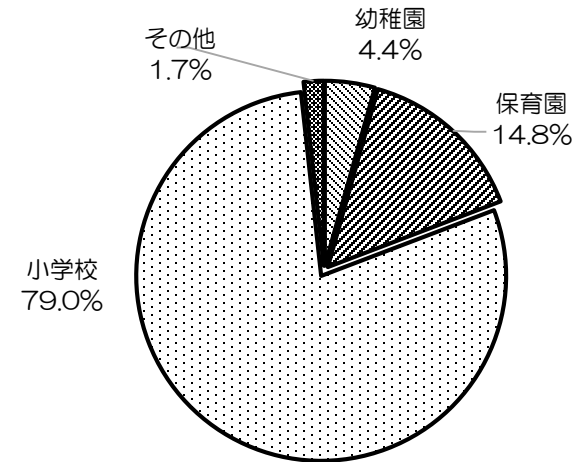
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	7	3.1%
アトピー性皮膚炎	12	5.2%
てんかん	8	3.5%
その他	30	13.1%
なし	176	76.9%

n=229

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	20	8.7%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	7	3.1%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	7	3.1%
COVID-19既往（感染時期含む）	45	19.7%
いずれもなし	157	68.6%

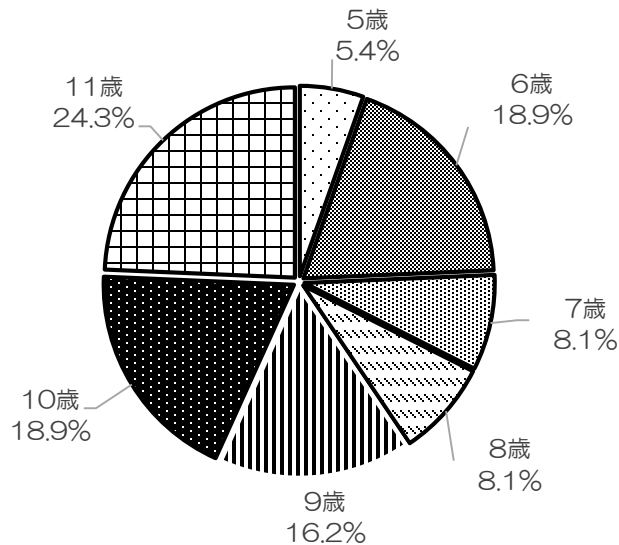
n=229



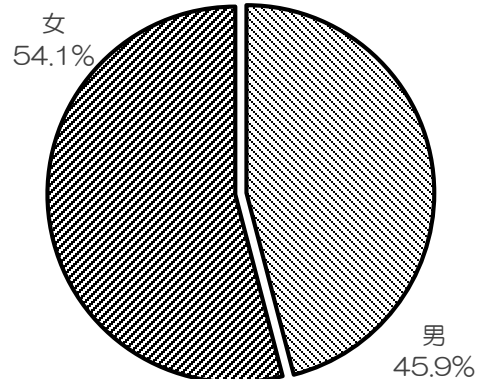
コミュニティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 37人 11月2日現在

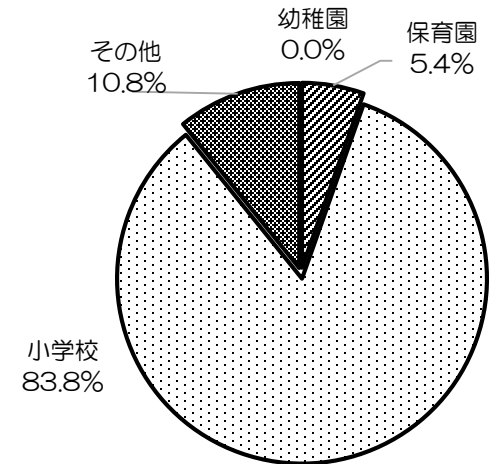
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合
気管支喘息	2	5.4%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
てんかん	9	24.3%
その他	10	27.0%
なし	18	48.6%

n=37

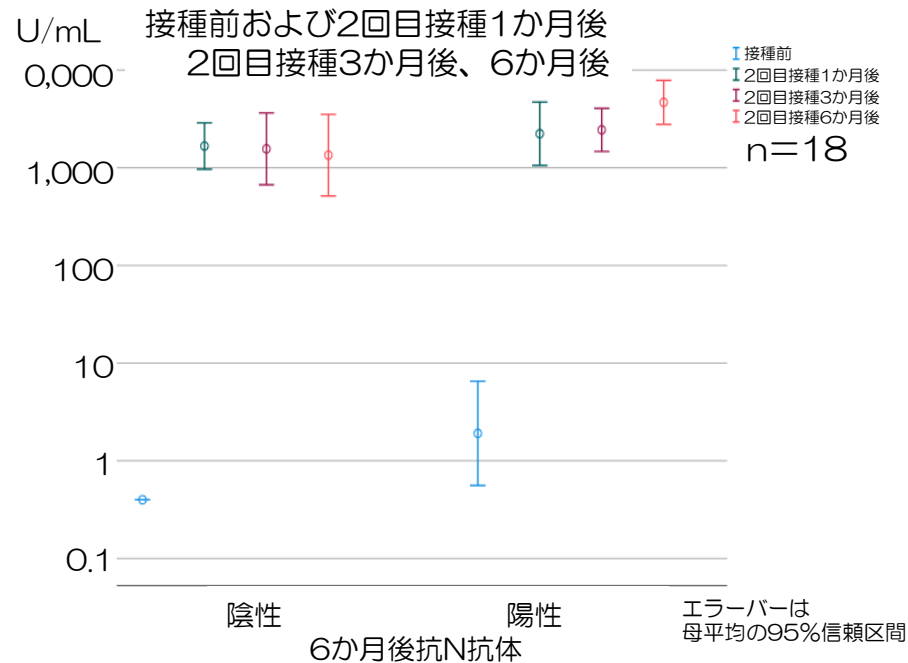
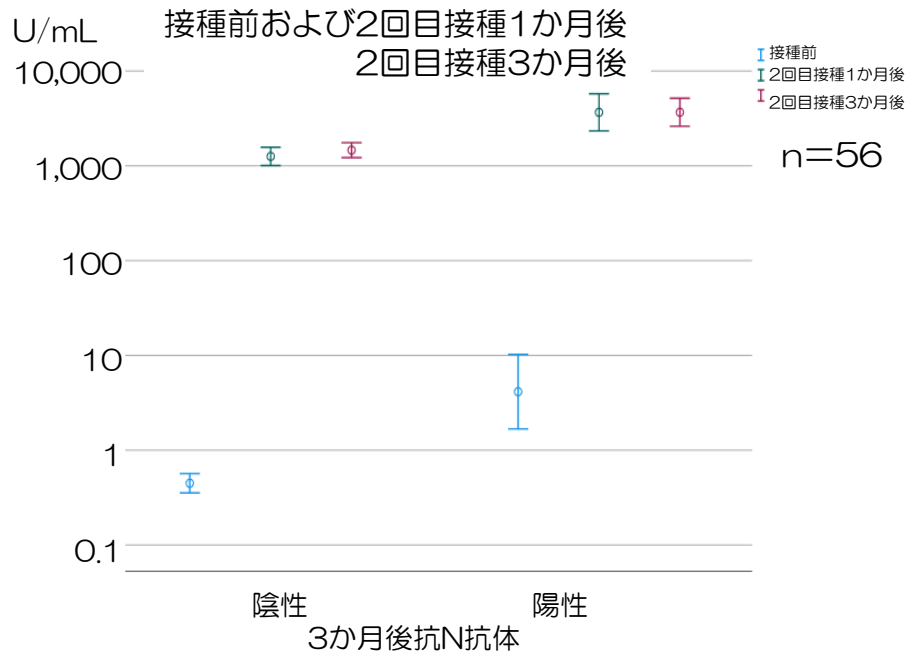
複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

*3回目接種した37人のうち、37人が3回目接種時調査からの参加者です。

既往歴	人数	割合
気管支喘息	1	2.7%
悪性腫瘍	1	2.7%
てんかん	7	18.9%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	2	5.4%
COVID-19既往（感染時期含む）	5	13.5%
いずれもなし	23	62.2%

n=37

小児（5-11歳） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



	接種前		1か月後		3ヶ月後		6か月後	
抗N抗体陰性	65	0 (0 - 0)	58	1,357 (1,169 - 1,574)	33	1,464 (1,220 - 1,757)	4	1,349 (516 - 3,527)
抗N抗体陽性	37	17 (11 - 28)	40	6,187 (4,677 - 8,184)	23	3,678 (2,617 - 5,169)	14	4,675 (2,784 - 7,851)

		接種前			1か月後			3か月後			6か月後		
		計	N抗体	抗S抗体価	計	N抗体	抗S抗体価	計	N抗体	抗S抗体価	計	N抗体	抗S抗体価
5-8歳	男	26	9	1 (1 - 3)	24	9	2,614 (1,745 - 3,917)	14	4	2,198 (1,459 - 3,311)	3	2	3,037 (228 - 40,375)
	女	20	7	2 (1 - 6)	19	7	2,815 (1,651 - 4,801)	11	3	2,200 (1,380 - 3,508)	4	2	4,099 (444 - 37,836)
9-11歳	男	33	11	2 (1 - 3)	33	14	2,267 (1,586 - 3,241)	20	11	2,233 (1,472 - 3,386)	8	7	3,830 (1,593 - 9,207)
	女	23	10	2 (1 - 4)	22	10	2,579 (1,570 - 4,235)	11	5	1,850 (1,058 - 3,235)	3	3	2,783 (1,105 - 7,012)
合計		102	37	2 (1 - 2)	98	40	2,520 (2,051 - 3,097)	56	23	2,137 (1,733 - 2,635)	18	14	3,547 (2,177 - 5,779)

N抗体：抗N抗体陽性者数(人)
抗S抗体価(U/mL)

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

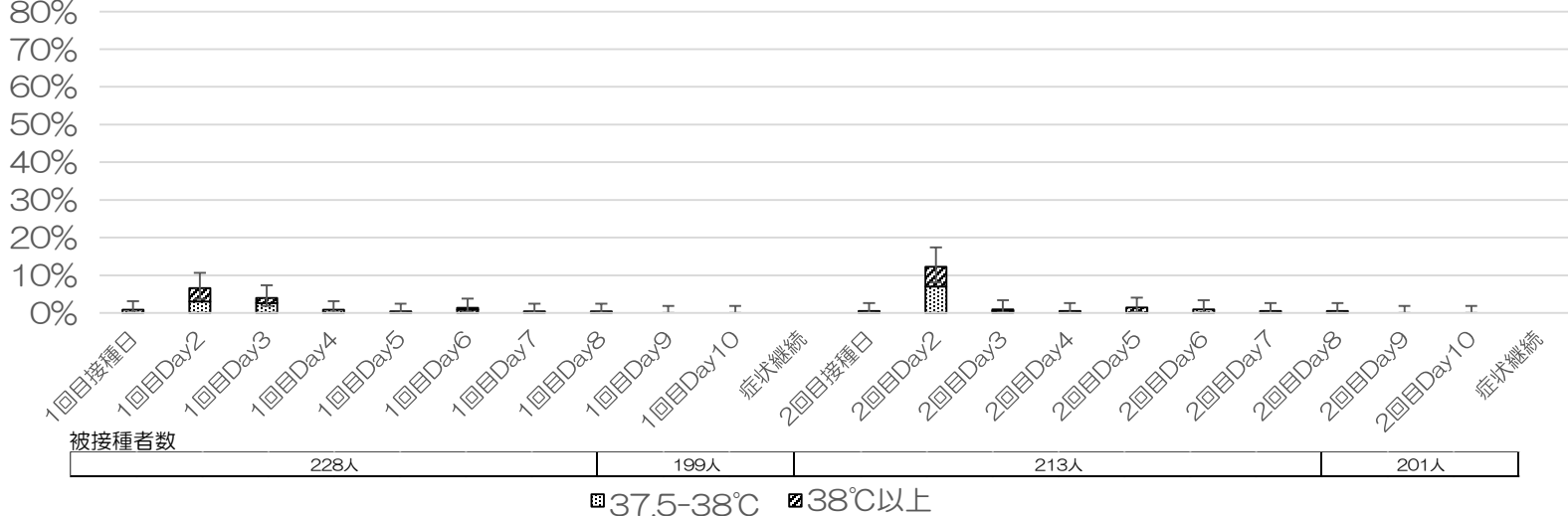
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する
発赤	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
腫脹	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
硬結	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
掻痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	—	熱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

コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

発熱 (37.5℃以上)



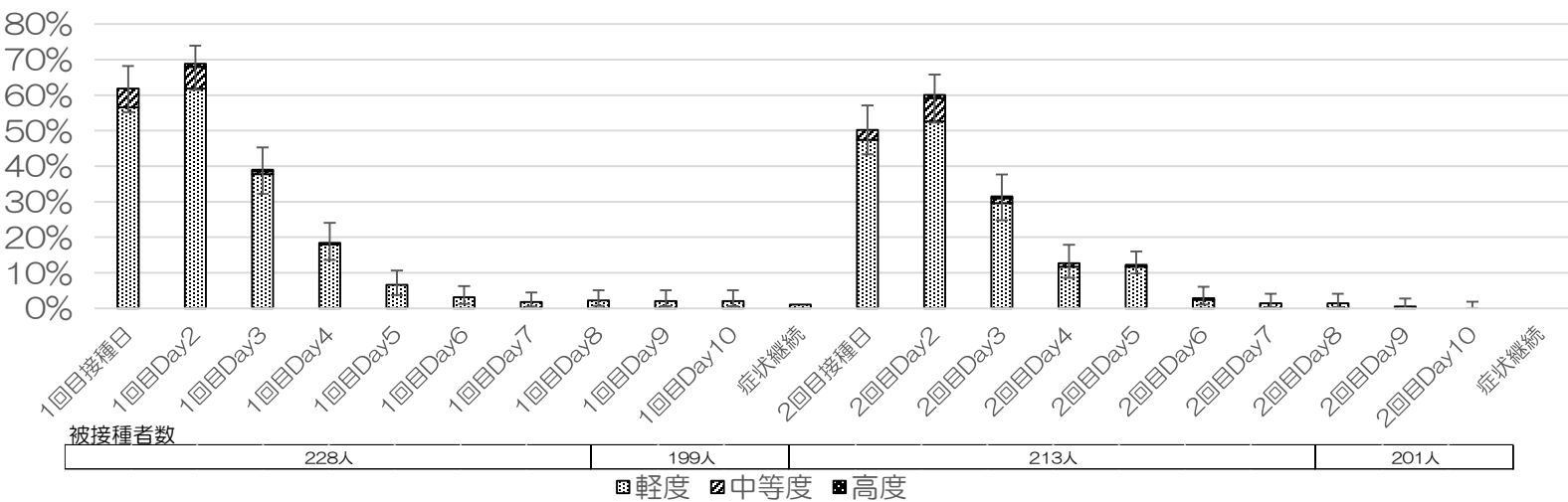
1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	24	12	12
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	199	117	82

疼痛



2回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	36	20	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	28	15	13
10歳	39	24	15
11歳	30	17	13
全体	213	126	87

2回目Day9以降

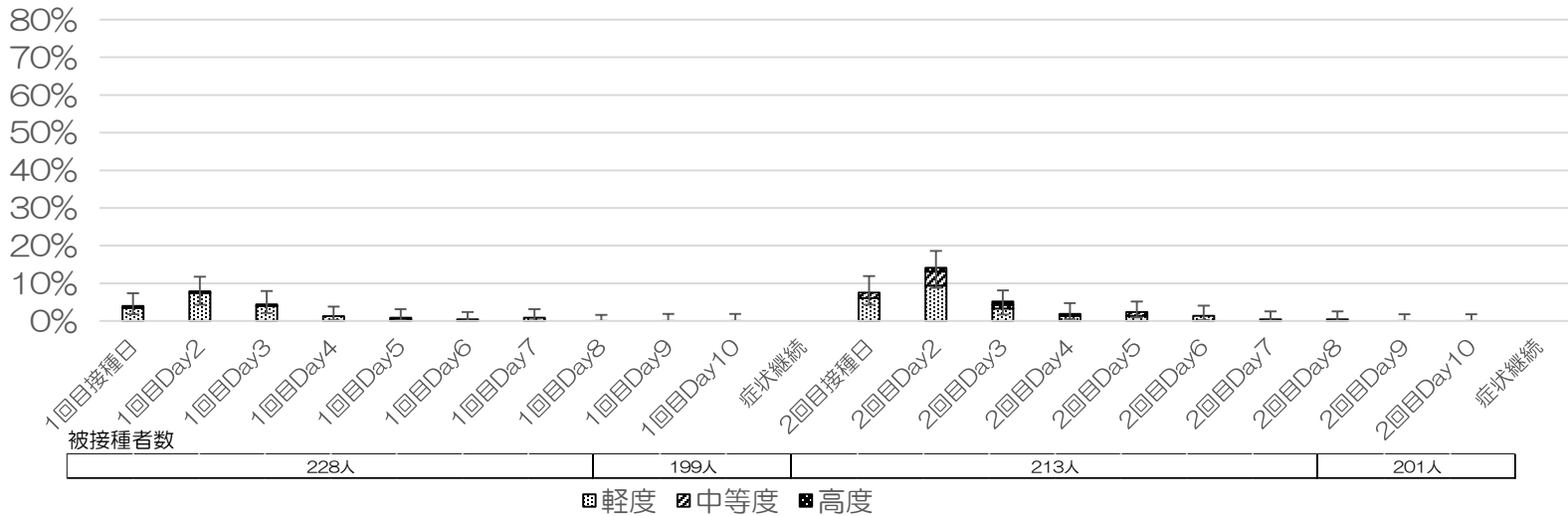
	男女計	男	女
5歳	33	19	14
6歳	21	14	7
7歳	33	17	16
8歳	18	13	5
9歳	28	14	14
10歳	38	25	13
11歳	30	17	13
全体	201	119	82

エラーバーは母比率の95%信頼区間



コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

倦怠感



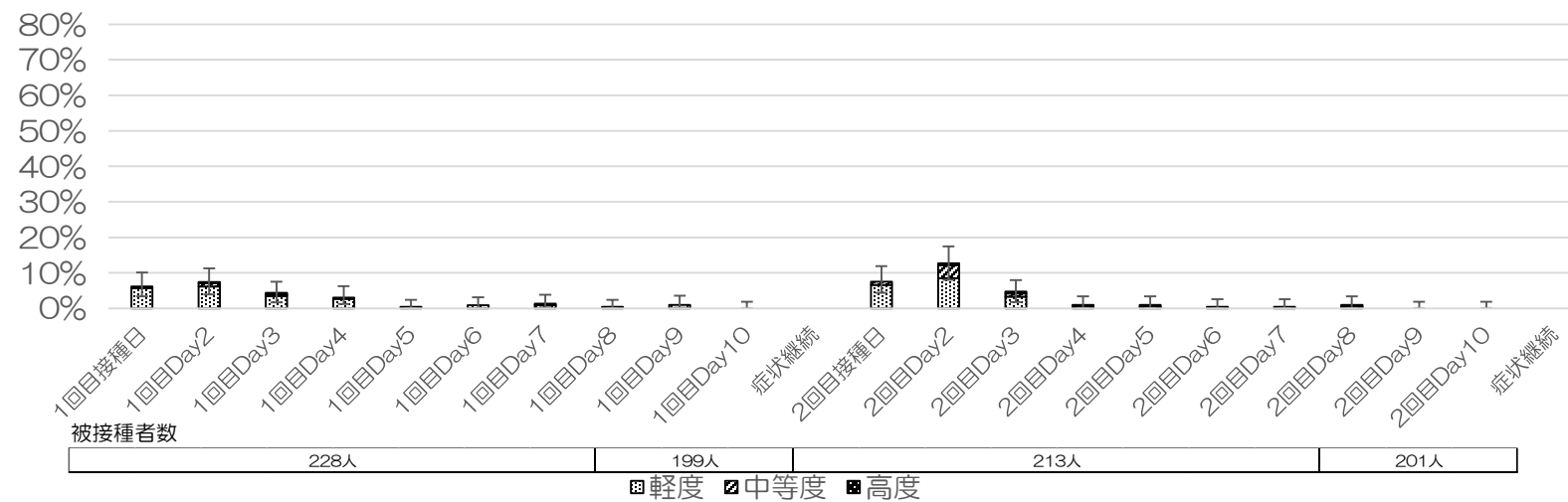
1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	24	12	12
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	199	117	82

頭痛



2回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	36	20	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	28	15	13
10歳	39	24	15
11歳	30	17	13
全体	213	126	87

2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	33	19	14
6歳	21	14	7
7歳	33	17	16
8歳	18	13	5
9歳	28	14	14
10歳	38	25	13
11歳	30	17	13
全体	201	119	82

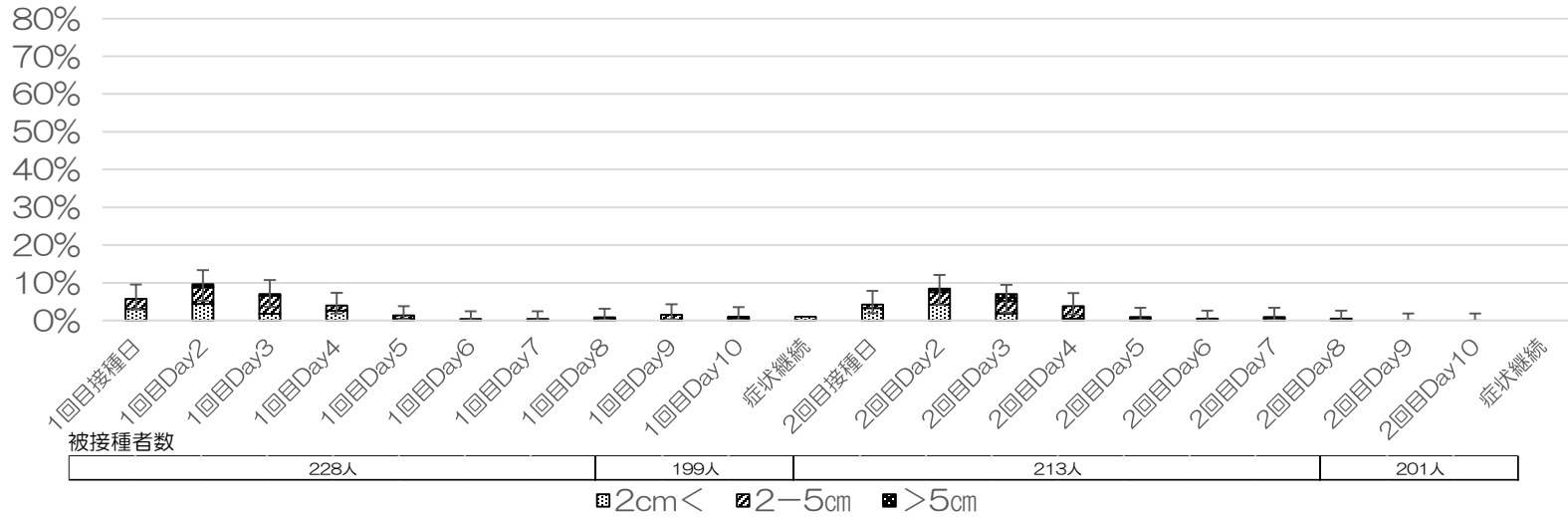
エラーバーは母比率の95%信頼区間



新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

発赤



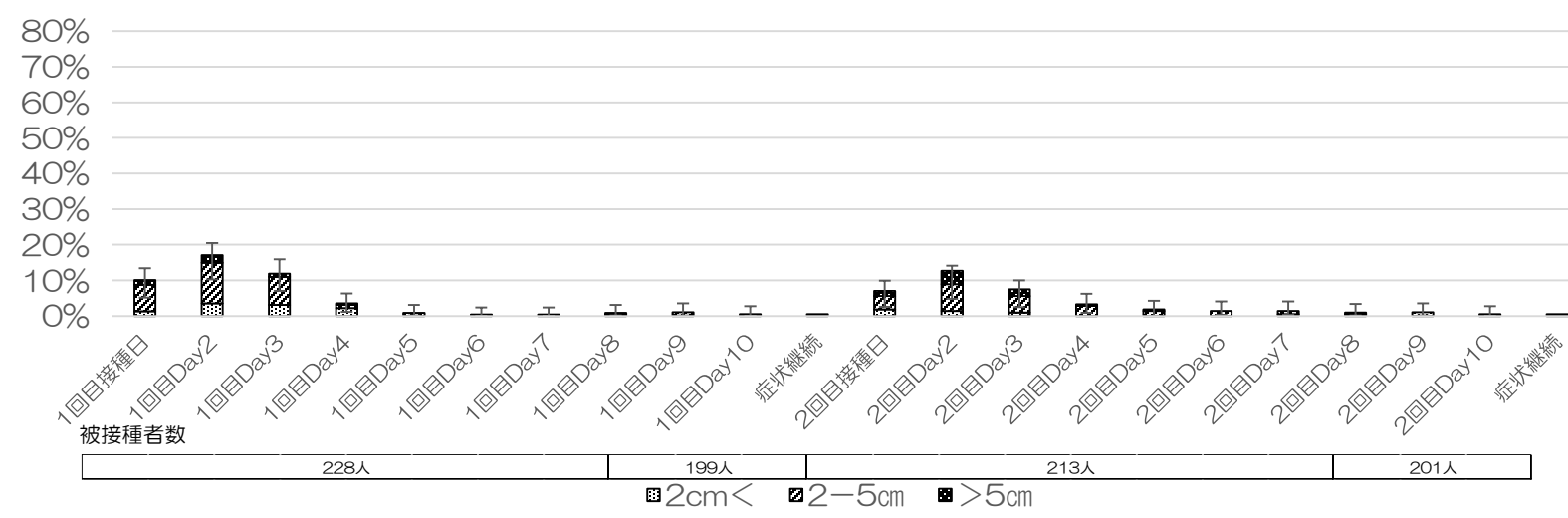
1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	24	12	12
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	199	117	82

腫脹



2回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	36	20	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	28	15	13
10歳	39	24	15
11歳	30	17	13
全体	213	126	87

2回目Day9以降

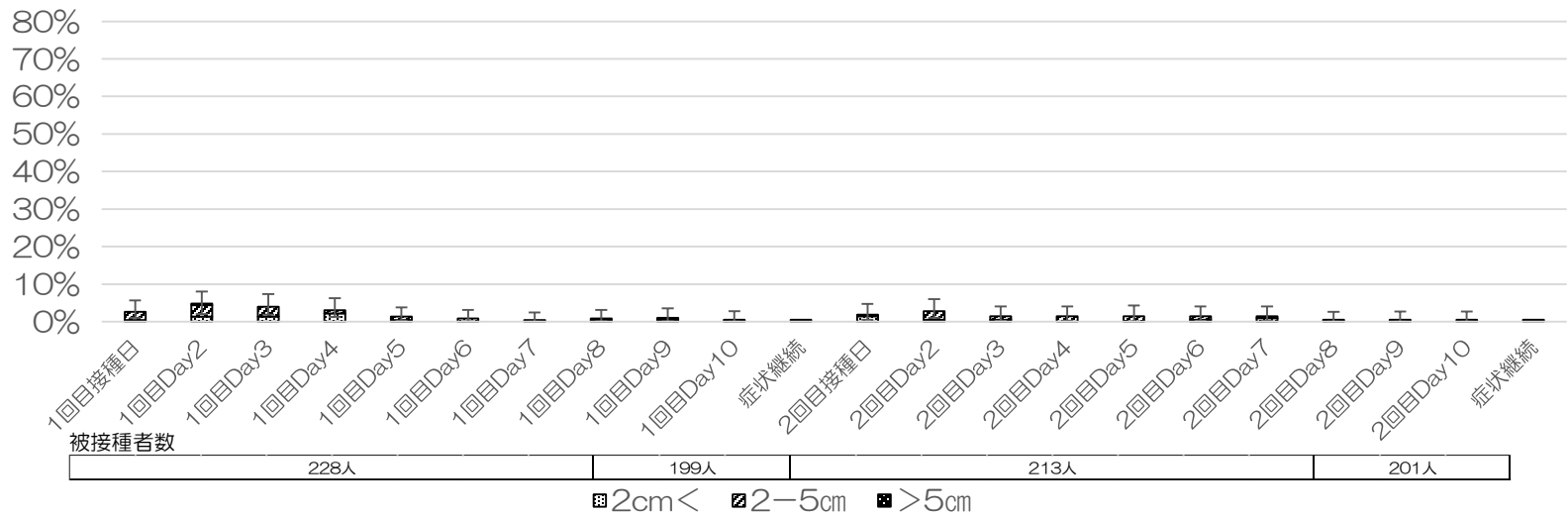
	男女計	男	女
5歳	33	19	14
6歳	21	14	7
7歳	33	17	16
8歳	18	13	5
9歳	28	14	14
10歳	38	25	13
11歳	30	17	13
全体	201	119	82

エラーバーは母比率の95%信頼区間



コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

硬結



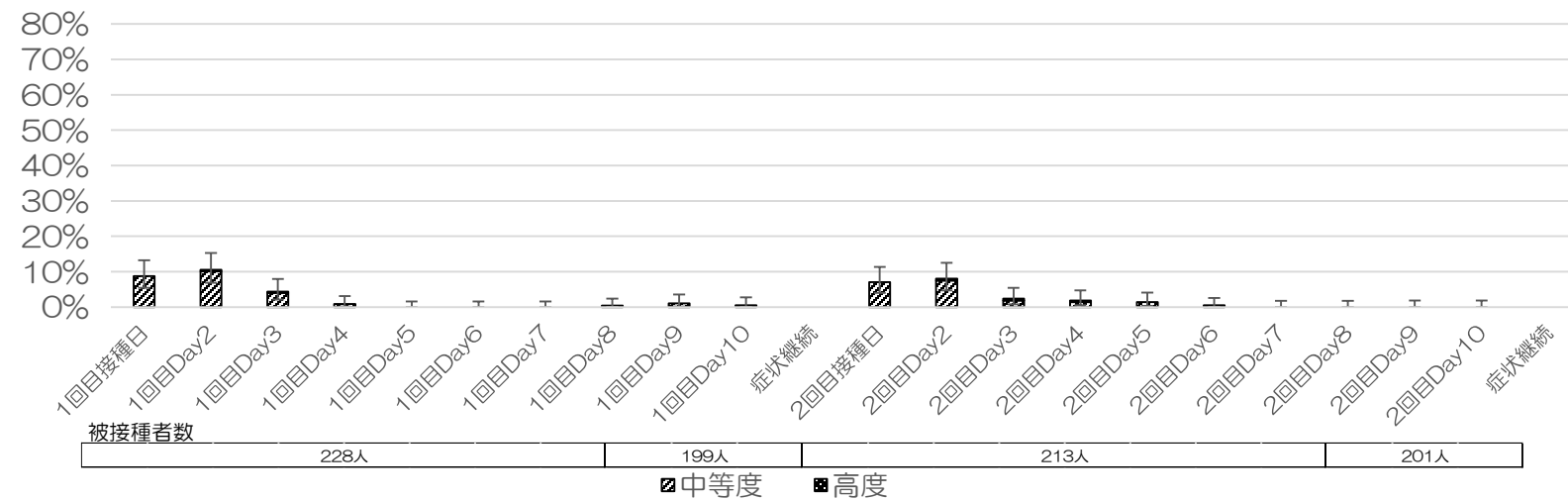
1回目Day8まで

年齢	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

年齢	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	24	12	12
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	199	117	82

熱感



2回目Day8まで

年齢	男女計	男	女
5歳	36	20	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	28	15	13
10歳	39	24	15
11歳	30	17	13
全体	213	126	87

2回目Day9以降

年齢	男女計	男	女
5歳	33	19	14
6歳	21	14	7
7歳	33	17	16
8歳	18	13	5
9歳	28	14	14
10歳	38	25	13
11歳	30	17	13
全体	201	119	82

エラーバーは母比率の95%信頼区間



コミナティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

かゆみ

1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	24	12	12
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	199	117	82

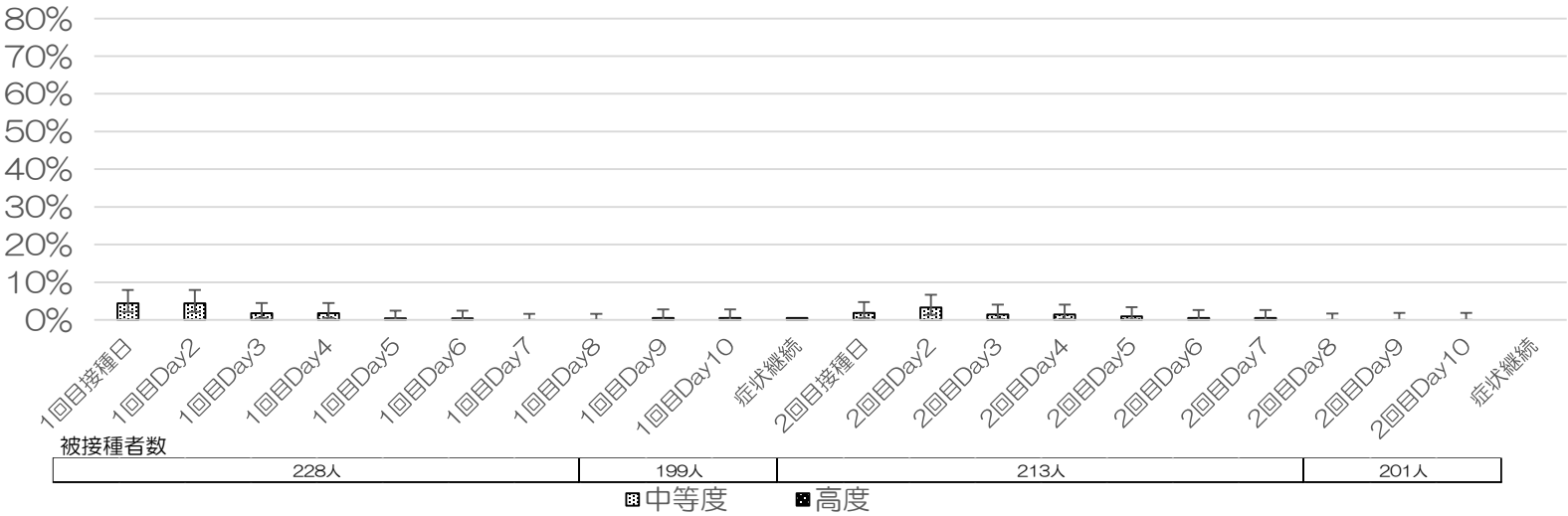
2回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	36	20	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	28	15	13
10歳	39	24	15
11歳	30	17	13
全体	213	126	87

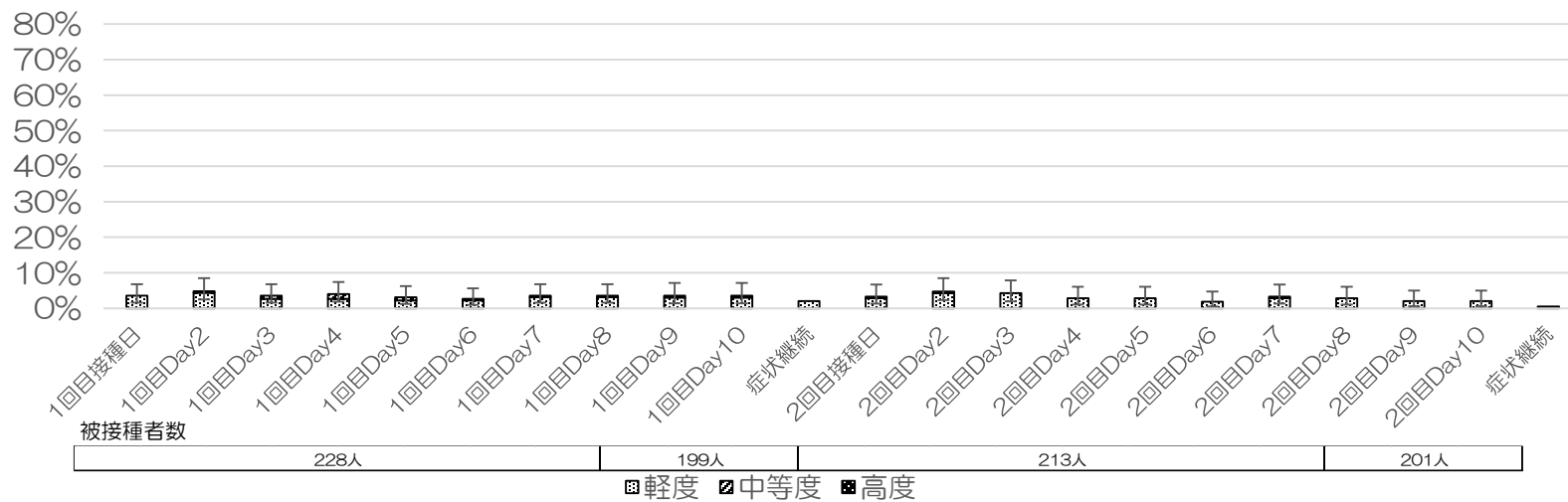
2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	33	19	14
6歳	21	14	7
7歳	33	17	16
8歳	18	13	5
9歳	28	14	14
10歳	38	25	13
11歳	30	17	13
全体	201	119	82

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）



鼻水



エラーバーは母比率の95%信頼区間



新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

参考

コミナティ筋注5～11歳用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	228人	213人
	1回目 %（95%信頼区間）	2回目 %（95%信頼区間）
発熱 (37.5℃以上)	11.4 (7.6 -16.3)	15.5 (10.9 -21.1)
発熱 (38.0℃以上)	5.3 (2.7 -9.0)	7.5 (4.4 -11.9)
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.3 (7.4 -16.3)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	67.1 (60.4 -73.4)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	16.0 (11.3 -21.6)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.3 (1.3 -6.7)
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.7 (7.7 -16.8)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	2 (2.0 -7.9)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.3 (13.4 -24.2)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.8 (12.9 -23.7)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	8.0 (4.7 -12.5)

Data Cutoff Date 2022/10/21 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

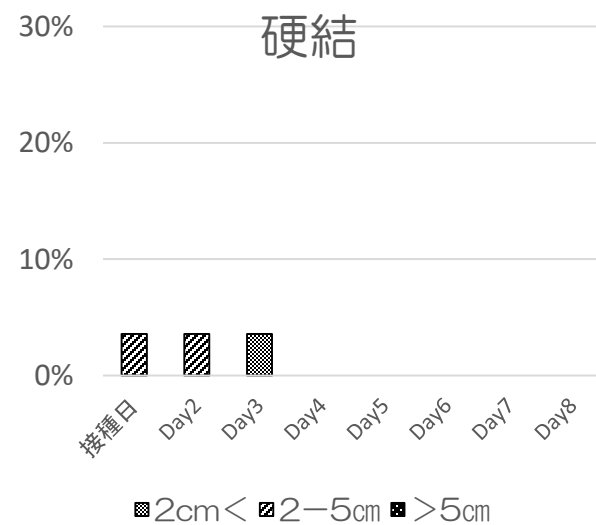
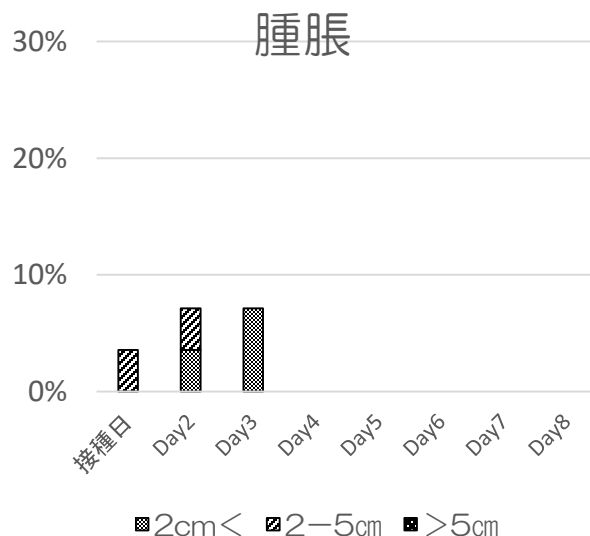
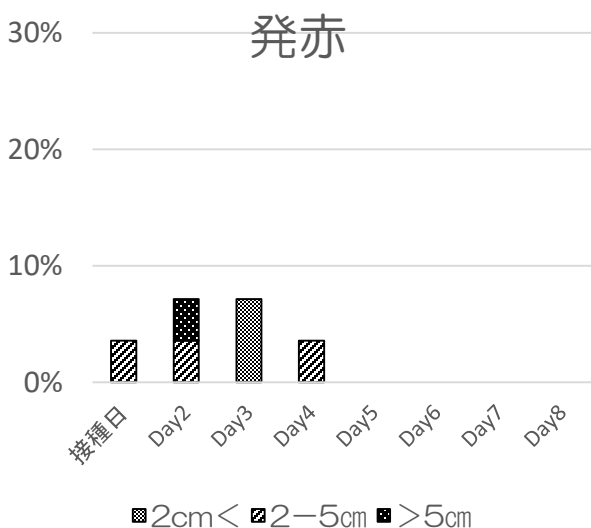


発熱・接種部位反応 ①

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

コミナティ筋注5～11歳用 3回目追加接種後

n=28

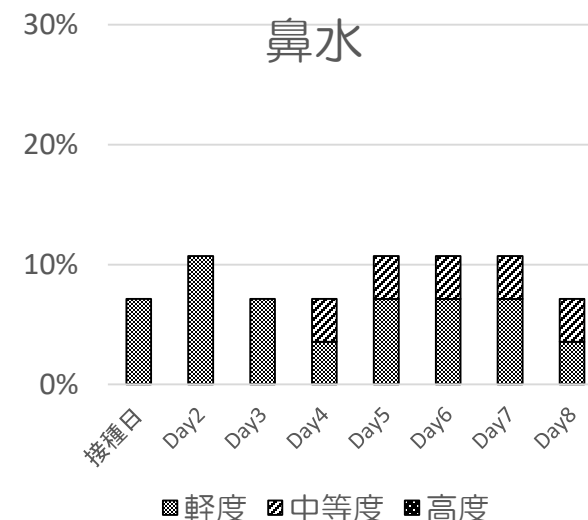
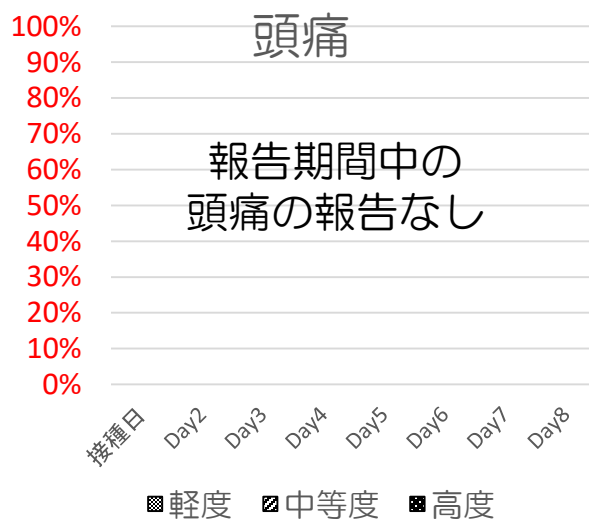
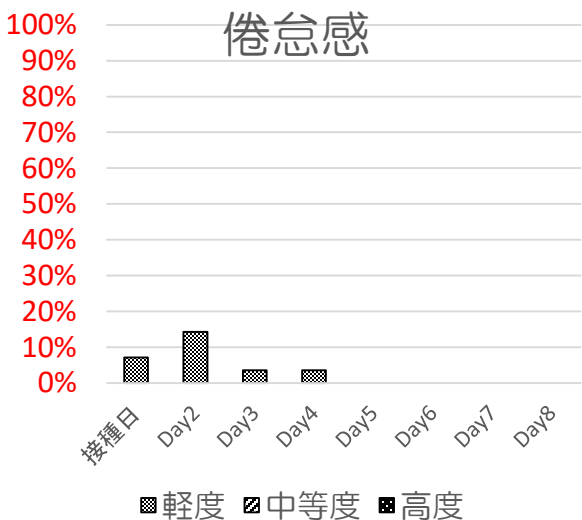
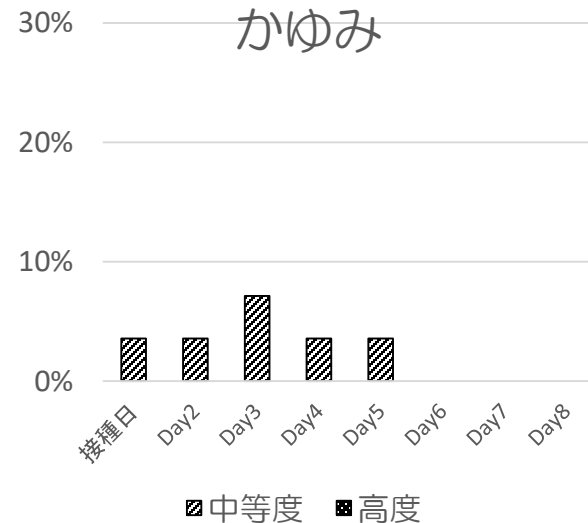
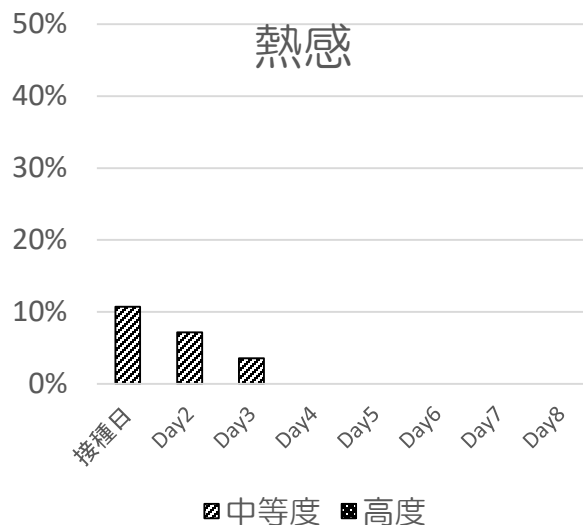
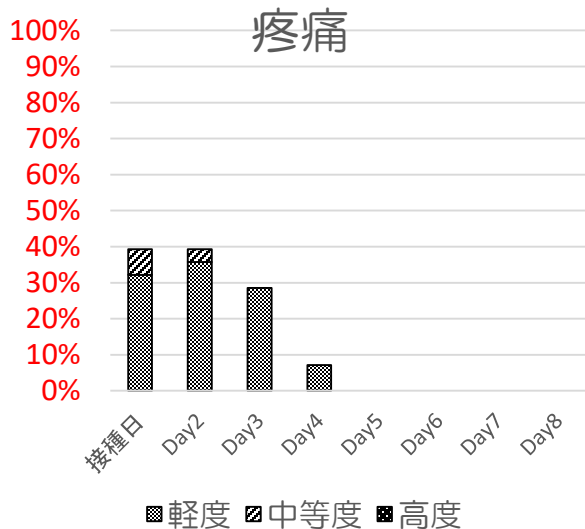


接種部位反応 ②・全身反応

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

コミュニティ筋注5～11歳用 3回目追加接種後

n=28



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

コミナティ筋注追加接種後（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)	ワクチン 接種日(3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)	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	------------------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし



新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

2回目接種28日後までに発現したAE

n=234 ※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(0.4%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.4%),耳そう痒症(0.4%)		
眼障害			眼脂(0.4%),眼そう痒症(0.4%)		
胃腸障害		腹痛(3.8%),下痢(3.8%),悪心(1.3%)	軟便(0.9%),嘔吐(0.4%)		
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(82.5%),ワクチン接種部位腫脹(25.6%),倦怠感(24.4%),発熱(22.2%),ワクチン接種部位紅斑(19.7%),ワクチン接種部位熱感(18.4%),ワクチン接種部位そう痒感(10.3%),ワクチン接種部位硬結(8.1%)	腋窩痛(3.4%)	胸痛(0.4%),ワクチン接種部位内出血(0.4%)		
感染症および寄生虫症		COVID-19(2.1%)	ムンプス(0.4%),水痘(0.4%)		
傷害、中毒および処置合併症			節足動物咬傷(0.4%),靱帯捻挫(0.4%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.3%)			
筋骨格系および結合組織障害		運動機能障害(2.6%),四肢痛(1.7%),腋窩腫瘍(1.3%)	四肢不快感(0.9%),筋緊張(0.4%)		
神経系障害	頭痛(26.5%)		傾眠(0.9%),浮動性めまい(0.4%),過眠症(0.4%),感覚鈍麻(0.4%)		
精神障害			気分変化(0.4%),睡眠の質低下(0.4%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.2%)	咳嗽(2.6%),鼻出血(2.1%),口腔咽頭痛(1.3%)	発声障害(0.4%),鼻閉(0.4%),くしゃみ(0.4%),口腔咽頭不快感(0.4%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.9%),紅斑(0.4%)		
その他	病休(6.4%)				

MedDRA/Jバージョン25.1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°C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	18	13.5 (8.2 -20.5)	8	8.4 (3.7 -15.9)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	21	16.7 (10.6 -24.3)	12	13.8 (7.3 -22.9)

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	103	77.4 (69.4 -84.2)	74	77.9 (68.2 -85.8)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	81	64.3 (55.3 -72.6)	62	71.3 (60.6 -80.5)

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	18	13.5 (8.2 -20.5)	13	13.7 (7.5 -22.3)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	22	17.5 (11.3 -25.2)	17	19.5 (11.8 -29.4)

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	20	15.0 (9.4 -22.3)	15	15.8 (9.1 -24.7)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	21	16.7 (10.6 -24.3)	17	19.5 (11.8 -29.4)

コミナティ筋注接種者数（1回目）

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

コミナティ筋注接種者数（2回目）

	男女計	男	女
5歳	36	20	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	28	15	13
10歳	39	24	15
11歳	30	17	13
全体	213	126	87

有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体で判定した2回目接種6か月後まで 新型コロナウイルスワクチン接種後COVID-19感染者割合

(感染者割合)

(各時点の
母数：人)

45%

n=166 (接種者)

40%

35%

30%

25%

20%

15%

10%

5%

0%

140

120

100

80

60

40

20

0

2022年3月

2022年4月

2022年5月

2022年6月

2022年7月

2022年8月

2022年9月

第6波

第7波

— 感染者割合 — 対象者数(母数)

注) 対象者数10未満の日のデータ(サブグループ)は非表示。↑は感染のピーク



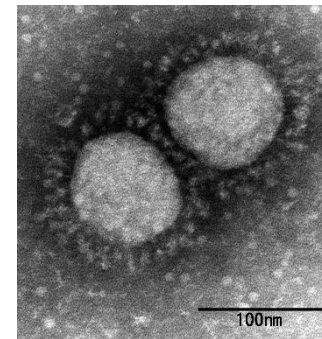
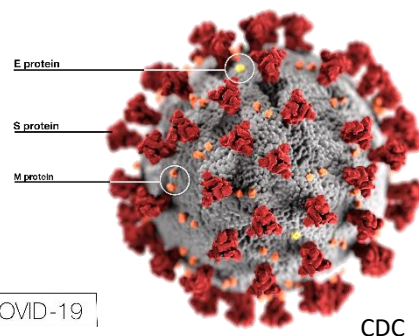
5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン 初回シリーズおよび追加接種後 まとめ

- 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10月27日までに、234人が1回目接種し、229人が2回目接種し、11月2日までに、37人が3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17.1%、6歳が12.0%、7歳が15.4%、8歳が10.3%、9歳が13.2%、10歳が17.9%、11歳が14.1%であった。男児58.5%、女児41.5%であった。コミナティ筋注5～11歳用2回目接種の被接種者は5歳が17.5%、6歳が11.4%、7歳が15.7%、8歳が10.0%、9歳が13.1%、10歳が18.3%、11歳が14.0%であった。男児59.4%、女児40.6%であった。
- コミナティ筋注5～11歳用3回目接種の被接種者は5歳が5.4%、6歳が18.9%、7歳が8.1%、8歳が8.1%、9歳が16.2%、10歳が18.9%、11歳が24.3%であった。男児45.9%、女児54.1%であった。
- コミナティ筋注5～11歳用を接種し、抗体価を測定した1回目接種前の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価は2U/mLであったが、2回目接種1か月後は2,520U/mL（98人）2回目接種3ヶ月後は2,137U/mL（56人）、2回目接種6か月後は3,547U/mL（18人）であった。各測定時の接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体が陽性か陰性かで層別して抗スパイクタンパク質抗体価の推移を検討したが、両群とも接種1か月後、3ヶ月後、6か月後の抗体価の低下はみられなかった。2022年3月4日の抗N抗体陽性者は15.9%であったが、6月頃から陽性割合が増加し、9月21日は39.7%であった。
- コミナティ筋注5～11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228人では、37.5℃以上の発熱が11.4%（38℃以上は5.3%）にみられ、局所反応は疼痛が77.6%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213人では、37.5℃以上の発熱が15.5%（38℃以上は7.5%）にみられ、局所反応は疼痛が67.1%にみられた。3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた28人では、37.5℃以上の発熱が14.3%（38℃以上は7.1%）にみられ、局所反応は疼痛が50.0%にみられた。
- コミナティ筋注5～11歳用1回目接種後、2回目接種後、3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。

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）



COVID-19



オミクロン株対応2価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告（1）

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 先任准教授

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 2022/11/11



オミクロン株対応2価ワクチンの 追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

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、国民の皆様にも本ワクチンの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：オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の接種4週間後の安全性

- 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）のコホート調査による頻度調査
- オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO（国立病院機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

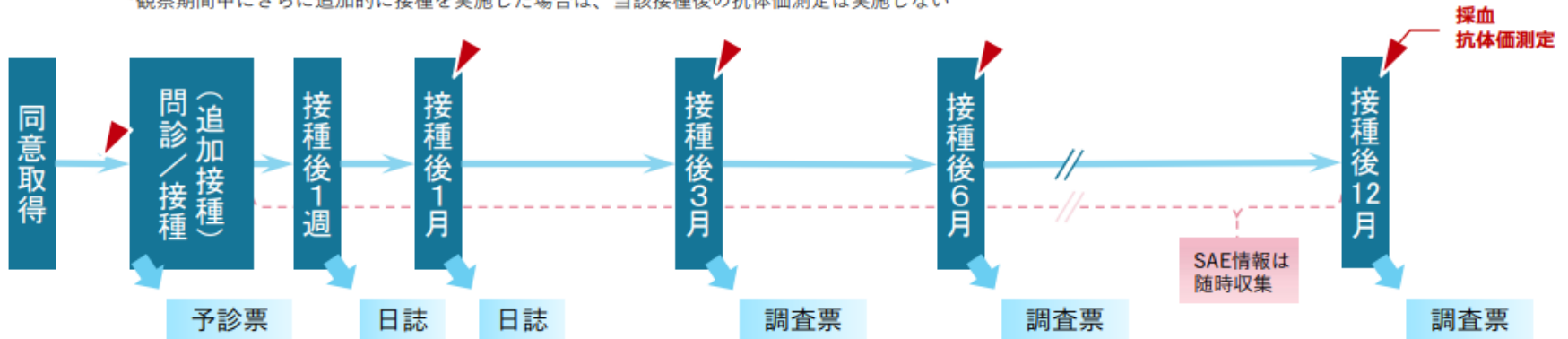
1. オミクロン対応ワクチンの追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの追加接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期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、**オミクロン対応ワクチンの追加接種においても、特例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（予定）】

- ① **オミクロン対応ワクチン追加接種後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、**追加接種後12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 **追加接種前、及び追加接種後1, 3, 6, 12か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を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、研究班からの外部委託により行う
- 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。

1. オミクロン対応ワクチンの追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）②

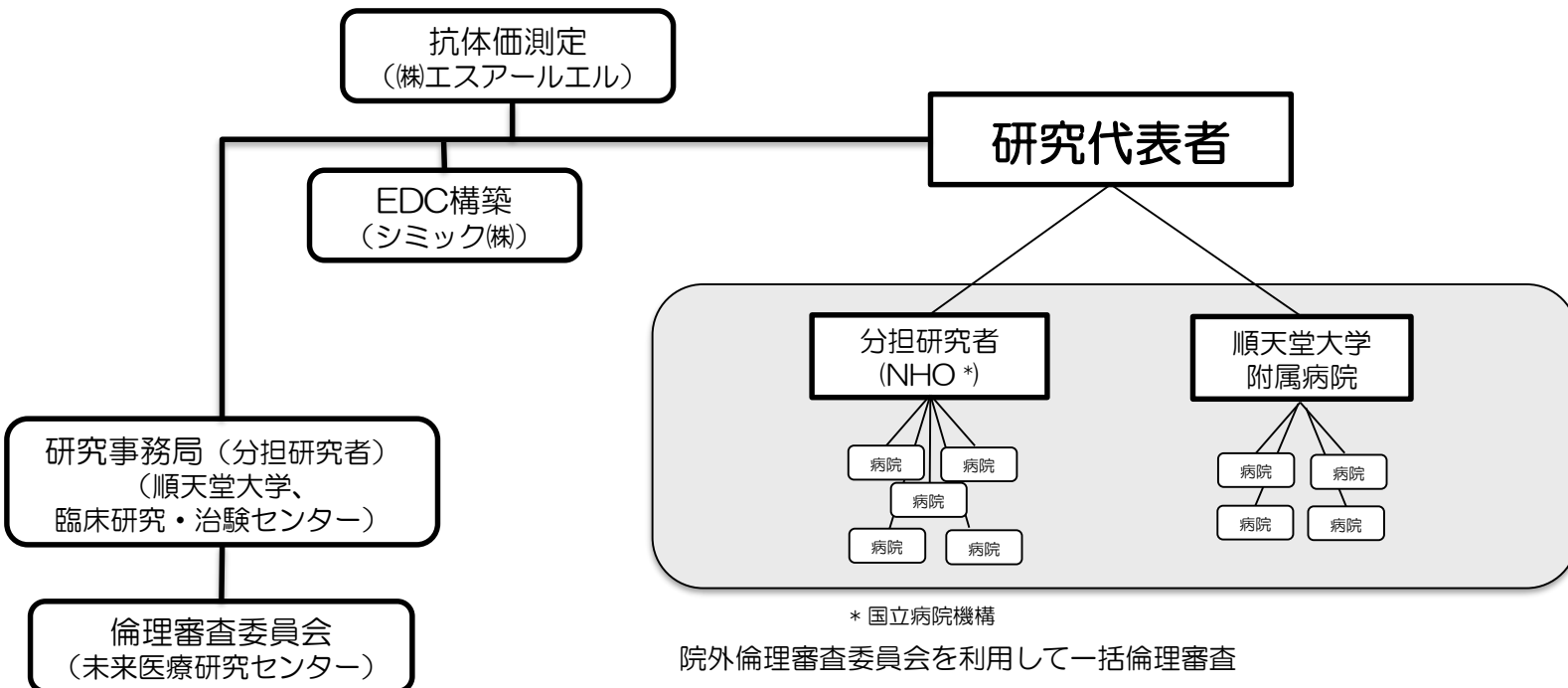
実施体制

- オミクロン対応ワクチンの追加接種に係る調査は、次のような体制で実施

OP = ファイザー社
 (オミクロン対応)
 OM = モデルナ社
 (オミクロン対応)

	x/x (-x) (-x) -OP	x/x (-x) (-x) -OM
研究参加施設	調整中	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、オミクロン対応ワクチンの追加接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のオミクロン対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人～1000人程度）を目安に、新規登録を停止 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、オミクロン対応ワクチンの追加接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のオミクロン対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人～1000人程度）を目安に、新規登録を停止

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）調査実施体制



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入力は診療録と日誌2回分、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 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（電カル登録は不要です）。
- 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**等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）
- さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で3ヶ月後）し、以降の採血は中止

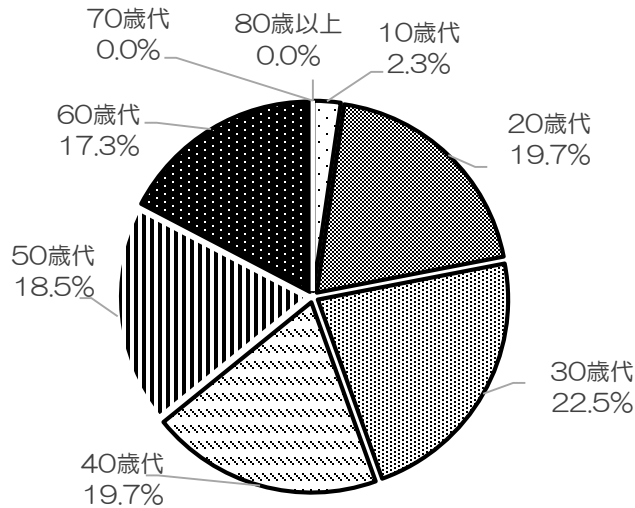
**抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）

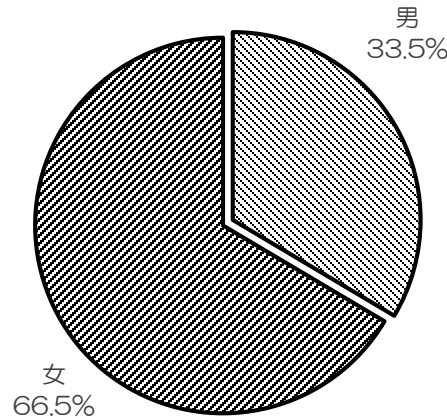
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 173人 2022年11月2日現在

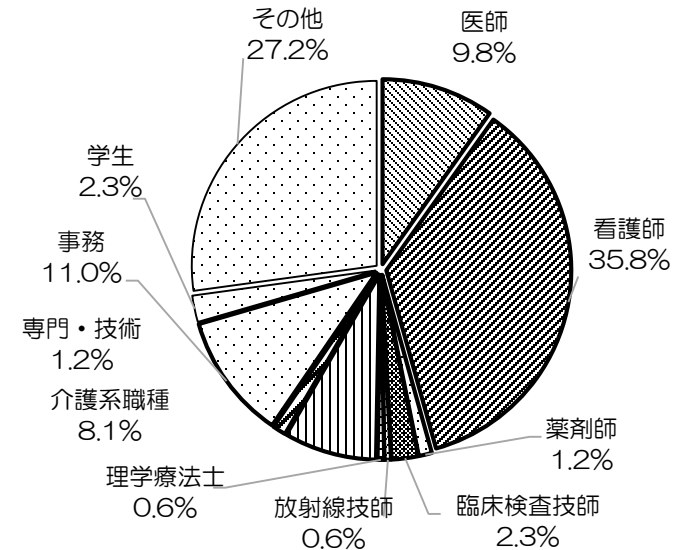
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 14人 (8.1%)

今回接種回数	人数	割合
3回目接種	10	5.8%
4回目接種	132	76.3%
5回目接種	31	17.9%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	4	4.4%
脂質異常症	2	2.2%
糖尿病	0	0.0%
気管支喘息	2	2.2%
アトピー性皮膚炎	3	3.3%
その他	8	8.8%
なし	74	81.3%

n=173*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	5	5.5%
悪性腫瘍	0	0.0%
COVID-19	17	18.7%
いずれもなし	67	73.6%

n=173*

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

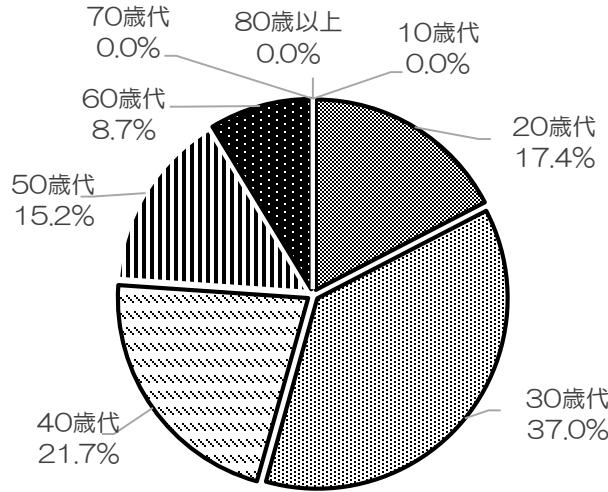


スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）

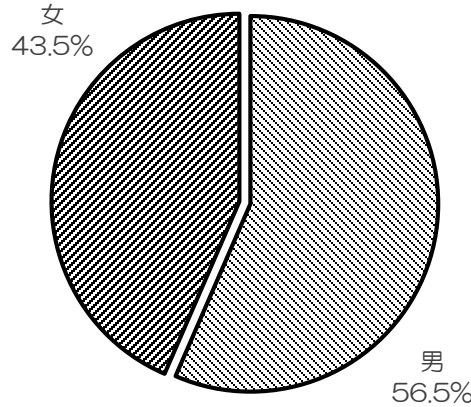
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 46人 2022年11月2日現在

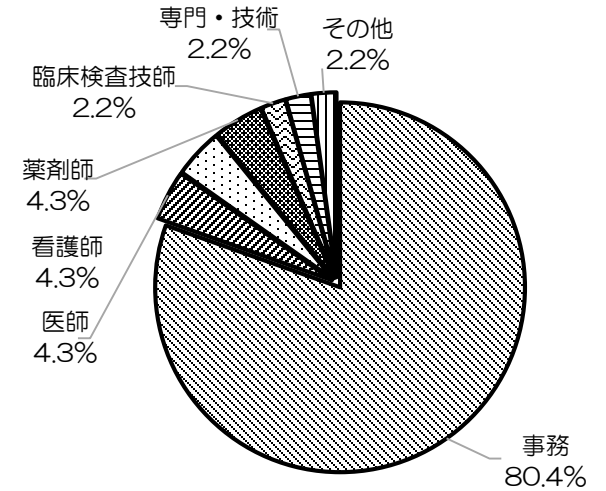
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 0人 (0%)

今回接種回数	人数	割合
3回目接種	4	8.7%
4回目接種	42	91.3%
5回目接種	0	0.0%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	2	4.3%
脂質異常症	0	0.0%
糖尿病	0	0.0%
気管支喘息	1	2.2%
アトピー性皮膚炎	1	2.2%
その他	1	2.2%
なし	41	89.1%

n=46*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	3	6.5%
悪性腫瘍	1	2.2%
COVID-19	10	21.7%
いずれもなし	31	67.4%

n=46*

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



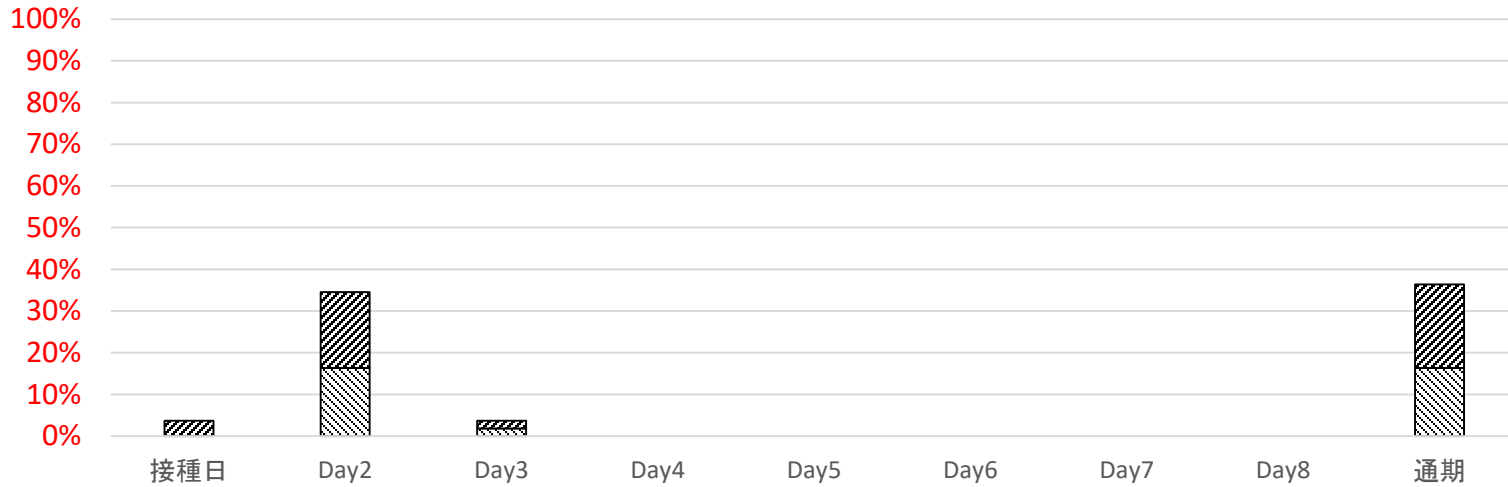
発熱

Data Cutoff Date
2022/11/3 7:00

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査
(コホート調査)

コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=55

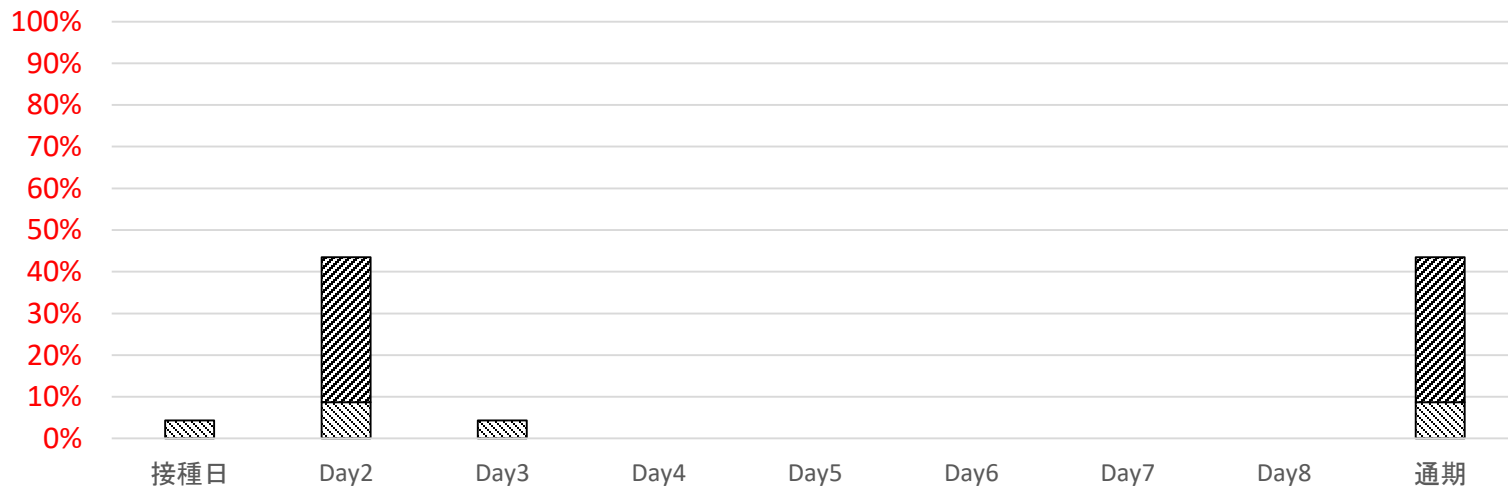


4回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	55	15	40

スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=23



4回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	23	14	9

▨ 37.5-38°C未満 ▨ 38.0°C以上



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	
癢痒感	—	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

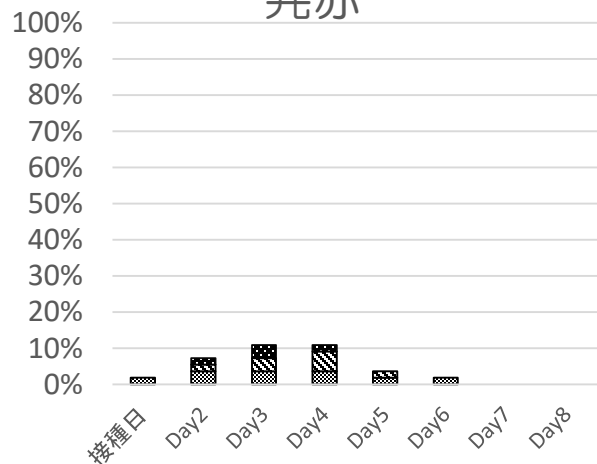
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

接種部位反応 ①

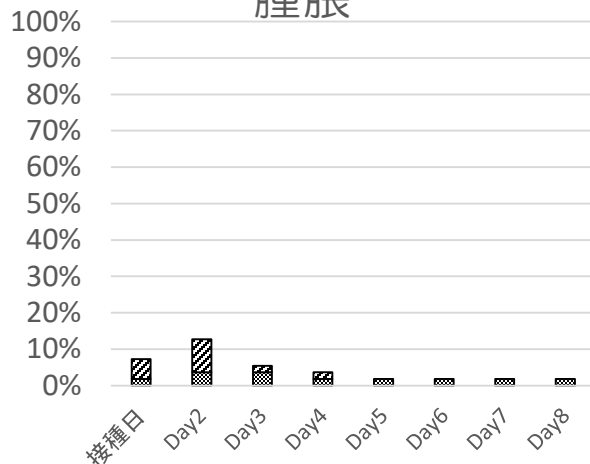
コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=55

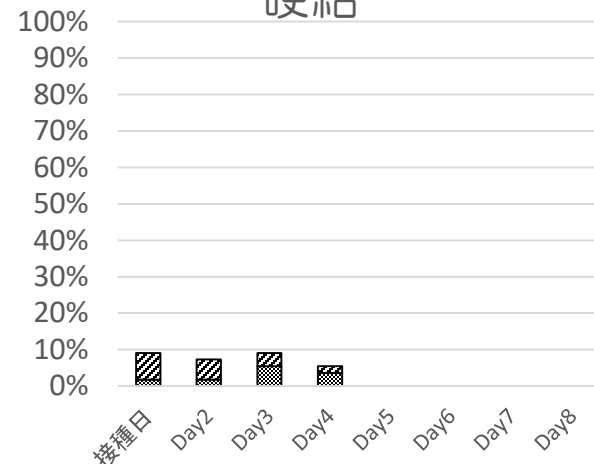
発赤



腫脹

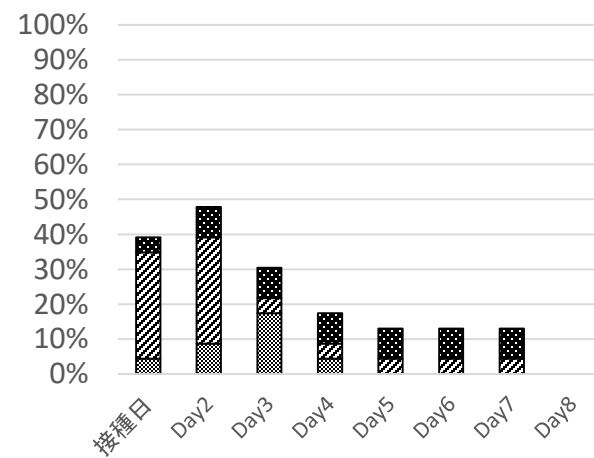
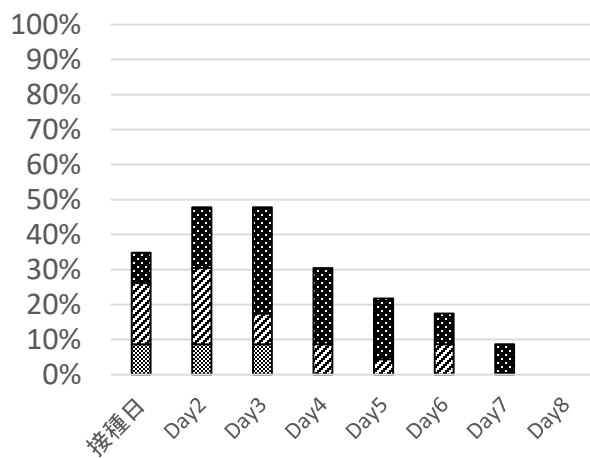
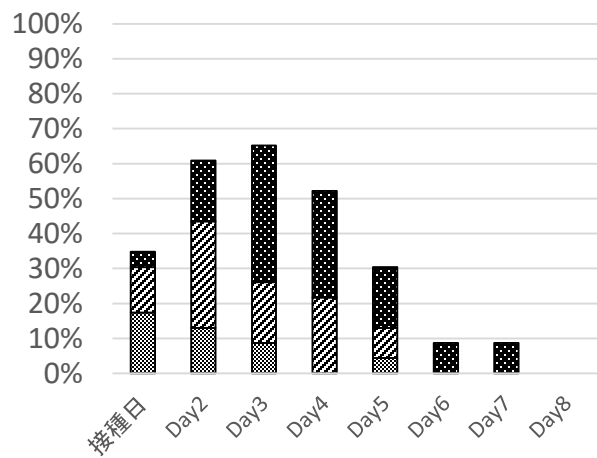


硬結



スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=23



■ 2cm< ■ 2-5cm ■ >5cm

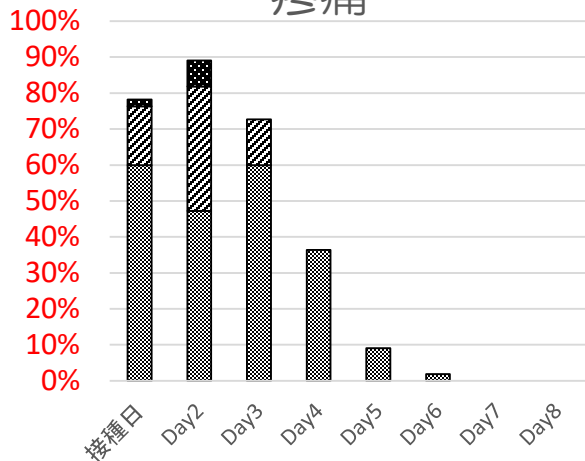
■ 2cm< ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 2cm< ■ 2-5cm ■ >5cm

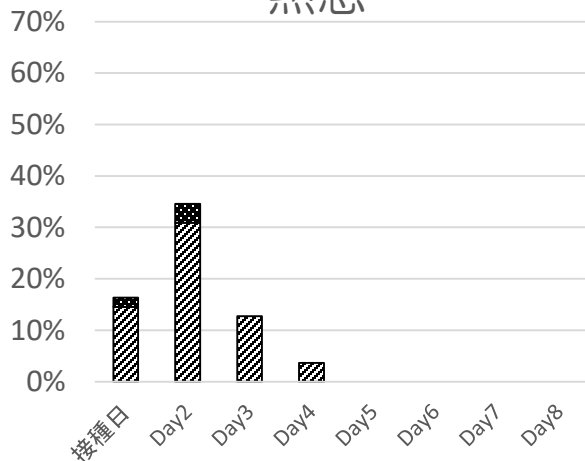
コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=55

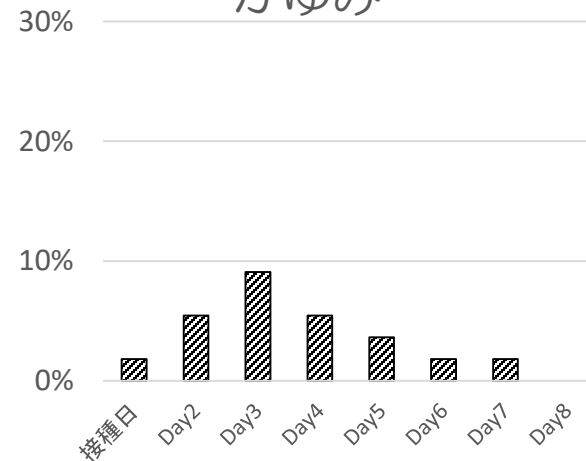
疼痛



熱感

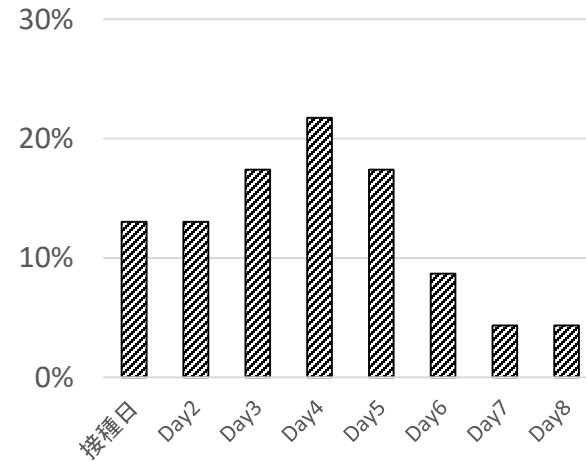
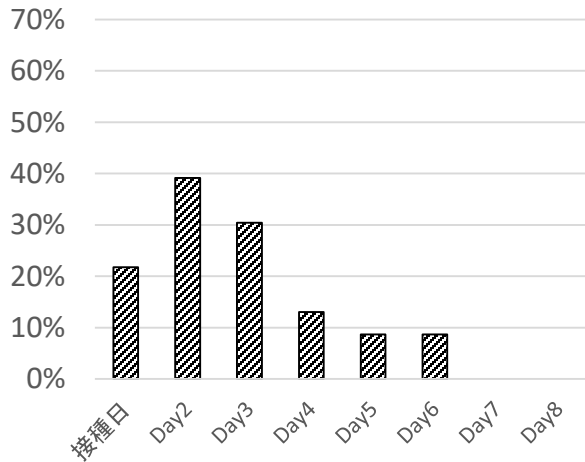
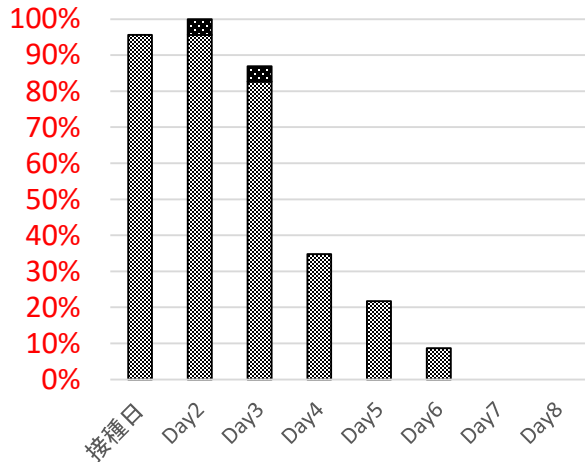


かゆみ



スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=23



■軽度 ■中等度 ■高度

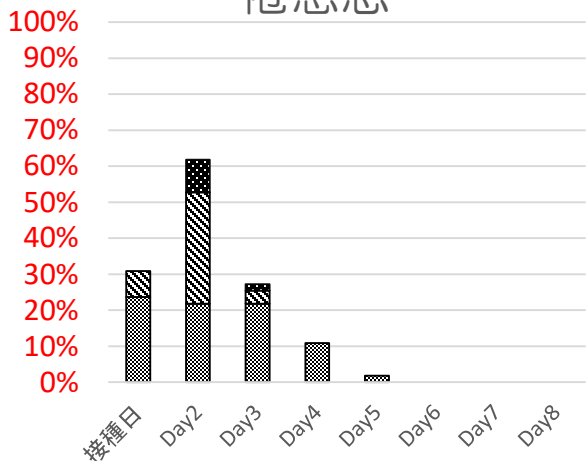
■中等度 ■高度

■中等度 ■高度

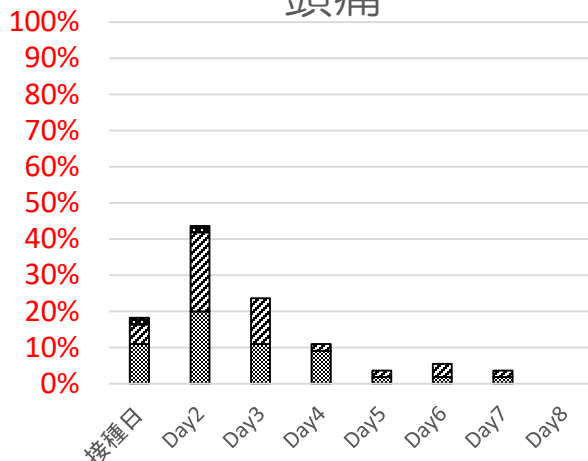
コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=55

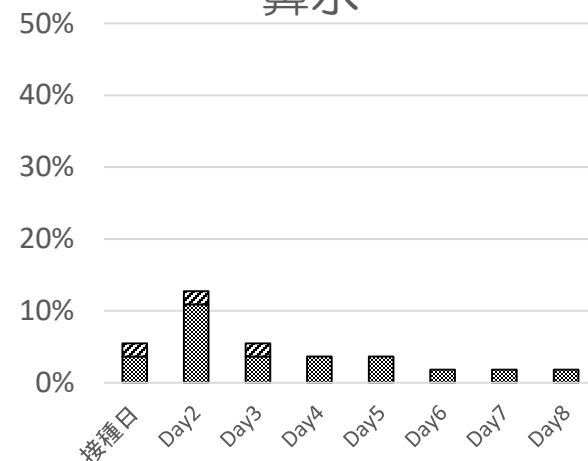
倦怠感



頭痛

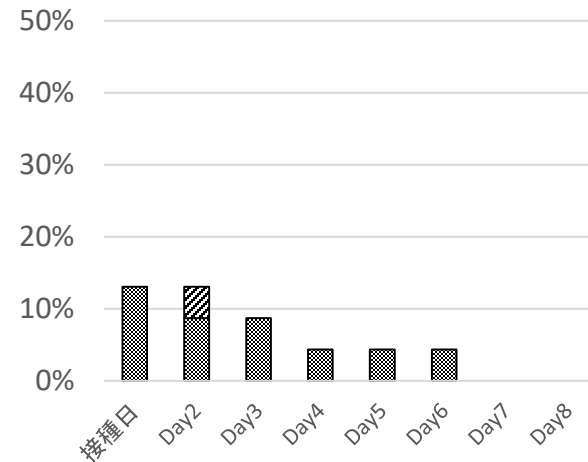
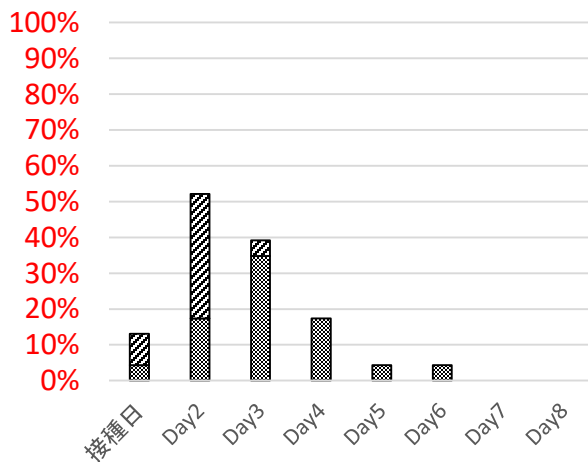
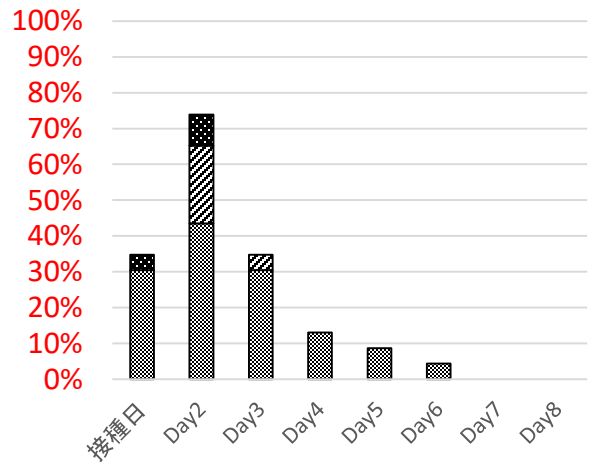


鼻水



スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=23



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

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	ワクチン	ワクチン	ワクチン	ワクチン	症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)	接種日(3回目)	接種日(4回目)	接種日(5回目)			

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	ワクチン	ワクチン	ワクチン	ワクチン	症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)	接種日(3回目)	接種日(4回目)	接種日(5回目)			

スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

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	ワクチン	ワクチン	ワクチン	ワクチン	症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)	接種日(3回目)	接種日(4回目)	接種日(5回目)			

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	ワクチン	ワクチン	ワクチン	ワクチン	症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)	接種日(3回目)	接種日(4回目)	接種日(5回目)			



オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 まとめ

- 2022年9月7日に特例承認となり、2022年9月20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RTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年10月19日から調査を開始した。2022年11月2日までに、173人が追加接種した。
- 2022年9月7日に特例承認となり、2022年9月20日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年10月18日から調査を開始した。2022年11月2日までに、46人が追加接種した。
- コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）の被接種者は10歳代が2.3%、20歳代が19.7%、30歳代が22.5%、40歳代が19.7%、50歳代が18.5%、60歳代が17.3%、70歳以上は登録されていない。男性が33.5%、女性が66.5%であった。
スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）の被接種者は20歳代が17.4%、30歳代が37.0%、40歳代が21.7%、50歳代が15.2%、60歳代が8.7%、10歳代、70歳以上は登録されていない。男性が56.5%、女性が43.5%であった。
- コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）について1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた55人では、37.5℃以上の発熱が36.4%（38℃以上は20.0%）にみられ、局所反応は疼痛が90.9%にみられた。
- スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）について1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた23人では、37.5℃以上の発熱が43.5%（38℃以上は34.8%）にみられ、局所反応は疼痛が100.0%にみられた。
- コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）、スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）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。