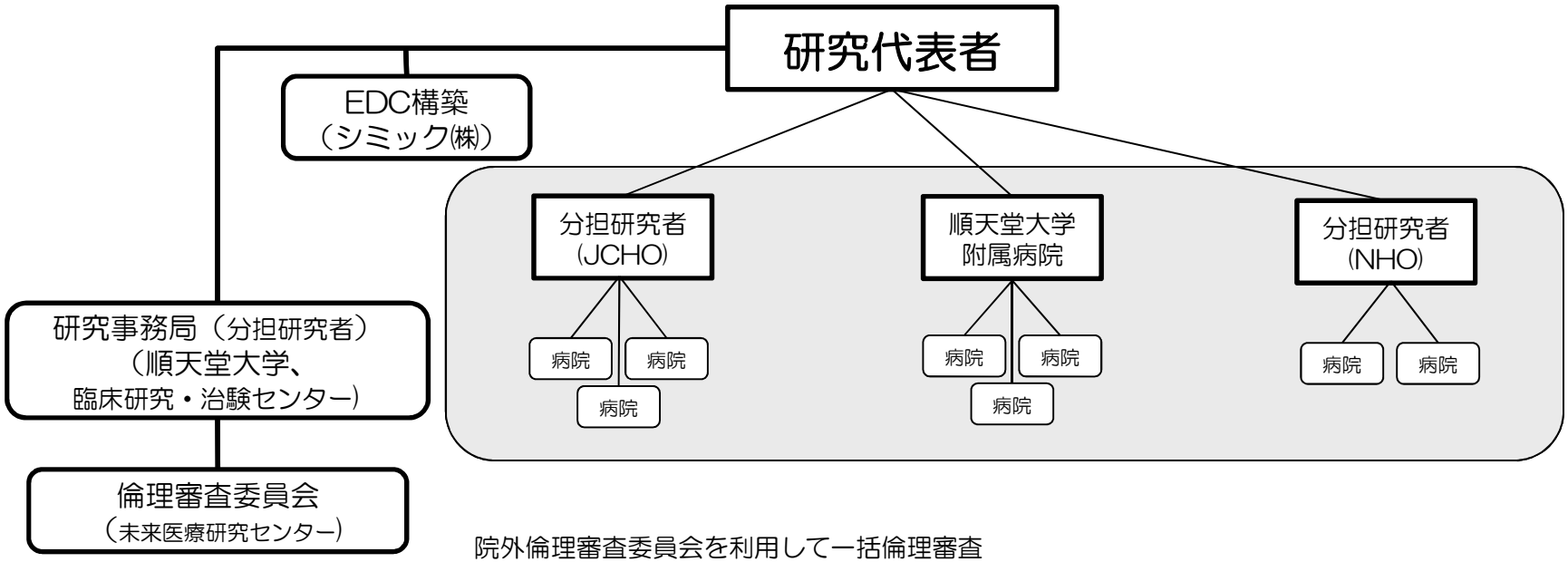
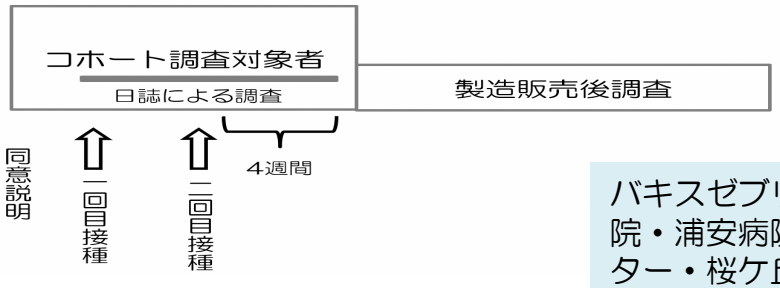
バキスゼブリア筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

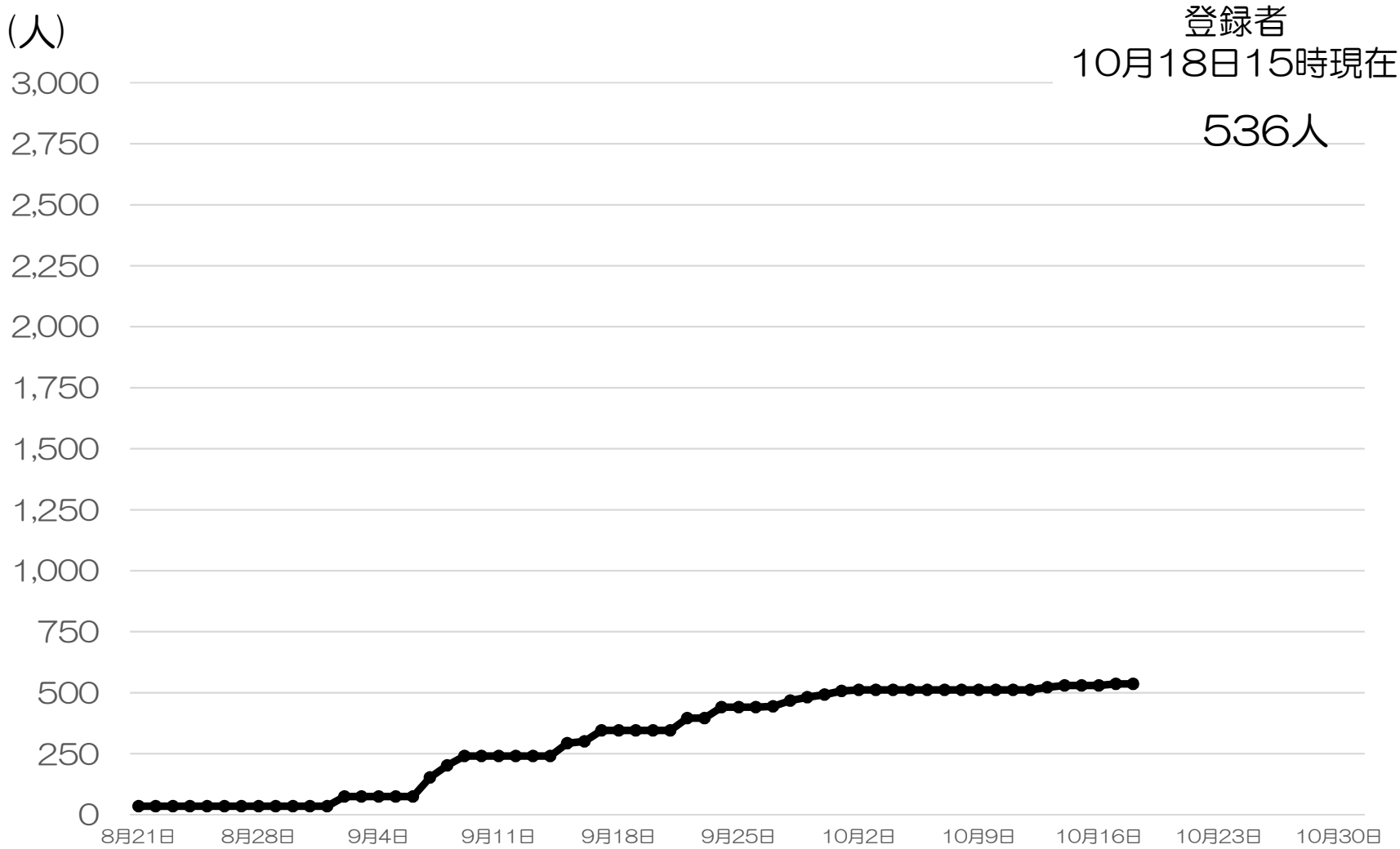


- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

バキスゼブリア筋注は順天堂大学附属順天堂医院・浦安病院・練馬病院、JCHO蒲田医療センター・桜ケ丘病院・熊本総合病院、NHO三重中央医療センター・神戸医療センターの8医療機関で実施

コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

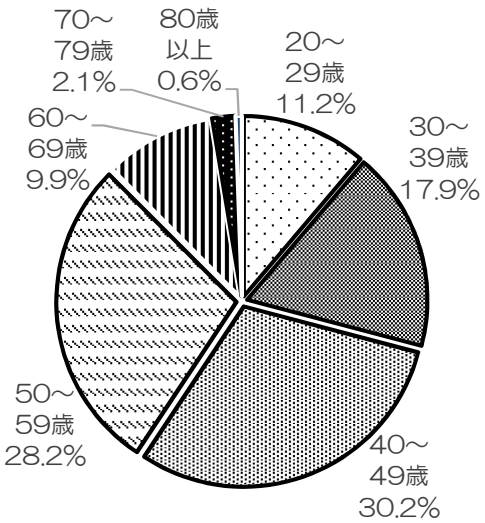
バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）



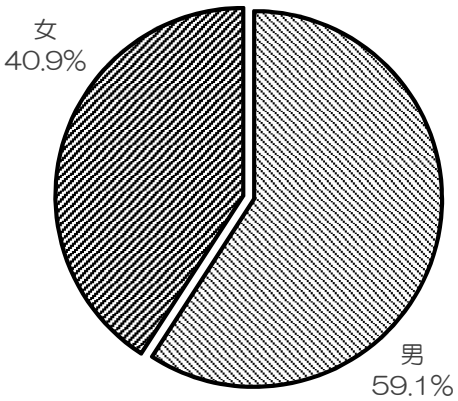
バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　536人　10月18日15時現在

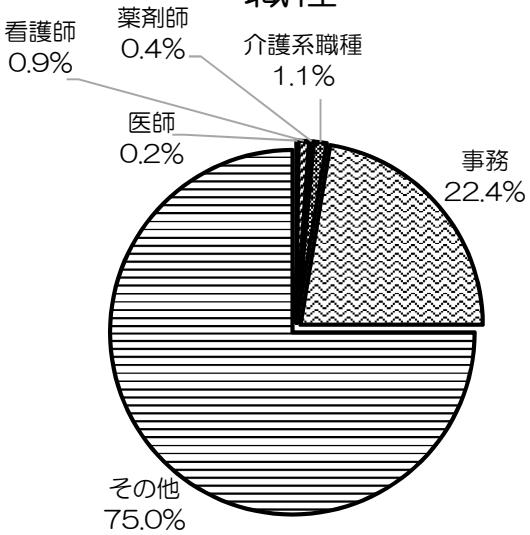
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　26（4.9%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	34	6.3%
脂質異常症	15	2.8%
糖尿病	16	3.0%
気管支喘息	5	0.9%
アトピー性皮膚炎	12	2.2%
その他	86	16.0%
なし	400	74.6%

n=536

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		(割合%)
気管支喘息	55	10.3%
悪性腫瘍	17	3.2%
COVID-19	9	1.7%
いずれもなし	455	84.9%

n=536

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

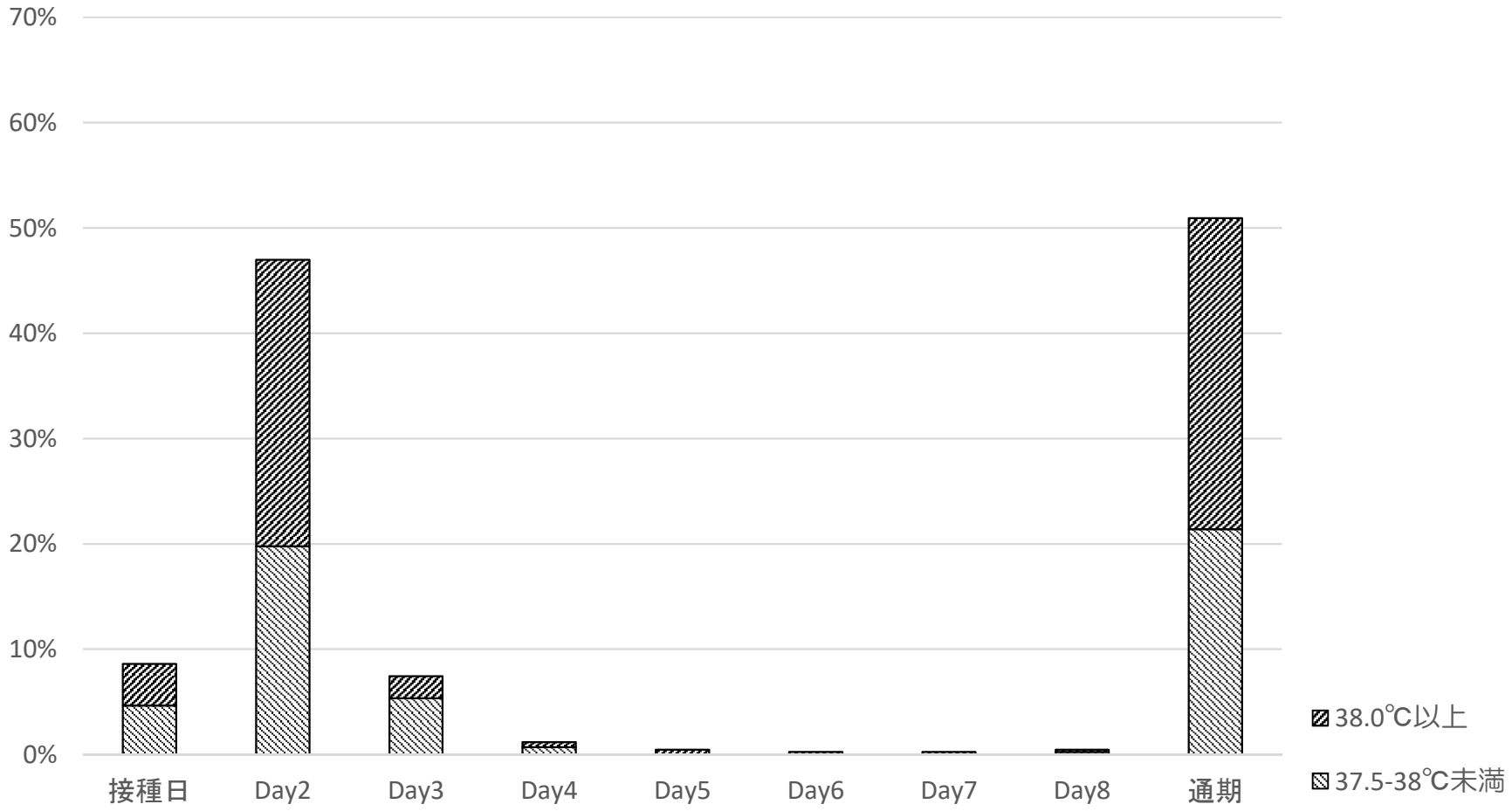
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後

n=430



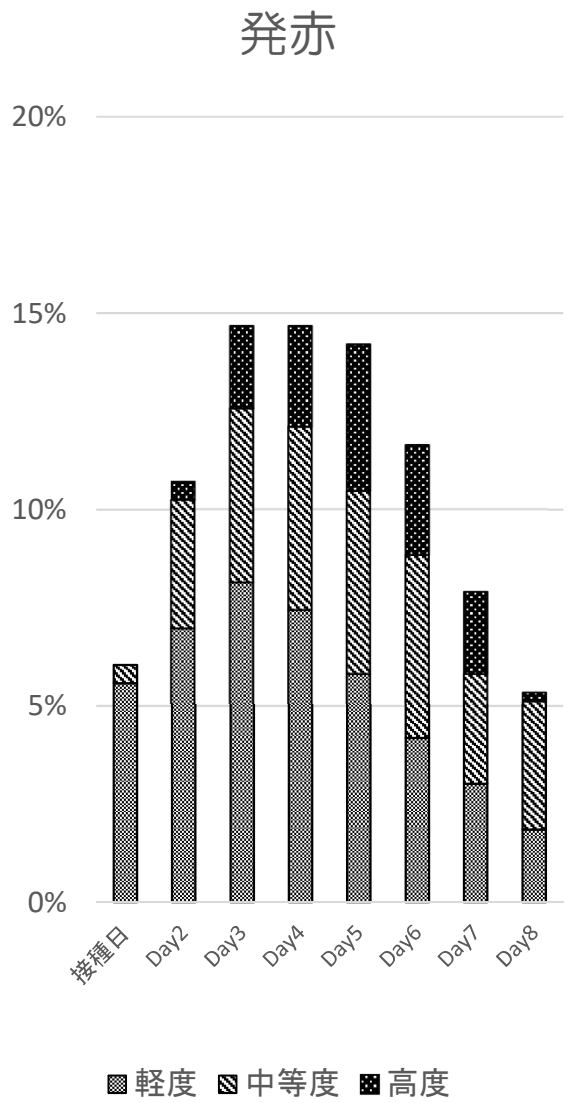
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

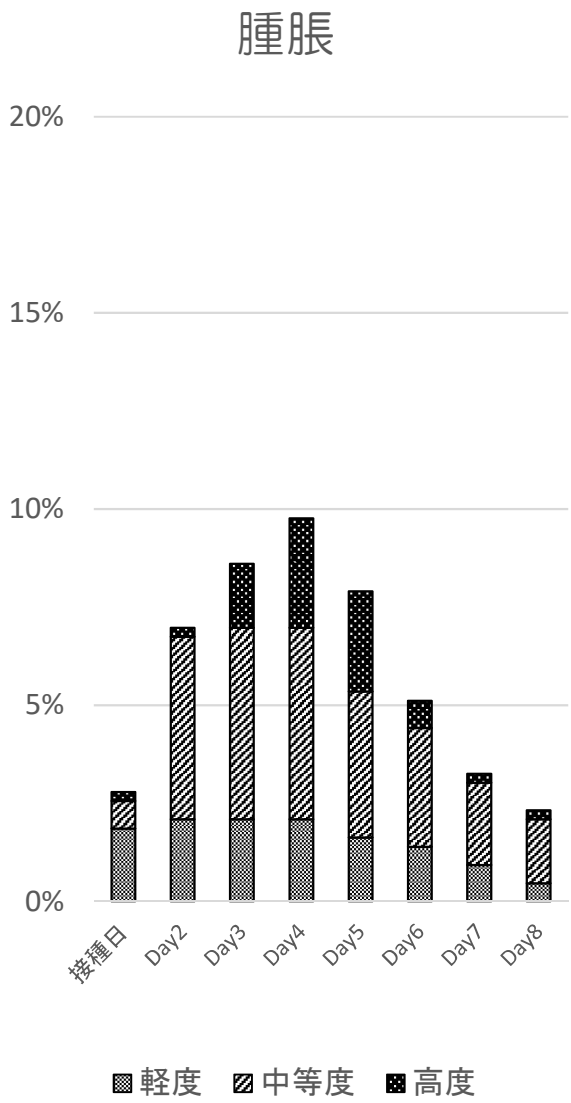
接種部位反応　①

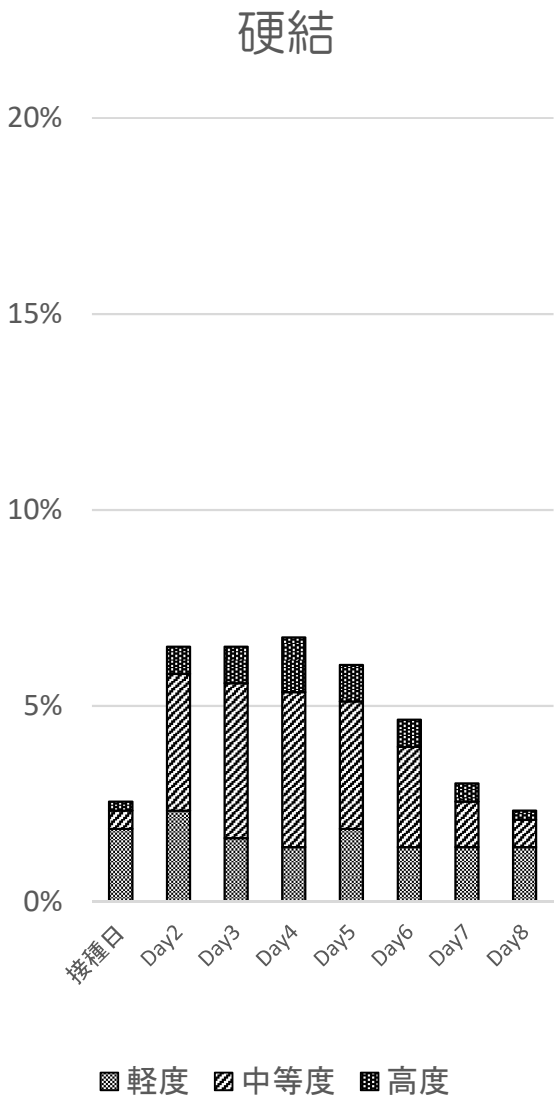
Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後　n=430







新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

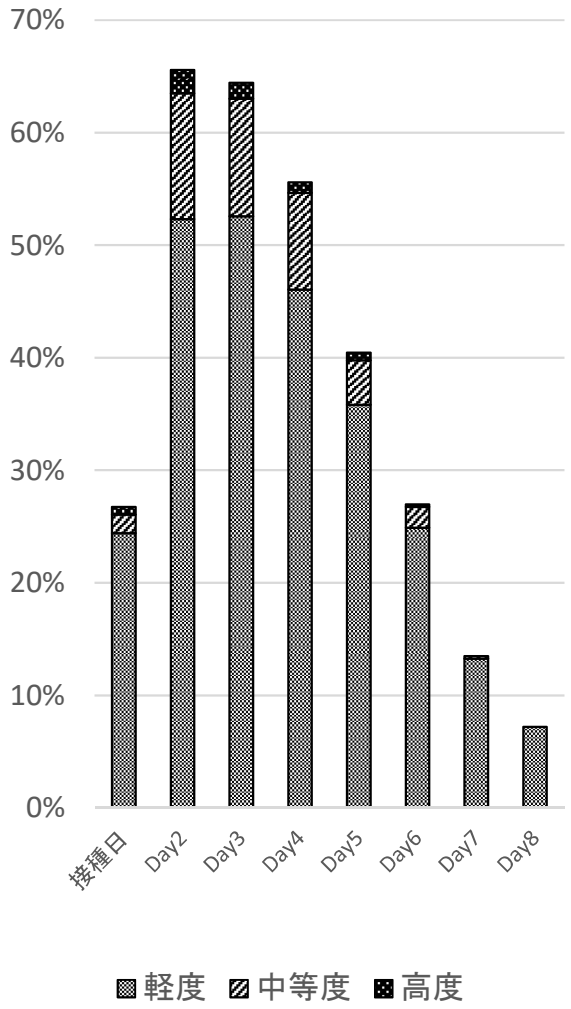
接種部位反応　②

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

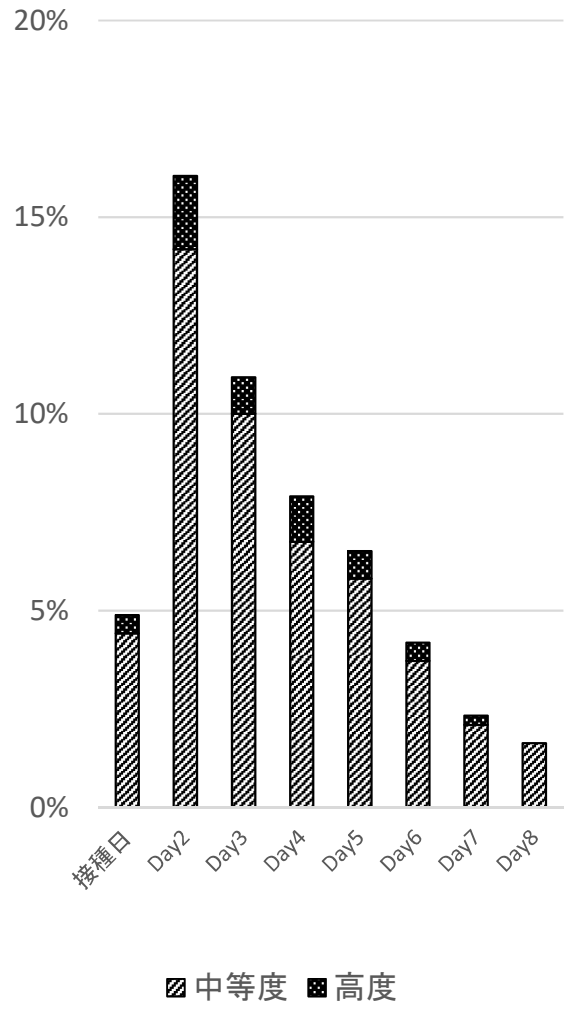
バキスゼブリア筋注

1回目接種後　n=430

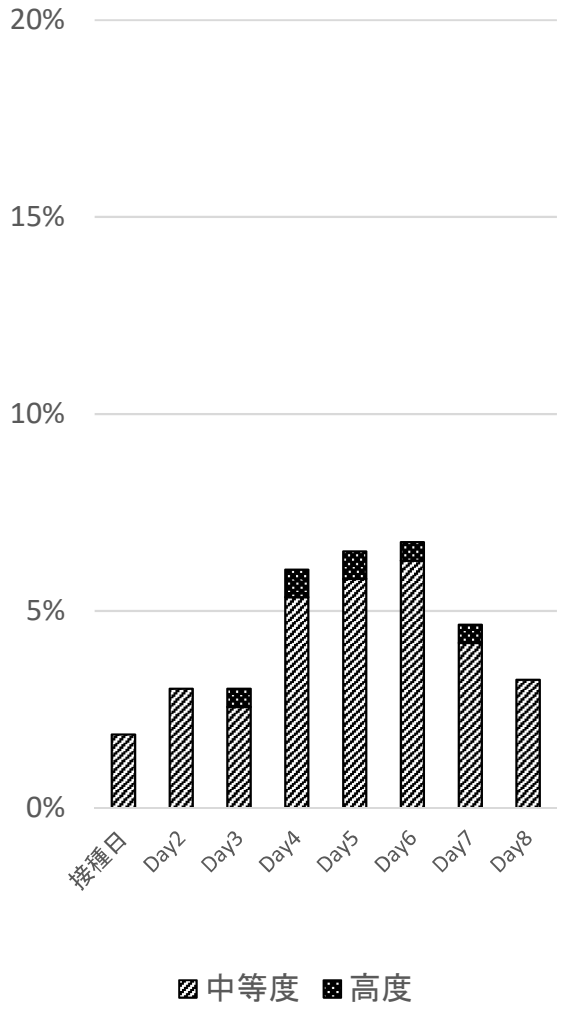
疼痛



熱感



かゆみ



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

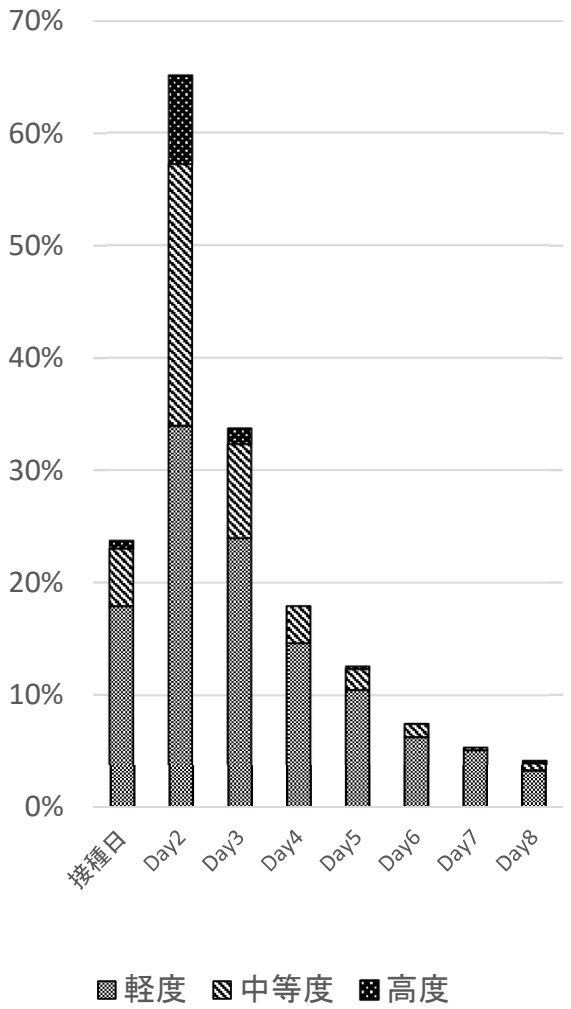
全身反応

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

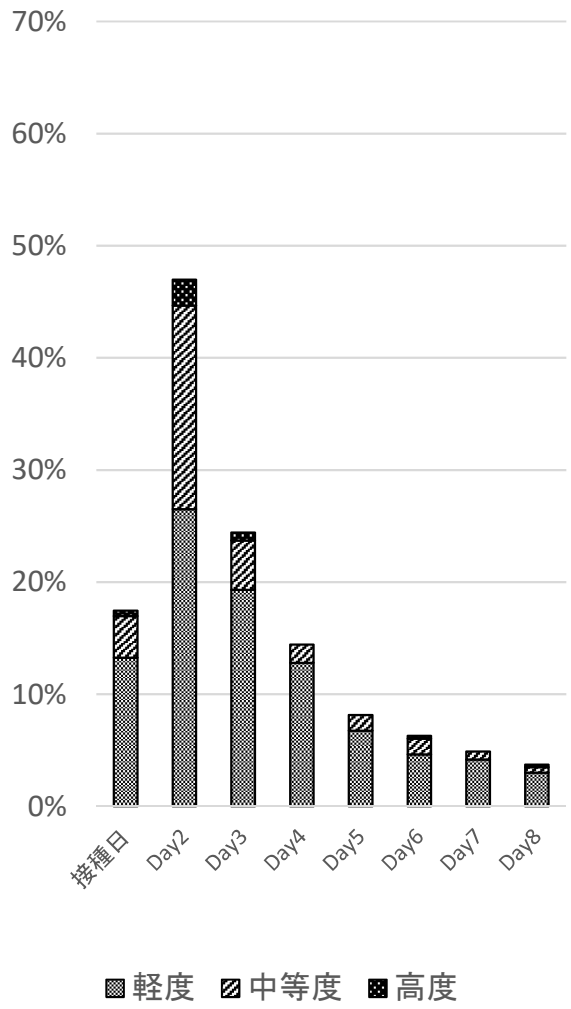
バキスゼブリア筋注

1回目接種後　n=430

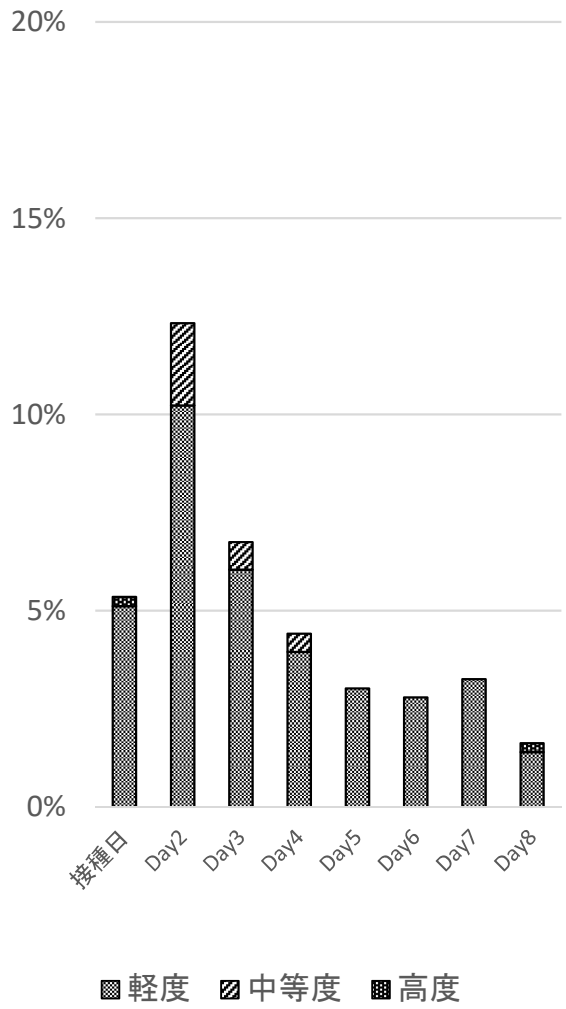
倦怠感



頭痛



鼻水



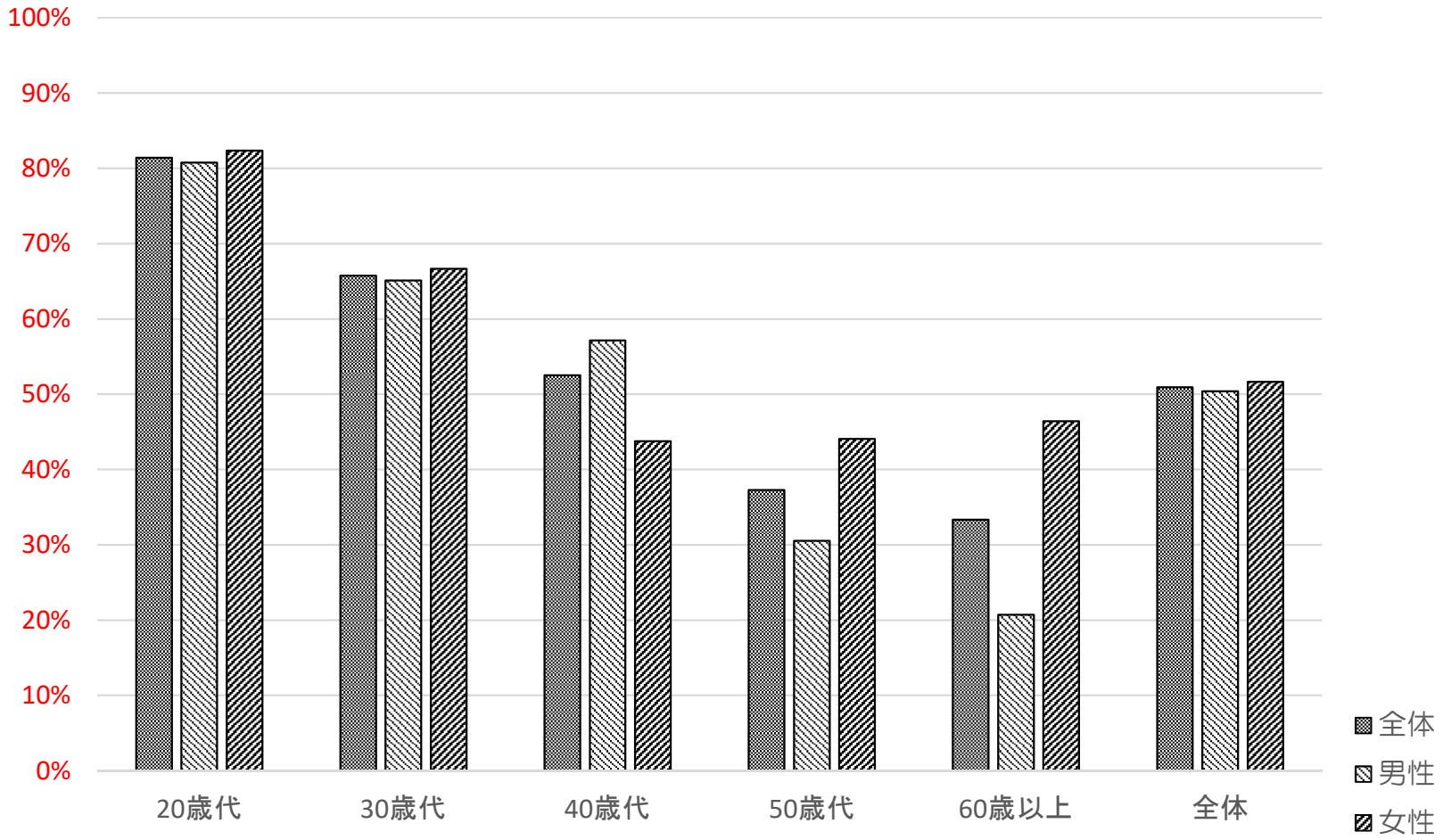
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後　n=430



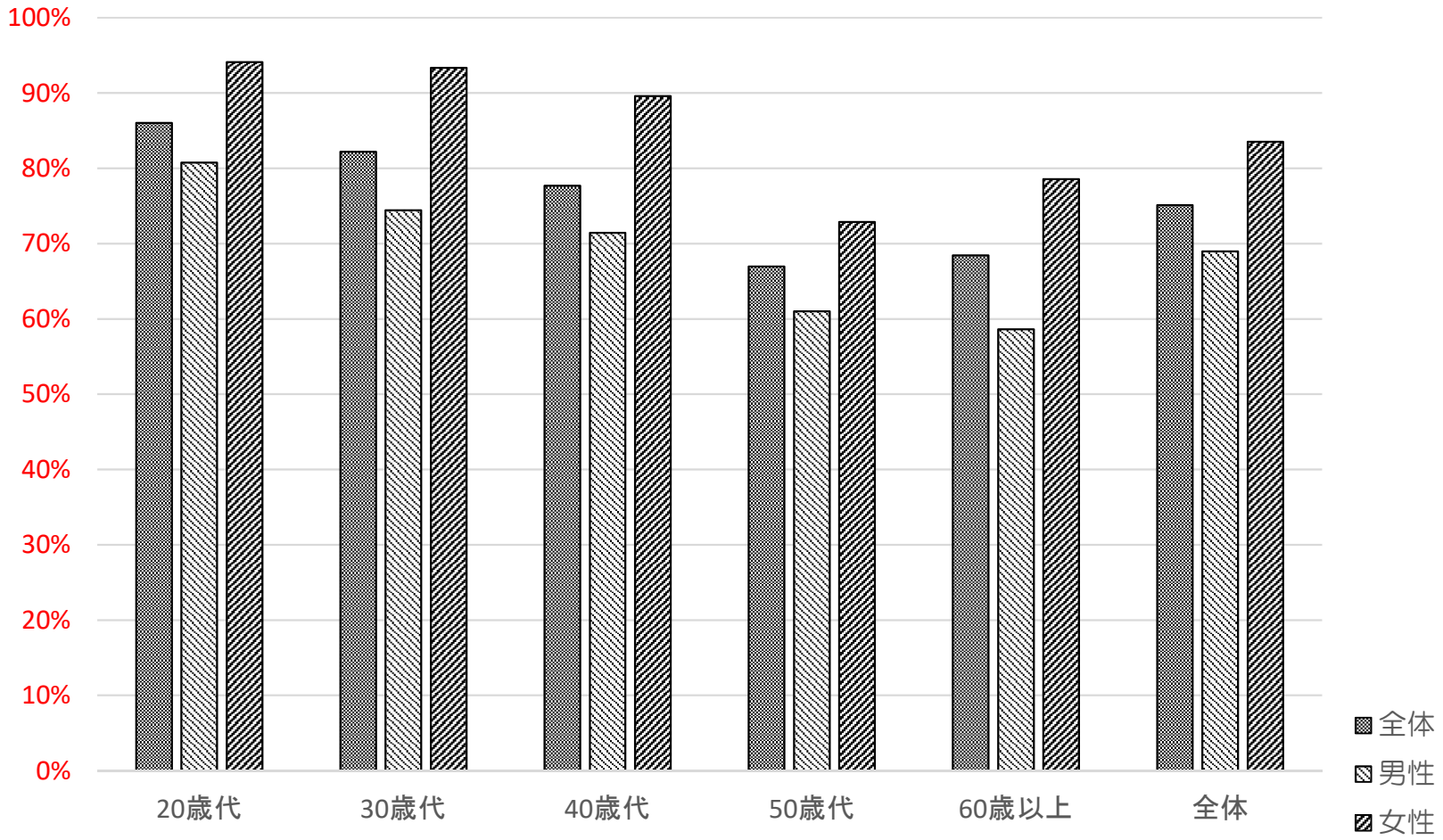
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後　n=430



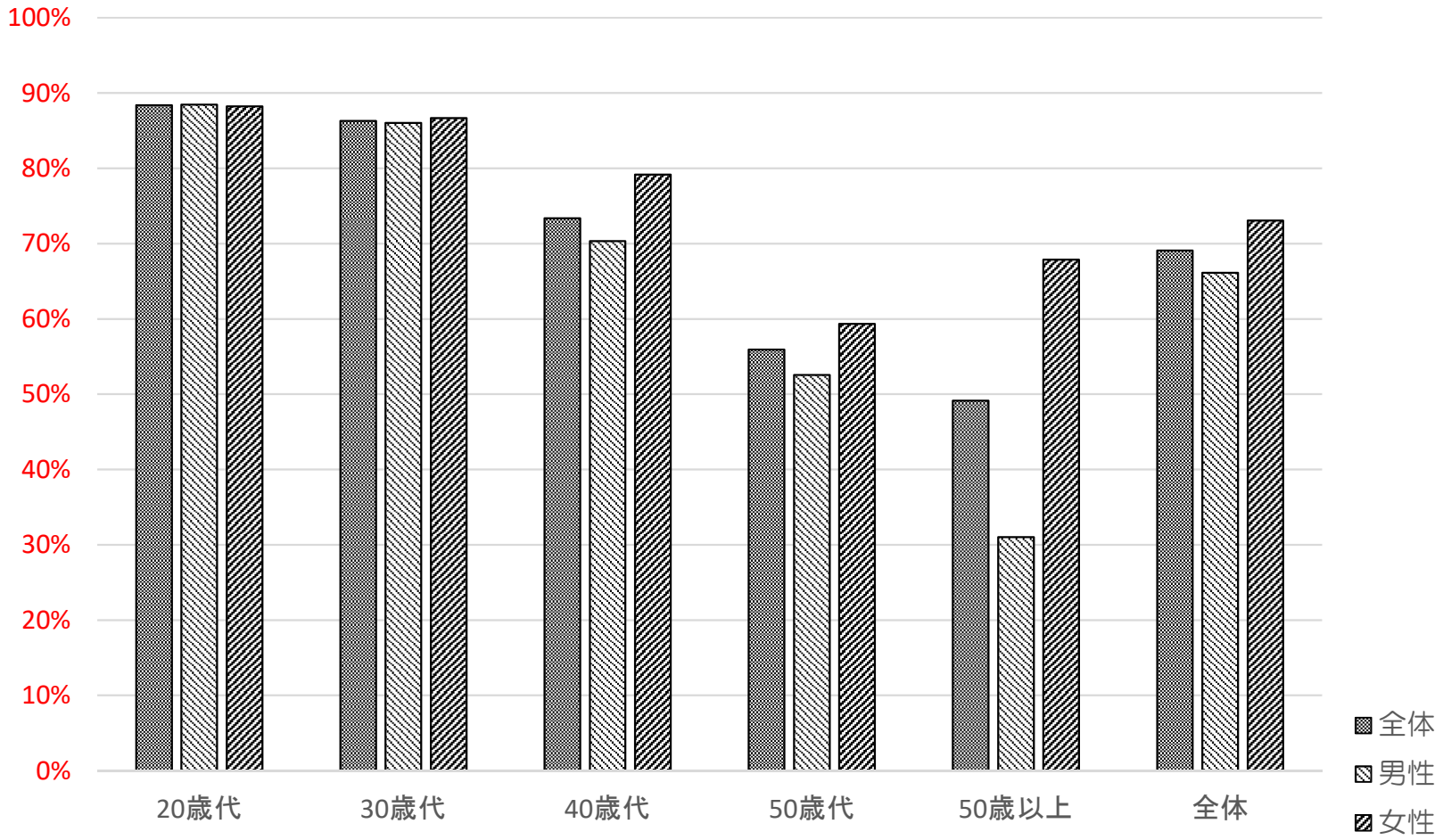
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後　n=430



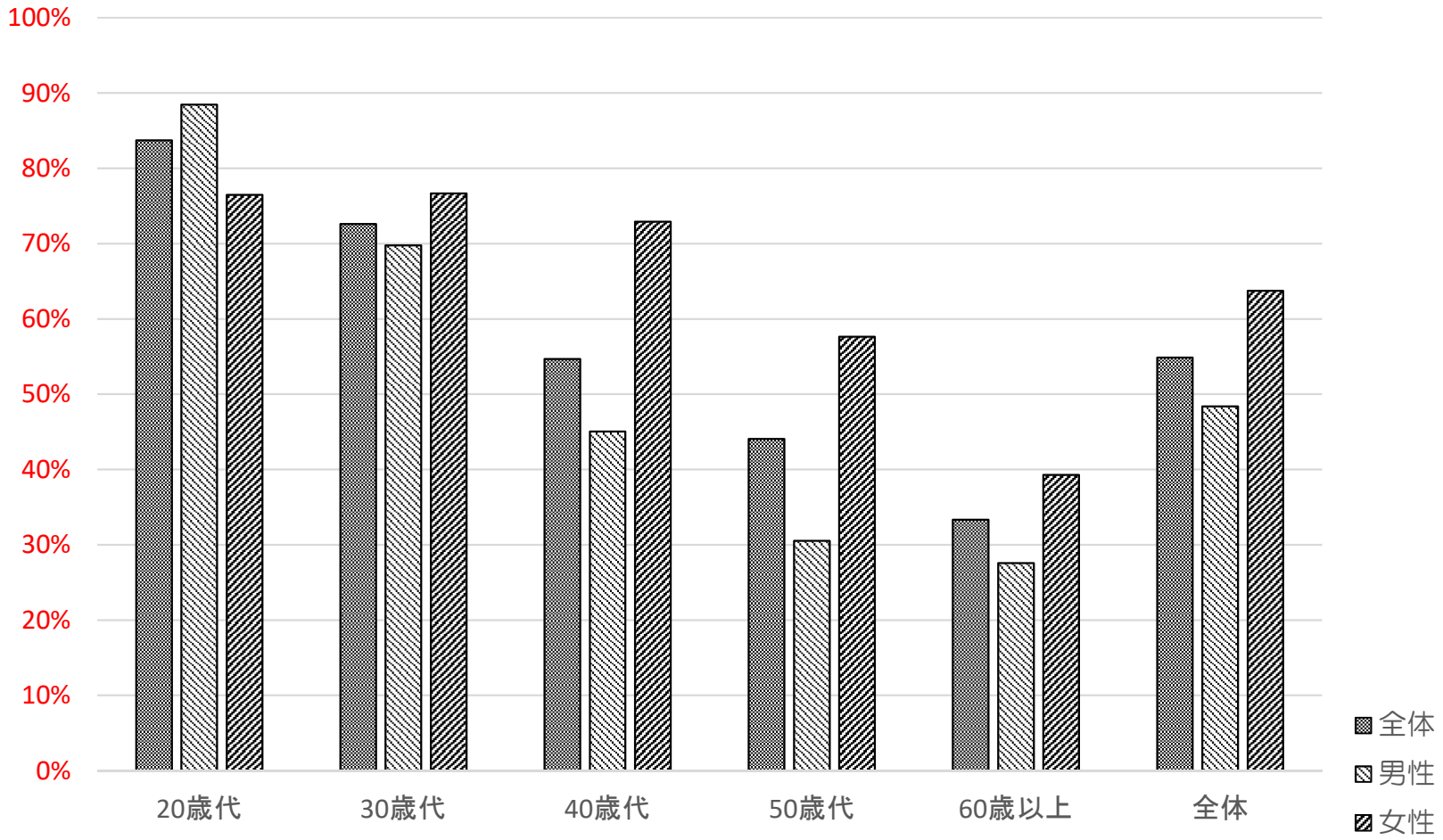
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

頭痛

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後　n=430



バキスゼブリア筋注

9日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後		
日誌が回収できた人数		65人		
		Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	1.54%
	発赤	3.08%	0.00%	1.54%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	4.62%	4.62%	1.54%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%
	頭痛	1.54%	1.54%	0.00%
	倦怠感	3.08%	3.08%	1.54%
	鼻水	1.54%	0.00%	0.00%

バキスゼブリア筋注接種1週後（Day8）までに発現したAEを従属変数として、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

従属変数	1回目接種後　n=430			
	女/男		年齢	
発熱	1.202	(0.801 - 1.806)	0.943	(0.926 - 0.960)
疼痛	2.520	(1.549 - 4.101)	0.967	(0.948 - 0.987)
倦怠感	1.673	(1.069 - 2.619)	0.939	(0.921 - 0.959)
頭痛	2.329	(1.524 - 3.560)	0.940	(0.922 - 0.958)
発赤	1.801	(1.119 - 2.897)	1.017	(0.997 - 1.038)
腫脹	1.830	(1.028 - 3.260)	1.003	(0.979 - 1.027)
硬結	1.553	(0.829 - 2.910)	1.003	(0.977 - 1.030)
熱感	2.598	(1.600 - 4.217)	0.972	(0.953 - 0.992)
かゆみ	2.531	(1.341 - 4.776)	1.008	(0.983 - 1.035)
鼻水	1.889	(1.155 - 3.089)	0.970	(0.950 - 0.991)

多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）　SPSS ver.28
カッコ内は95%信頼区間

（人）

歳代	男	女	計
20歳代	26	17	43
30歳代	43	30	73
40歳代	91	48	139
50歳代	59	59	118
60歳代	25	22	47
70歳代	3	5	8
計	248	182	430

【参考】
多重ロジスティック回帰解析においては調整オッズ比を自然対数化した値をβ（例えばβ_0は固定値、β_1は性別、β_2は年齢）、共変量の変化量をx（性別x_1は女性1、男性0、年齢x_2は1歳単位）とした時に、$p=1/(1+\exp(-(\beta_0+\beta_1x_1+\beta_2x_2)))$が従属変数の予測確率になりますので、調整オッズ比は従属変数の変化倍率ではありません。

バキスゼブリア筋注

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例　2021/10/18現在

報告番号	副反応疑い/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	副反応疑い/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
SAE1	SAE1	第1報	右脳内出血	50歳代男性	2021/9/7	-	2021/9/19	未回復	2021/9/25

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注 1回目接種後

n=430

※0.1%未満は頻度を省略

1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(0.93%),貧血(0.23%)		
心臓障害		動悸(1.16%)	頻脈(0.47%),不整脈(0.23%)		
耳および迷路障害			耳不快感(0.47%),耳痛(0.23%)		
眼障害			霧視(0.47%),眼精疲労(0.23%),眼痛(0.23%),眼瞼腫脹(0.23%),眼そう痒症(0.23%)		
胃腸障害	悪心(5.81%)	下痢(3.72%),腹痛(1.40%)	上腹部痛(0.47%),歯痛(0.47%),嘔吐(0.47%),軟便(0.47%),腹部膨満(0.23%),下腹部痛(0.23%),消化不良(0.23%),口腔内出血(0.23%),口内炎(0.23%),口の感覚鈍麻(0.23%)		
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(75.12%),倦怠感(69.07%),発熱(50.93%),ワクチン接種部位紅斑(20.47%),ワクチン接種部位熱感(20.70%),ワクチン接種部位腫脹(12.56%),ワクチン接種部位そう痒感(10.70%),ワクチン接種部位硬結(10.23%),悪寒(8.84%),	疼痛(1.85%),熱感(1.59%),ワクチン接種部位内出血(1.59%)	無力症(0.93%),倦怠感(0.93%),胸痛(0.70%),異常感(0.70%),疲労(0.47%),口渇(0.47%),顔面痛(0.23%),浮腫(0.23%),末梢性浮腫(0.23%),末梢腫脹(0.23%),限局性浮腫(0.23%),口渇感減少(0.23%),ワクチン接種部位不快感(0.23%)		
感染症および寄生虫症			鼻ヘルペス(0.23%)		
臨床検査			血圧上昇(0.23%),心拍数増加(0.23%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.86%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.00%),筋肉痛(6.74%)	背部痛(2.79%),四肢痛(1.40%),四肢不快感(1.40%),筋骨格硬直(1.16%)	筋痙縮(0.70%),頚部痛(0.70%),筋骨格系胸痛(0.70%),運動機能障害(0.47%),筋骨格不快感(0.23%),筋浮腫(0.23%)		
神経系障害	頭痛(54.88%)	浮動性めまい(3.26%),感覚鈍麻(2.79%),傾眠(1.16%)	体位性めまい(0.70%),注意力障害(0.47%),味覚障害(0.47%),過眠症(0.23%),片頭痛(0.23%),錯感覚(0.23%),坐骨神経痛(0.23%),肋間神経痛(0.23%)		
精神障害			不眠症(0.70%),多幸気分(0.23%),易刺激性(0.23%),神経過敏(0.23%)		
腎および尿路障害			着色尿(0.23%),尿異常(0.23%)		
生殖系および乳房障害			過少月経(0.23%),精巣痛(0.23%),性器分泌物(0.23%),性器出血(0.23%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.07%)	呼吸困難(1.16%)	口腔咽頭痛(0.93%),咳嗽(0.47%),鼻閉(0.47%),くしゃみ(0.47%),喘息(0.23%),咽喉乾燥(0.23%),喀痰増加(0.23%),あくび(0.23%)		
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(1.16%)	多汗症(0.93%),冷汗(0.47%),湿疹(0.47%),蕁麻疹(0.47%),アトピー性皮膚炎(0.23%),発疹(0.23%)		
血管障害		ほてり(1.16%)	末梢冷感(0.23%)		
その他	病休(23.02%)				

MedDRA/Jバージョン24.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

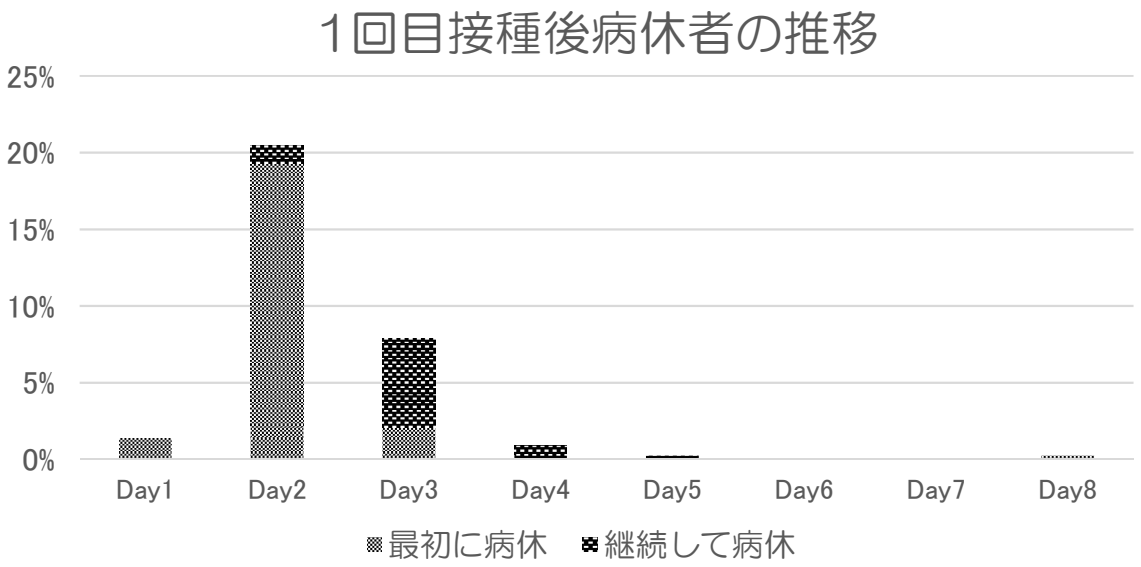
バキスゼブリア筋注

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	1回目接種後		
日誌が回収できた人数	430人		
アセトアミノフェン	11人	2.56%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	11人	2.56%	1人
イブプロフェン	1人	0.23%	0人
ジクロフェナック	1人	0.23%	0人
アスピリン※	5人	1.16%	2人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　25人　（5.81%）
うち2剤以上　4人



1回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	70	16.28%
2	24	5.58%
3	4	0.93%
4	1	0.23%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

23.02%

バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/10/18現在

- 5月21日に特例承認となり、8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 10月18日15時現在、536人が1回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20歳代が11.2%、30歳代が17.9%、40歳代が30.2%、50歳代が28.2%、60歳代が9.9%、70歳代が2.1%、80歳以上が0.6%、男性59.1%、女性40.9%、医師0.2%、看護師0.9%、薬剤師0.4%、介護系職員1.1%、事務22.4%、その他の職種75.0%であった。
- 1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた430人では、発熱が50.9%にみられ、局所反応は疼痛が75.1%みられた。局所発赤は接種後2日後（Day3）をピークに14.7%にみられたが、接種後1週間（Day8）でも5%程度は残存していた。発熱、倦怠感、頭痛等は若い人に頻度が高かった。また、女性にAEの頻度が高かった。
- 1回目接種後、接種翌日を中心として23.0%の被接種者が病休を取得していた。病休日数は95.0%が2日以内であった。
- コホート調査に登録された方において、SAE報告が1例発生しているが、現時点では、PMDAに報告が必要な副反応疑いは発生していない。