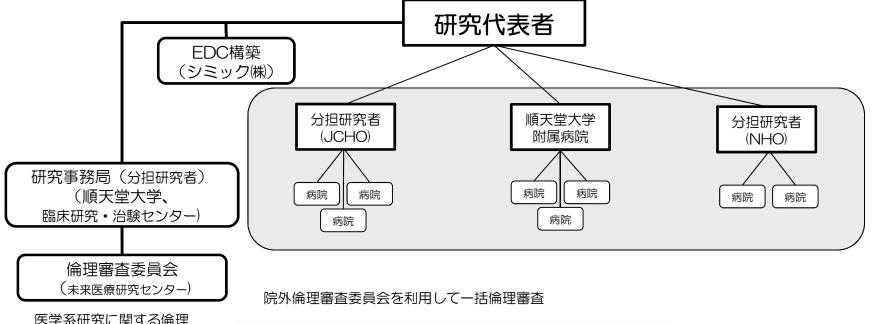
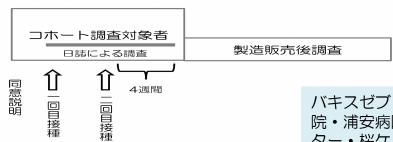
#### バキスゼブリア筋注 コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究



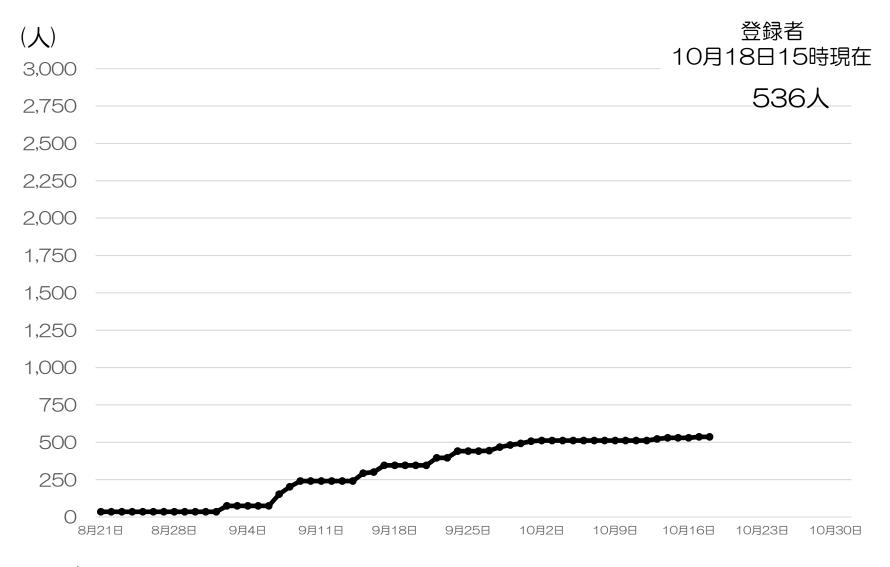
- EDC(診療録と日誌2回分)入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告(PMDA報告は研究事務局が代行)
- 診療録は保険診療ではありません(電力ル登録は不要です)。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

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)

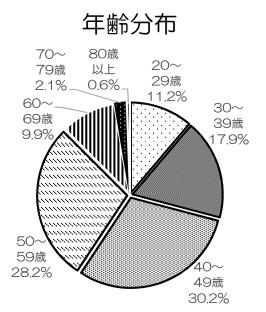


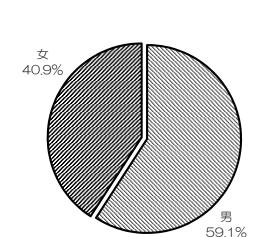
2021年

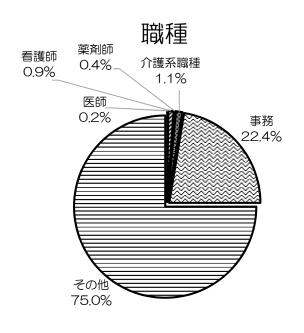
## バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

男女比

#### 被接種者数 536人 10月18日15時現在







(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

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

# 発熱 (37.5℃以上)

Data Cutoff Date 2021/10/18 9:00

#### バキスゼブリア筋注

接種日

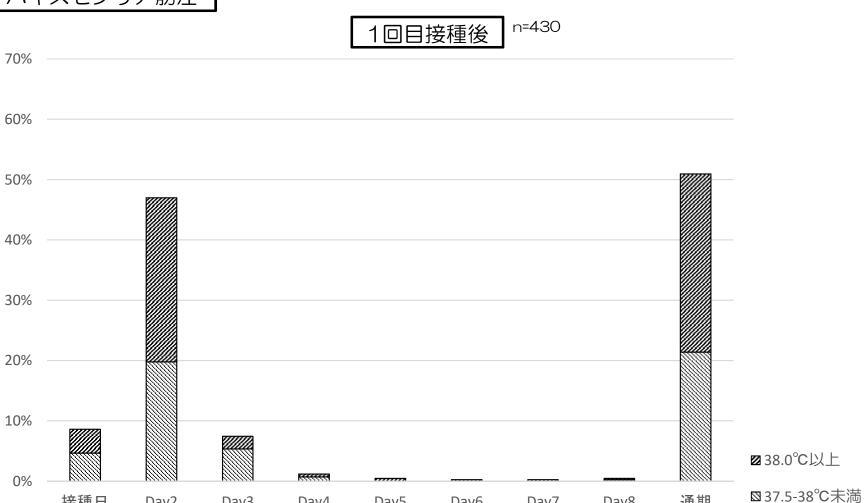
Day2

Day3

Day4

Day5

Day6



Day8

Day7

通期

回目接種後

発赤

腫脹

n=430

硬結

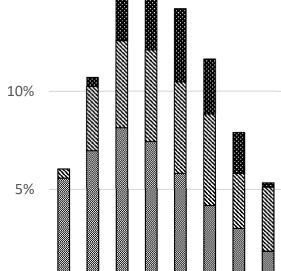
20%

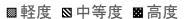
20%

20%

15%

0%





DayA

0343

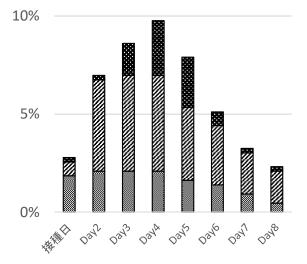
Days

0846

Day

031/8

15%



■軽度 図中等度 ■高度

15%

10%

5% 0% 0243 . Daya . 0245 03/6 Day Days

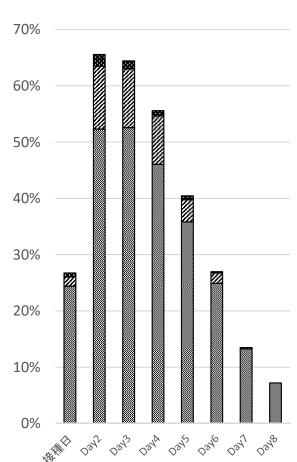
■軽度 図中等度 ■高度



1回目接種後

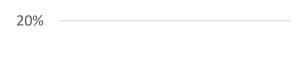
n=430

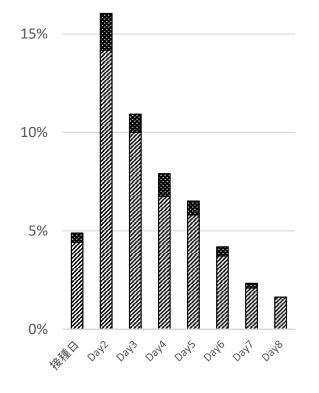




■軽度 ☑中等度 ■高度

#### 熱感





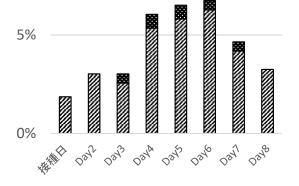
☑中等度 圖高度

#### かゆみ









☑中等度 ■高度



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)

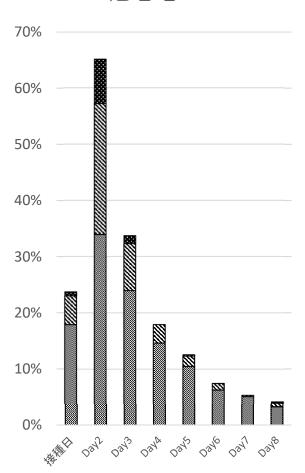
#### バキスゼブリア筋注

#### 1回目接種後

全身反応

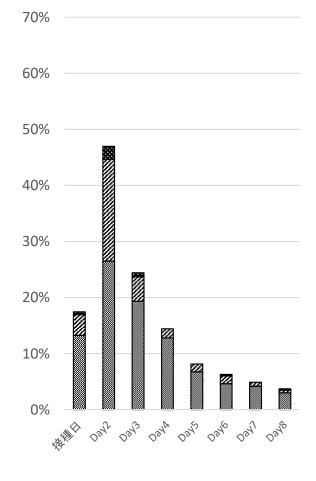
n=430

#### 倦怠感



■軽度 図中等度 ■高度

#### 頭痛

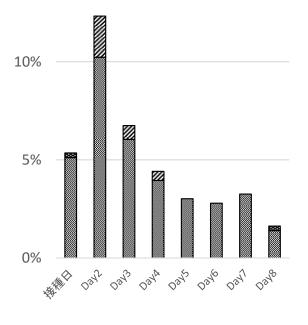


■軽度 ☑中等度 ■高度

#### 鼻水







■軽度 図中等度 ■高度

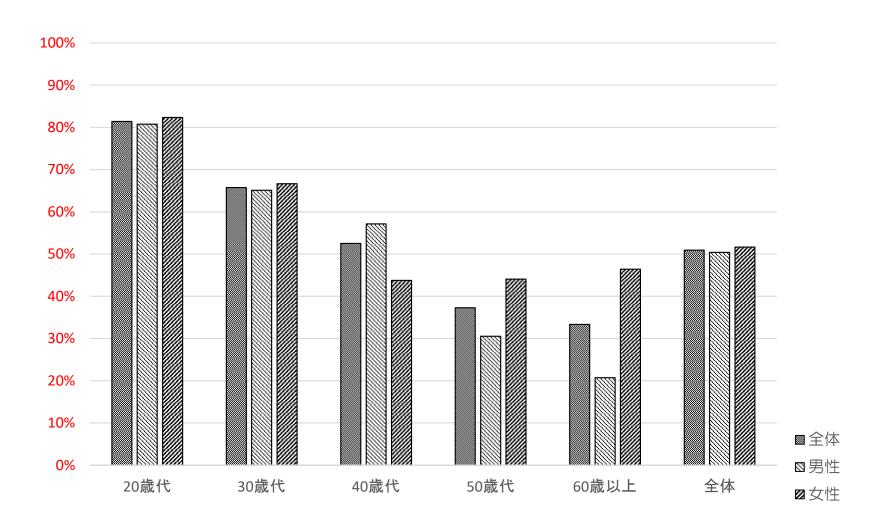


# 発熱 (37.5℃以上)

Data Cutoff Date 2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注

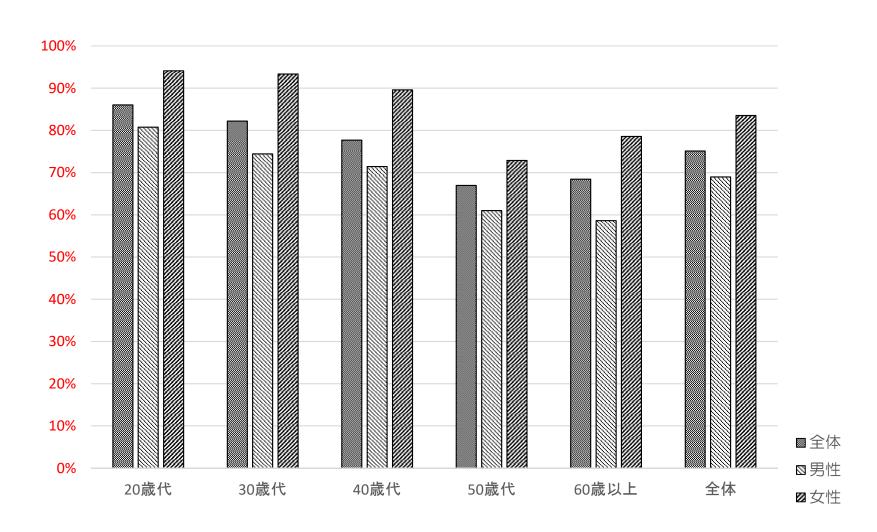
1回目接種後 n=430



# 接種部位疼痛

Data Cutoff Date 2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注



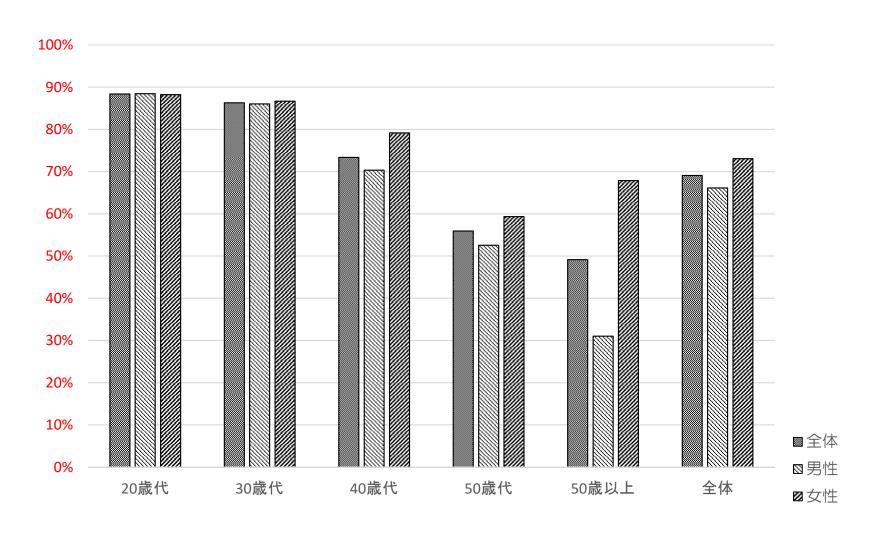
Data Cutoff Date 2021/10/18 9:00

## 全身倦怠感

1回目接種後

n=430

#### バキスゼブリア筋注



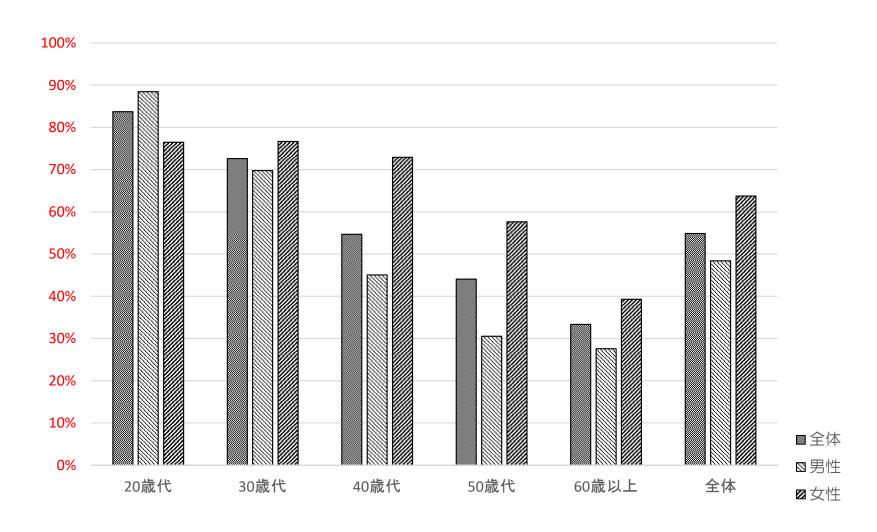
頭痛

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



## 9日目以降の健康観察日誌記録

				<u> </u>	
日誌が回	収できた人数		65人		
		Day9	Day10	Day10 以降	
	発熱	0.00%	0.00%	1.54%	
	発赤	3.08%	0.00%	1.54%	
局	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%	
局所反応	硬結	0.00%	0.00%	0.00%	
心	疼痛	4.62%	4.62%	1.54%	
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%	
	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%	
全	頭痛	1.54%	1.54%	0.00%	
全身反応	倦怠感	3.08%	3.08%	1.54%	
危	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

<b>公民亦</b> 数	1回目接種後 n=430				
従属変数		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)	<b>0.967</b> (0.948 - 0.987)		
倦怠感	1.673	(1.069 - 2.619)	<b>0.939</b> (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 計 女 20歳代 26 17 43 30歳代 43 30 73 40歳代 91 48 139 59 50歳代 59 118 60歳代 25 22 47 8 70歳代 5 182 248 430

#### 【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 $\beta$  (例えば $\beta$ <sub>0</sub>は固定値、 $\beta$ <sub>1</sub>は性別、 $\beta$ <sub>2</sub>は年齢)、共変量の変化量をx (性別x<sub>1</sub>は女性1、男性0、年齢x<sub>2</sub>は1歳単位)とした時に、p=1/(1+exp(-( $\beta$ <sub>0</sub>+ $\beta$ <sub>1</sub>x<sub>1</sub>+ $\beta$ <sub>2</sub>x<sub>2</sub>)))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。



#### 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

ワクチン ワクチン 接種日(1回目) 接種日(2回目)

症候発現日 転帰 転帰日

PMDA報告症例なし

年齢・性別

#### 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

#### 接種後1週間(Day8まで)に発現したAE

#### 

Data Cutoff Date 2021/10/18 9:00

※O.1%未満は頻度を省略

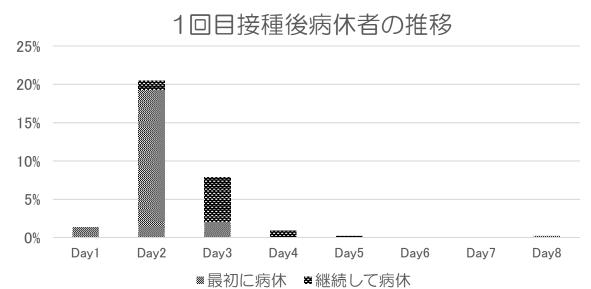
カリンパ系統   カリンのよう	1回日接種後	5%以上	1%以上	O 1%以上	001%以 ⊦*	0.01%未満*
国共和 (1788) 日本 (1789) 日本	血液およびリンパ系障	- 7 6 7 1	1,000	リンパ節症(0.93%),貧血(0.23%)	0.0 1 70-21	9.017071715
国共和 (1788) 日本 (1789) 日本	害					
開降音	心臓障害		動悸(1.16%)	頻脈(0.47%),不整脈(0.23%)		
野川津吉   野山   野山   野山   野山   野山   野山   野山   野	耳および迷路障害			耳不快感(0.47%),耳痛(0.23%)		
原原障害 悪心(5.81%) 下痢(3.72%)、腹痛(1.40%) 上腹部痛(0.47%)、歯痛(0.47%)、軟 使しなが、歯痛(0.47%)、軟 使しなが、歯痛(0.47%)、軟 使しなが、歯痛(0.47%)、軟 使しなが、歯痛(0.47%)、軟 使しなが、 歯痛(0.23%)、上腹部痛(0.23%)、上腹部痛(0.23%)、上腹部痛(0.23%)、上腹部痛(0.23%)、上腹部痛(0.23%)、上腹心 (0.23%)、上腹心 (0.23%) (0.2	眼障害			霧視(0.47%),眼精疲労(0.23%),眼痛(0.23%),眼		
#CO 47% 歳部影浦(223%)、下腹即痛(023%)、下腹即痛(023%) 消化不良(023%)、口腔的性(023%)、口の数(023%)、内の数(023%)、内の数(023%)、内の数(023%)、内の数(023%)、内の数(023%)、口の数(023%)、口の数(023%)、口の数(023%)、口の数(023%)、口の数(023%)、口の数(023%)、同意(023%)、原施(023%)、原施(023%)、原施(023%)、原施(023%)、原施(023%)、原施(023%)、原施(023%)、原施(023%)、原施(023%)、原施(023%)、原施(023%)、原施(023%)、原施(023%)、原施(023%)、存储(023%)、原施(023%)、存储(023						
選化不良(0.23%)、口腔放性師(0.23%)、口内炎 (0.23%)、口腔動類解的(0.23%)、口内炎 (0.23%)、口腔動類解的(0.23%)、口的炎 (0.23%)、内腔動類解的(0.23%)、四胞 (0.80,07%)、疾熱(6.90,07%)、疗力チン (位.80,07%)、疗力チン (位.23%)、用性呼離(0.23%)、用性呼離(0.23%)、用性呼離(0.23%)、用性呼離(0.23%)、用槽性原(0.23%)、用槽性原(0.23%)、用槽性原位(0.23%)、用槽性原(0.23%)、用槽性原(0.23%)、用槽性原(0.23%)、用槽性原位(0.23%)、用槽性原位(0.23%)、用槽性原位(0.23%)、用槽体原位(0.23%)、用槽体原位(0.23%)、用槽体原位(0.23%)、用槽体原位(0.23%)、用槽体原位(0.23%)、排泄解(0.23%	胃腸障害	悪心(5.81%)	下痢(3.72%),腹痛(1.40%)			
一般・全身障害および フクチン接種部の疼痛(75.12%).倦怠 終痛(1.85%).黙慰(1.59%).ワクチン接種部か症(0.93%). 海療(50.93%).クチン(有機). (0.23%). アクチン(基礎) (0.23%). アクチン(1.59%). アクチン(2.3%). アクチン(2.3%). アクチン(2.3%). アクチン(2.3%). アクチン(2.3%). 原稿(2.23%). 原稿(2.3%). 原語(2.3%). 原稿(2.3%). 原						
- 般・全島障害および プクチン 狭種部 的麻痛(75.12%) 機志 降痛(1.85%) 熟態(1.59%) ワクチン 按種部						
接手部位の状態			# # / A O C O () # h # / A C O O () TO D TO S H # / E + P I			
接種的位紅[2047%]。アクチン接種的位態(207%)、原門性理師(0.23%)、素精性理師(0.23%)、素精性理師(0.23%)、素精性理師(0.23%)、素精性理師(0.23%)、素精性理師(0.23%)、素精性理師(0.23%)、素精性理師(0.23%)、素精性理師(0.23%)、素精性理師(0.23%)、素精性理師(0.23%)、素精性理師(0.23%)、素精性理師(0.23%)、是素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素						
部位別感じ270%)「ワクチン接種部位をう			11.59%)			
課題(12.56%)、ワクチン接種部位できた   (0.23%)、アクチン接種部位できた   (10.23%) 悪寒(8.84%).						
(10.23%) 悪寒(8.84%),				(0,20/0/, ククケク)及種間位(1,人)((0,20/0/		
臨床検査 (代謝および栄養障害) 食欲減退(1.86%) (方部格(2.79%)、四肢痛(1.40%)、四肢不快感 (0.70%)、頚部痛(0.70%)、筋骨格系胞痛 (0.70%)、筋骨格系胞痛 (0.70%)、筋骨格系胞痛 (0.70%)、筋骨格系胞痛 (0.70%)、筋骨格系胞痛 (0.70%)、筋骨格系胞痛 (0.70%)、薬動機能障害(0.47%)、筋骨格不快感 (0.23%)、筋浮腫 (0.23%)、筋浮腫 (0.23%)、筋浮腫 (0.23%)、抗頭痛(0.23%)、抗頭痛(0.23%)、抗頭痛(0.23%)、抗頭痛(0.23%)、抗頭痛(0.23%)、抗頭痛(0.23%)、抗頭痛(0.23%)、抗頭痛(0.23%)、抗頭痛(0.23%)、抗関痛(0.23%)、抗関痛(0.23%)、抗関痛(0.23%)、抗関痛(0.23%)、抗関痛(0.23%)、抗関痛(0.23%)、抗関痛(0.23%)、肺臓症(0.23%)、肺臓症(0.23%)、肺臓症(0.23%)、内腹痛(0.23%)、肺臓症(0.23%)、脾寒症(0.23%)、肿疹(0.23%)、肿疹(0.23%)、肿疹(0.23%)、肿疹(0.23%)、肿疹(0.23%)、肿疹(0.23%)、肿疹(0.23%)、肿疹(0.23%)、肿疹(0.23%)、肿疹(0.23%)、肿疹(0.23%)、肿疹(0.23%)、麻疹(0.23%)、肿疹	感染症および寄生虫症			鼻ヘルペス(0,23%)		
勝骨格系および結合組 関節痛(10,00%),筋肉痛(6,74%)	臨床検査			血圧上昇(0,23%),心拍数増加(0,23%)		
総障害 (1.40%),筋骨格硬直(1.16%) (0.70%),運動機能障害(0.47%),筋骨格不快感 (0.23%),筋浮腫(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%),抗頭痛(0.23%),錯離(0.23%),批胃神経痛(0.23%),处骨神経痛(0.23%),则胃神経痛(0.23%),处骨神経痛(0.23%),则胃神経痛(0.23%),种経過敏(0.23%),种経過敏(0.23%),现胃常(0.23%),神経過敏(0.23%) 腎および尿路障害	代謝および栄養障害		食欲減退(1.86%)			
(O.23%) 統浮腫(O.23%)   (O.23%)   (M.26%)   (	筋骨格系および結合組	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	筋痙縮(0.70%),頚部痛(0.70%),筋骨格系胸痛		
神経系障害 頭痛(54.88%) 浮動性めまい(3.26%),感覚鈍麻(2.79%),傾 体位性めまい(0.70%),注意力障害(0.47%),時間痛(0.23%),始間神経痛(0.23%),此骨神経痛(0.23%),助間神経痛(0.23%),か見神経痛(0.23%),か見神経痛(0.23%), 神経過敏(0.23%),易刺激性(0.23%),神経過敏(0.23%), 病異常(0.23%), 病異常(0.23%), 病異常(0.23%), 理算(0.23%), 所異常(0.23%), 非異痛(0.23%), 性器分泌物(0.23%), 性器分泌物(0.23%),性器分泌物(0.23%),性器分泌物(0.23%),性器分泌物(0.23%),性器分泌物(0.23%), 体器出血(0.23%), 咽喉乾燥(0.23%), 咽喉乾燥(0.23%), 吻咽炎炎, 以咽喉乾燥(0.23%), 吻咽炎炎, 以咽喉乾燥(0.23%), 小子(0.23%), 小子(0.23%), 小子(0.23%), 小子(0.23%), 小子(0.23%), 小子(0.23%), 小子(0.23%), 小子(0.23%), 発疹(0.47%), アトピー性皮膚炎(0.23%), 発疹(0.23%), から(0.23%), 発疹(0.23%), 小子(0.23%), 半精冷感(0.23%)	織障害		(1.40%),筋骨格硬直(1.16%)			
田(1.16%)   障害(0.47%),過眠症(0.23%),片頭痛(0.23%),結   感覚(0.23%),坐骨神経痛(0.23%),肋間神経痛   (0.23%)   操作障害   不眠症(0.70%) 多幸気分(0.23%),易刺激性   (0.23%),神経過敏(0.23%)   標節表び尿路障害   養色尿(0.23%),病異常(0.23%)   標色尿(0.23%), 神経過敏(0.23%)   標色尿(0.23%), 神経過敏(0.23%)   標子 (0.23%), 神経過敏(0.23%)   標子 (0.23%), 神経過敏(0.23%)   標子 (0.23%), 神経過敏(0.23%)   標子 (0.23%), 神経過敏(0.23%), 神経過敏(0.23%)   標子 (0.23%), 神経過敏(0.23%), 神経						
感覚(0.23%),坐骨神経痛(0.23%),助間神経痛 (0.23%)   精神障害	神経系障害					
(0.23%)			眠(1.16%)			
精神障害						
腎および尿路障害	精件障害					
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%),性器出血(0.23%),性器出血(0.23%), 性器出血(0.23%), 呼吸困難(1.16%) 口腔咽頭痛(0.93%),咳嗽(0.47%),鼻閉(0.47%),隔障害 (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%),湯疹(0.47%),养疹(0.47%),アトピー性皮膚炎(0.23%),発疹(0.23%) 本構冷感(0.23%)	取お F7X民效陪审					
(O,23%),性器出血(O,23%)   (O,23%),性器出血(O,23%)   (O,23%),性器出血(O,23%)   (O,23%),時期(O,47%),鼻閉(O,47%),隔障害   (O,23%),喀痰増加(O,23%),あくび(O,23%)   (O,23%),喀痰増加(O,23%),あくび(O,23%)   (O,23%),下に(O,47%),アトピー性皮膚炎(O,23%),発疹(O,47%),アトピー性皮膚炎(O,23%),発疹(O,23%)   (O,23%)   (O,						
呼吸器、胸郭および縦 扇障害	工池木のみし 乳房降音					
隔障害 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%)		島漏(19∩7%)	<b>哑肠</b> 困難(1 16%)			
皮膚および皮下組織障害そう痒症(1.16%)多汗症(0.93%),応汗(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%)	時候記、 胸外の   の   の   の   の   の   の   の   の   の		PJ 7人已天正(1.10/0/			
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%)	1371					
害	皮膚および皮下組織障		そう痒症(1.16%)			
血管障害 ほてり(1.16%) 末梢冷感(O.23%) 末梢冷感(O.23%)	害		— · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
				(0.23%)		
その他 病休(23,02%)	血管障害		ほてり(1.16%)	末梢冷感(O.23%)		
	その他	病休(23.02%)				

#### AEに対しての使用薬剤(Day8まで)

	.9 ( )
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	うちアセトア 11人 2.56%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

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

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています



#### 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。
- 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。