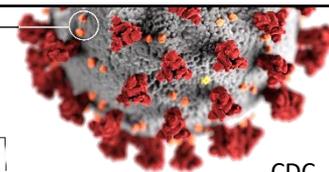
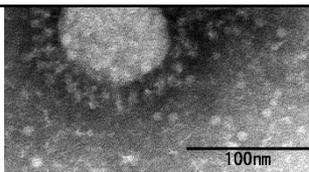


新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査) 課題番号 21HA2005



E protein	第78回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会、令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-9
S protein	2022 (令和4) 年4月13日	
M protein		

COVID-19

CDC

国立感染症研究所ホームページ

ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告 (5)

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 2022/4/13



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、国民の皆様に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、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

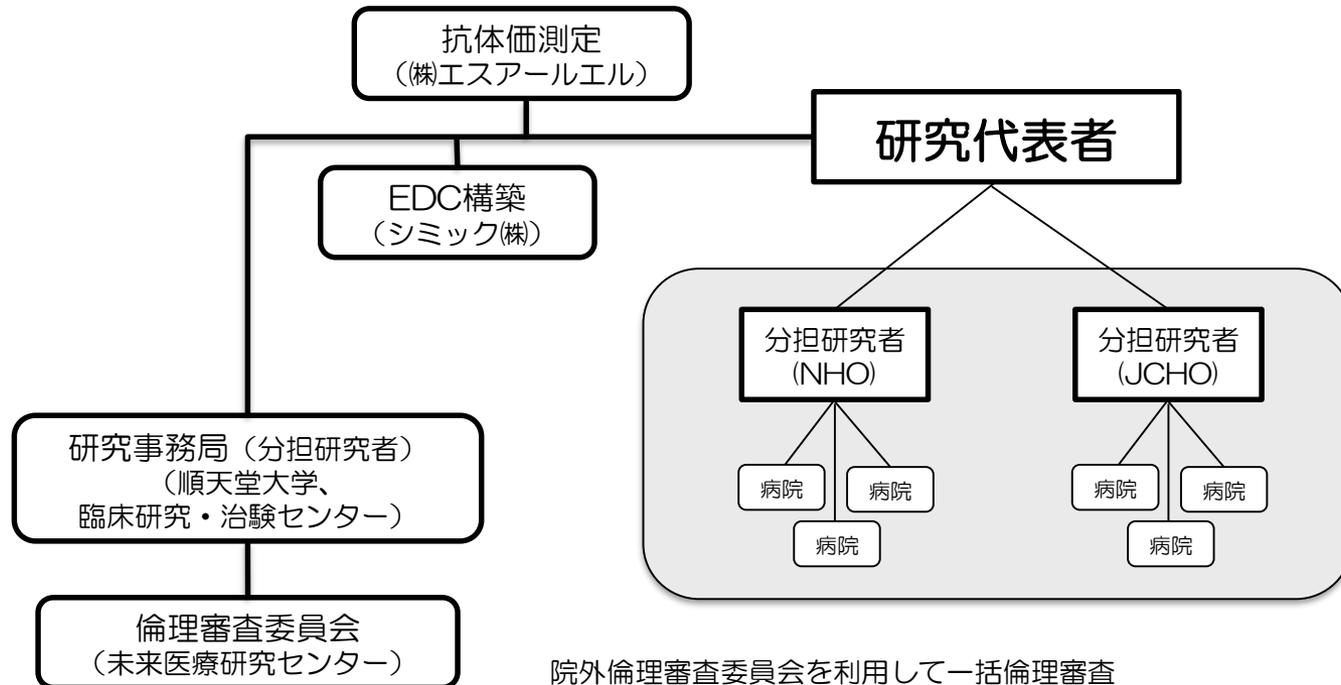
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（3回目接種）者の接種4週間後の安全性

- 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ワクチン追加接種者の最終接種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）、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、JCHOの職員（初回接種コミナティ筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注）



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

追加接種（3回目）コホート調査実施体制 コミナティ筋注初回接種者を対象とした コミナティ筋注/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

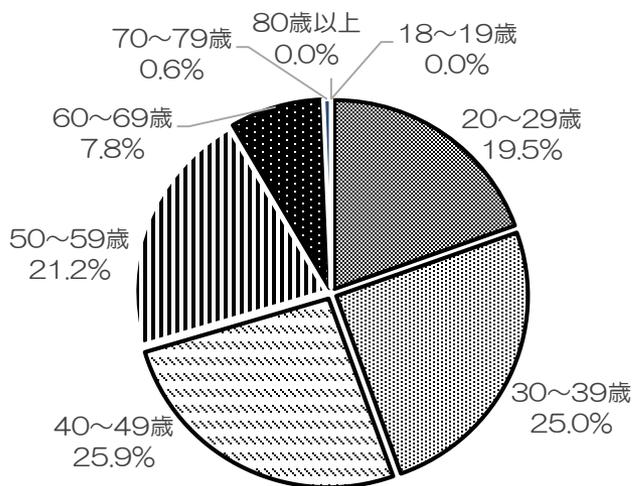
- EDC入力 は 診療録 と 日誌 2 回分、6 か月 後 調査、12 か月 後 調査 (予定)
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告 (PMDA報告は研究事務局が代行)
- 診療録は保険診療ではありません (電カル登録は不要です)。
- 重篤な副反応については予防接種健康被害救済制度の対象
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価* 等測定のための採血は接種前、1 か月 後、3 か月 後、6 か月 後、12 か月 後 (予定)

*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

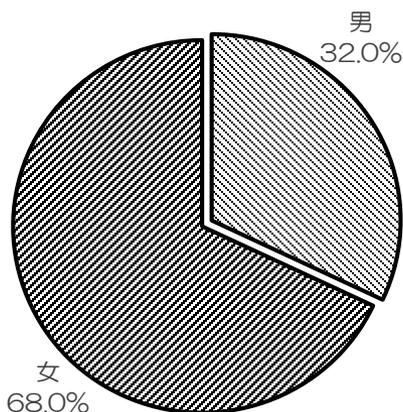
被接種者数 2,931人

年齢分布

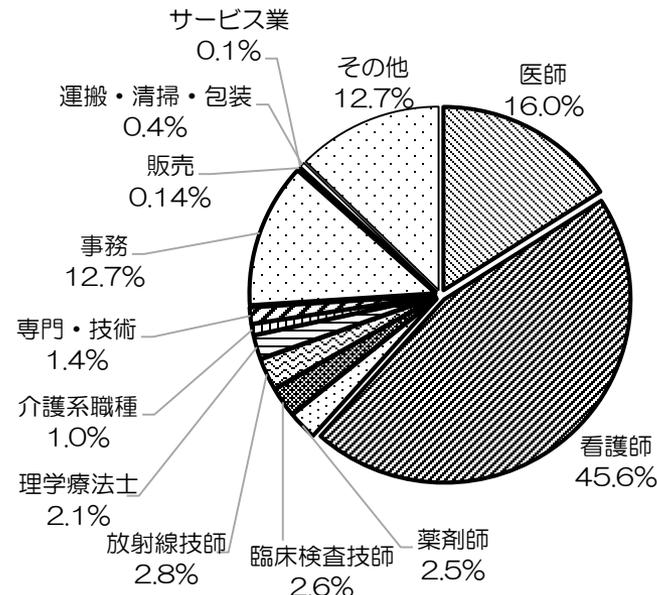


【参考】65歳以上 79人 (2.7%)

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*

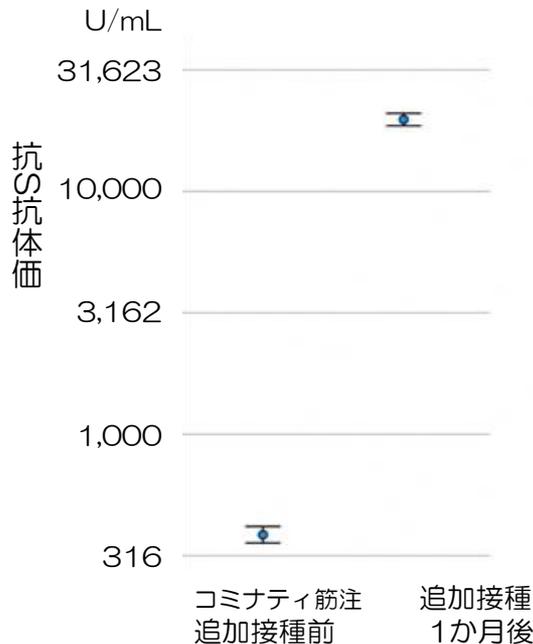
*3回目接種した2,826人のうち、37人は初回接種コホート調査に参加していません。

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 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

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）



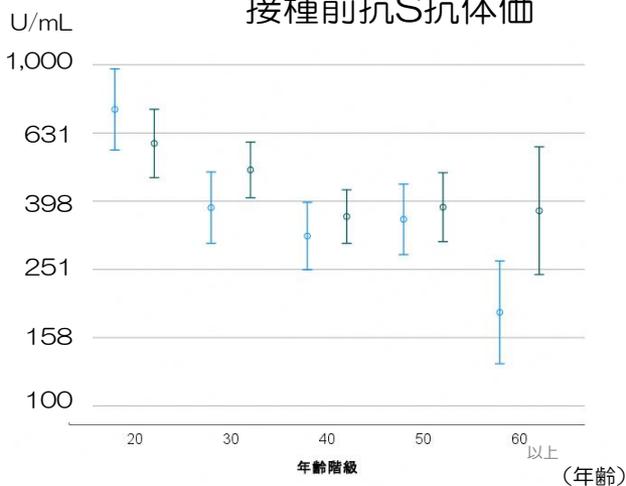
	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価 (U/mL)	幾何平均抗体価倍率 (倍)
コミナティ筋注 (95%信頼区間)	386 (357-418)	19,771 (18,629-20,984)	51.2 (47.7-55.1)

コミナティ筋注追加接種		
年齢階級	男	女
20	22	45
30	48	70
40	50	83
50	56	58
60以上	38	17
小計	214	273
合計	487	

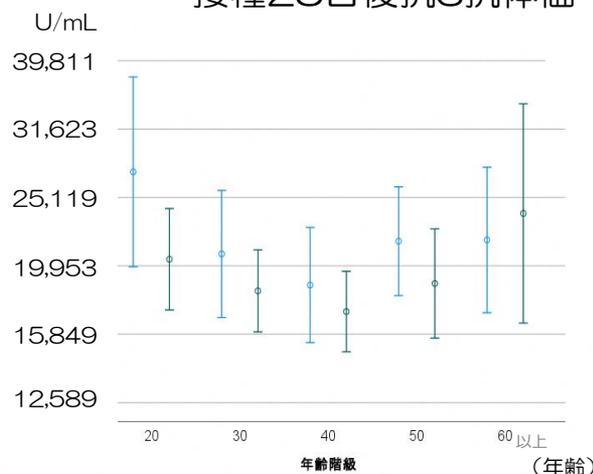
抗N抗体が陰性の者487人を集計 (SPSS Ver.28)

	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価 (U/mL)	幾何平均抗体価倍率 (倍)
男	337 (298 - 382)	21,266 (19,321 - 23,407)	63.1 (55.7 - 71.4)
女	429 (388 - 474)	18,674 (17,328 - 20,124)	43.5 (40.2 - 47.2)

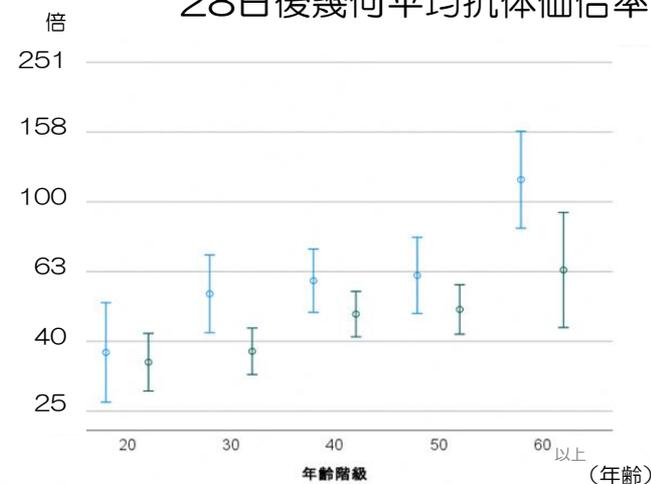
接種前抗S抗体価



接種28日後抗S抗体価



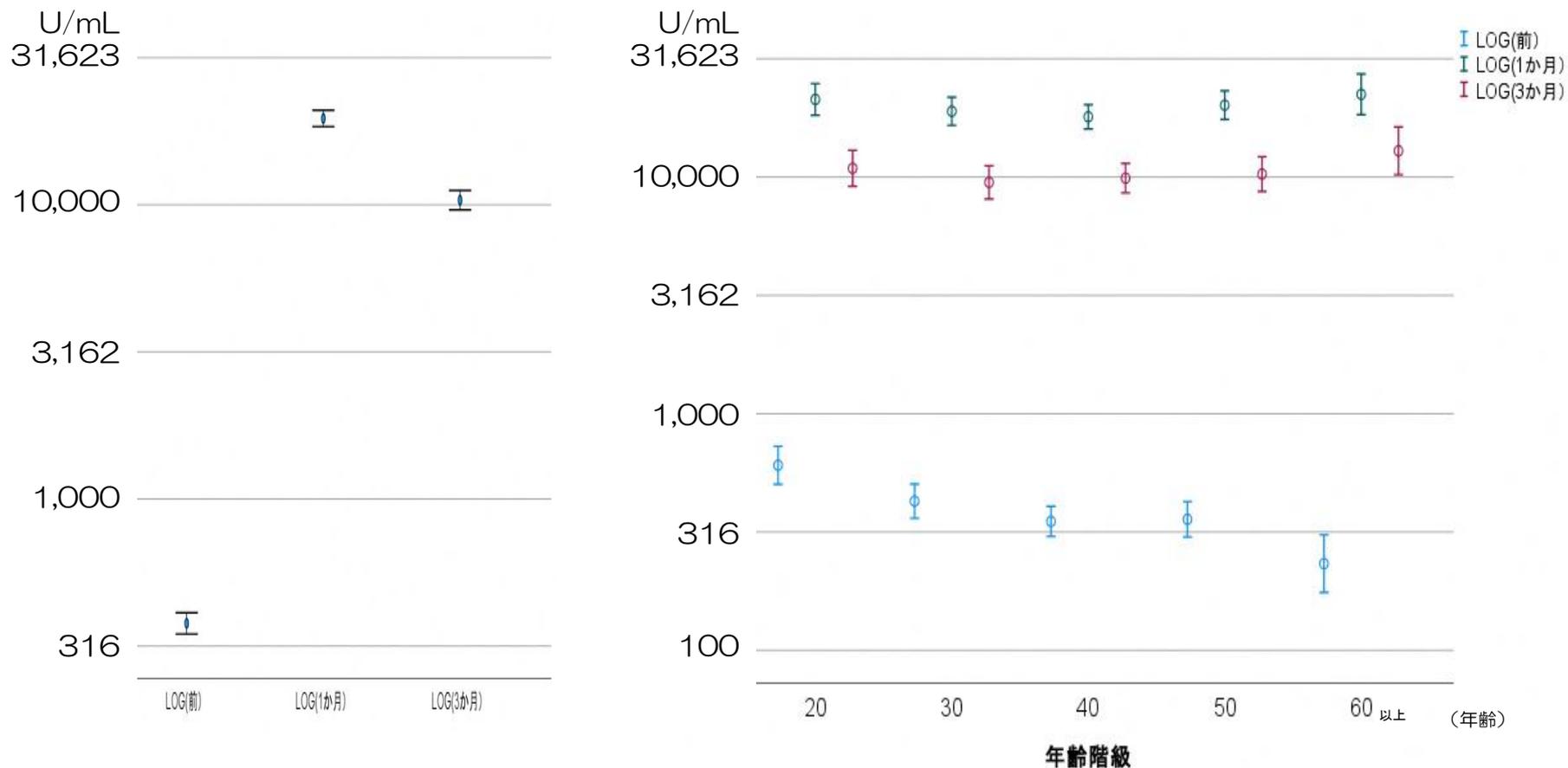
28日後幾何平均抗体価倍率



エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す
各年齢階級の左は男性、右は女性



コミナティ筋注初回接種後の コミナティ筋注追加接種3か月後までの抗体価推移



接種前抗N抗体陰性で接種から3か月後の
抗体価が測定された440名の平均抗体価推移 (95%CI)

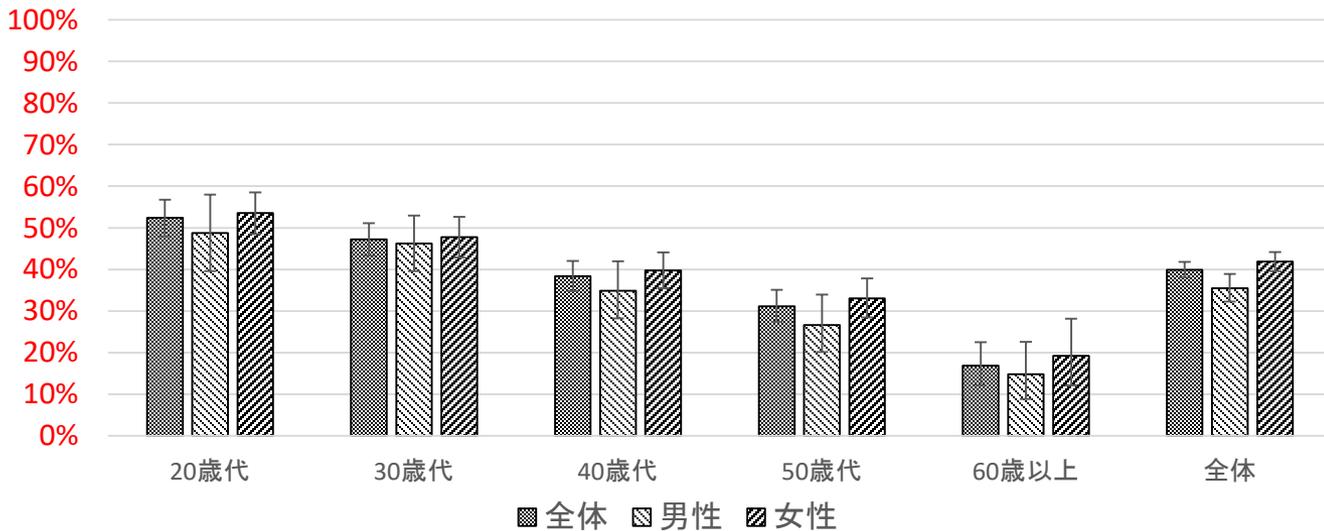
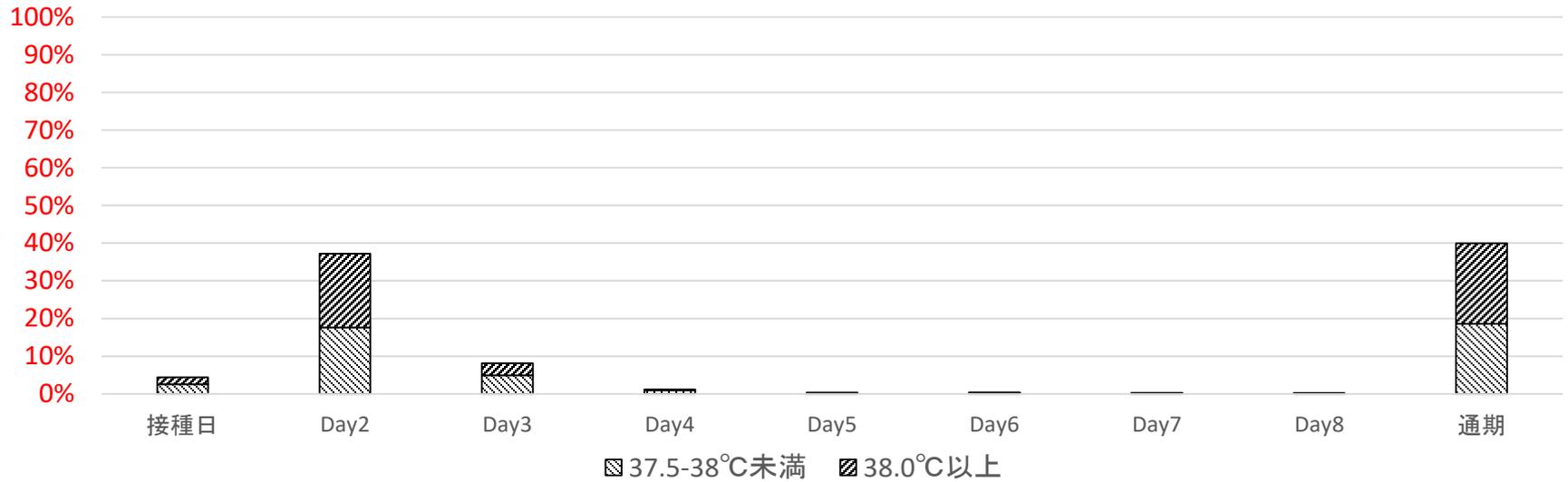
年齢分布

	合計	男	女
20	62	20	42
30	98	42	56
40	122	47	75
50	103	54	49
60以上	55	38	17
合計	440	201	239



発熱（37.5℃以上）

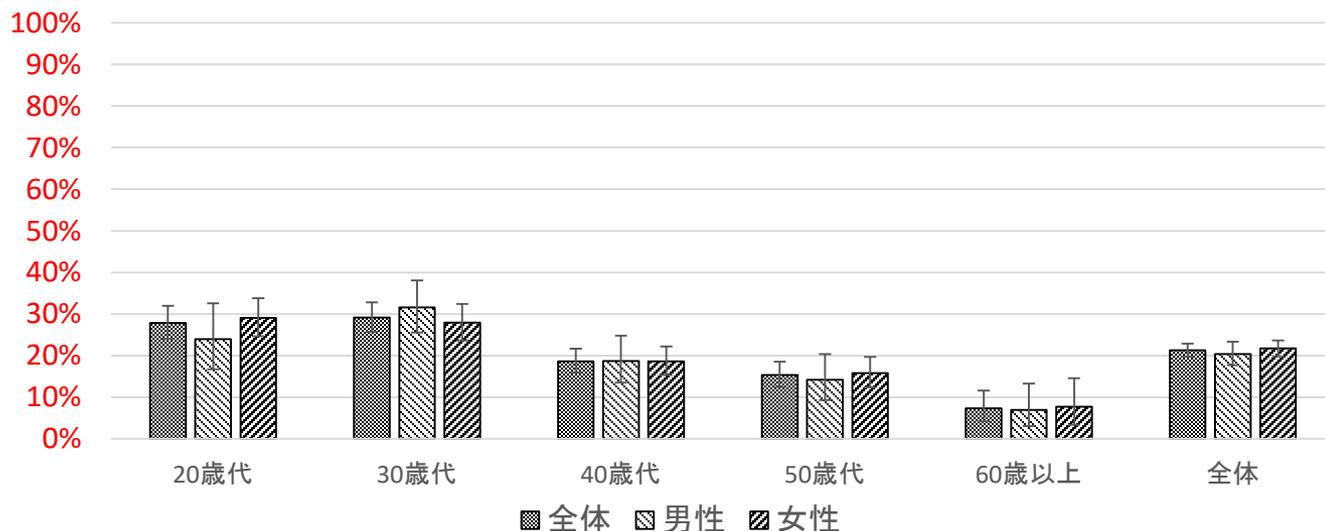
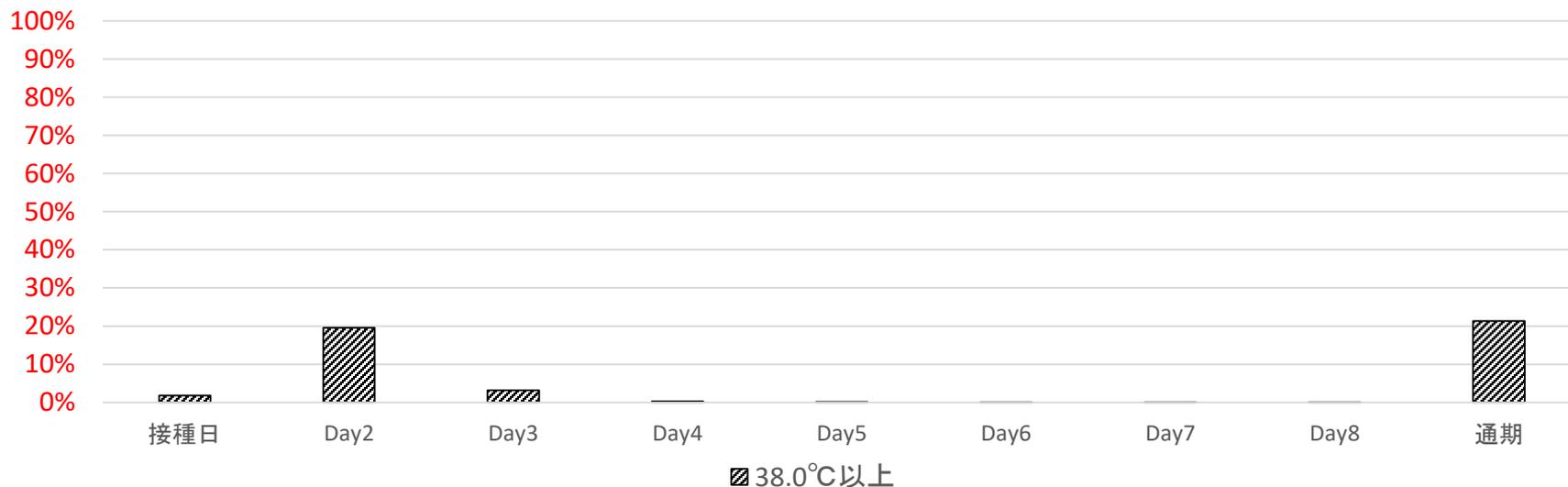
コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後 n=2,673



	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

発熱（38.0℃以上）

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=2,673



	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

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	

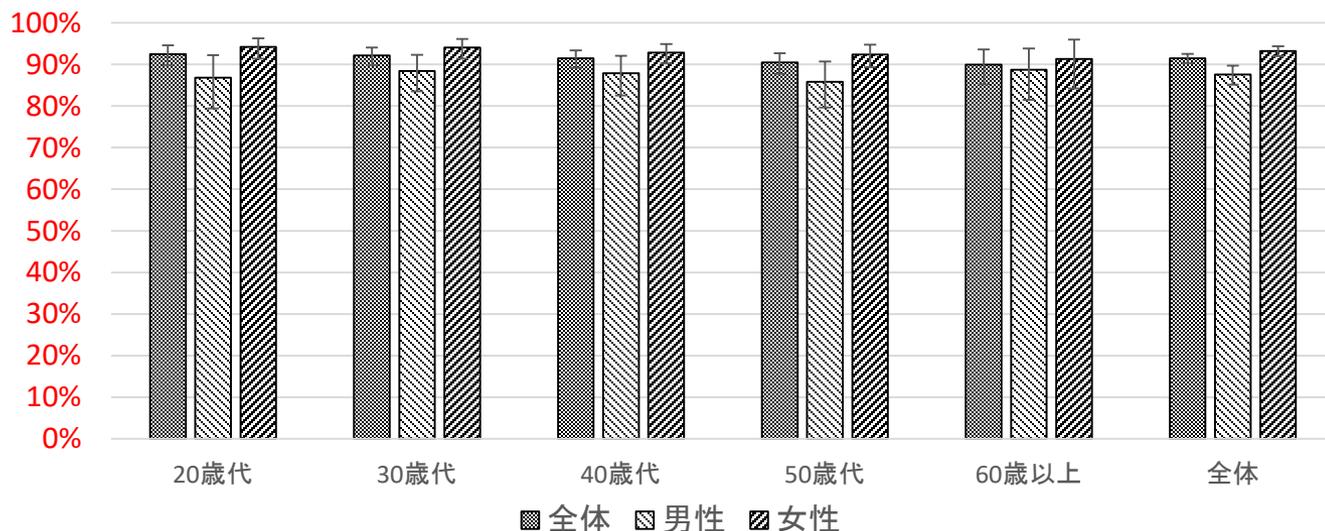
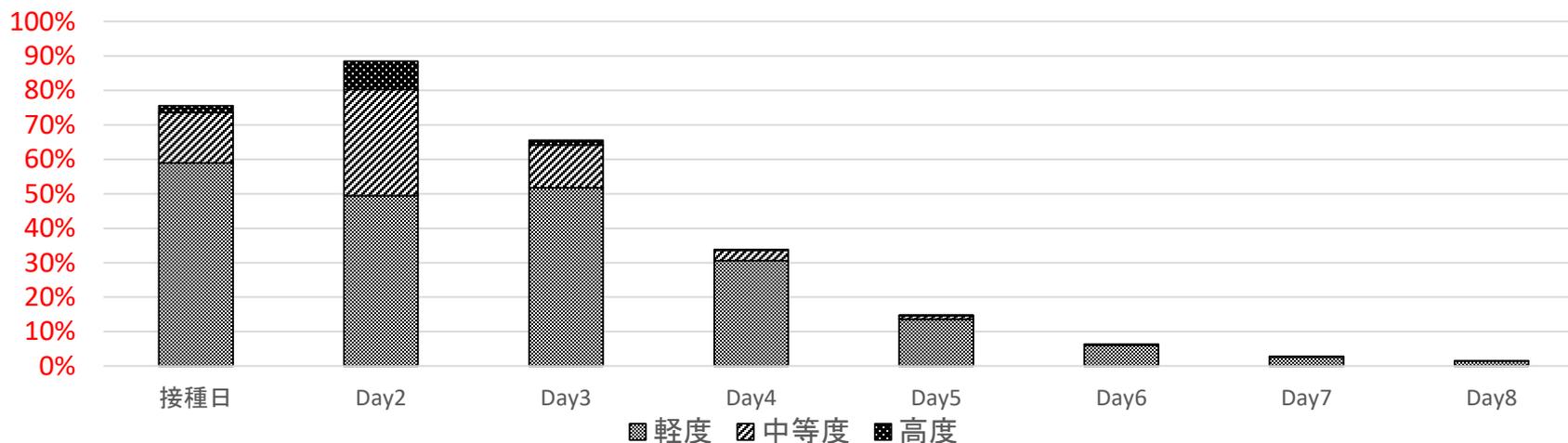
全身性反応のAEの重症度判定基準

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 n=2,673

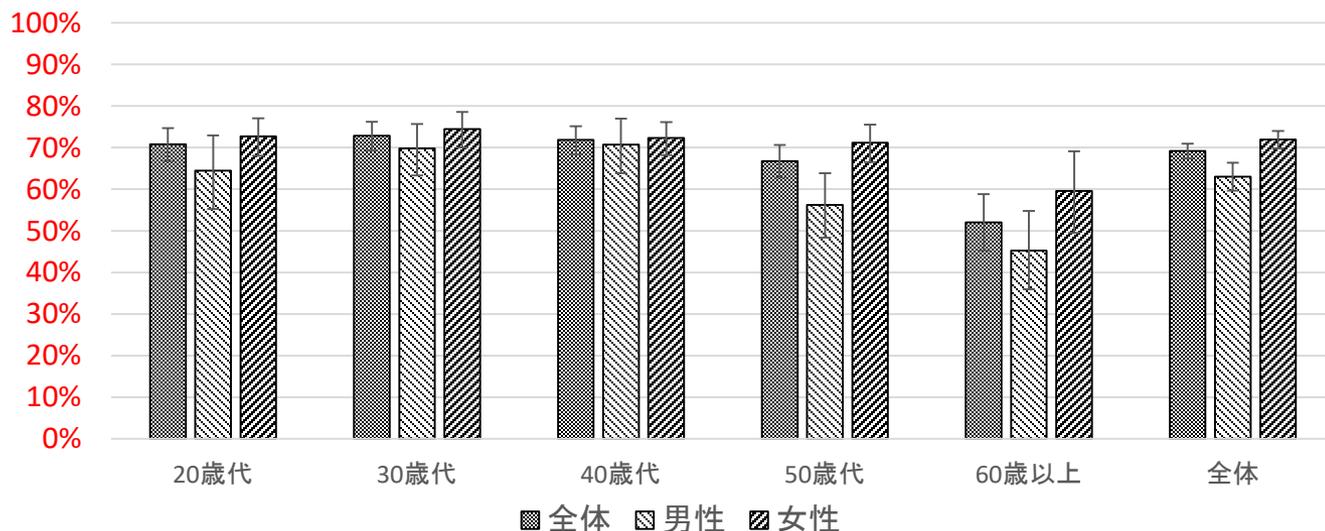
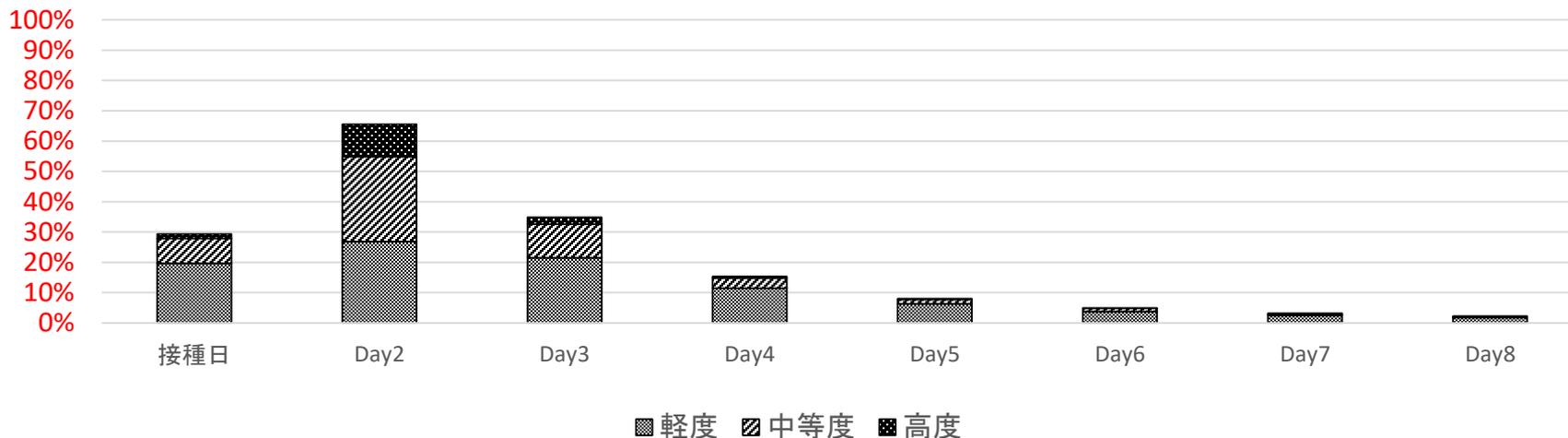


	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

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=2,673

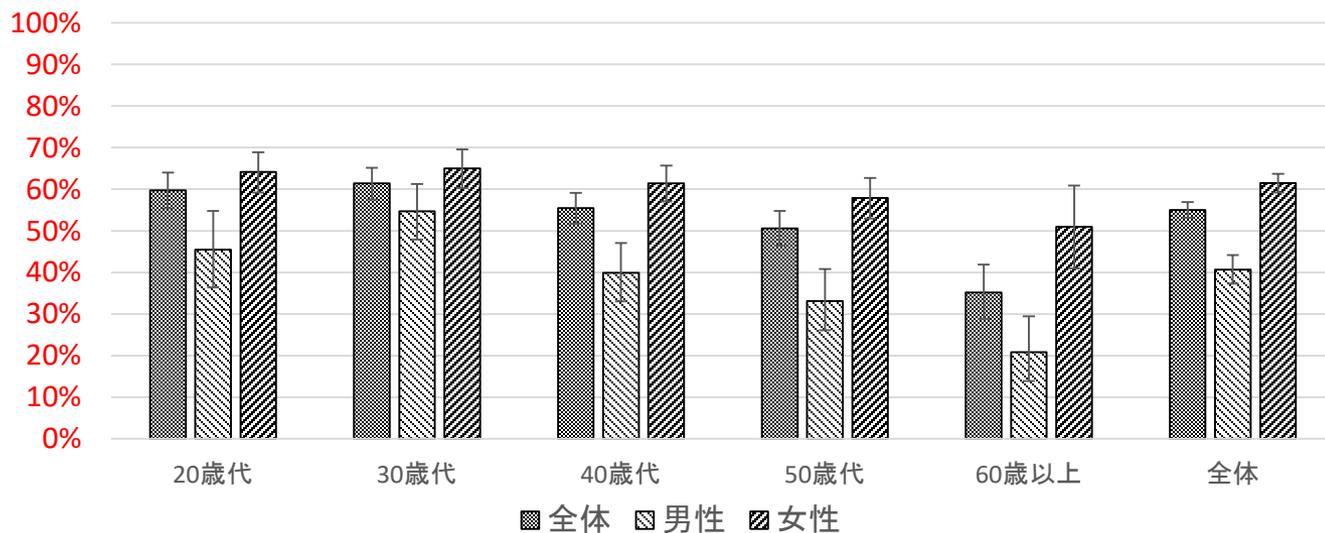
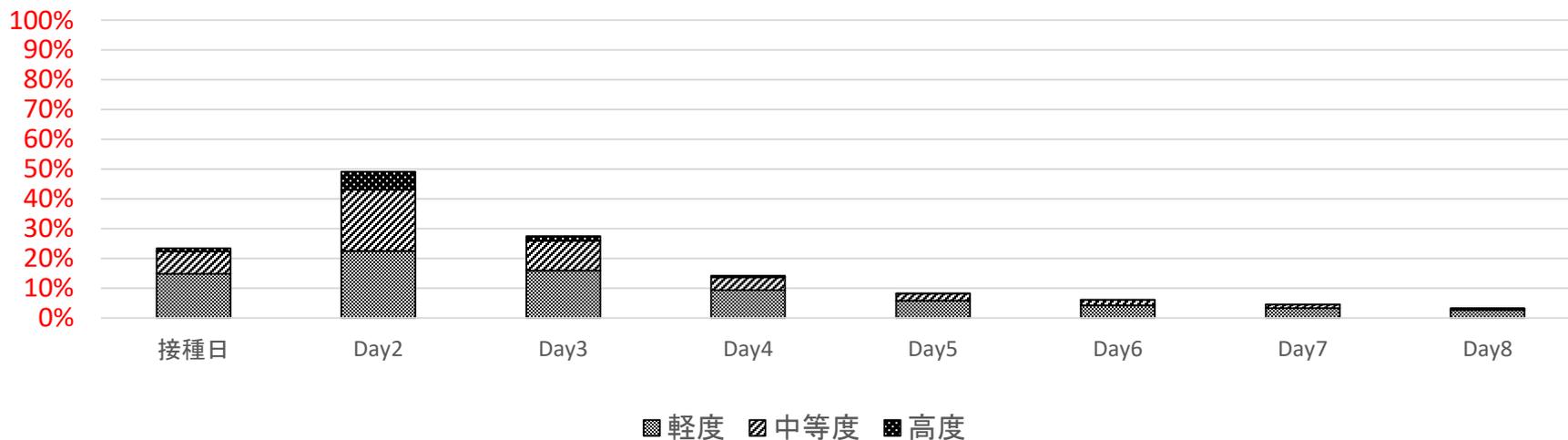


	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

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=2,673



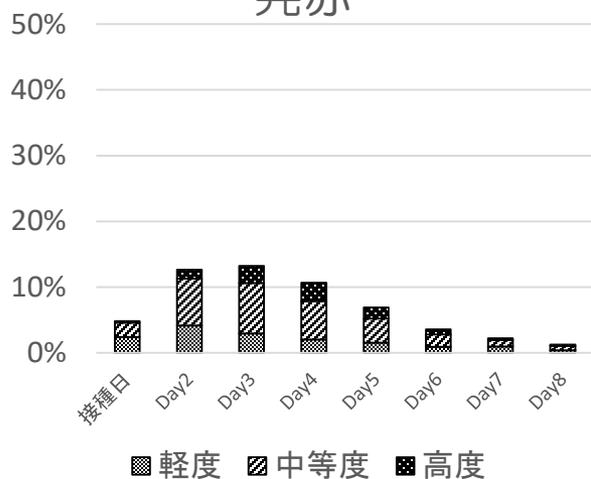
	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

接種部位反応・全身症状

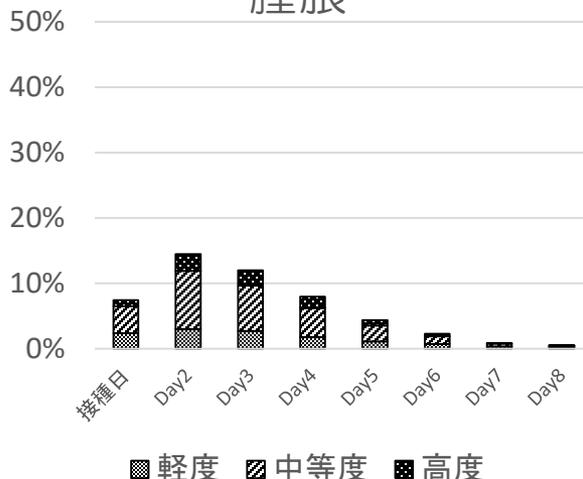
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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 n=2,673

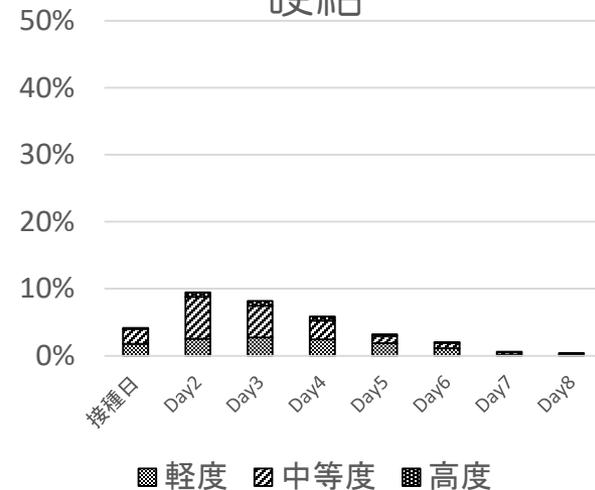
発赤



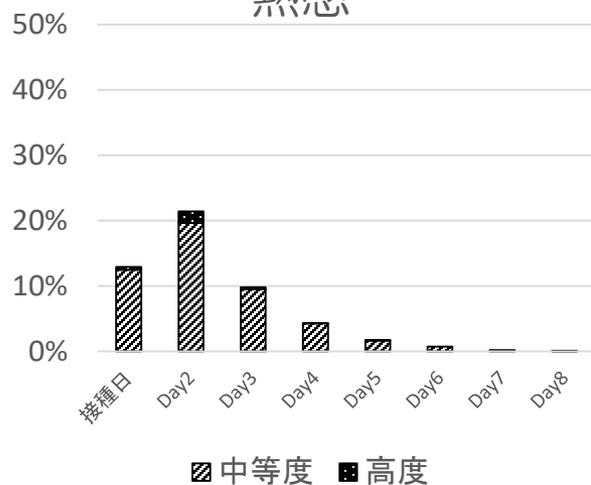
腫脹



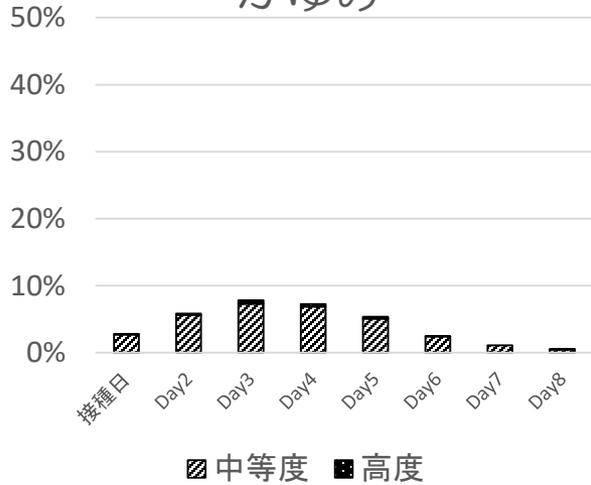
硬結



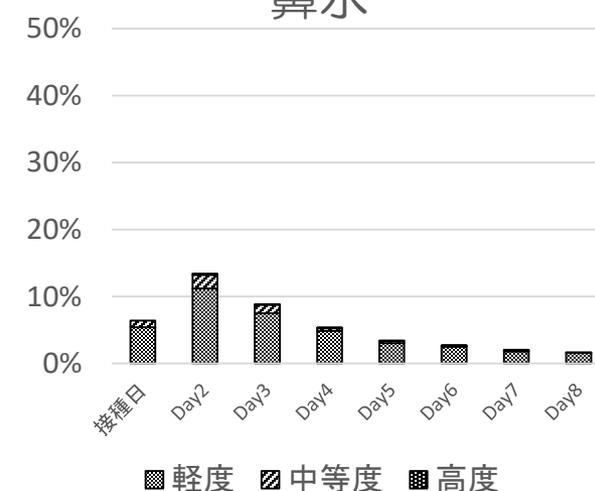
熱感



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

n=2,670

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.11%	0.15%	0.15%
	発赤	0.45%	0.34%	0.15%
	腫脹	0.11%	0.04%	0.04%
	硬結	0.07%	0.07%	0.04%
	疼痛	0.37%	0.34%	0.22%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.19%	0.07%	0.04%
	頭痛	1.39%	1.09%	0.41%
	倦怠感	1.35%	0.86%	0.37%
	鼻水	0.79%	0.64%	0.34%

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

2022/4/1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/SAE1 ※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

*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
副反応1	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

接種後1週間（Day8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）

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=2,673

※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(1.42%),リンパ節痛(1.16%)			
心臓障害			動悸(0.49%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳痛(0.11%)	耳鳴,耳不快感	
眼障害			眼痛(0.15%)	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(3.59%),下痢(1.24%)	腹痛(0.60%),上腹部痛(0.41%),嘔吐(0.41%),腹部不快感(0.30%),口内炎(0.11%)	下腹部痛,腹部膨満,舌痛,歯痛,舌発疹,口の錯感覚,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(91.50%),倦怠感(69.19%),発熱(39.91%),ワクチン接種部位熱感(25.53%),ワクチン接種部位腫脹(16.51%),ワクチン接種部位紅斑(17.11%),ワクチン接種部位そう痒感(13.74%),ワクチン接種部位硬結(11.19%),悪寒(5.69%),腋窩痛(5.54%)		疼痛(0.49%),胸痛(0.34%),ワクチン接種部位内出血(0.30%),異常感(0.26%)	胸部不快感,疲労,熱感,無力症,不快感,顔面腫脹,口渇	
感染症および寄生虫症				膀胱炎,歯肉炎,带状疱疹,口腔ヘルペス	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.19%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.81%)	筋肉痛(3.03%),背部痛(1.91%)	頸部痛(0.67%),四肢痛(0.34%),筋骨格硬直(0.26%),筋骨格不快感(0.22%),運動機能障害(0.22%),四肢不快感(0.15%)	筋痙攣,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(55.04%)	浮動性めまい(1.01%)	感覚鈍麻(0.71%),傾眠(0.67%),体位性めまい(0.11%)	注意力障害,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,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.96%)	口腔咽頭痛(1.01%)	咳嗽(0.56%),鼻閉(0.19%),呼吸困難(0.11%),くしゃみ(0.11%),喀痰増加(0.11%),口腔咽頭不快感(0.11%)	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(0.30%),蕁麻疹(0.19%),発疹(0.15%)	多汗症,ざ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,寝汗	
血管障害			末梢冷感(0.15%),ほてり(0.11%)		
その他	病休(8.72%)		参考：28日間の胸痛の頻度(0.79%、21/2,670例)		

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注接種後

n=2,673

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	コミナティ筋注 3回目接種後	
日誌が回収できた人数	2,673人	
アセトアミノフェン	251人	9.39%
ロキソプロフェン	96人	3.59%
イブプロフェン	12人	0.45%
ジクロフェナック	0人	0.00%
アスピリン*	6人	0.22%

うちアセトアミノフェンとの重複

36人

4人

0人

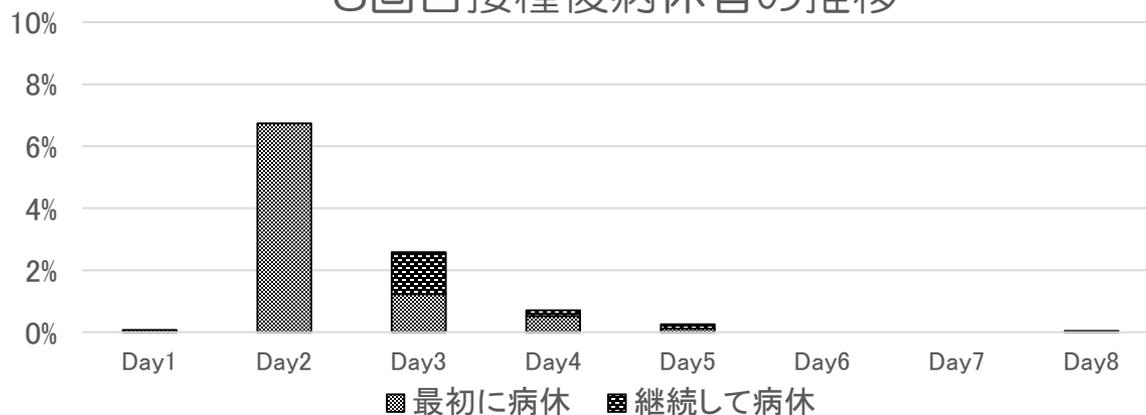
2人

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
3回目 320人（11.97%）
うち2剤以上 42人（1.57%）

3剤服用者がいるため合計は含みません

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

3回目接種後病休者の推移



3回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	189	7.07%
2	43	1.61%
3	1	0.04%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

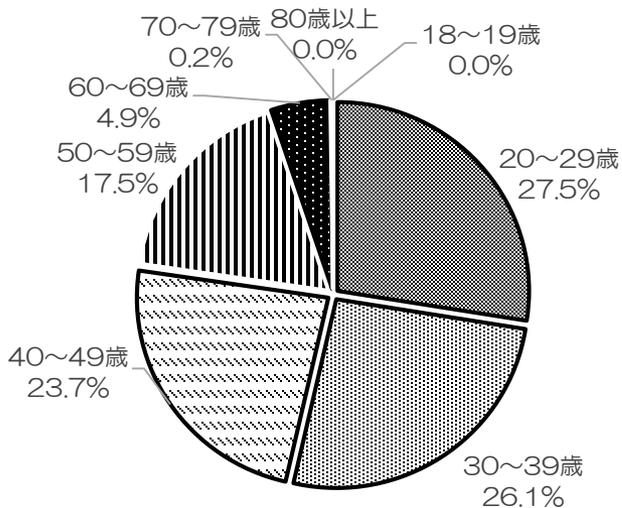
8.72%



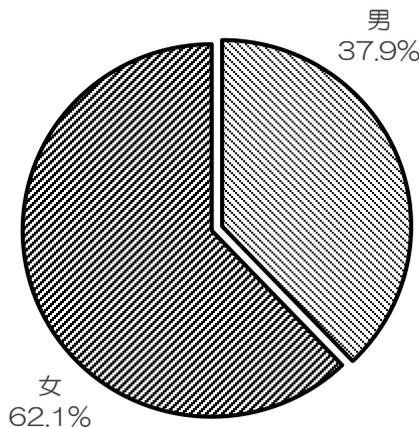
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 890人

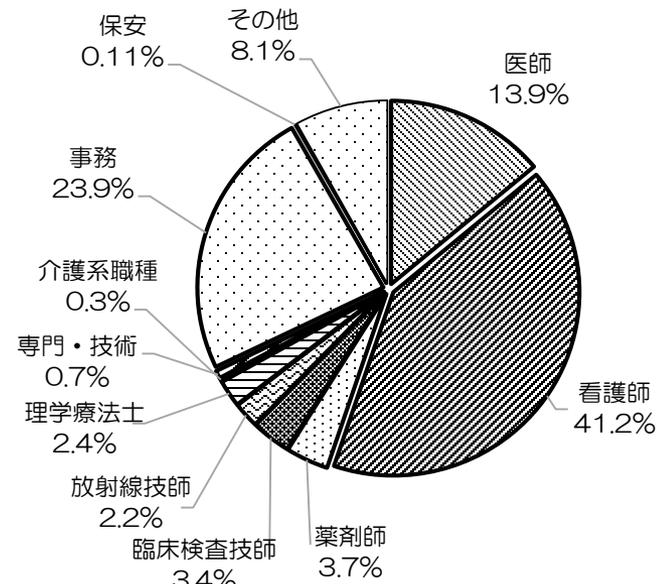
年齢分布



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、527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 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

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）



	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価 (U/mL)	幾何平均抗体価倍率 (倍)
スパイクバックス筋注 (95%信頼区間)	454 (417 - 494)	29,422 (27,495 - 31,483)	64.8 (60.3 - 69.7)

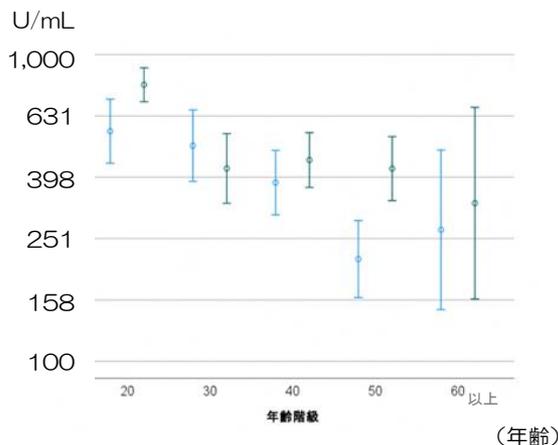
スパイクバックス筋注追加接種

年齢階級	男	女
20	40	83
30	46	74
40	48	79
50	41	50
60以上	13	11
小計	188	297
合計	485	

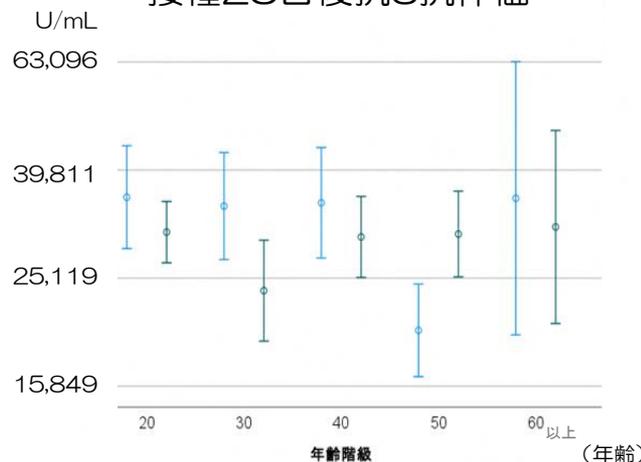
抗N抗体が陰性の者482人を集計 (SPSS Ver.28)

	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価 (U/mL)	幾何平均抗体価倍率 (倍)
男	377 (329 - 431)	30,855 (27,601 - 34,493)	81.9 (73.9 - 90.8)
女	511 (459 - 568)	28,549 (26,209 - 31,098)	55.9 (50.8 - 61.5)

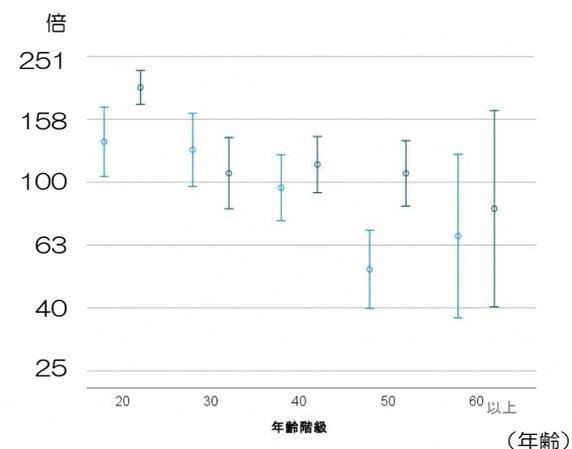
接種前抗S抗体価



接種28日後抗S抗体価



28日後幾何平均抗体価倍率

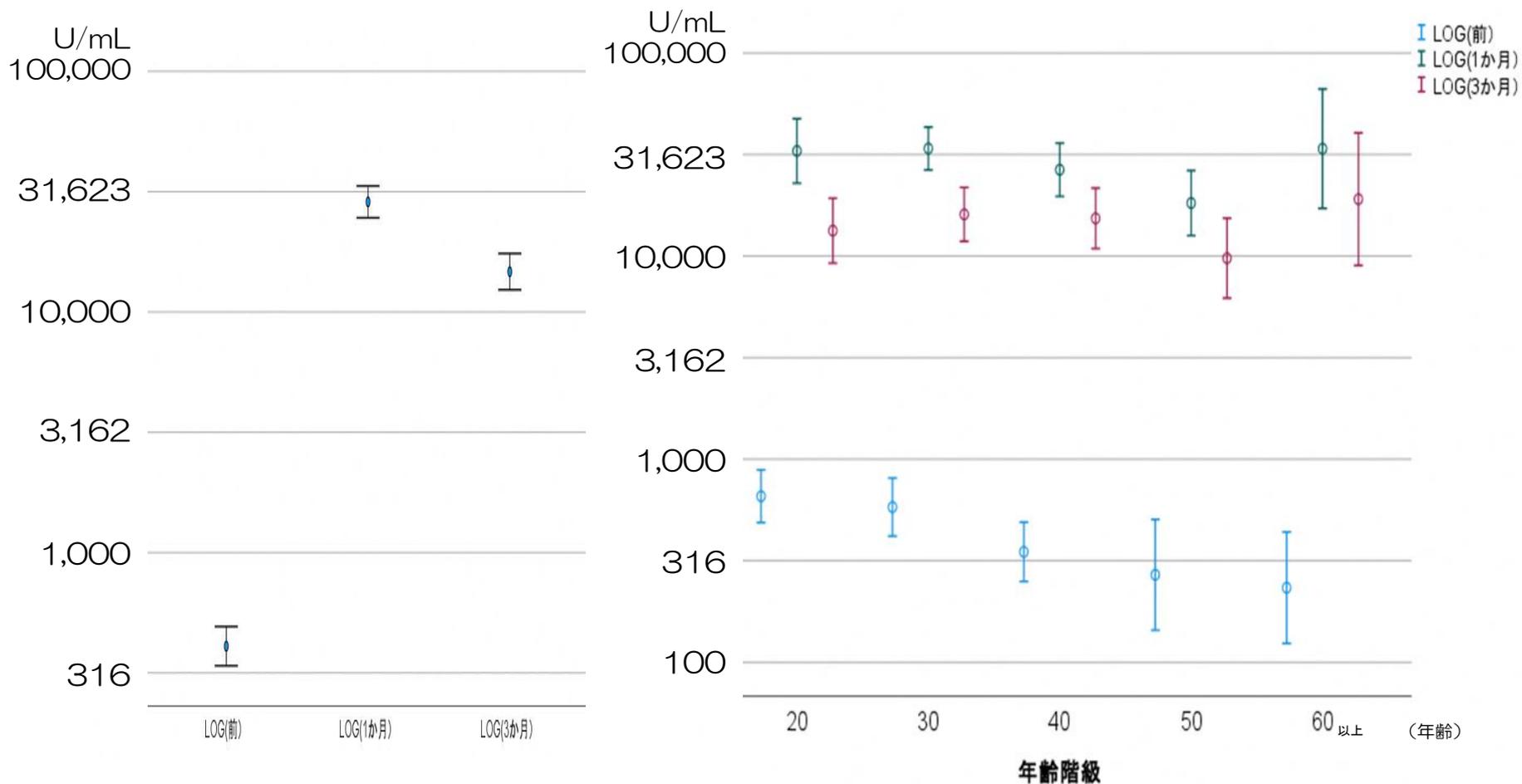


エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す
各年齢階級の左は男性、右は女性



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3か月後までの抗体価推移

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）



接種前抗N抗体陰性で接種から3か月後の抗体価が測定された92名の平均抗体価推移（95%CI）

年齢分布

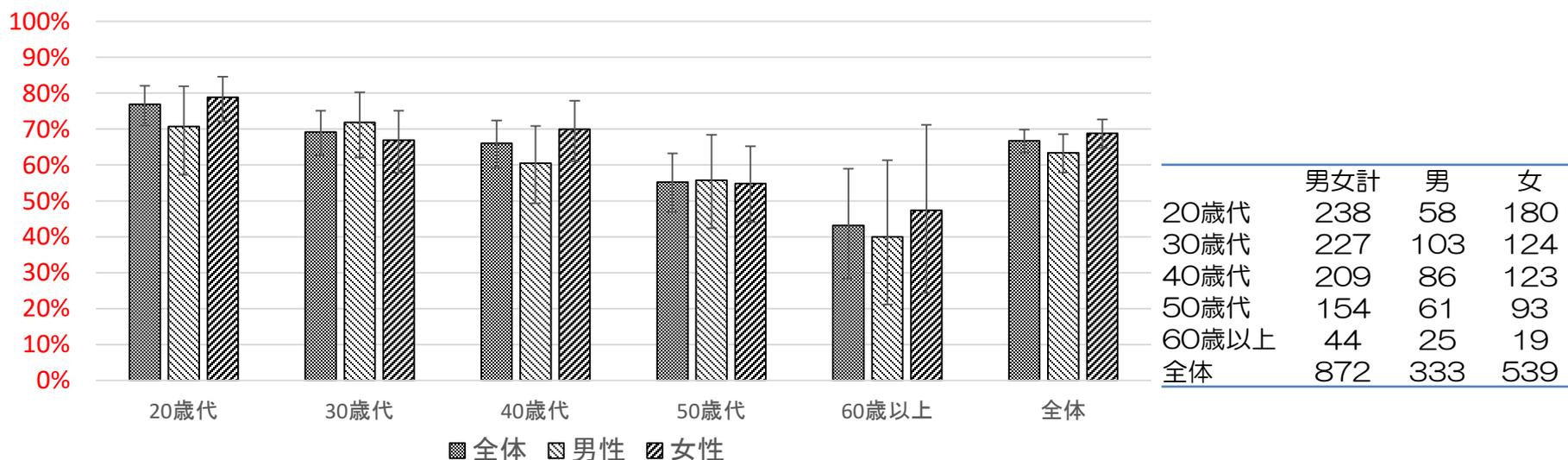
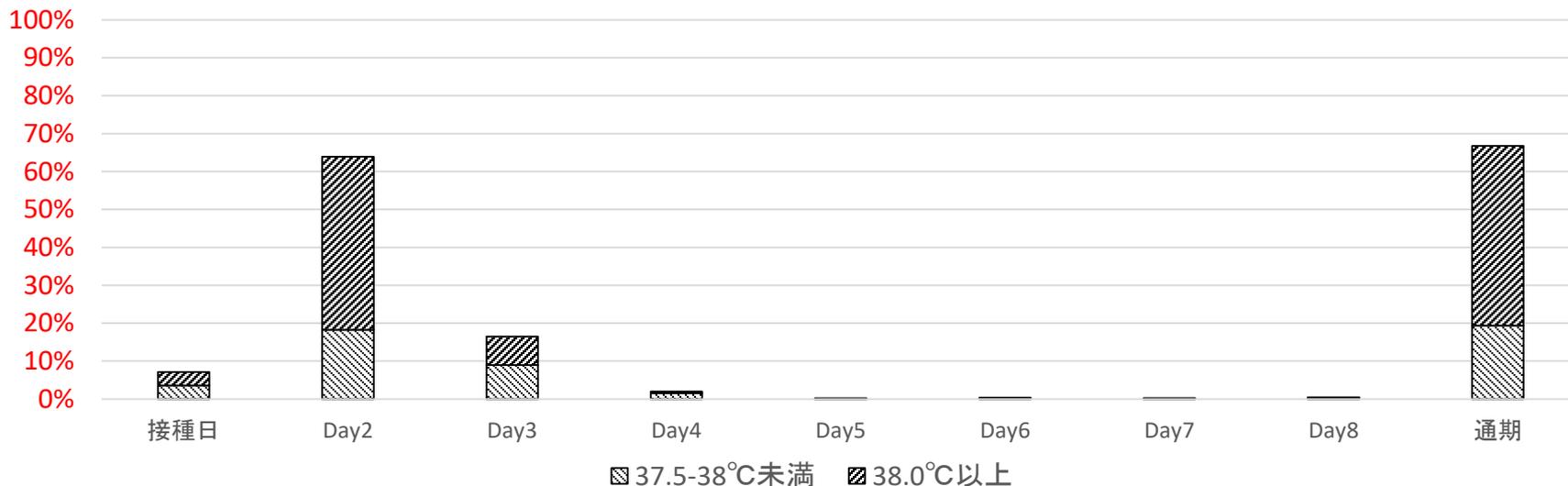
	合計	男	女
20	13	2	11
30	26	7	19
40	31	13	18
50	12	5	7
60以上	10	7	3
合計	92	34	58



発熱（37.5℃以上）

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

n=872



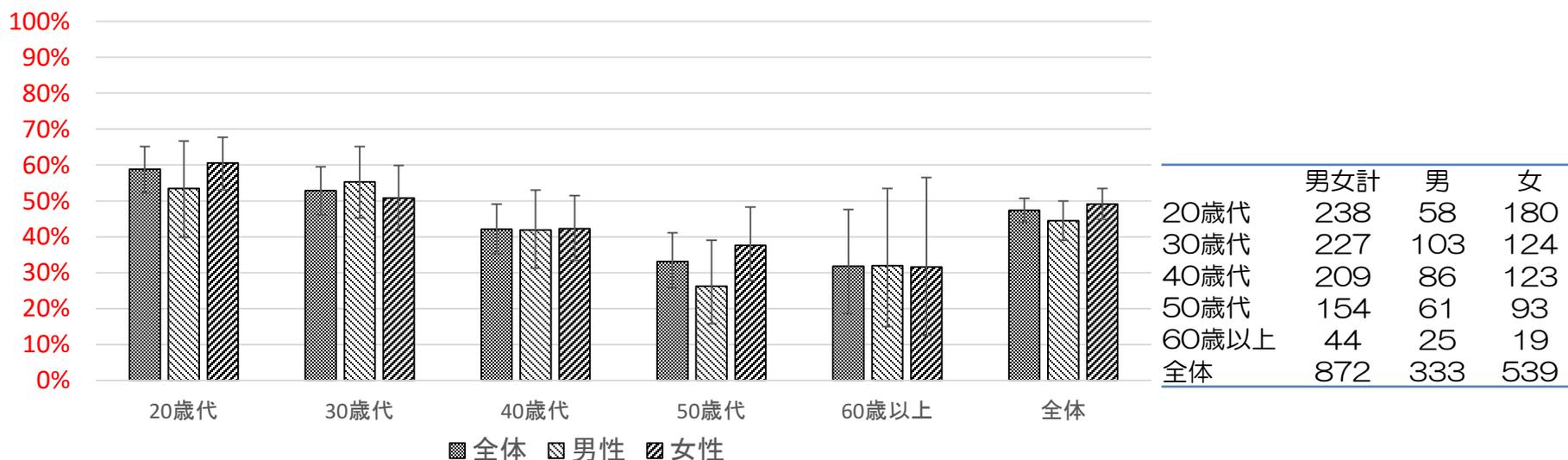
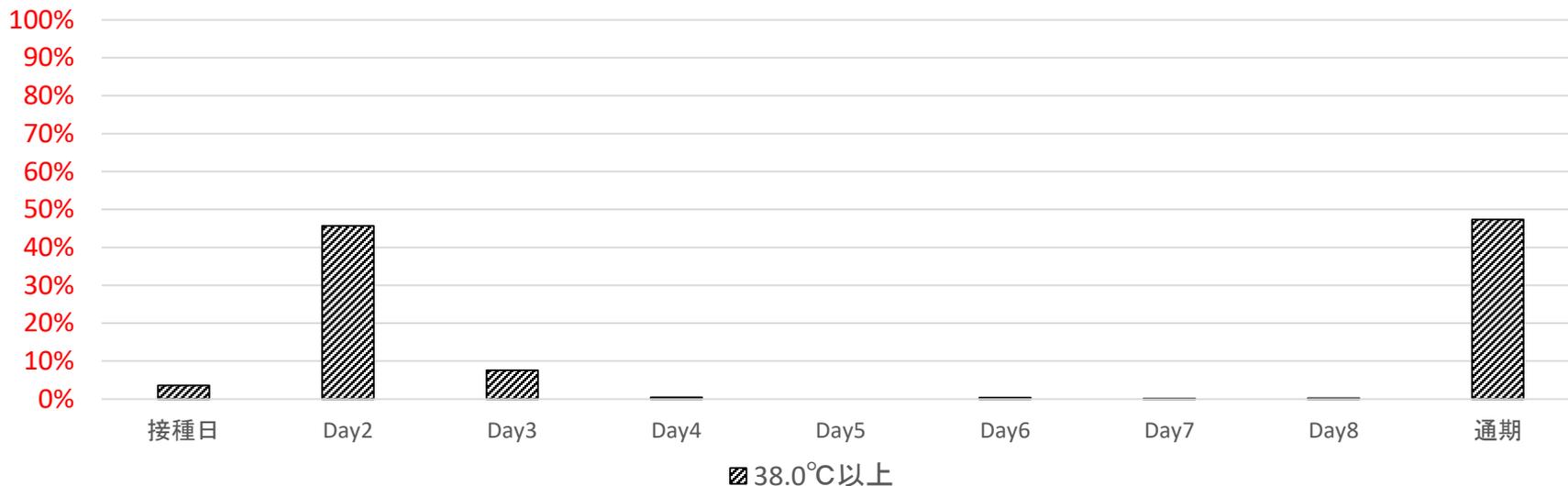
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

発熱（38.0℃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）

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

n=872



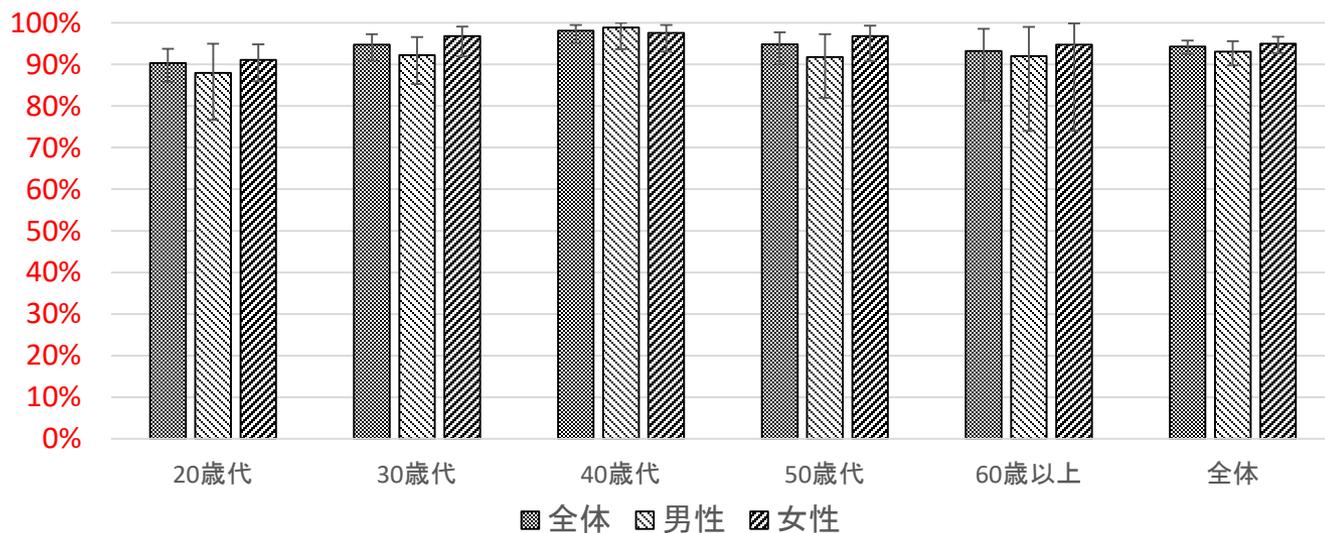
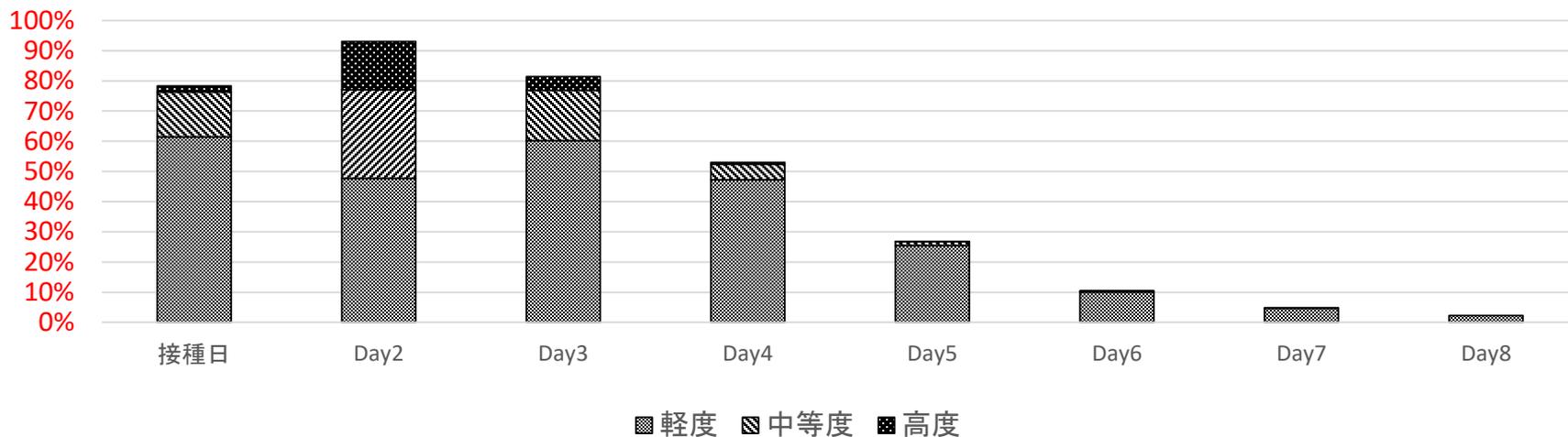
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

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

n=872



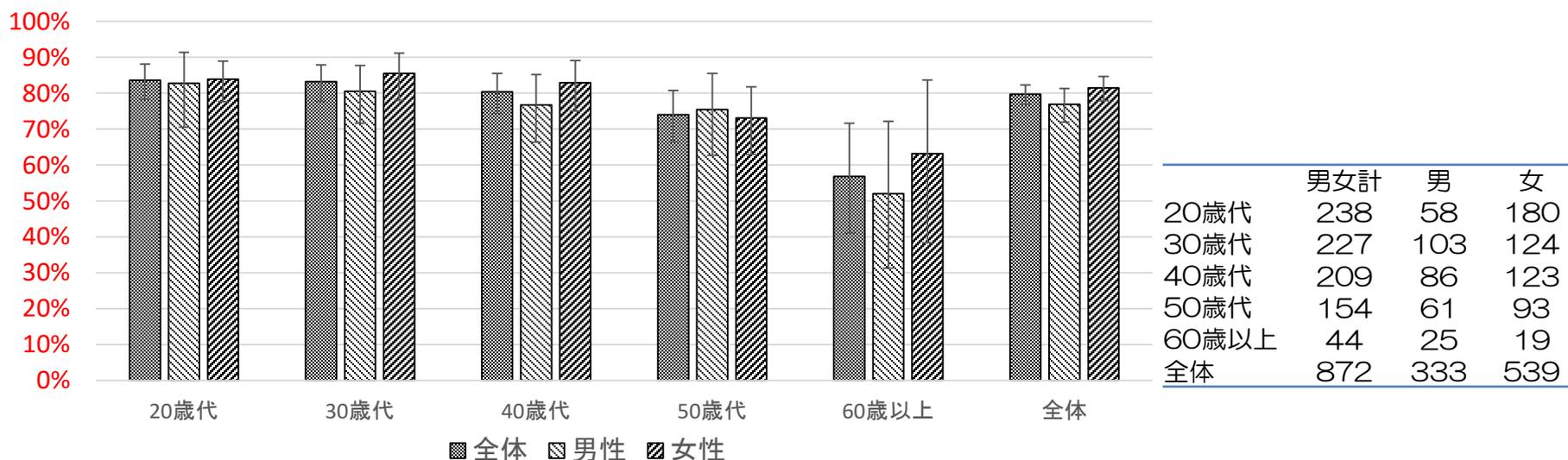
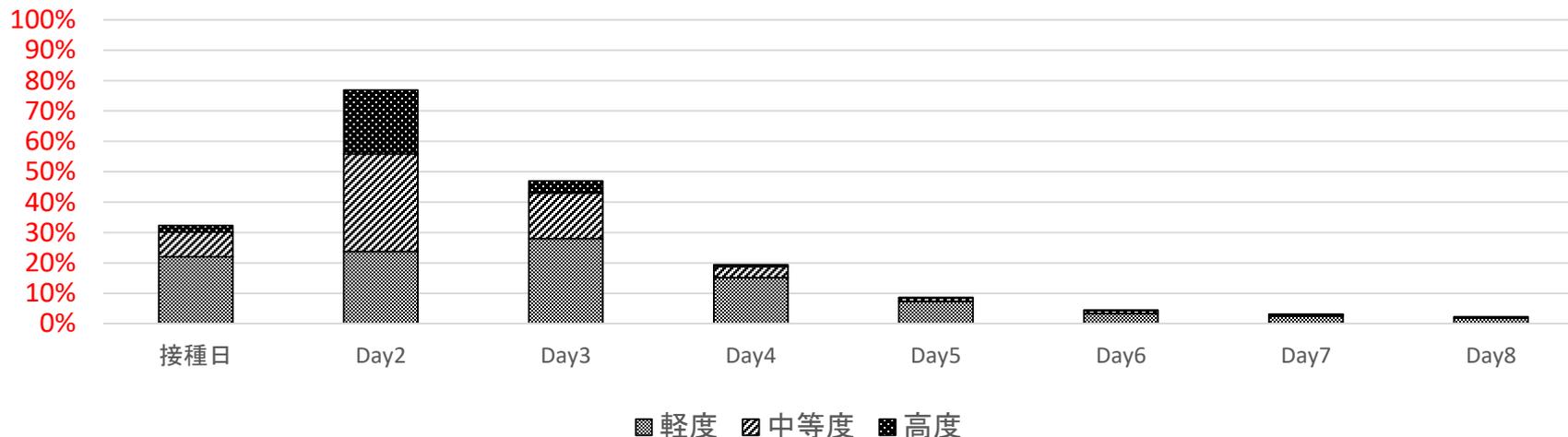
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

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スパイクバックス筋注追加接種後

n=872



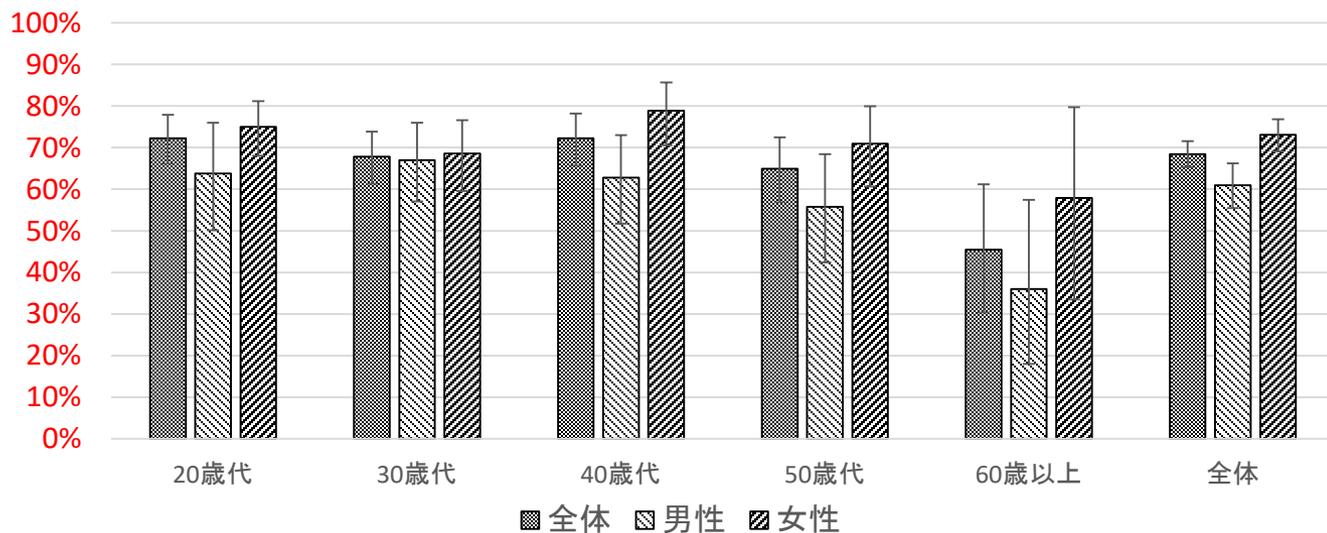
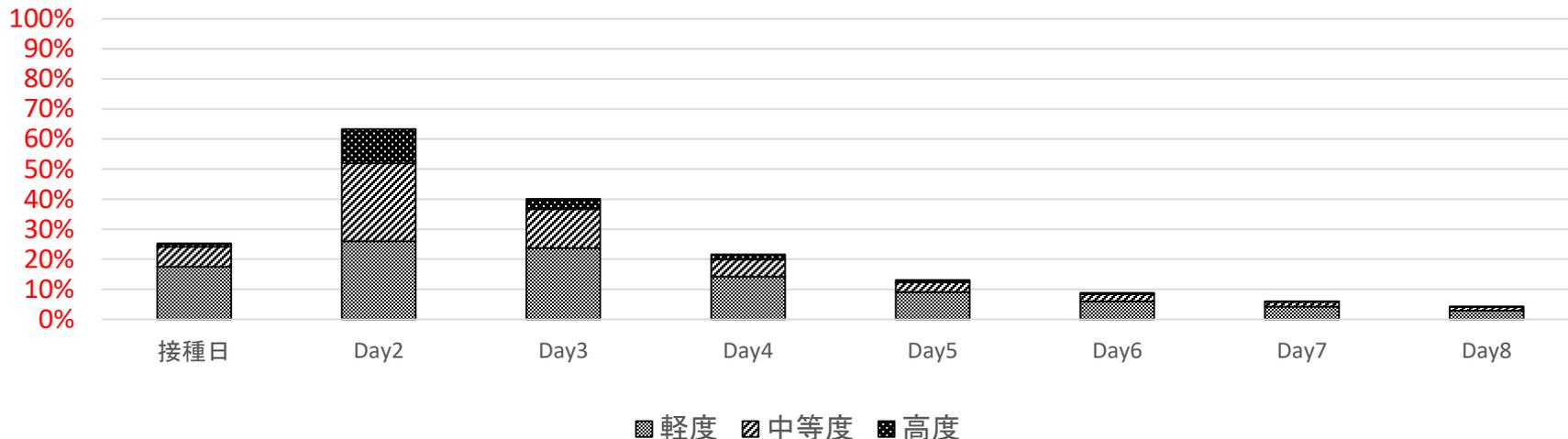
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

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

n=872



	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

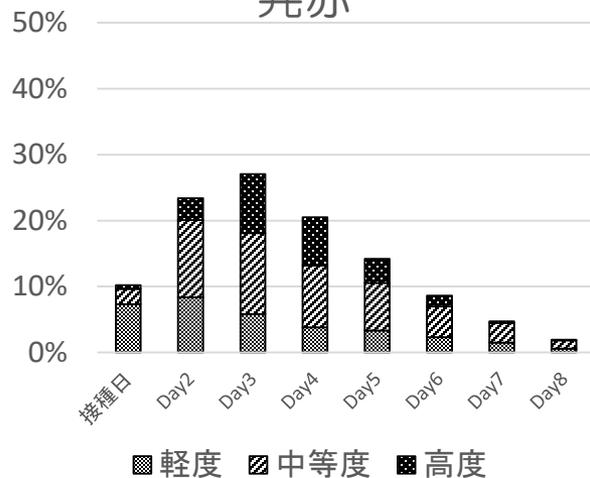
接種部位反応・全身症状

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）

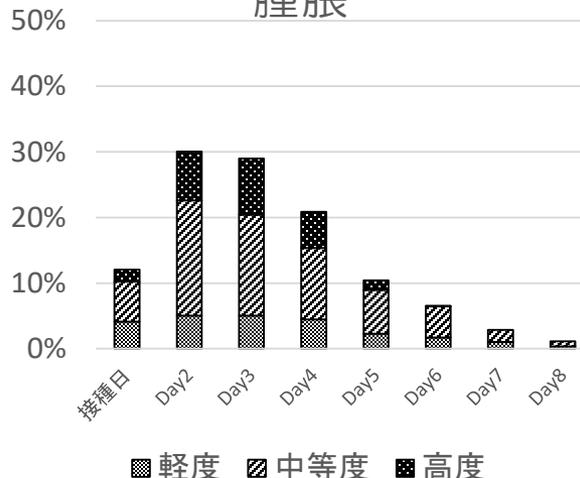
コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=872

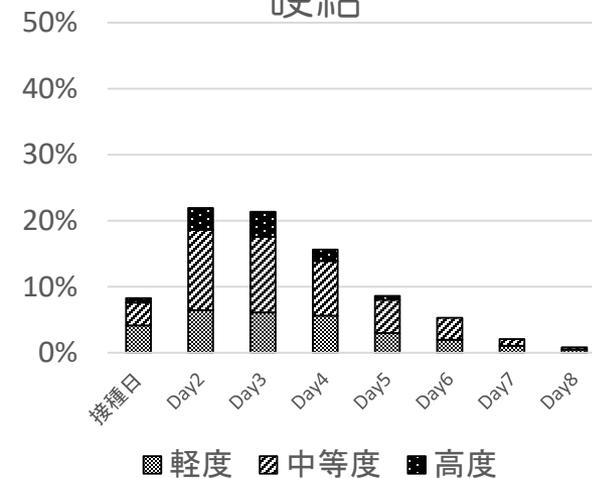
発赤



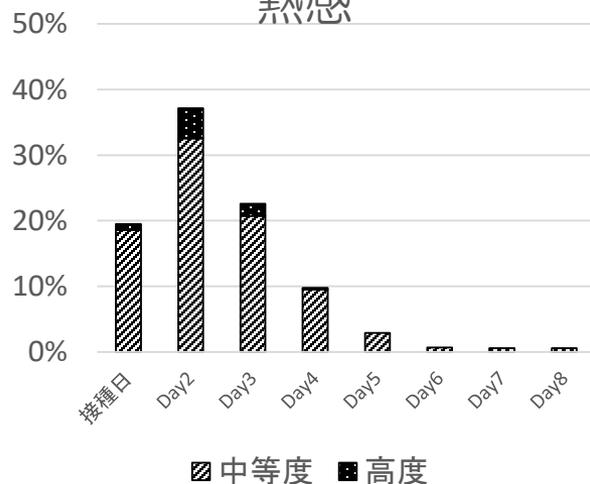
腫脹



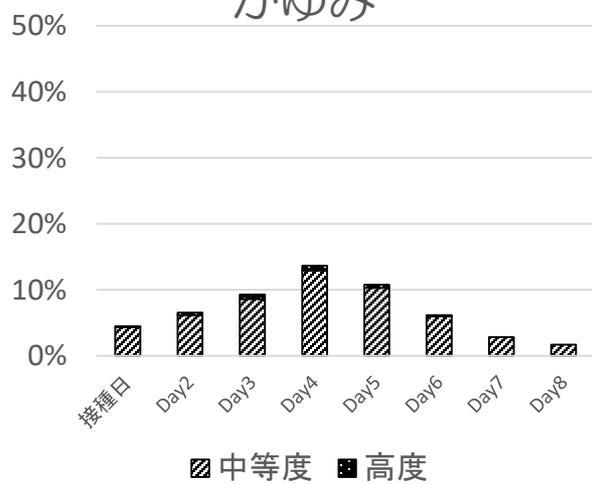
硬結



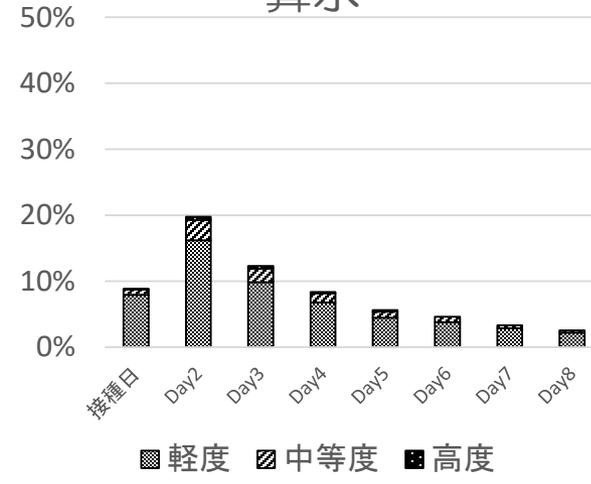
熱感



かゆみ



鼻水



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

n=870

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.11%	0.34%	0.23%
	発赤	1.03%	0.57%	0.00%
	腫脹	0.57%	0.34%	0.11%
	硬結	0.23%	0.00%	0.00%
	疼痛	1.26%	0.92%	0.23%
	熱感	0.34%	0.34%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.92%	0.57%	0.11%
	頭痛	3.22%	2.30%	1.03%
	倦怠感	1.72%	1.38%	0.69%
	鼻水	1.61%	1.84%	0.46%

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

2022/4/1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

接種後1週間（Day8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）

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=872

※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(2.30%),リンパ節痛(1.72%)	貧血(0.11%)		
心臓障害			動悸(0.46%),狭心症(0.11%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.46%),耳鳴(0.23%),回転性めまい(0.11%),耳不快感(0.11%)		
眼障害			眼痛(0.46%),眼精疲労(0.11%),眼瞼浮腫(0.11%)		
胃腸障害		悪心(4.94%),下痢(1.84%)	嘔吐(0.80%),腹痛(0.69%),上腹部痛(0.69%),腹部不快感(0.57%),口内炎(0.23%),口内乾燥(0.11%),唾液腺痛(0.11%),口の錯感覚(0.11%),軟便(0.11%)		
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(94.25%),倦怠感(79.66%),発熱(66.67%),ワクチン接種部位熱感(40.92%),ワクチン接種部位腫脹(33.45%),ワクチン接種部位紅斑(32.99%),ワクチン接種部位そう痒感(21.15%),ワクチン接種部位硬結(25.29%),悪寒(12.64%),腋窩痛(7.70%)		疲労(0.46%),疼痛(0.34%),胸部不快感(0.23%),胸痛(0.23%),末梢性浮腫(0.23%),口渇(0.23%),無力症(0.11%),異常感(0.11%),歩行障害(0.11%),倦怠感(0.11%),腫脹(0.11%),非心臓性胸痛(0.11%)		
感染症および寄生虫症			麦粒腫(0.11%),口腔ヘルペス(0.11%),COVID-19(0.11%)		
臨床検査			血圧上昇(0.11%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.03%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(12.64%)	背部痛(3.79%),筋肉痛(3.79%),頸部痛(1.03%)	四肢痛(0.80%),筋骨格硬直(0.46%),筋痙縮(0.23%),筋骨格系胸痛(0.23%),運動機能障害(0.23%),単径部痛(0.11%),筋固縮(0.11%),筋骨格痛(0.11%),筋骨格不快感(0.11%),四肢不快感(0.11%)		
神経系障害	頭痛(68.39%)		感覚鈍麻(0.92%),浮動性めまい(0.69%),振戦(0.57%),傾眠(0.34%),神経痛(0.23%),味覚障害(0.23%),片頭痛(0.11%),錯感覚(0.11%)		
精神障害			不眠症(0.11%)		
腎および尿路障害			排尿困難(0.11%),頻尿(0.11%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(24.02%)	口腔咽頭痛(1.38%),咳嗽(1.15%)	口腔咽頭不快感(0.34%),呼吸困難(0.23%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.23%),鼻漏(0.11%)		
皮膚および皮下組織障害		多汗症(1.03%)	紅斑(0.34%),そう痒症(0.34%),発疹(0.23%),アトピー性皮膚炎(0.11%),湿疹(0.11%),寝汗(0.11%),蕁麻疹(0.11%)		
血管障害			末梢冷感(0.23%),チアノーゼ(0.11%),ほてり(0.11%)		
その他	病休(8.94%)	参考：28日間の胸痛の頻度(1.61%、14/870例)			

MedDRA/Jバージョン24.1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

コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注接種後 n=872

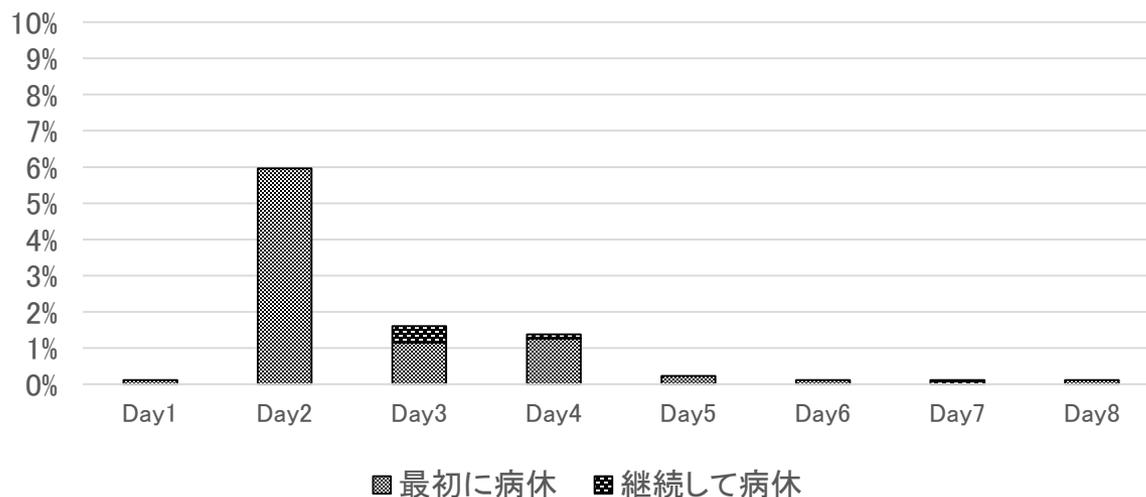
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	スパイクバックス筋注	3回目接種後
日誌が回収できた人数	872人	
アセトアミノフェン	54人 6.19%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	14人 1.61%	10人
イブプロフェン	0人 0.00%	0人
ジクロフェナック	0人 0.00%	0人
アスピリン*	2人 0.23%	1人

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
3回目 59人 (6.77%)
うち2剤以上 11人 (1.26%)

3剤服用者がいるため合計は合いません

*バファリンはアスピリンとしてカウントしています



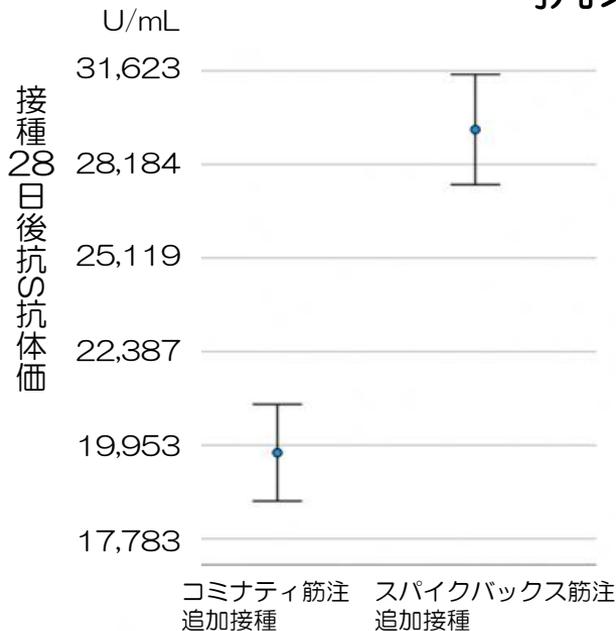
3回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	73	8.37%
2	4	0.46%
3	1	0.11%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

8.94%

コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

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）



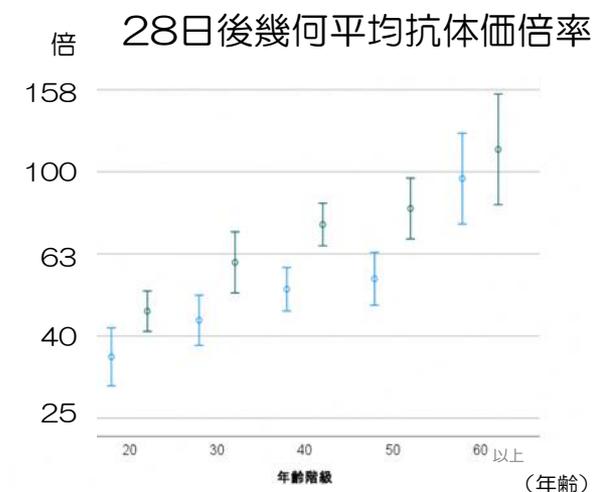
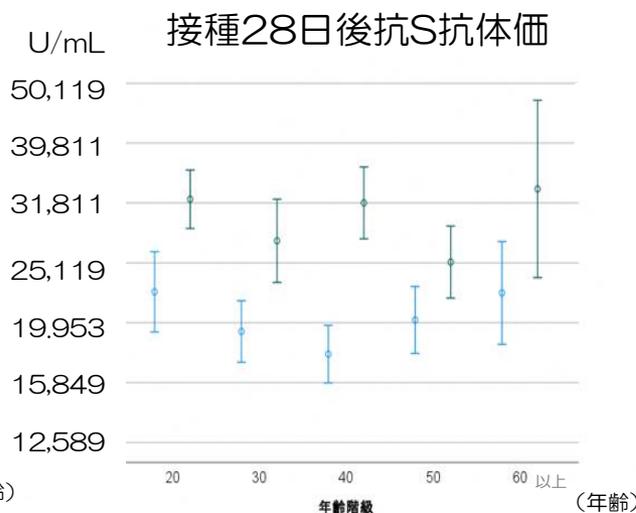
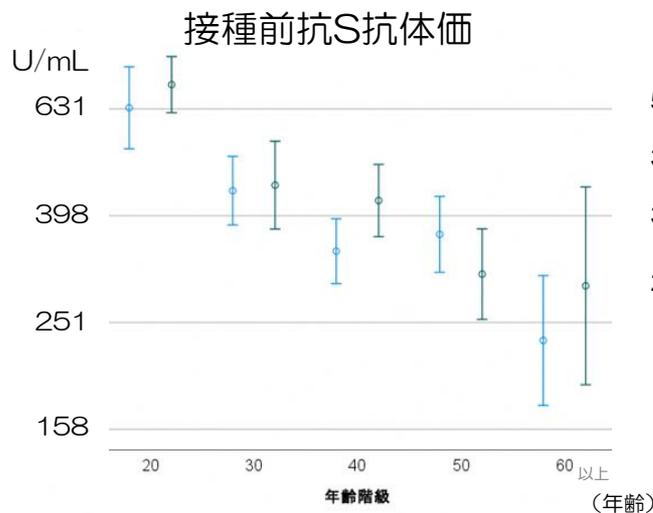
	コミナティ筋注追加接種		スパイクバックス筋注追加接種	
年齢階級	男	女	男	女
20	22	45	40	83
30	48	70	46	74
40	50	83	48	79
50	56	58	41	50
60以上	38	17	13	11
小計	214	273	188	297
合計	487		485	

	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価 (U/mL)	幾何平均抗体価倍率 (倍)
コミナティ筋注	386 (357-418)	19,771 (18,629-20,984)	51.2 (47.7-55.1)
スパイクバックス筋注	454 (417 - 494)	29,422 * (27,495 - 31,483)	64.8 * (60.3 - 69.7)

年齢と性別及び接種間隔で調整した重回帰分析 (SPSS Ver.28)

*P<0.001
抗N抗体が陰性の者969人を集計

	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注
平均年齢 (歳)	44.27 (43.21 - 45.32)	39.7 (38.7 - 40.8)
接種間隔 (日)	267.8 (267.2 - 268.5)	283.3 (281.6 - 285.1)

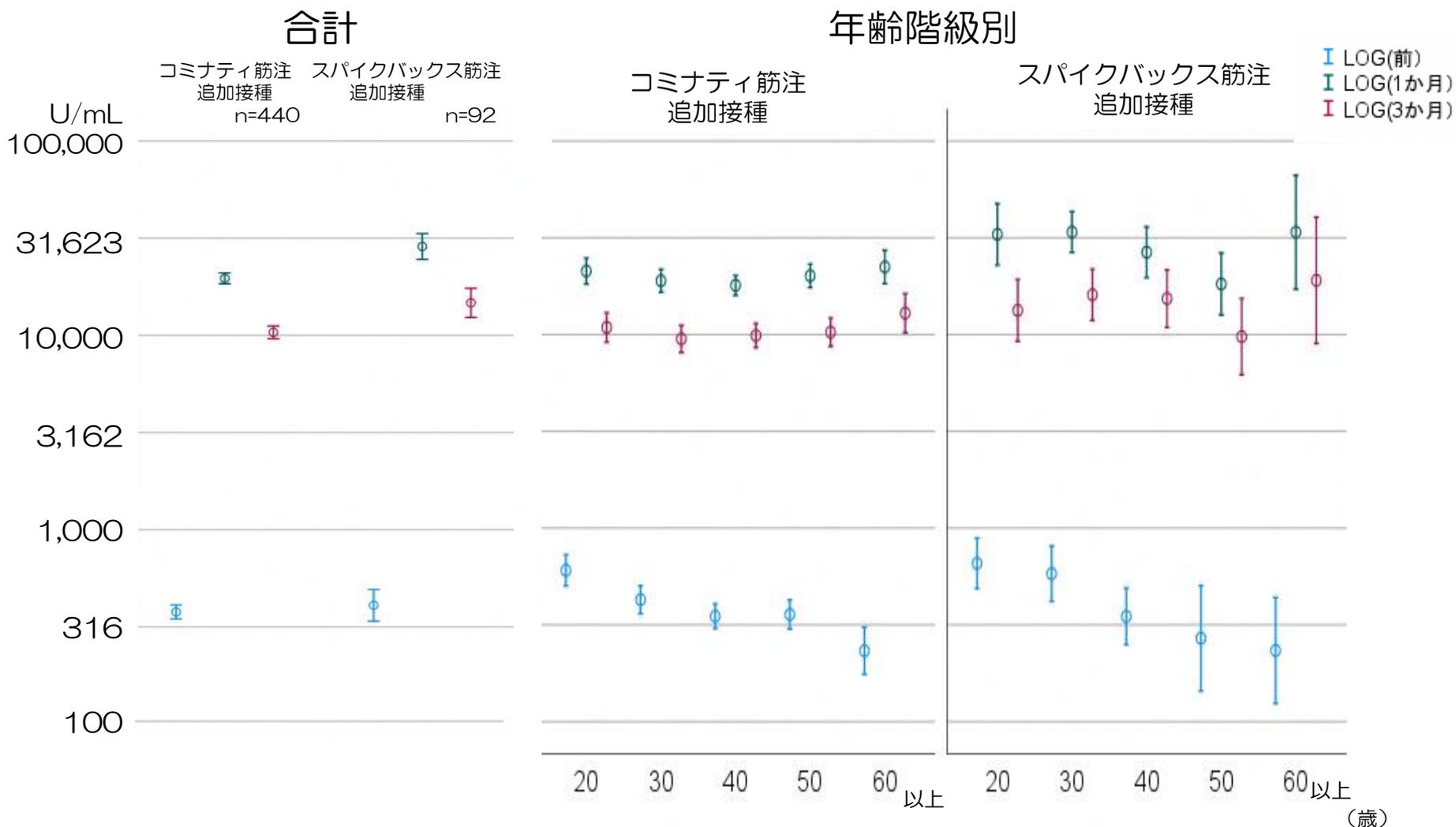


エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す
各年代左コミナティ筋注追加接種、右スパイクバックス筋注追加接種



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3か月後までの抗体価推移



接種前抗N抗体陰性で接種から3か月後の抗体価が測定されたコミナティ筋注追加接種440名、スパイクバックス筋注92名の平均抗体価推移（95%CI）

コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

年齢階層別

コミナティ筋注

	人数 人	接種前幾何平均抗体価 U/mL (95%信頼区間)	接種1か月後幾何平均抗体価 U/mL (95%信頼区間)	幾何抗体平均抗体価倍率 倍 (95%信頼区間)
20歳代	67	634 (531 - 757)	22,474 (19,260 - 26,224)	35.4 (30.1 - 41.7)
30歳代	118	444 (383 - 514)	19,294 (17,143 - 21,714)	43.5 (37.8 - 50.1)
40歳代	133	342 (297 - 393)	17,692 (15,843 - 19,758)	51.8 (45.8 - 58.5)
50歳代	114	367 (312 - 433)	20,167 (17,733 - 22,935)	54.9 (47.3 - 63.6)
60歳以上	55	232 (176 - 308)	22,381 (18,365 - 27,276)	96.3 (74.6 - 124.2)
全体	487	386 (357 - 418)	19,771 (18,629 - 20,984)	51.2 (47.7 - 55.1)

スパイクバックス筋注

	人数 人	接種前幾何平均抗体価 U/mL (95%信頼区間)	接種1か月後幾何平均抗体価 U/mL (95%信頼区間)	幾何抗体平均抗体価倍率 倍 (95%信頼区間)
20歳代	123	701 (621 - 791)	32,080 (28,671 - 35,894)	45.8 (40.9 - 51.3)
30歳代	120	454 (376 - 549)	27,344 (23,301 - 32,088)	60.2 (50.7 - 71.4)
40歳代	127	425 (364 - 497)	31,638 (27,558 - 36,323)	74.4 (66.0 - 83.9)
50歳代	91	309 (255 - 376)	25,196 (21,941 - 28,933)	81.4 (68.6 - 96.6)
60歳以上	24	294 (192 - 451)	33,383 (23,741 - 46,940)	113.4 (83.2 - 154.7)
全体	485	454 (417 - 494)	29,422 (27,495 - 31,483)	64.8 (60.3 - 69.7)

抗N抗体が陰性のコミナティ筋注487人、スパイクバックス筋注485人を集計
SPSS Ver.28

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3か月後までの抗体価推移

年齢階層	人数	接種前	接種1か月後	接種3か月後
20	62	606 (504 - 729)	21,306 (18,265 - 24,853)	10,898 (9,150 - 12,980)
30	98	427 (362 - 504)	18,982 (16,554 - 21,766)	9,502 (8,086 - 11,166)
40	122	351 (303 - 406)	17,983 (15,982 - 20,235)	9,902 (8,580 - 11,429)
50	103	358 (301 - 425)	20,144 (17,520 - 23,160)	10,300 (8,696 - 12,199)
60以上	55	232 (176 - 308)	22,381 (18,365 - 27,276)	12,918 (10,242 - 16,294)
計	440	378 (348 - 411)	19,674 (18,458 - 20,969)	10,376 (9,616 - 11,196)

接種前抗N抗体陰性で接種から3か月後の抗体価が測定された440名の平均抗体価推移（95%CI）

注) 95%信頼区間は、症例数に依存して変わります

年齢分布	年齢分布		
	合計	男	女
20	62	20	42
30	98	42	56
40	122	47	75
50	103	54	49
60以上	55	38	17
合計	440	201	239

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3か月後までの抗体価推移

年齢階層	人数	接種前	接種1か月後	接種3か月後
		658	32,963	13,354
20	13	(488 - 887)	(22,869 - 47,513)	(9,240 - 19,300)
		582	33,895	16,066
30	26	(418 - 809)	(26,592 - 43,203)	(11,832 - 21,816)
		350	26,640	15,353
40	31	(250 - 490)	(19,704 - 36,018)	(10,900 - 21,626)
		270	18,264	9,773
50	12	(144 - 506)	(12,627 - 26,417)	(6,211 - 15,377)
		233	33,823	19,081
60以上	10	(124 - 438)	(17,194 - 66,535)	(9,002 - 40,444)
		409	28,711	14,719
計	92	(339 - 493)	(24,651 - 33,440)	(12,380 - 17,500)

接種前抗N抗体陰性で接種から3か月後の抗体価が測定された92名の平均抗体価推移（95%CI）

注) 95%信頼区間は、症例数に依存して変わります

年齢分布

	合計	男	女
20	13	2	11
30	26	7	19
40	31	13	18
50	12	5	7
60以上	10	7	3
合計	92	34	58

37.5°C以上発熱

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

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	271	52.4 (48.0 -56.8)	59	48.8 (39.6 -58.0)	212	53.5 (48.5 -58.5)
30歳代	306	47.2 (43.3 -51.1)	104	46.2 (39.6 -53.0)	202	47.8 (42.9 -52.6)
40歳代	274	38.4 (34.8 -42.1)	69	34.8 (28.2 -41.9)	205	39.7 (35.5 -44.1)
50歳代	179	31.1 (27.4 -35.1)	45	26.6 (20.1 -34.0)	134	33.0 (28.4 -37.8)
60歳以上	37	16.9 (12.2 -22.5)	17	14.8 (8.9 -22.6)	20	19.2 (12.2 -28.1)
全体	1067	39.9 (38.1 -41.8)	294	35.5 (32.2 -38.9)	773	41.9 (39.6 -44.2)

コミナティ筋注接種者数

	男女計		
	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

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	76.9 (71.0 -82.1)	41	70.7 (57.3 -81.9)	142	78.9 (72.2 -84.6)
30歳代	157	69.2 (62.7 -75.1)	74	71.8 (62.1 -80.3)	83	66.9 (57.9 -75.1)
40歳代	138	66.0 (59.2 -72.4)	52	60.5 (49.3 -70.8)	86	69.9 (61.0 -77.9)
50歳代	85	55.2 (47.0 -63.2)	34	55.7 (42.4 -68.5)	51	54.8 (44.2 -65.2)
60歳以上	19	43.2 (28.3 -59.0)	10	40.0 (21.1 -61.3)	9	47.4 (24.4 -71.1)
全体	582	66.7 (63.5 -69.9)	211	63.4 (57.9 -68.5)	371	68.8 (64.7 -72.7)

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計		
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

38.0°C以上発熱

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	144	27.9 (24.0 -31.9)	29	24.0 (16.7 -32.6)	115	29.0 (24.6 -33.8)
30歳代	189	29.2 (25.7 -32.8)	71	31.6 (25.5 -38.1)	118	27.9 (23.7 -32.4)
40歳代	133	18.6 (15.8 -21.7)	37	18.7 (13.5 -24.8)	96	18.6 (15.3 -22.2)
50歳代	88	15.3 (12.5 -18.5)	24	14.2 (9.3 -20.4)	64	15.8 (12.4 -19.7)
60歳以上	16	7.3 (4.2 -11.6)	8	7.0 (3.1 -13.2)	8	7.7 (3.4 -14.6)
全体	570	21.3 (19.8 -22.9)	169	20.4 (17.7 -23.3)	401	21.7 (19.9 -23.7)

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	58.8 (52.3 -65.1)	31	53.4 (39.9 -66.7)	109	60.6 (53.0 -67.7)
30歳代	120	52.9 (46.1 -59.5)	57	55.3 (45.2 -65.1)	63	50.8 (41.7 -59.9)
40歳代	88	42.1 (35.3 -49.1)	36	41.9 (31.3 -53.0)	52	42.3 (33.4 -51.5)
50歳代	51	33.1 (25.8 -41.1)	16	26.2 (15.8 -39.1)	35	37.6 (27.8 -48.3)
60歳以上	14	31.8 (18.6 -47.6)	8	32.0 (14.9 -53.5)	6	31.6 (12.6 -56.6)
全体	413	47.4 (44.0 -50.7)	148	44.4 (39.0 -50.0)	265	49.2 (44.9 -53.5)



疼痛

Data Cutoff Date
2022/4/1 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	478	92.5 (89.8 -94.6)	105	86.8 (79.4 -92.2)	373	94.2 (91.4 -96.3)
30歳代	597	92.1 (89.8 -94.1)	199	88.4 (83.5 -92.3)	398	94.1 (91.4 -96.1)
40歳代	653	91.5 (89.2 -93.4)	174	87.9 (82.5 -92.1)	479	92.8 (90.3 -94.9)
50歳代	520	90.4 (87.7 -92.7)	145	85.8 (79.6 -90.7)	375	92.4 (89.3 -94.8)
60歳以上	197	90.0 (85.2 -93.6)	102	88.7 (81.4 -93.8)	95	91.3 (84.2 -96.0)
全体	2445	91.5 (90.3 -92.5)	725	87.6 (85.1 -89.7)	1720	93.2 (92.0 -94.3)
スパイクボックス筋注						
20歳代	215	90.3 (85.9 -93.8)	51	87.9 (76.7 -95.0)	164	91.1 (86.0 -94.8)
30歳代	215	94.7 (90.9 -97.2)	95	92.2 (85.3 -96.6)	120	96.8 (91.9 -99.1)
40歳代	205	98.1 (95.2 -99.5)	85	98.8 (93.7 -100.0)	120	97.6 (93.0 -99.5)
50歳代	146	94.8 (90.0 -97.7)	56	91.8 (81.9 -97.3)	90	96.8 (90.9 -99.3)
60歳以上	41	93.2 (81.3 -98.6)	23	92.0 (74.0 -99.0)	18	94.7 (74.0 -99.9)
全体	822	94.3 (92.5 -95.7)	310	93.1 (89.8 -95.6)	512	95.0 (92.8 -96.7)

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	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

スパイクボックス筋注接種者数

	スパイクボックス筋注接種者数		
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

全身倦怠感

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	366	70.8 (66.7 -74.7)	78	64.5 (55.2 -73.0)	288	72.7 (68.1 -77.1)
30歳代	472	72.8 (69.2 -76.2)	157	69.8 (63.3 -75.7)	315	74.5 (70.0 -78.6)
40歳代	513	71.8 (68.4 -75.1)	140	70.7 (63.8 -76.9)	373	72.3 (68.2 -76.1)
50歳代	384	66.8 (62.8 -70.6)	95	56.2 (48.4 -63.8)	289	71.2 (66.5 -75.5)
60歳以上	114	52.1 (45.2 -58.8)	52	45.2 (35.9 -54.8)	62	59.6 (49.5 -69.1)
全体	1849	69.2 (67.4 -70.9)	522	63.0 (59.7 -66.3)	1327	71.9 (69.8 -74.0)
スパイクボックス筋注						
20歳代	199	83.6 (78.3 -88.1)	48	82.8 (70.6 -91.4)	151	83.9 (77.7 -88.9)
30歳代	189	83.3 (77.8 -87.9)	83	80.6 (71.6 -87.7)	106	85.5 (78.0 -91.2)
40歳代	168	80.4 (74.3 -85.5)	66	76.7 (66.4 -85.2)	102	82.9 (75.1 -89.1)
50歳代	114	74.0 (66.4 -80.8)	46	75.4 (62.7 -85.5)	68	73.1 (62.9 -81.8)
60歳以上	25	56.8 (41.0 -71.7)	13	52.0 (31.3 -72.2)	12	63.2 (38.4 -83.7)
全体	695	79.7 (76.9 -82.3)	256	76.9 (72.0 -81.3)	439	81.4 (77.9 -84.6)



頭痛

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	309	59.8 (55.4 -64.0)	55	45.5 (36.4 -54.8)	254	64.1 (59.2 -68.9)
30歳代	398	61.4 (57.5 -65.2)	123	54.7 (47.9 -61.3)	275	65.0 (60.3 -69.6)
40歳代	396	55.5 (51.7 -59.1)	79	39.9 (33.0 -47.1)	317	61.4 (57.1 -65.7)
50歳代	291	50.6 (46.4 -54.8)	56	33.1 (26.1 -40.8)	235	57.9 (52.9 -62.7)
60歳以上	77	35.2 (28.8 -41.9)	24	20.9 (13.9 -29.4)	53	51.0 (41.0 -60.9)
全体	1471	55.0 (53.1 -56.9)	337	40.7 (37.3 -44.1)	1134	61.5 (59.2 -63.7)

スパイクボックス筋注

20歳代	172	72.3 (66.1 -77.9)	37	63.8 (50.1 -76.0)	135	75.0 (68.0 -81.1)
30歳代	154	67.8 (61.3 -73.9)	69	67.0 (57.0 -75.9)	85	68.5 (59.6 -76.6)
40歳代	151	72.2 (65.7 -78.2)	54	62.8 (51.7 -73.0)	97	78.9 (70.6 -85.7)
50歳代	100	64.9 (56.8 -72.4)	34	55.7 (42.4 -68.5)	66	71.0 (60.6 -79.9)
60歳以上	20	45.5 (30.4 -61.2)	9	36.0 (18.0 -57.5)	11	57.9 (33.5 -79.7)
全体	597	68.5 (65.3 -71.5)	203	61.0 (55.5 -66.2)	394	73.1 (69.1 -76.8)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

スパイクボックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

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11月15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、2021年12月1日から接種開始した。2021年12月24日までに、2,931人が3回目接種した。
- 2021年12月15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、2021年12月17日から接種開始した。2022年2月4日までに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歳代が0.6%、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%、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。
- 3回目接種前抗N抗体が陰性で、追加接種28日後の抗体価を測定した972人の追加接種前抗体価は年齢が高くなるにつれて低値をとり、女性は高かった（ワクチン種別、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28日後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注19,771U/mL、スパイクバックス筋注29,422U/mL、幾何平均抗体価倍率はそれぞれ51.2倍、64.8倍で、スパイクバックス筋注の方が高かった。抗体価については、性・年齢及び接種間隔を調整した重回帰分析で、スパイクバックス筋注の方が統計学的に有意に高値であった。
- 3回目接種3か月後抗体価はコミナティ筋注、スパイクバックス筋注とも追加接種1か月後の抗体価に比して概ね半分に低下した。
- 幾何平均抗体価倍率は年齢とともに増加し、結果として1か月後の幾何平均抗体価は年齢ごとの差はわずかで、女性がやや低値だった。
- 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2,673人では、37.5℃以上の発熱が39.9%（38℃以上は21.3%）にみられ、局所反応は疼痛が91.5%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870人では、37.5℃以上の発熱が66.7%（38℃以上は47.2%）にみられ、局所反応は疼痛が94.3%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。高齢者の方が、発熱の発現頻度は低かった。発熱、頭痛などの副反応はコミナティ筋注の3回目接種に比べて、スパイクバックス筋注の3回目接種は頻度が高かった。なお、両ワクチンとも腋窩痛、リンパ節症（リンパ節腫脹）、リンパ節痛の頻度は2回目接種後に比べて3回目接種後の方が高かった。
- 3回目接種後、接種翌日を中心としてコミナティ筋注では8.72%、スパイクバックス筋注では8.94%の被接種者が病休を取得していたが、差はなかった。病休日数は、病休を取得した人のうちほとんどが2日以内であった。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方において、2件のPMDAへの副反応疑い報告（予防接種法上の報告義務になっている心筋炎が疑われた2症例は、重篤ではなく、既に軽快が確認されている）、2件の因果関係のないSAEが認められた。スパイクバックス筋注追加接種に登録された方においては、PMDAへの副反応疑い報告は認められておらず、1件の因果関係のないSAEが認められた。