

2022（令和4）年5月13日

副反応疑い報告の状況について

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

新型コロナウイルスワクチンにおける副反応疑い報告の概要①

○ 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年2月17日- 2022年4月17日	1回目 85,705,443接種	13,797(0.0161%)	3,456(0.0040%)	628(0.0007%)	11,530(0.0135%)	782(0.0009%)	(推定接種回数) 2021年2月17日～2022年4月17日これまでのワクチン総接種回数(4/17時点)を記載(首相官邸Webサイト(4/20時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 84,524,468接種	13,260(0.0157%)	2,471(0.0029%)	473(0.0006%)	6,787(0.0080%)	582(0.0007%)	
	3回目 34,891,685接種	1,427(0.0041%)	270(0.0008%)	86(0.0002%)	649(0.0019%)	110(0.0003%)	

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年2月21日- 2022年4月17日	1回目 818,498接種	25(0.0031%)	4(0.0005%)	0(0%)	27(0.0033%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2022年4月17日これまでのワクチン総接種回数(4/17時点)を記載(首相官邸Webサイト(4/20時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 399,147接種	4(0.0010%)	1(0.0003%)	0(0%)	3(0.0008%)	0(0%)	

武田/モデルナ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年5月22日- 2022年4月17日	1回目 16,378,723接種	2,702(0.0165%)	340(0.0021%)	24(0.0001%)	1,478(0.0090%)	35(0.0002%)	(推定接種回数) 2021年5月22日～2022年4月17日これまでのワクチン総接種回数(4/17時点)を記載(首相官邸Webサイト(4/20時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 16,204,059接種	1,506(0.0093%)	408(0.0025%)	31(0.0002%)	998(0.0062%)	37(0.0002%)	
	3回目 26,913,904接種	586(0.0022%)	186(0.0007%)	59(0.0002%)	319(0.0012%)	68(0.0003%)	

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

- 新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

アストラゼネカ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年8月3日- 2022年4月17日	1回目 58,487接種 2回目 58,420接種	9(0.0154%) 7(0.0120%)	5(0.0085%) 6(0.0103%)	0(0%) 0(0%)	9(0.0154%) 7(0.0120%)	0(0%) 1(0.0017%)	(推定接種回数) 2021年8月3日～2022年4月17日これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(4/17時点)を記載(首相官邸Webサイト(4/20時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

新型コロナウイルスワクチン接種後に死亡として報告された事例の概要①

- 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに、接種後に死亡として報告された事例の概要は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

- 予防接種開始2021年2月17日から前回の審議会（2022年3月20日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は1,514件（100万回接種あたり7.7件）であり、今回の審議会（4月17日時点、424日間）までに死亡として報告された事例は1,549件（100万回接種あたり7.6件）であった。うち、3回目接種後の事例は113件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患158件、心不全135件、肺炎115件等※であった。
- なお、上記に加え、2022年4月18日から2022年4月29日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が14件（うち、3回目接種後の事例は11件）であった。

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

- 予防接種開始2022年2月21日から今回の審議会（4月17日時点、55日間）までに、死亡として報告された事例はなかったが、2022年5月6日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が1件あった。
- 基礎疾患として、出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症があり、生直後より人工呼吸管理をされていた事例であった。また、症状の概要に記載された死因等は、呼吸不全、心不全、心筋炎等であった。

武田/モデルナ社ワクチン

- 予防接種開始2021年5月22日から前回の審議会（2022年3月20日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は120件（100万回接種あたり2.3件）であり、今回の審議会（4月17日時点、330日間）までに、死亡として報告された事例は140件（100万回接種あたり2.4件）であった。うち、3回目接種後の事例は69件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患17件、出血性脳卒中11件、心筋炎関連事象11件等※であった。
- なお、上記に加え、2022年4月18日から2022年4月29日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が6件（うち、3回目接種後の事例は5件）であった。

新型コロナウイルスワクチン接種後に死亡として報告された事例の概要②

- 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに、接種後に死亡として報告された事例の概要は以下のとおりであった。

アストラゼネカ社ワクチン

- 予防接種開始2021年8月3日から前回の審議会（2022年3月20日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は1件であり、今回の審議会（4月17日時点、257日間）までに、死亡として報告された事例は1件であった。
- なお、上記に加え、2022年4月18日から2022年4月29日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例はなかった。

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

新型コロナウイルスワクチン接種後における心筋炎及び心膜炎疑い報告の状況について①

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（ファイザー社）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年4月17日までに、ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から155件（うち、3回目接種後の事例は19件）の報告があり、うち42件（うち、3回目接種後の事例2件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から53件（うち、3回目接種後の事例は11件）の報告があり、うち24件（うち、3回目接種後の事例は5件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（ファイザー社（5-11歳）用）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2022年2月21日から2022年4月17日までに、ファイザー社（5-11歳）ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から2件の報告があり、うち0件が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から1件の報告があり、うち1件が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（武田/モデルナ社）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年4月17日までに、武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から74件（うち、3回目接種後の事例は23件）の報告があり、うち31件（うち、3回目接種後の事例4件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から19件（うち、3回目接種後の事例は12件）の報告があり、うち12件（うち、3回目接種後の事例は7件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（アストラゼネカ社）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年4月17日までに、製造販売業者報告において、アストラゼネカ社ワクチン接種後に、心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例はなかった。

国内外のファイザー社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い(注)の国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年2月17日 ～2022年3月20日	1回目接種 心筋炎124件 心膜炎 51件 / 85,771,948回接種 2回目接種 心筋炎253件 心膜炎100件 / 84,291,559回接種 3回目接種 心筋炎 14件 心膜炎 8件 / 26,096,684回接種	1回目接種 心筋炎1.4件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎3.0件/100万回接種 心膜炎1.2件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.5件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(3/20時点)を記載(首相官邸Webサイト(3/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanseisho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2022年4月17日	1回目接種 心筋炎127件 心膜炎 52件 / 85,705,443回接種 2回目接種 心筋炎264件 心膜炎107件 / 84,524,468回接種 3回目接種 心筋炎 19件 心膜炎 11件 / 34,891,685回接種	1回目接種 心筋炎1.5件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎3.1件/100万回接種 心膜炎1.3件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.5件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(4/17時点)を記載(首相官邸Webサイト(4/20時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanseisho/vaccine.html
米国	～2021年10月6日※	2,374件/366,062,239回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	6.5件/100万回接種	ワクチン諮問委員会(ACIP)における米 国疾病予防管理局(CDC)会議資料 2021年10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。
英国	2020年12月9日 ～2022年4月20日	心筋炎777件 / 約7,740万回接種 心膜炎531件 (死亡*:5件) *うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎10件**/100万回接種 心膜炎7件***/100万回接種 **ウイルス性心筋炎を含む ***ウイルス性心膜炎、感染性心膜炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年4月28日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎145件 / 約17,700万回接種 心膜炎138件	心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.8件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

注：国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。なお、報告の取り下げ事例等により報告件数が減少することがある。

国内外の小児（5-11歳用）ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について

○ 小児（5-11歳用）ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い（注）の国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年2月17日 ～2022年3月20日	1回目接種 心筋炎 0件 心膜炎 0件 / 215,368回接種 2回目接種 心筋炎 0件 心膜炎 0件 / 0回接種	1回目接種 心筋炎 0件/100万回接種 心膜炎 0件/100万回接種 2回目接種 心筋炎 -件/100万回接種 心膜炎 -件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（3/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/23時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse-nsho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2022年4月17日	1回目接種 心筋炎 1件 心膜炎 1件 / 818,498回接種 2回目接種 心筋炎 1件 心膜炎 0件 / 399,147回接種	1回目接種 心筋炎1.2件/100万回接種 心膜炎1.2件/100万回接種 2回目接種 心筋炎2.5件/100万回接種 心膜炎 0件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（4/17時点）を記載（首相官邸Webサイト（4/20時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse-nsho/vaccine.html
米国	～2022年5月5日 [※]	心筋炎20*件/18,405,693回接種 *心筋炎・心膜炎疑いの報告のうち、症例・診断を確認した結果、心筋炎であったと確認されたもの	心筋炎1.1件/100万回接種	Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination（CDC 2022年5月10日） https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html#print ※集計開始日の記載なし。

注：国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。なお、報告の取り下げ事例等により報告件数が減少することがある。

国内外の武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (武田/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/モデルナ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い(注)の国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年5月22日 ～2022年3月20日	1回目接種 心筋炎 41件 心膜炎 10件 / 16,352,905回接種 2回目接種 心筋炎202件 心膜炎 41件 / 16,167,557回接種 3回目接種 心筋炎 12件 心膜炎 5件 / 19,098,185回接種	1回目接種 心筋炎2.5件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎12.5件/100万回接種 心膜炎2.5件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.6件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(3/20時点)を記載(首相官邸Webサイト(3/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～2022年4月17日	1回目接種 心筋炎 41件 心膜炎 10件 / 16,378,723回接種 2回目接種 心筋炎208件 心膜炎 42件 / 16,204,059回接種 3回目接種 心筋炎 23件 心膜炎 12件 / 26,913,904回接種	1回目接種 心筋炎2.5件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎12.8件/100万回接種 心膜炎2.6件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.9件/100万回接種 心膜炎0.4件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(4/17時点)を記載(首相官邸Webサイト(4/20時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
米国	～2021年10月6日*	2,374件/366,062,239回接種* * mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	6.5件/100万回接種	ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理庁(CDC)会議資料 2021年10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。
英国	2021年4月* ～2022年4月20日	心筋炎216件 心膜炎126件 / 約1,170万回接種 (死亡:0件)	心筋炎18件*/100万回接種 心膜炎10件/100万回接種 *過敏性心筋炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年4月28日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	～2021年5月31日*	心筋炎19件 心膜炎19件 / 約2,000万回接種	心筋炎1.0件/100万回接種 心膜炎1.0件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

注: 国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。なお、報告の取り下げ事例等により報告件数が減少することがある。

被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

国内外のアストラゼネカ社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (アストラゼネカ社ワクチン)

○ アストラゼネカ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑いの国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年8月3日 ～2022年3月20日	心筋炎0件 / 116,640回接種 心膜炎0件	心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（3/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/23時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年8月3日 ～2022年4月17日	心筋炎0件 / 116,907回接種 心膜炎0件	心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（4/17時点）を記載（首相官邸Webサイト（4/20時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
英国	2021年1月4日※ ～2022年4月20日	心筋炎224件 / 約4,920万回接種 心膜炎221件 (死亡*：4件) *うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎5件**/100万回接種 心膜炎5件*** /100万回接種 **ウイルス性心筋炎、感染性心筋炎を含む ***ウイルス性心膜炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting（2022年4月28日） https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎38件 / 約4,000万回接種 心膜炎47件	心筋炎0.95件/100万回接種 心膜炎1.2件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

※ 被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

米国における新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告状況等について

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る米国の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【米国】 VSD (Vaccine Safety Datalink)によると、18～39歳の被接種者ではファイザー社、モデルナ社いずれのワクチンにおいても接種後7日間以内の心筋炎・心膜炎のリスクが上昇しており、特に2回目接種後にリスク上昇がみられた（ファイザー社ワクチン2回目接種後：22.4件/100万回接種、モデルナ社ワクチン2回目接種後：31.2件/100万回接種）。同年齢層の両ワクチン接種後の臨床的な経過には顕著な違いは見られなかった。両ワクチンを直接比較した結果、ファイザー社ワクチン接種後よりもモデルナ社ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎のリスクが高いと示唆されている。

ワクチン諮問委員会（ACIP）における米国疾病予防管理庁（CDC）会議資料 2022年2月4日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-02-04/10-COVID-Klein-508.pdf>

ファイザー社、モデルナ社ワクチンのFact Sheetや患者向け教育資料等に心筋炎・心膜炎疑いに関する情報が記載されている。mRNA COVID-19ワクチン接種後に心筋炎・心膜炎の稀なリスクがあり、若年層及び若年成人男性において2回目接種後1週間以内に最も多くみられる。mRNA COVID-19ワクチン接種後の心筋炎の報告率は、男女ともに複数の年齢層において、予測される自然発生数を上回っている。いくつかの市販後データの観察的分析において、認可・承認された他のmRNA COVID-19ワクチンと比べ、モデルナ社ワクチンの2回目接種後の40歳未満の男性において心筋炎・心膜炎のリスク上昇が示唆されている。COVID-19 mRNAワクチン接種後に心筋炎を発症したほとんどの患者において、入院は短期間であり、多くの者の急性症状は解消している。CDCは、mRNA COVID-19ワクチン接種後の心筋炎患者の長期的予後を評価中である。ワクチン諮問委員会（ACIP）及びCDCは、mRNAワクチン接種のベネフィットはワクチン接種後の心筋炎・心膜炎のリスクを上回ると結論づけている。

Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States（2022年4月21日更新）
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

英国における新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告状況等について

○ 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る英国の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【英国】 ファイザー社及びモデルナ社ワクチンにおいて心筋炎・心膜炎疑いの報告数が多い傾向が一貫して確認されており、男性に高頻度に発症している。ファイザー社及びアストラゼネカ社ワクチンにおいて、1・2回目接種後で報告率は同様である。国内外のデータにより、疑わしい事象の多くは接種後7日以内に発生している。ファイザー社及びモデルナ社ワクチンの製品情報において、心筋炎・心膜炎疑いの事例やそれらの重大な症状への注意喚起が記載されている。ファイザー社及びモデルナ社ワクチンでは18～29歳の年齢層において心筋炎・心膜炎疑いの報告率が最も高く、アストラゼネカ社ワクチンではより広範囲の年齢層にまたがっているが、いずれのワクチンも高齢層で報告率に減少傾向が見られる。現在、18歳未満にはファイザー社ワクチンが望ましいが、現時点のデータでは若年成人と比べて当該年齢層において心筋炎・心膜炎疑いの報告率増加は示唆されていない。さらに、12-15歳、16-17歳における報告率は、1回目および2回目接種後の18-29歳の報告率より低い。5-11歳での使用経験は非常に限られているため、当該年齢層において同様の推測を確実に行うことは不可能である。英国では、1年間に100万人患者あたり約60例の心筋炎及び約100例の心膜炎の新規症例が診断されている*。また、心筋炎はCOVID-19感染にも関連すると知られており、100万人のCOVID-19患者あたり約1,500件の心筋炎症例が生じている。医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は新型コロナワクチンに関する心筋炎・心膜炎疑いの報告について引き続き注視していく。

*原文：“it is estimated that in the UK there are about 60 new cases of myocarditis diagnosed per million patients per year and about 100 new cases of pericarditis diagnosed per million patients per year.”

< 新型コロナワクチンに関連した心筋炎・心膜炎疑いが疑われる、100万回接種あたりの副反応報告率（～2022年4月20日） >

年齢	ファイザー社 (1回目、 接種回数不明)	ファイザー社 (2回目)	ファイザー社 (3回目または追加接種)	モデルナ社 (1回目、 接種回数不明)	モデルナ社 (2回目)	モデルナ社 (3回目または追加接種)	アストラゼネカ社 (1回目、 接種回数不明)	アストラゼネカ社 (2回目)
<18歳	14	11	未算出*	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**
18～29歳	25	29	16	62	69	19	10	16
30～39歳	22	24	15	56	55	21	14	12
40～49歳	19	19	13	49	32	15	12	9
50～59歳	8	17	8	未算出*	未算出*	8	8	7
60～69歳	7	14	7	未算出*	該当なし**	7	7	6
70歳以上	4	5	4	該当なし**	該当なし**	2	4	4

*接種数が限られている、症例が疑われる報告数が少ない等の理由により、データ不十分のため

**当該年齢層の者において、心臓の炎症が疑われる報告なし

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年4月28日))

<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る欧州の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【欧州】 EMAの安全性委員会（PRAC）はmRNAワクチン接種後の心筋炎・心膜炎疑いの既知のリスクについて評価した。本調査対象には、フランスのEpi-phareと北欧のレジストリデータの2つの欧州の大規模疫学研究が含まれている。調査結果は心筋炎・心膜炎のリスクを支持しており、心筋炎・心膜炎のより詳細な情報を製品情報で提供する。調査データによると、PRACは心筋炎・心膜炎のリスクを”very rare“（被接種者1万人あたり1例）と断定した。また、ワクチン接種後の心筋炎のリスクは若年男性で最も高い。PRACは速やかに製品情報を改訂するよう推奨した。フランスの研究によると、12～29歳男性の2回目接種後7日以内の心筋炎の報告は、非接種者と比べ、ファイザー社ワクチンで1万人あたり0.26例、モデルナ社ワクチンで1.3例多かった。北欧の研究では、16～24歳男性の2回目接種後28日以内の心筋炎の報告は、非接種者と比べ、ファイザー社ワクチンで1万人あたり0.57例、モデルナ社ワクチンで1.9例多かった。COVID-19及び関連症状のリスクに鑑み、EMAは両ワクチンのベネフィットは引き続きリスクを上回ることを確認したとしている。

(EMA: COVID-19 vaccine safety update, Comirnaty–December 9, 2021)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-9-december-2021_en.pdf

(EMA: COVID-19 vaccine safety update, Spikevax–December 9, 2021)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-9-december-2021_en.pdf

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

米国における小児への新型コロナワクチン接種後の副反応の状況について①

- 小児への新型コロナワクチン接種後の副反応について、米国における最新の状況は以下のとおりであった。

小児への接種後の副反応に係る海外の報告・対応状況

【米国】 2021年11月3日～12月19日において、5-11歳の者に対し、約870万回のファイザー社ワクチンが接種された。v-safeの登録者は42,504人であり、2回目接種後において局所反応が計17,180件、全身反応が計12,223件報告され、1回目よりも2回目接種後1週間以内の全身反応の報告頻度が高く、いずれの場合も接種翌日が最も多かった。VAERSに報告された有害事象は4,249件で、うち4,149件は非重篤であった。心筋炎に係る報告15件のうち、11件がCDCの心筋炎の基準を満たした。VAERSに報告された死亡例2件は調査中であるが、いずれも基礎疾患があり接種前から体調不良の事例であり、いずれの事例においても接種と死亡の因果関係は示唆されていない。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Vol. 70, No. 51-52) 2021年12月31日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm?s_cid=mm705152a1_w

v-safeのファイザー社ワクチン接種後の5-15歳の登録者は115,208人超であり、副反応は一般に軽度～中程度で、1回目よりも2回目接種後に多く報告された。5-11歳の副反応報告頻度は12-15歳よりも低かった。

5-11歳の者に対し870万回、12-15歳の者に対し1,870万回接種のファイザー社ワクチンが接種された。VAERSの報告のほとんどは非重篤報告であった。5-11歳における心筋炎の報告は、他の年齢層と同様、男児に多くほとんどが2回目接種後であった。5-11歳の男児における心筋炎の報告頻度（1回目接種後：0.0件/100万回接種、2回目接種後4.3件/100万回接種）は、12-15歳の男性（1回目接種後：4.8件/100万回接種、2回目接種後45.7件/100万回接種）及び16-17歳の男性（1回目接種後：6.1件/100万回接種、2回目接種後70.2件/100万回接種）と比べて低かった。

ワクチン諮問委員会（ACIP）における米国疾病予防管理庁（CDC）会議資料 2022年1月5日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf>
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/03-COVID-Hause-508.pdf>

米国における小児への新型コロナワクチン接種後の副反応の状況について②

- 小児への新型コロナワクチン接種後の副反応について、米国における最新の状況は以下のとおりであった。

小児への接種後の副反応に係る海外の報告・対応状況

【米国】 COVID-19 mRNAワクチン接種後の5-11歳において心筋炎の事例が稀に報告されているが、当該年齢層において心筋炎または心膜炎のリスク増加があるかどうかは未だ不明であり、モニタリングを継続している。

Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States (2022年4月21日更新)
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

2022年5月5日までに、VAERSに報告された計967件が18歳未満の心筋炎及び心膜炎の可能性のある事例として調査された。うち、250件については現在調査中であるが、情報提供者への聞き取りやカルテ情報の調査により症状・診断を確認した結果、665件については心筋炎とされた。

Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination (CDC 2022年5月10日)
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html#print>

英国における小児に関連した新型コロナワクチン接種後の副反応の状況について

- 小児に関連した新型コロナワクチン接種後の副反応について、英国における最新の状況は以下のとおりであった。

小児への接種後の副反応に係る海外の報告・対応状況

【英国】 18歳未満の年齢層に対し、2022年4月20日現在、ファイザー社ワクチンが1回目 約3,600万回、2回目 約2,100万回、アストラゼネカ社ワクチンが1回目 約11,600回、2回目 約8,700回、モデルナ社ワクチンが1回目 1,900回、2回目1,600回接種された。また同日までに、当該年齢層における3回目または追加接種として、約20万回のファイザー社ワクチン、2,800回のモデルナ社ワクチンが接種された。当該年齢層におけるアストラゼネカ社ワクチンの3回目または追加接種数は非常に限られている。当該年齢層における副反応疑い報告数は、ファイザー社ワクチン接種後において3,558件、アストラゼネカ社ワクチン接種後において263件、モデルナ社ワクチン接種後において26件であった。現在、18歳未満にはファイザー社ワクチンが望ましいが、当該年齢層の全接種回を合わせた副反応報告頻度は1,000回接種あたり1件以下であり、ファイザー社ワクチンの18歳以上における報告頻度の約2分の1であった。18歳未満（5～11歳、12～15歳、16～17歳といった年齢層のサブグループを含む）における報告は一般人口における報告と同様であり、これらの報告に関する調査では、当該年齢層特有の安全性に関する新たな懸念は提起されていない。国内外のいずれにおいても、18歳未満の心筋炎・心膜炎疑い報告が少数あるが、現時点のデータでは若年成人と比べて18歳未満においてファイザー社ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎疑いの報告率増加は示唆されていない。18歳未満の年齢層では、追加接種後の心筋炎・心膜炎疑い報告は報告されていない。

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年4月28日))

<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

米国における新型コロナワクチン3回目接種後等の副反応の状況について①

- 新型コロナワクチンの3回目接種後等の副反応について、米国における最新の状況は以下のとおりであった。

3回目接種後等の副反応に係る海外の報告・対応状況

【米国】 2021年9月22日～2022年2月6日において、18歳以上の者、約8,260万人が追加接種を受けた。v-safeの追加接種後の登録者は721,562人だった。同種のmRNAワクチンを追加接種した1週間以内の局所反応及び全身反応は、2回目接種後よりも頻度が低かった。初回シリーズに受けたワクチンとは関係なく、追加接種としてモデルナ社ワクチンを接種した者で全身反応の報告が多かった。VAERSに報告された有害事象は39,286件だった。追加接種後の心筋炎については、モデルナ社ワクチン接種後の18～24歳の男性の報告（8.7件/100万回接種†）が多かったが、モデルナ社ワクチンを2回目接種した場合（56.3件/100万回接種++）よりも報告頻度は低かった。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Early Release, Vol. 71, No. 44) 2022年2月11日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7107e1.htm?s_cid=mm7107e1_w

†： 当該報告書での集計値（2021年9月22日～2022年2月6日） ++： 当該報告書の参考文献での算出値（2020年12月～2021年8月）

2021年12月9日～2022年2月20日において、12～17歳の者、約280万人がファイザー社ワクチンの同種追加接種を受けた。v-safeの追加接種後の登録者は3,418人（12-15歳：1,952人、16-17歳：1,466人）だった。v-safeに報告された追加接種後の報告はほとんどが軽度から中程度であり、接種翌日に最も多かった。接種部位の局所反応は2回目接種後よりも追加接種後に多く、全身反応の報告は2回目接種後と追加接種後で同等だった。VAERSに報告された有害事象は914件であり、うち837件が非重篤、77件が重篤として報告された。心筋炎に係る報告が64件あり、47件が重篤報告と考えられ、うち32件がCDCの心筋炎の基準を満たすとされた（32例はすべて男性）。このうち入院症例27件は、2022年2月20日時点でいずれも退院していた。ファイザー社ワクチン追加接種後の12-17歳男性において、CDCの心筋炎の基準を満たした症例の報告頻度は11.4件/100万回接種*であり、同ワクチン2回目接種後の12-15歳男性における報告頻度（70.7件/100万回接種**）、16-17歳男性における報告頻度（105.9件/100万回接種**）と比べて低かった。VAERSに死亡例の報告はなかった。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Vol. 71, No. 9) 2022年3月4日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7109e2.htm?s_cid=mm7109e2_w

*： 当該報告書での集計値（2021年12月9日～2022年2月20日） **： 当該報告書の参考文献での算出値（2020年12月～2021年8月）

米国における新型コロナワクチン3回目接種後等の副反応の状況について②

- 新型コロナワクチンの3回目接種後等の副反応について、米国における最新の状況は以下のとおりであった。

3回目接種後等の副反応に係る海外の報告・対応状況

【米国】 VSD による能動的サーベイランス及びVAERSによる受動的サーベイランスにより、3回目接種後の心筋炎、心膜炎のリスク上昇が示唆された。VSD のRapid Cycle Analysis (RCA)モニタリングにおいて、12～39歳の報告事例のほとんどは接種後7日未満に発症した心筋炎、心膜心筋炎の事例であり、40歳以上の報告事例のほとんどは接種後3週間以内に発症した心膜炎の事例であった。3回目接種として9,300万回のmRNAワクチンが接種され、VAERSに報告されたもののうち、調査の結果、心筋炎、心膜炎と確認された事例は、それぞれ110件、38件であった。3回目接種後の心筋炎の報告頻度は12～29歳の若年男性で最も高く、その報告頻度は自然発生率を上回ったが、2回目接種後の報告頻度と比較すると低かった。3回目接種後の心膜炎の報告は心筋炎より稀であり、性・年齢については、より均等に分布していた。心筋炎の事例は、心膜炎の事例と比べて入院率が高かったが、ほとんどの入院患者はフォローアップ*の時点で回復していた。mRNA COVID-19ワクチン3回目接種後の局所及び全身反応による反応原性と健康状態への影響は、2回目接種後と比較して同等若しくは弱かった。V-safeのモニタリングでは、異常あるいは予想外の結果、新たな安全性の懸念は認められなかった。

*フォローアップは報告時点、記録が入手可能かどうかにより異なる

ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理庁 (CDC) 会議資料 2022年4月20日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-04-20/03-COVID-Klein-Shimabukuro-508.pdf>

英国における新型コロナワクチン3回目接種後等の副反応の状況について

- 新型コロナワクチンの3回目接種後等の副反応について、英国における最新の状況は以下のとおりであった。

3回目接種後等の副反応に係る海外の報告・対応状況

【英国】 英国ではファイザー社およびモデルナ社ワクチンが追加接種に推奨されている。2022年4月20日現在、3,910万回以上の新型コロナワクチンの3回目及び追加接種を実施した。副反応の報告頻度は、ファイザー社ワクチンにおいて3回目および追加接種1,000回あたり1件程度、モデルナ社ワクチンにおいて3回目および追加接種1,000回あたり2件程度であり、いずれも新型コロナワクチンの全接種回を合わせた報告頻度（1,000回接種あたり2～5件）よりも低かった。3回目及び追加接種で報告された事象の特性は、1・2回目接種の報告と同様であり、報告の多くは予想された反応原性事象に関連するものであった。3回目及び追加接種時の報告に関する調査では、安全性に関する新たな懸念は提起されていない。これらのワクチンの3回目および追加接種後の心筋炎・心膜炎疑い報告の報告頻度は1・2回目接種後よりも低く、追加接種後の症例は非常に稀であった。これらの症例において、1・2回目接種後と比較して追加接種後でより深刻であるといった兆候はなく、ほとんどの報告が軽度の症例で迅速に回復しており、1・2回目接種後の症例と類似していた。

※ なお、出典における3回目接種及び追加接種の定義は以下のとおり。

- ・ 3回目接種：最初の2回の接種時に免疫機能が低下していた者に提供されるワクチン接種
- ・ 追加接種：最初の2回の接種により得られた防御力の増強を目的としたワクチン接種

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年4月28日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、ワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、接種開始から2022年4月17日までにファイザー社ワクチンは1,549件（100万回接種あたり7.6件）、武田/モデルナ社ワクチンは140件（100万回接種あたり2.4件）であり、これまで報告された頻度と比較して大きな変化はなかった。また、アストラゼネカ社ワクチン接種後に死亡として報告された事例は1件（100万回接種あたり8.6件）であった。死亡として報告された事例のうち、3回目接種後の事例はファイザー社ワクチン113件、武田/モデルナ社ワクチン69件であった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、肺炎等であった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,549件のうち、1540件は情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない（ γ ）、9件はワクチンと死亡との因果関係が認められない（ β ）とされた。また、武田/モデルナ社ワクチンの140件のうち、139件は γ 、1件は β とされ、アストラゼネカ社ワクチンの1件は γ とされた。



死亡例に関する論点のまとめ

- 現時点においては、個々の死亡事例について新型コロナワクチンとの因果関係があると結論づけることのできた事例は認められない。
- 引き続き3回目接種後の事例についても、集積する事例に関する情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことにより、集団としてのデータを系統的に検討していく。
- 死亡例の報告に関しては、現時点においては、3回目接種後の事例も含め、引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない。

心筋炎及び心膜炎に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ②）

心筋炎・心膜炎についてのまとめ

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた2021年12月6日から今回の審議会（2022年4月17日時点）までに、製造販売業者報告において、ファイザー社ワクチンで（疑いとして報告のあった155件中）42件、武田/モデルナ社ワクチンで（同74件中）31件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。また、心膜炎については、ファイザー社ワクチンにおいて（同53件中）24件、武田/モデルナ社ワクチンにおいて（同19件中）12件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。このうち、3回目接種後の心筋炎疑いとして報告された事例は、ファイザー社ワクチンにおいて19件であり、同2件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。武田/モデルナ社ワクチンにおいては23件であり、同4件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。また、3回目接種後の心膜炎疑いとして報告された事例は、ファイザー社ワクチンにおいて11件であり、同5件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。武田/モデルナ社ワクチンにおいては12件であり、同7件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。

ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 3回目接種後の事例も含め、国内外における報告状況を注視していくとともに、調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、引き続き評価・分析を行っていく。
- 引き続き、最新の情報を周知するとともに、接種後には無理をせず、胸痛等の症状出現時には早期の受診を勧める等の注意喚起を行っていく。
- 3回目接種後の事例も含め、心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告されたものは、接種開始から2022年4月17日までに医療機関報告が1回目接種後25件（0.0031%）、2回目接種後4件（0.0010%）、製造販売業者報告が1回目接種後27件（0.0033%）、2回目接種後3件（0.0008%）であり、引き続き12歳以上のワクチン接種後の報告頻度と比較すると、低い傾向であった。
- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。
- なお、心筋炎疑いとして報告された事例は、1回目接種後1件（100万回接種あたり1.2件）及び2回目接種後1件（100万回接種あたり2.5件）であり、同0件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。また、心膜炎疑いとして報告された事例は、1回目接種後1件（100万回接種あたり1.2件）であり、同1件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。
- また、2022年5月6日までに死亡として報告された事例が1件あった。基礎疾患として、出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症があり、生直後より人工呼吸管理をされていた事例であり、症状の概要に記載された死因等は、呼吸不全、心不全、心筋炎等であった。専門家による評価はγであった。

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の事例について、国内外における報告状況を注視していくとともに、引き続き評価・分析を行っていく。また、最新の報告状況等を踏まえ、必要に応じ、周知・注意喚起を行っていく。
- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

副反応疑い報告全般に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ④）

3回目接種についてのまとめ

- ファイザー社ワクチンの3回目接種については、接種開始後（2021年12月1日）より、今回の審議会（2022年4月17日時点）までにおいて、医療機関より1427件（3回目推定接種回数のうち0.0041%）、製造販売業者より649件（3回目推定接種回数のうち0.0019%）の報告があり、1・2回目接種時より少ない傾向であった。また、3回目接種後の死亡として113件の報告があった。
- 武田/モデルナ社ワクチンの3回目接種については、医療機関より586件（3回目推定接種回数のうち0.0022%）、製造販売業者より319件（3回目推定接種回数のうち0.0012%）の報告があり、1・2回目接種時より少ない傾向であった。また、3回目接種後の死亡として69件の報告があった。

3回目接種に関する論点のまとめ

- 国内の3回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。
- 国内外の3回目接種後に係る副反応疑いの報告状況については、今後も引き続き注視していく。

全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡 ●アナフィラキシー ●血小板減少症を伴う血栓症 ●心筋炎、心膜炎
 - 3回目接種 ●小児用ワクチンの接種の状況 ●健康状況に関する調査の状況
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいか。

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

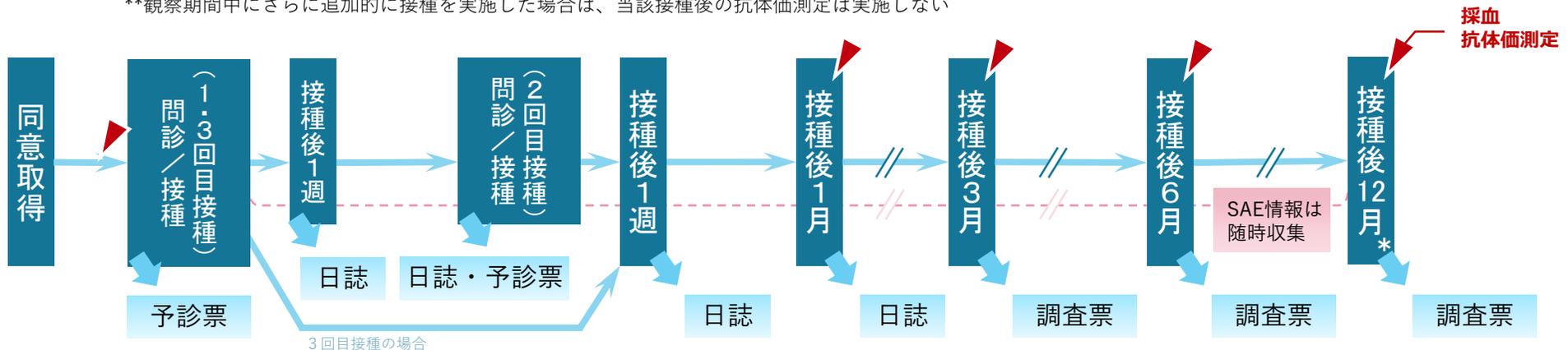
新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**特例臨時接種の対象となった武田社ワクチン（ノババックス）についても、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン最終接種後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1回目接種時、及び最終接種後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）

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

**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、各回接種を受けた日を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。

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要（案）②

実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施予定

N = 武田社（ノババックス）

	N/N（初回接種）	x/x - N（追加接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学附属病院群に属する施設 国立病院機構に属する施設 地域医療機能推進機構に属する施設（具体的な施設は調整中） 	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学附属病院群に属する施設 国立病院機構に属する施設 地域医療機能推進機構に属する施設（具体的な施設は調整中）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 上記対象施設に通院可能であり、初回（1・2回目）接種の対象者であって初回（1・2回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方 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、1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目に新型コロナワクチン（種類は問わない）を接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、追加（3回目）接種の対象者であって追加（3回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力を同意する方 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、1・2回目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人程度）を目安に、新規登録を停止

更なる追加（4回目）接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

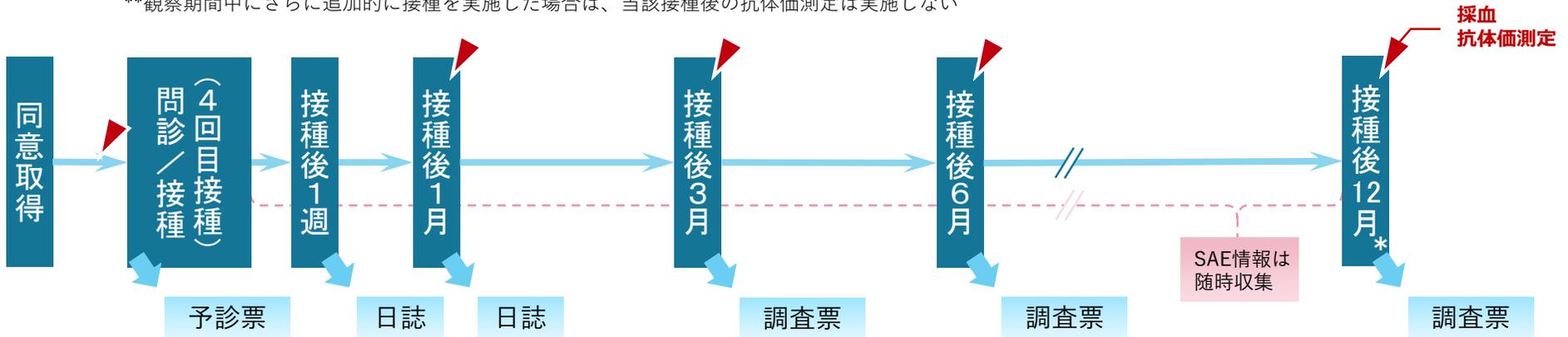
新型コロナワクチンの更なる追加接種（4回目接種）は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短時間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**4回目接種においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン追加接種（4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、**4回目接種後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 **4回目接種前、及び4回目接種後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**

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

**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、4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、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。

更なる追加（4回目）接種後の健康状況に係る調査の概要（案）②

実施体制

- 更なる追加（4回目）接種に係る調査は、次のような体制で実施予定

P = ファイザー社
M = 武田／モデルナ社

	x/x - x - P	x/x - x - M
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学附属病院群に属する施設 国立病院機構に属する施設 地域医療機能推進機構に属する施設（具体的な施設は調整中） 	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学附属病院群に属する施設 国立病院機構に属する施設 地域医療機能推進機構に属する施設（具体的な施設は調整中）
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3回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、さらなる追加（4回目）接種の対象者であって、4回目接種としてファイザー社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x/x-P-Pとして500人、x/x-M-Pとして500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3回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、さらなる追加（4回目）接種の対象者であって、4回目接種として武田／モデルナ社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x/x-P-Mとして500人、x/x-M-Mとして500人程度）を目安に、新規登録を停止

副反応疑い報告に係る性・年齢別の頻度算出のための推定接種回数の概算について

- 新型コロナワクチン被接種者の性・年齢別の推定接種回数を、以下のように概算している。

推定接種回数算出に係る考え方

- ワクチン接種記録システム（VRS）には、被接種者の生年月日が登録されているため、VRSに入力済のデータから、被接種者の年齢及び性別の分布を把握することが可能。
- 1・2回目接種における「医療従事者等」及び「職域接種^{（注1）}」については、VRSへの入力に一定の時間を要することから、ある時点におけるVRSによる接種実績と実際の接種実績に一定の乖離が生じうる^{（注2）}ことを考慮し、各性・年代別の推定接種回数を、以下の考え方に基づき概算している。
 - ・ 「職域接種以外の一般接種」（1・2回目）及び3回目接種の性・年代別推定接種回数について、VRSデータをそのまま利用 ……①
 - ・ 「医療従事者等」及び「職域接種」（1・2回目）について、「医療従事者等」及び「職域接種」それぞれに関して入力済のVRSデータにおける各性・年代別毎の推定接種回数の分布情報を取得^{（※）} ……②
 - ・ 「医療従事者等」及び「職域接種」（1・2回目）における全推定接種回数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）により把握^{（※）} ……③
 - ・ 特定のデータロック時点の各性・年代毎の推定接種回数を、「①+②×③」として算出 ……④
（※ 推定接種回数データがVRS>V-SYSであった項目は、VRSデータをそのまま利用）
- さらに、上記の推定による誤差や、データの確認時点に起因する誤差を考慮し、「公表^{（注3）}されている接種回数（各ワクチンにおける1、2、1+2及び3回目の接種回数） ……⑤」を用いて補正後の推定接種回数を概算。
 - ・ 上記の④における各性・年代毎の分布情報を取得 ……⑥

⇒ **補正後の各年代・性別毎の推定接種回数を、「⑤×⑥」として算出。**

（注1）職域接種は、1・2回目接種における武田/モデルナ社ワクチンにおける推定においてのみ考慮

（注2）VRSの記録の入力方法は、主に、①接種券に記載のOCRラインを接種実施後タブレットにより読み取る方法、②費用請求等を経て各自治体で予防接種台帳に収載された後にVRSに入力する方法の2種類がある。優先接種を行った医療従事者等については、接種券付き予診票により接種を行っているため、②の入力方法となり、原則として費用請求を経る必要があることから、VRSに入力されるまでに数ヶ月を要する場合が多い。また、職域接種は①の入力方法によるが、接種券未発行者等の接種は、接種券を回収次第、読み取りという形にしているため、VRSへの記録登録に時間がかかるケースがある。

（注3）首相官邸Webサイトにおいて公表

性・年齢別の推定接種回数について

(ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年4月17日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（1回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	1,093,143	2,014,814	1,456,026	1,648,513	1,802,656	2,094,803	2,464,273	3,058,364	3,111,064	2,749,806	2,868,987	3,227,338	4,031,570	2,803,113	4,112,164	2,378,825	2,185,158
女性	1,025,379	1,966,827	1,709,485	1,914,574	2,079,171	2,479,222	2,893,572	3,519,434	3,550,721	3,133,679	3,178,919	3,511,365	4,584,597	3,469,372	7,101,174	2,261,486	2,440,205
合計	2,118,522	3,981,641	3,165,511	3,563,087	3,881,827	4,574,025	5,357,845	6,577,798	6,661,785	5,883,485	6,047,906	6,738,703	8,616,167	6,272,485	11,213,338	4,640,311	4,625,363

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	1,065,682	2,004,690	1,426,607	1,611,757	1,762,457	2,055,099	2,427,654	3,022,424	3,081,855	2,726,838	2,847,670	3,210,727	4,015,783	2,793,637	4,094,147	2,346,585	2,150,394
女性	996,560	1,947,212	1,657,540	1,854,251	2,024,221	2,417,339	2,822,940	3,439,528	3,478,022	3,074,636	3,132,661	3,483,392	4,560,971	3,455,406	7,064,384	2,222,580	2,378,732
合計	2,062,242	3,951,902	3,084,147	3,466,008	3,786,678	4,472,438	5,250,594	6,461,952	6,559,877	5,801,474	5,980,331	6,694,119	8,576,754	6,249,043	11,158,531	4,569,165	4,529,126

表3 性・年齢別の推定接種回数（3回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	22,526	152,899	299,132	353,518	404,539	471,157	604,800	818,658	956,442	969,769	1,134,519	1,656,228	2,225,653	1,711,061	2,574,781	58,428	416,129
女性	19,867	152,201	479,389	554,771	565,046	710,082	960,969	1,270,558	1,431,342	1,384,573	1,491,101	1,997,940	2,737,484	2,216,377	4,471,777	51,454	600,003
合計	42,393	305,100	778,521	908,289	969,585	1,181,239	1,565,769	2,089,216	2,387,784	2,354,342	2,625,620	3,654,168	4,963,137	3,927,438	7,046,558	109,882	1,016,132

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

○ 小児（5～11歳用）の新型コロナワクチンに係る男女別の推定接種回数（2022年4月17日時点）については以下のとおりであった。

表 男女別の推定接種回数

年齢	1回目	2回目
男性	421,597	205,889
女性	396,562	193,198
合計	818,159	399,087

※ 上記表はVRSに小児用ワクチンを接種したとして入力されたもののうち、5-14歳の合計値を記載。「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の推定接種回数について

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/モデルナ社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年4月17日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（1回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	55,472	360,654	1,108,201	995,003	958,212	1,010,789	1,018,570	1,152,722	1,037,322	803,255	485,227	238,274	190,512	66,372	46,514	161,523	1,362,804
女性	54,561	342,976	928,024	749,746	649,444	661,716	662,370	764,579	681,675	507,642	304,237	176,891	150,228	57,603	55,138	154,393	1,171,168
合計	110,033	703,630	2,036,225	1,744,749	1,607,656	1,672,505	1,680,940	1,917,301	1,718,997	1,310,897	789,464	415,165	340,740	123,975	101,652	315,916	2,533,972

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	49,222	345,351	1,088,333	977,958	949,229	1,002,749	1,011,094	1,145,288	1,031,138	798,801	482,370	236,945	189,395	65,822	45,795	146,837	1,336,069
女性	52,841	339,054	918,935	743,085	643,603	656,114	657,316	758,905	676,780	504,190	302,083	175,801	149,252	57,016	54,047	151,317	1,159,513
合計	102,063	684,405	2,007,268	1,721,043	1,592,832	1,658,863	1,668,410	1,904,193	1,707,918	1,302,991	784,453	412,746	338,647	122,838	99,842	298,154	2,495,582

表3 性・年齢別の推定接種回数（3回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	71	123,565	404,780	448,159	520,206	611,055	777,320	1,079,094	1,318,012	1,320,778	1,435,904	1,477,674	1,693,808	983,804	1,246,771		528,103
女性	76	143,475	484,853	470,794	468,370	539,775	690,256	948,756	1,147,626	1,137,534	1,263,806	1,353,439	1,660,588	1,082,798	2,026,796		628,044
合計	147	267,040	889,633	918,953	988,576	1,150,830	1,467,576	2,027,850	2,465,638	2,458,312	2,699,710	2,831,113	3,354,396	2,066,602	3,273,567		1,156,147

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の推定接種回数について

(アストラゼネカ社ワクチン)

○ アストラゼネカ社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年4月17日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（1回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	1	20	65	118	129	160	7,443	10,534	9,126	6,175	3,457	870	617	247	194		85
女性	0	10	64	83	96	134	3,918	5,183	3,906	2,618	1,660	466	425	250	309		74
合計	1	30	129	201	225	294	11,361	15,717	13,032	8,793	5,117	1,336	1,042	497	503		159

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	2	19	85	146	159	183	7,364	10,428	9,052	6,125	3,432	865	612	258	185		104
女性	0	14	109	131	150	158	3,919	5,186	3,929	2,631	1,663	468	435	249	296		123
合計	2	33	194	277	309	341	11,283	15,614	12,981	8,756	5,095	1,333	1,047	507	481		227

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

2021年12月24日 審議会資料

（1・2回目接種時の心筋炎及び心膜炎についてのまとめ）

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 個別の事例としての分析に関しては、国内で報告があった心筋炎関連事象に係る副反応疑い報告事例について、現時点においては引き続き、専門家評価により「因果関係が否定できない」とされた事例はない。
- 集団としての分析に関しては、以下の状況が認められた。
 - i. COVID-19感染症により心筋炎関連事象を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎関連事象を発症する確率と比較して高い。
 - ii. 新型コロナワクチン接種後の心筋炎については、国内外において、若年男性で2回目接種後4日以内の発症報告が多い。
 - iii. ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに、10歳代及び20歳代の男性においては、他の年代や女性に比べて報告頻度は高い。
 - iv. ワクチン間の被接種者の属性が異なることに留意が必要であるが、10歳代及び20歳代男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が高い。
 - v. 新型コロナワクチン接種後に劇症型心筋炎が疑われた事例は極めて稀であり、年齢・性別・接種回数・接種から発症までの日数について、一定の傾向は見られず、非接種群における劇症型心筋炎の発症頻度との比較において、接種後の報告率は概ね同等以下であった。
 - vi. 心筋炎関連事象の転帰は、発症しても軽症であることが多い。
 - vii. 心筋炎関連事象疑い事例の死亡については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに報告頻度は極めて稀ではあるものの、特に若年者については一般人口と比べて高いが、若年者の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。

米国におけるSARS-CoV-2感染後とmRNAワクチン接種後の心疾患発症の比較について

○ 【米国】 CDCからの報告によると、若年男性を含む全ての年齢層の男女において、SARS-CoV-2感染後の方がmRNA COVID-19ワクチン接種後よりも心合併症のリスクが有意に高いと報告された。

2022年4月13日審議会資料

研究方法：米国の臨床研究ネットワークであるPCORnetに参加している40の医療システムの電子健康記録（2021年1月1日～2022年1月31日）を使用。

調査対象者：期間中にSARS-CoV-2検査、SARS-CoV-2診断コード、COVID-19ワクチン接種が記録された者。mRNAワクチン接種前の30日以内に検査陽性だったものは除外。対象年齢は5-11歳、12-17歳、18-29歳、30歳以上で層別化。接種群は8割弱、感染者群は6割強が30歳以上であった。対象人数は5歳以上の15,215,178人、うち感染者群は814,524人、接種群は初回接種2,548,334人、2回接種2,483,597人等であった。

調査対象疾患：心筋炎、心膜炎、MISの3つの心疾患の発生率について、ICD-10-CMコードを用いて指標日7日または21日のリスク期間で定義。指標日以前の1年以内にこれらの診断を受けたものは除外。

研究結果及び考察：若年男性を含む全ての年齢層の男女において、SARS-CoV-2感染後の方がmRNA COVID-19ワクチン接種後よりも心合併症のリスクが有意に高かった。mRNAワクチン接種群においては、2回目接種後の12-17歳男性において最も高かったが、同年代・同性におけるSARS-CoV-2感染後の心疾患の発症リスクは、mRNAワクチン2回目接種後の1.8～5.6倍であった。今回の結果は、5歳以上の全ての対象者に対し、引き続きmRNA COVID-19ワクチンの接種することを支持する。

※MIS：多系統炎症性症候群。80%近くで心病変あり。本症のみ診断コードがつく者もいることから、本症を含めることで心合併症の包括的な把握をした。

MISを含むリスク期間42日については本症の長期の潜伏期間を考慮。

*本研究の比較では、感染率あるいは感染リスクについては考慮されていない。

表：年齢別の心合併症のリスク比（男性）
（SARS-CoV-2感染後及びmRNA COVID-19ワクチン）

TABLE 2. Incidence of cardiac outcomes among males aged ≥5 years after SARS-CoV-2 infection or mRNA COVID-19 vaccination and risk ratios, by age group and risk window — National Patient-Centered Clinical Research Network, United States, January 1, 2021–January 31, 2022

Age group, yrs/ Outcome/ Risk window	Incidence* among males				Risk ratio (95% CI) SARS-CoV-2 infection versus mRNA COVID-19 vaccination				
	mRNA COVID-19 vaccination cohort				mRNA COVID-19 vaccination cohort				
	First dose [§]	Second dose [§]	Unspecified dose [§]	Any dose**	First dose [§]	Second dose [§]	Unspecified dose [§]	Any dose**	
5–11^{††}									
Myocarditis									
7-day	12.6	0	0	0	NC	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)	
Myocarditis or pericarditis									
7-day	12.6	0	0	0	NC	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)	
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}									
7-day	93.0	— ^{¶¶}	—	—	NC	NC	NC	NC	NC
21-day	103.0	—	—	—	25.7 (3.5–187.0)	NC	16.0 (2.2–116.0)	31.7 (7.7–131.2)	
42-day	133.2	—	—	—	33.3 (4.6–240.5)	28.2 (3.9–203.9)	10.3 (2.5–42.3)	20.5 (7.4–56.7)	
12–17^{††}									
Myocarditis									
7-day	50.1	2.2	22.0	16.7	23.0 (5.3–99.5)	2.3 (1.2–4.4)	3.0 (1.3–6.7)	3.9 (2.1–7.0)	
21-day	59.0	3.3	26.7	20.4	18.0 (5.4–60.6)	2.2 (1.2–4.0)	2.9 (1.4–6.0)	3.7 (2.1–6.4)	
Myocarditis or pericarditis									
7-day	56.0	2.2	26.7	22.3	16.0	25.7 (6.0–110.3)	2.1 (1.1–3.9)	2.5 (1.2–5.2)	3.5 (2.0–6.1)
21-day	64.9	3.3	35.9	29.7	21.6	19.8 (5.9–66.2)	1.8 (1.0–3.1)	2.2 (1.1–4.2)	3.0 (1.8–5.0)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}									
7-day	150.5	—	—	—	69.0 (16.8–283.2)	5.6 (3.5–9.2)	6.8 (3.6–12.7)	9.4 (6.2–14.4)	
21-day	159.3	—	—	—	48.7 (15.2–155.7)	4.4 (2.9–6.9)	5.4 (3.1–9.4)	7.4 (5.0–10.8)	
42-day	180.0	—	—	—	4.9 (3.2–7.4)	4.6 (3.0–6.9)	5.4 (3.2–9.1)	4.9 (3.5–6.7)	
18–29									
Myocarditis									
7-day	55.3	0.9	6.5	7.0	61.8 (8.5–451.8)	8.5 (3.7–19.1)	7.9 (3.3–19.0)	12.0 (6.4–22.5)	
21-day	63.7	3.6	8.4	11.6	7.5	17.8 (6.4–49.8)	7.6 (3.7–15.7)	5.5 (2.7–11.0)	8.4 (5.0–14.2)
Myocarditis or pericarditis									
7-day	85.5	2.7	12.1	22.0	11.5	31.8 (9.9–102.0)	7.0 (3.8–12.9)	3.9 (2.3–6.6)	7.4 (4.8–11.5)
21-day	100.6	8.1	15.0	27.8	16.1	12.5 (6.2–25.2)	6.7 (3.9–11.7)	3.6 (2.3–5.8)	6.3 (4.3–9.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}									
7-day	97.2	—	—	—	36.2 (11.3–115.5)	8.0 (4.4–14.6)	4.4 (2.6–7.4)	8.5 (5.6–12.9)	
21-day	112.3	—	—	—	13.9 (7.0–28.0)	7.5 (4.4–13.0)	4.0 (2.5–6.4)	7.0 (4.8–10.1)	
42-day	140.8	—	—	—	7.2 (4.5–11.4)	8.4 (5.0–13.9)	4.5 (2.9–6.9)	6.4 (4.6–8.8)	
≥30									
Myocarditis									
7-day	57.2	0.9	0.5	3.0	67.2 (31.4–143.8)	115.2 (42.6–311.7)	18.9 (11.2–31.7)	45.7 (30.2–69.2)	
21-day	63.0	1.9	1.2	4.2	2.2	32.4 (19.3–54.3)	50.8 (26.7–96.4)	15.1 (9.7–23.7)	28.3 (20.4–39.3)
Myocarditis or pericarditis									
7-day	100.2	3.8	3.1	15.0	6.3	26.6 (18.2–38.7)	32.3 (21.3–48.8)	6.7 (5.2–8.6)	16.0 (12.9–19.8)
21-day	114.0	7.3	7.3	20.1	10.4	15.6 (11.8–20.7)	15.6 (11.7–20.7)	5.7 (4.5–7.1)	10.9 (9.1–13.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}									
7-day	109.1	—	—	—	28.9 (19.9–42.0)	35.1 (23.3–53.0)	7.3 (5.7–9.4)	17.4 (14.1–21.5)	
21-day	123.0	—	—	—	16.8 (12.7–22.3)	16.8 (12.7–22.2)	6.1 (4.9–7.7)	11.8 (9.9–14.0)	
42-day	136.8	—	—	—	10.7 (8.6–13.4)	10.8 (8.6–13.5)	5.4 (4.4–6.7)	8.7 (7.4–10.1)	