

2022(令和 4)年 6 月 10 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注 5～11 歳用 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 4 月 18 日から令和 4 年 5 月 15 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
22382	倦怠感; 四肢痛; 感覚鈍麻; 痙攣発作; 胸痛		<p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110034394（PMDA）。</p> <p>2022/03/06 09:30、10 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、初回 BNT162B2（コミナティ 5～11 歳用、左腕、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ロット番号：報告書作成時に入手不可/提出済み、ワクチン接種時の年齢 10 歳、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>患者がコミナティを受けたかコミナティ 5～11 歳用を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種時、病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/06 18:15 発現の胸痛（非重篤）、転帰「回復」（2022 年）、</p> <p>2022/03/06 18:15 発現の四肢痛（非重篤）、転帰「軽快」、「右腕の痛み」と記述された；</p> <p>2022/03/06 18:15 発現の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復」（2022 年）、「しびれ」と記述された；</p>

2022/03/06 18:15 発現の痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2022年）、
「5秒程度の右腕と左大腿の痙攣/右腕、左下腿のけいれん」と記述された；

2022/03/07 発現の倦怠感（非重篤）は、転帰「軽快」であった。

臨床経過：

2022/03/06 18:15（ワクチン接種の8時間45分後）、患者はけいれんを発現した。

2022/03/08（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/03/06 09:30、左腕にコミナティのワクチン接種を受けた。

同日夕方、胸痛、右腕の痛み、5秒程度の右腕と左大腿の痙攣が起こった。

ワクチンの副作用を疑い、血算・生化学検査を行い、結果は正常範囲であった。患者は経過観察中だった。

2022/03/08、電話にてその後の症状を確認した。

2022/03/07、倦怠感があり、その後軽快した。

2022/03/06 18:15、けいれん、しびれ、胸痛が発現した。

報告者は全ての事象を非重篤と分類した。

患者は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要さなかった。

全ての事象の転帰は、回復であった。

全ての事象は、診療所の受診を要した。

事象の経過は以下の通りに報告された：

午前09:30、患者はワクチンを接種した。

同日夜、患者は胸痛と右腕、左下腿のけいれんを発現した。

報告者が患者を診察時には、症状は消失しており、血液検査の結果も正常であった。

翌日、倦怠感残ったが、症状は消失した。

その後、問題なく経過した。

事象「5秒程度の右腕と左大腿の痙攣/右腕、左下腿のけいれん」、「胸痛」、「右腕の痛み」、「倦怠感」、「しびれ」は、医師の受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/03/06）正常、血算：（2022/03/06）正常範囲、生化学検査：（2022/03/06）正常範囲。

痙攣発作、胸痛、感覚鈍麻の結果として、治療的な処置はとられなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、けいれん、しびれは、接種当日の接種部位と同一側（報告の通り）に症状が出現しており、BNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、胸痛は、症状は接種当日に出現しており、BNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

bnt162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/04/06）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は、以下を含んだ：関連する病歴なしの追加、臨床検査血液検査の結果、投与経路の追加、新たな事象しびれの追加、治療の有無なしにチェック、事象痙攣と胸痛の転帰の更新、痙攣の記述事象名の更新、全ての事象に対し、医師の受診の有無ありにチェック、併用薬なしにチェックした。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22385</p> <p>発熱; COVID-19</p>		<p>本報告は、ファイザー支援プログラム(157295)について、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/12（接種日）、9歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（5～11歳用コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/17発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ陽性」と記載：</p> <p>2022/03/13発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/03/17）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>入手した最初の安全性情報は非重篤副反応のみ報告していたが、2022/03/17の追加情報の受領と同時に、本症例は現在重篤な有害反応を含んだ。</p> <p>一緒に処理される情報。</p> <p>他の自治体で小児用ワクチンを接種した5歳と9歳の女児の姉妹は、2022/03/12、ワクチン接種後に発熱が続き、本日、PCR検査施行した。</p> <p>報告者は、報告者が明日患者に結果を伝える際、2回目のワクチン接種についてどのようにするべきか把握したい。</p> <p>初回ワクチン接種後、ワクチン接種の翌日から発熱を発症した姉妹は、2人ともコロナ陽性であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
--------------------------------------	--	--

		これ以上の追加情報は期待できない。
22387	リンパ節症； 好中球数減少； 発熱； 白血球数減少； 組織球性壊死性 リンパ節炎； 血中アルカリホ スファターゼ減 少； 血中乳酸脱水素 酵素増加； 血小板数減少	本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 規制番号：v2110035106（PMDA）。 2022/03/06 14:10（接種日）、10歳（10歳6ヶ月と報告された）の女性患者は、 covid-19 免疫のため bnt162b2（5～11歳用コミナティ、ロット番号：FN5988、有効 期限：2022/04/30、1回目、単回量、10歳時）を左三角筋に筋肉内接種した。 2022/03/06 14:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。 関連する病歴および併用薬は報告されていない。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接 種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種は受けていない。 ワクチン接種の2週間以内に他の併用薬は投与されていない。 有害事象に関連する家族歴はなかった。

以下の情報が報告された：

組織球性壊死性リンパ節炎（入院）、2022/03/06 21:00 発現、転帰「回復」
（2022/03/22）、「組織球性壊死性リンパ節炎/菊池病」と記載；白血球数減少（非重篤）、2022/03/11 発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「白血球減少」と記載；好中球数減少（非重篤）、2022/03/11 発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「好中球減少」と記載；血小板数減少（非重篤）、2022/03/11 発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「血小板減少」と記載；血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、2022/03/11 発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「LDH 上昇」と記載；

血中アルカリホスファターゼ減少（非重篤）、2022/03/11 発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「ALP 低下」と記載；

リンパ節症（非重篤）、2022/03/11 発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「頸部リンパ節腫脹/頸部～腋窩リンパ節腫脹顕著」と記載；発熱（非重症）、2022/03/06 21:00 発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「摂氏 38～39 度台の高熱」と記載。

組織球性壊死性リンパ節炎で入院した（入院日：2022/03/11、退院日：2022/03/22、入院期間：11 日）。

事象「組織球性壊死性リンパ節炎/菊池病」、「摂氏 38～39 度台の高熱」は、診療所訪問で評価された。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血中アルカリホスファターゼ：（2022/03/11）低下、注：結果不明；
（2022/03/18）98、注：単位は U/L、（IFCC）異常低値；血中乳酸デヒドロゲナーゼ：（2022/03/11）上昇、注：結果不明；血液検査：（日付不明）改善；

体温：（2022/03/06）38-39 度台、注：21:00 頃から 38-39 度台の高熱が持続；

コンピューター断層撮影：（2022/03/11）頸部～腋窩リンパ節腫脹；
（2022/03/18）著明なリンパ節腫脹、注：検査名は頸部～骨盤部造影 CT；結果は頸部～腋窩リンパ節は著明に腫大、膿瘍なし；c 反応性タンパク質：（2022/03/11）上昇なし、注：結果不明；サイトメガロウイルス検査：（2022/03/11）感染症否定的；

エプスタインバーウイルス検査：（2022/03/11）感染症否定的；

好中球数：（2022/03/11）減少、注：結果不明；

血小板数：（2022/03/11）108000 uL、注：異常低値；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/09）陰性；注：受診前；（2022/03/11）陰性、注：受診前および受診時；陰性

白血球数：（2022/03/11）2000（27%）uL、注：異常低値。

入院中、退院後も血液検査は複数回実施。

組織球性壊死性リンパ節炎、

血小板数減少、血中乳酸脱水素酵素増加、血中アルカリホスファターゼ減少、発熱の結果として、治療措置が講じられた。

2022/03/06 14:10、左三角筋中央部に BNT162b2 の単回接種を受けた。

事象の経過は以下の通り：2022/03/06 21:00、組織球性壊死性リンパ節炎が発現した。

治療薬を投与され、好中球減少あり、予防的に抗菌薬投与、発熱に対し解熱剤を使用した。

事象と BNT162b2 との因果関係は、ワクチンとの関連を断定できないものの、接種当日に発症したため、評価不能とした。

ワクチン接種後、2022/03/06 21:00 頃から（ワクチン接種後 06 時間 50 分）、発熱が発現した。38-39 度台の高熱が持続した。

2022/03/09、発熱 4 日目、近医を受診した。COVID-19 PCR は陰性で、2022/03/09 に解熱剤が処方された。

以降も発熱持続し、6 日目に前医を再診した。

2022/03/11、白血球および好中球減少、血小板減少、頸部リンパ節腫脹があった。精査加療目的に報告者病院に紹介され、入院した。発熱以外の感冒症状はなく、フィルムアレイ全項目感度以下で、CRP 上昇なし、LDH 上昇、ALP 低下、EBV や CMV などの感染症は 2022/03/11 に否定的であった。

2022/03/11 21:00（ワクチン接種後 5 日 6 時間 50 分）、組織球性壊死性リンパ節炎を疑った。

2022/03/11、全身造影 CT で頸部～腋窩リンパ節腫脹顕著であった。

その他熱源となりうる所見はなかった。

組織球性壊死性リンパ節炎と診断された。発熱は13日間持続したが、その後自然解熱した。

血液検査で改善が確認された。

第17病日（入院11日/12日目）に退院し、以降も外来でフォローアップを予定している。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/11から2022/03/22まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種日から発熱し、以降症状遷延した。精査の結果、組織球性壊死性リンパ節炎（菊池病）と診断した。ワクチンが発症に寄与したかは不明である。

2022/03/22（ワクチン接種16日後）、事象の転帰は回復した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2022/04/13）：本報告は、追加報告の返信より連絡可能な同じ医師からの自発報告である。

最新情報としては以下のとおり：最新情報：患者タブ：患者名の追加。

臨床検査値が更新された；薬剤タブ：解剖学的部位が追加された；事象タブ：事象「組織球性壊死性リンパ節炎/菊池病」が更新された（治療、発現日/時間）。

追加情報：臨床情報が追加された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

22388	<p>仰臥位；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v2110034707（PMDA）。</p> <p>2022/03/12（接種日）10:09、11歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（5～11歳用コミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、単回量、初回、11歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2022/03/12 10:15（ワクチン接種6分後）、患者は事象を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>10:15、ワクチン接種6分後の経過観察中、ケイレン発作（約5秒）を発症し、顔面蒼白、BP80/40、P 54、酸素飽和度 98%、KT36.0、意識もうろう状態（約2-3分）を発症した。</p> <p>Dr 指示にて仰臥位下肢挙上し15分間の観察を実施した。</p> <p>10:35、意識等回復、BP92/50、P64、98%、KT36.9であった。</p> <p>Dr 診察後、帰宅した。</p> <p>血管迷走神経反射と診断された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2022/03/12）80/40、注釈：10:15、（2022/03/12）92/50、注釈：10:35、</p> <p>体温：（2022/03/12）36.0、注釈：10:15、（2022/03/12）36.9、注釈：10:35、</p> <p>心拍数：（2022/03/12）54、注釈：10:15、（2022/03/12）64、注釈：10:35、</p> <p>酸素飽和度：（2022/03/12）98%、注釈：10:15、（2022/03/12）98%、注釈：10:35</p>
-------	--	--

であった。

2022/03/12 10:35（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種因果関係を提供しなかった。

臨床経過：患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

事象発現前 2 週間以内に患者が薬剤を服用したかどうかは不明であった。

患者に他の病歴があったかどうかは不明であった。

患者は、実施された関連する検査はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む：経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22389	ウイルス性咽頭炎； トロポニン増加； トロポニン I 増加； トロポニン T 増加； フィブリン D ダイマー増加； 下痢； 倦怠感； 口腔咽頭痛； 咳嗽； 咽頭紅斑； 咽頭腫脹； 嘔吐； 心室細動； 心拡大； 心筋炎； 心筋症； 心膜炎； 心電図異常； 栄養状態異常；	COVID - 1 9	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034789（PMDA）、v2110034868（PMDA）。その他の症例識別子：v2110034789（PMDA）、v2110034868（PMDA）。</p> <p>2022/03/13 09:00（接種日）、7歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、筋肉内、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、初回、単回量、7 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/02/03、COVID-19（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤投与は受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/14、腹痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、</p> <p>2022/03/14、咳嗽（入院）を発現、転帰「軽快」、「咳嗽/咳も軽度」と記載された；</p> <p>2022/03/14、発熱（入院）を発現、転帰「軽快」、「発熱/発熱遷延/摂氏 38 度前後の発熱、摂氏 39.0 度まであがる/微熱」と記載された；</p> <p>2022/03/14 10:00、倦怠感（入院）を発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感/倦怠感が強まり」と記載された；</p> <p>2022/03/14 10:00、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現、転帰「回復」、「CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XP での心拡大あり/心筋炎」と記載された；</p> <p>2022/03/14 10:00、心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現、転帰「回復」、「CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XP での心拡大あり/心膜炎」と記載された；</p>
-------	---	----------------	---

<p>無力症:</p> <p>発熱:</p> <p>胸痛:</p> <p>腹痛:</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加:</p> <p>食欲減退</p>		<p>2022/03/14 10:00、嘔吐（入院）を発現、転帰「軽快」、「嘔吐/下痢、嘔吐の悪化」と記載された;</p> <p>2022/03/15、下痢（入院）を発現、転帰「軽快」、「下痢/下痢、嘔吐の悪化」と記載された;</p> <p>2022/03/16、咽頭紅斑（非重篤）を発現、転帰「不明」、「咽頭発赤」と記載された;</p> <p>2022/03/17、胸痛（非重篤）、転帰「不明」;</p> <p>2022/03/17、食欲減退（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「食事摂取量低下/食欲なし/哺乳不良/食欲低下」と記載された;</p> <p>2022/03/17、無力症（非重篤）を発現、転帰「不明」、「活気なし/活気不良」と記載;</p> <p>2022/03/18、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）を発現、転帰「軽快」、「CK（クレアチンキナーゼ）上昇」と記載された;</p> <p>2022/03/18、心拡大（入院）を発現、転帰「軽快」、「心拡大/XPでの心拡大所見」と記載された;</p> <p>2022/03/18、トロポニン増加（入院）を発現、転帰「軽快」;</p> <p>2022/03/18、心筋症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「心収縮も低下」と記載された;</p> <p>2022/03/18、心電図異常（入院）を発現、転帰「軽快」;</p> <p>心室細動（医学的に重要）を発現、転帰「不明」;</p> <p>被疑製品の投与から1週間後、口腔咽頭痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、「喉の痛み」と記載された;</p> <p>被疑製品の投与から1週間後、咽頭腫脹（非重篤）を発現、転帰「不明」、「喉の腫れ」と記載された;</p> <p>トロポニンT増加（非重篤）、転帰「不明」、「トロポニンTは1954ng/dL」と記載された;</p> <p>トロポニンI増加（非重篤）、転帰「不明」、「トロポニンIは9772.9pg/dL」と</p>
---	--	--

記載された：

フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「不明」、「Dダイマーは2.5 ug/mL」と記載された：

栄養状態異常（非重篤）、転帰「不明」、「栄養摂取不良」と記載された：

ウイルス性咽頭炎（非重篤）、転帰「不明」、「咽頭炎/ウイルス感染」と記載された。

患者は心筋炎、心膜炎のため入院した（入院日：2022/03/18、退院日：2022/03/28、入院期間：10日）。

事象「喉の痛み」および「喉の腫れ」は診療所受診を必要とした。

事象「CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XPでの心拡大あり/心筋炎」および「CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XPでの心拡大あり/心膜炎」は診療所および救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/18）トロポニン増加；（2022/03/19）トロポニン減少；血中クレアチンホスホキナーゼ MB（正常範囲：0.3）：（2022/03/18）1.27 mg/dl；血液検査：（2022/03/18）トロポニンT上昇あり 1954 ng/mL、注釈：トロポニンI上昇あり 9792.9 ng/mL、CK上昇あり 411 U/L、CK-MB上昇あり 34 U/L、CRP上昇あり 1.27 mg/dL、D-ダイマー上昇あり 2.5 ug/mL。トロポニンI上昇あり 9772.9 pg/mL（報告のとおり）、およびその他（AST 115 ALT 37 LPH 657 血清 NaB2 報告のとおり）；体温：（2022/03/13）摂氏 35.9 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/03/14）約 38 度から 39.0 度まで上昇；（2022/03/15）摂氏 38.5 度；胸部 X 線：（2022/03/18）心胸郭比（CTR）55%、注釈：肺血管影造影；心エコー検査：（2022/03/19）結果不明、注釈：心エコー検査により、左室壁肥厚および左室内径短縮率（FS）0.18 を認めた。入院時と同等の所見であった；（2022/03/20）結果不明、注釈：心エコー検査により、駆出率（EF）43.6%、FS 0.26、est 心係数（est CI）2.9 であり、収縮能の改善を認めた；（2022/03/25）IVSD、LVPWTd、注釈：IVSD 9.4（173%N）、LVDD 35.1（92%N）、LVPWTd 10.5（182%N）、FS 0.17、est CO 2.03、CI 2.44、EWS 55.3、心嚢液少量を認めた。AR（大動脈弁逆流）なし、TR（三尖弁逆流）なし、PR（肺動脈弁逆流）trivial、MR（僧帽弁逆流）very trivial；心電図：（2022/03/18）異常、注釈：左室駆出率（39.7%）、ST 上昇または陰性 T 波、R 波減高、低電位、異常 Q 波。II、III、V2-V4、aVF ST 上昇、V5-V6 ST 低下、陰性 T 波。異常な心嚢液貯留、心膜炎の炎症所見あり；（2022/03/18）V2-V4、II、III、VF（心室細動）誘導、注釈：V2-V4、II、III、VF（心室細動）誘導の ST 上昇、V5-V6 の ST 低下、QRS 0.80 msec。左脚ブロ

ックパターン；（2022/03/19）ST 変化；フィブリン D ダイマー：（2022/03/18）2.5 ug/ml、注釈：基準範囲：1.0ug/ml；心臓磁気共鳴画像：（2022/03/18）結果不明、注釈：心臓 MRI の読影、解析結果待ち（報告のとおり）；SARS-CoV-2 検査：（2022/03/16）陰性、注釈：前医からの情報では詳細不明であった；トロポニン I（正常範囲：28.6）：（2022/03/18）9772.9 pg/mL；トロポニン T（正常範囲：50）：（2022/03/18）1954 ng/dL；超音波スキャン：（2022/03/18）心収縮低下；（2022/03/19）改善；X 線：（2022/03/18）心拡大、注釈：（CTR 61 %）（CTR 56 %）。

心膜炎および発熱の結果、治療的処置が取られた。

事象の経過は以下のとおり：

2022/03/13 9:00、コロナワクチン 1 回目を接種した。

2022/03/14 10:00、摂氏 38 度前後の発熱、摂氏 39.0 度まで上がった。

2022/03/14、嘔吐、および全身倦怠感が出現した。

2022/03/15、摂氏 38.5 度、咳嗽、下痢症状が出現、発熱遷延を発現した。

2022/03/16、病院受診、飲食可能であり解熱剤を処方し帰宅した。

2022/03/16、摂氏 38.5 度で当科紹介、下痢あり、食欲あり、アンヒバを処方された。

2022/03/17、下痢、嘔吐の悪化、食事摂取量低下し、倦怠感が強まり、発熱が遷延した。

2022/03/17、下熱したが、胸痛、活気なしを発現した（報告のとおり）。

2022/03/18、前医再診、CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XP での心拡大あり、病院へ搬送され、ICU に入室した。

2022/03/18、嘔吐なし、下痢なし、咳も軽度、発熱なしであったが、活気なし、食欲なし、ECG、心エコー、採血により心筋炎と診断され、病院へ搬送された（報告のとおり）。

2022/03/19、解熱、CK、トロポニンの低下、心電図の ST 変化、エコー所見の改善を認めた。

2022/03/21、一般病棟へ転床された。

2022/03/23、入院にて症状観察継続中であった。

2022/02/03 頃、病院にてコロナ抗原キットで陽性となり、特別な治療せず軽快した。

心筋炎調査票の臨床経過：

2022/03/14、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、動悸、倦怠感、発汗、嘔吐、腹痛、嘔吐を発現した。

2022/03/15、咳嗽を発現した。

2022/03/17、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、哺乳不良／食欲低下、活気不良を発現した。

心膜炎調査票の臨床経過：

2022/03/14、急性の胸痛又は胸部圧迫感、動悸、脱力感、嘔気／嘔吐／下痢、発汗、倦怠感、間欠的な発熱を発現した。

2022/03/15、咳嗽を発現した。

2022/03/17、哺乳不良／食欲低下、活気不良を発現した。

報告医師は、事象心筋炎と心膜炎を重篤（入院、生命を脅かす）と分類し、事象がBNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性咽頭炎であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/03、コロナ感染した。

2022/03/13、コミナティ接種を受けた。その後3日ほど微熱が発現した。

2022/03/16、解熱した。

2022/03/18、再診した。心エコー、採血などにより心筋炎と診断された。

報告者は事象がBNT162b2 に関連ありと述べたかどうかは不明であった。

患者は年齢 5～7 歳頃の男児であった。

基礎疾患および合併症はなかった。

ワクチン接種の 1 週間後、喉の痛みや腫れが出たため、治療のために小児科を受診。

その後徐々に悪化し、病院に搬送された。

事象は製品の使用後に発現した。

臨床経過：

2022/03/14（ワクチン接種の 1 日後）、発熱、嘔吐、全身倦怠感、咳嗽（重篤性：入院）が発現、措置は不明、2022/03/23 に転帰軽快、bnt162b2 に関連する可能性大であった。

2022/03/15（ワクチン接種の 2 日後）、下痢（重篤性：入院）が発現、措置は不明、2022/03/23 に転帰軽快、bnt162b2 に関連する可能性大であった。

2022/03/18（ワクチン接種の 5 日後）、CK（クレアチンホスホキナーゼ）上昇、トロポニン上昇、心収縮低下、心電図異常（重篤性：入院）、措置は不明、2022/03/23 に転帰軽快、bnt162b2 に関連する可能性大であった。

2022/03/18（ワクチン接種の 5 日後）、XP での心拡大所見（重篤性：入院）、措置は不明、2022/03/23 に転帰軽快、因果関係は報告されなかった。

心膜炎および発熱により、治療的処置が取られた。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種翌日からの症状にて、因果関係ありと判断した。

2022/03/16、当院入院時に咽頭発赤あり、ウイルス性咽頭炎の所見あり。これに伴う心筋炎の可能性はあるが事象はコロナワクチン後の発現であり、ワクチンによる心筋炎を否定できない（報告のとおり）。

2022/03/18、検査所見：

心臓超音波検査を受け、左室駆出率（39.7%）、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常、心室の拡大、心室壁厚の変化、心嚢液貯留を示した。

胸部 X 線を受け、心拡大（CTR 61%）を示した。

心電図検査を受け、ST 上昇又は陰性 T 波、R 波減高、低電位、異常 Q 波を示した。

2022/03/18、検査所見：

トロポニン T 上昇あり 1954ng/mL、トロポニン I 上昇あり 9792.9ng/mL（トロポニン I 上昇あり 9772.9pg/mL（報告のとおり）とも報告された）、CK 上昇あり 411U/L、CK-MB 上昇あり 34U/L、CRP 上昇あり 1.27mg/dL、D-ダイマー 上昇あり 2.5ug/ml を発現し、心臓超音波検査を受け、異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見を示した。

胸部 X 線検査を受け、心拡大の所見を示した。

心電図検査を受け、II、III、V2-V4、aVF ST 上昇、V5-V6 ST 低下、陰性 T 波を示した。

その他（AST 115 ALT 37 LPH 657 血清 NaB2 報告のとおり）。

胸部 X 線を受け異常（CTR 56%）を示した。

臨床症状／所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

心臓 MRI 検査は、後日実施予定である（報告のとおり）。

2022/03/14 10:00、心筋炎および心膜炎を発現した。報告者は事象を重篤 [入院/入院期間の延長（入院期間：2022/03/18～2022/03/28）] と分類し、救急治療室受診、診療所受診、集中治療室受診（入室期間：2022/03/18～2022/03/21）が必要とされ、症状はワクチン接種翌日に発現したため事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象である心筋炎および心膜炎の転帰は回復であり、利尿薬や電解質補正による治療を行った。

事象の経過は、以下のとおり：

報告では、心筋炎は劇症型ではなかった。心臓 MRI は読影、解析結果待ちであった（報告のとおり）。心筋炎または心膜炎の診断情報には以下の臨床症状が含まれ

る：a. 心臓症状として胸痛および動悸があった。b. 非特異的症候として腹痛、咳嗽、嘔吐、下痢、栄養摂取不良、全身倦怠感があった。

臨床検査データは以下のとおりであった：a. 臨床検査を実施した：CK-MB (myocardial band) (0.30mg/dL未満)：(2022/03/18) 1.27mg/dL；トロポニンT (50ng/dL未満)：(2022/03/18) 1954ng/dL；トロポニンI (28.6pg/dL未満)：(2022/03/18) 9772.9pg/dL；D-ダイマー (1.0ug/mL)：(2022/03/18) 2.5ug/mL。ESR (赤血球沈降速度) の検査は行わなかった。

検査の経過は以下のとおりであった：

a. 2022/03/18、心臓磁気共鳴画像検査および心電図検査を受けた。

2022/03/25、心エコー検査を受けた。心筋/心膜組織の病理組織学検査は行わなかった。

検査結果：心エコー検査の結果、「IVSD 9.4 (173%N)、LVDd 35.1 (92%N)、LVPWTd 10.5 (182%N)、FS 0.17、est CO 2.03、CI 2.44、EWS 55.3、心嚢液少量を認めた。AR (大動脈弁逆流) なし、TR (三尖弁逆流) なし、PR (肺動脈弁逆流) trivial、MR (僧帽弁逆流) very trivial」；心電図検査の結果、「V2-V4、II、III、VF (心室細動) 誘導のST上昇、V5-V6のST低下、QRS 0.80 msec、左脚ブロックパターン」。同時発生的なウイルス感染として発熱を発現した。心不全または駆出率低値歴などの危険因子または他の関連する病歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患や肥満の既往はなかった。

追加情報 (PRD 2022/03/31)：

本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報が追加された：

臨床検査値、関連する病歴 COVID-19 および併用薬が更新、「微熱」の新情報が追加、臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/05）：

本報告は、重複報告 202200502128 および 202200464165 の統合情報の追加報告である。最新および全ての一連の追加情報は、製造販売業者番号 202200464165 において報告される。同じ医師から報告された新規の情報は以下の通り：

新規の情報： 報告者#3 および報告者#4 の追加、被疑薬の接種経路追加、新規の事象咽頭痛、咽頭腫脹、CK 増加、トロポニン増加、心筋症および心電図異常の追加、事象発熱：重篤性基準入院にチェック、発現日変更、転帰日削除、転帰回復から軽快に変更、事象嘔吐：重篤性基準入院にチェック、転帰日削除、転帰回復から軽快に変更、事象倦怠感：重篤性基準入院にチェック、事象下痢：重篤性基準入院にチェック、転帰日削除、転帰回復から軽快に変更、事象心拡大：重篤性基準入院にチェック、事象記述の変更、事象咳嗽：重篤性基準入院にチェック、事象発現日の変更。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

臨床経過を更新した。

追加情報（2022/04/12）：

本報告は、同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：「心電図」検査の新規情報を更新。新規臨床検査の胸部 X 線検査（胸部 XP）、COVID-19 抗原検査、心エコー検査、CK-MB（myocardial band）、トロポニン T、トロポニン I、D-ダイマー、心臓磁気共鳴画像検査、胸部 X 線検査（胸部 XP）：
（2022/03/18）心胸郭比（CTR）55%、コメント；COVID-19 抗原検査：
（2022/03/16）；心エコー検査：（2022/03/19）；駆出率（EF）、FS、est 心係数（est CI）、CK-MB（myocardial band）；トロポニン T；トロポニン I；D-ダイマー、接種経路を更新、新規有害事象の心筋炎、心膜炎、全身倦怠感、トロポニン T は 1954ng/dL、トロポニン I は 9772.9pg/dL、D-ダイマーは 2.5ug/mL、栄養摂取不良、心室細動、ウイルス性咽頭炎/ウイルス感染、患者の病歴を更新、COVID ワクチ

			ン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった、ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤投与は受けていなかった。
--	--	--	---

22390	<p>くしゃみ；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>鼻漏</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>小児喘息</p>	<p>本報告は、医療情報担当者ライセンスパートナーから連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/24 16:00、10歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ 5～11歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、10歳時、初回、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「小児喘息」（継続中か不明）、注記：幼少児のみ。現在投薬なし、しばらく発作もない。；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中）、注釈：舌下免疫療法中。</p> <p>併用薬は以下が含まれた：</p> <p>シダキュア、季節性アレルギーのため舌下投与（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/03/24 16:10発現、転帰「回復」（2022/03/25）、「アナフィラキシーのブライトン分類レベル3/アナフィラキシーショック」と記述された；</p> <p>悪心（医学的に重要）、嘔吐（医学的に重要）、全て2022/03/24 16:10発現、転帰「回復」（2022/03/24）、全て「悪心及び嘔吐、えづくも吐瀉物無し」と記述された；</p> <p>胃食道逆流性疾患（医学的に重要）、2022/03/24 16:10発現、転帰「回復」（2022/03/24）、「えづき」と記述された；</p> <p>くしゃみ（医学的に重要）、2022/03/24 16:10発現、転帰「回復」（2022/03/24）、「くしゃみ」と記述された；</p> <p>鼻漏（医学的に重要）、2022/03/24 16:30発現、転帰「回復」（2022/03/24）、「鼻水」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--	------------------------------	--

2022/03/24 16:10（ワクチン接種の10分後）、悪心及び嘔吐、えづくも吐瀉物無しであった。

16:20、ロラタジン投与された。

16:30、鼻水を認めたためボスミー投与された。

16:30、救急要請にてプライバシー医療センターに運搬された。

その後、容体が回復したのでプライバシー医療センターで処置を受けずに帰宅した。

アナフィラキシーのブライトン分類レベル3と判断された。

事象は製品の使用後に発現した。

2022/03/24 16:10、悪心及び嘔吐、えづくも吐瀉物無しであった。

SP02（酸素飽和度） 98、血圧 130台/80台であった。

16:20、ロラタジンを投与した。

16:50、回復無く続き、救急要請した。

17:00、鼻水を認めたためボスミンを投与した。

17:00、救急治療のためプライバシー医療センターに搬送された。その後、容体が回復したのでプライバシー医療センターでは処置せず帰宅した。アナフィラキシーのブライトン分類レベル3と判断した。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。

COVID ワクチン接種前の2週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。

ワクチン接種前の2週間以内に、スギ花粉症のため舌下免疫療法でシダキュアを投与し継続中であった（報告通り）。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。患者の化粧品など医薬品以外のアレル

ギー状況は不明であった。

その他の病歴は、小児喘息（幼少児のみ、現在投薬なし、しばらく発作もない）、およびアレルギー性鼻炎（舌下免疫療法、継続中）が含まれた。

2022/03/24、血液検査を受けた。結果は提供されなかった。コメント：プライバシー病院にてK低値。

2022/03/25に血液検査を受けたかどうかは確かではなく、Kが改善したかも不明であった（報告通り）。

2022/03/24 16:10、アナフィラキシーブライTON分類3が発現した。

2022/03/25、事象の転帰は回復した。

報告者は事象の結果は、診療所に来院および救急治療室/科または緊急治療（入院）2日間と述べた。

報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

アナフィラキシー分類評価：随伴症状のチェック：

呼吸器系症状：くしゃみ、鼻汁、および消化器系症状：悪心であった。

症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含むであった。

1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準であった。

カテゴリーのチェック：カテゴリー（3）レベル3：《アナフィラキシーの症例定義》参照であった。

嘔気（くり返しえずく：嘔吐はないが30分抗アレルギー剤内服で効果なくIMにてボスミン投与5分以内に嘔気のみ残り改善）（報告通り）、鼻汁。SpO2（酸素飽和度）98、血圧120台-130台、70台-80台、心拍数86であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

16:10、えづきが始まった。

16:55-17:00、鼻汁が多量に出はじめた。

アドレナリン、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

16:20-16:30、ロラタジン OD 10mg を服用した。

17:00、ボスミン 0.3ml を左大腿筋注に投与した。

多臓器障害があった：

呼吸器：症状開始から 45-50 分で急激に増加。

皮膚/粘膜、およびその他の症状はなかった。

消化器：悪心あり、接種後 10 分くらいで嘔気からえづき、吐物はないが間隔をあけてえづくことが続いた。

プライバシー病院到着時は嘔気のための診断を受けた。

以下の臨床検査又は診断検査があった：

血液検査、生化学的検査（血液）。

アレルギーの既往歴があり、関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態）していた：ロラタジンは常備しているとのことであった（他院指示）。

ロラタジン OD（10mg/1 回、経口、開始日：2022/03/24 のみ）、今回の症状のためであった。

アナフィラキシー反応のため入院した（入院期間：2 日間）。事象「アナフィラキシー「ブライトン」分類 3」、「くしゃみ」「悪心及び嘔吐、えづくも吐瀉物無し」、「えづき」および「鼻汁」は救急治療室受診および診療所に来院が必要であった。

以下の臨床検査および処置が実施された：

血圧測定：（日付不明）70 台-80 台；（日付不明）120 台-130 台；（2022/03/24）130 台/80 台、注記：16:10；血液検査：（2022/03/24）不明、注記；プライバシー病院にて K 低値；心拍数：（日付不明）86；酸素飽和度：（2022/03/24）98、注記：16:10.

治療的処置は、アナフィラキシー反応、くしゃみ、悪心、嘔吐、逆流性食道炎、鼻漏の結果としてとられた。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/06）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報：人種情報、臨床検査値、関連する病歴注記項目、被疑ワクチン詳細（投与経路、ロット番号、使用期限）、併用薬（シダキュア）、事象「アナフィラキシーブライトン分類3」の詳細（重篤性の基準：入院にチェックあり、発現日更新、中止日更新）、および臨床経過が更新された。

追加情報（2022/04/12）：

本報告は重複症例 202200532777 および 202200469057 の情報を結合した追加報告である。

最新および以降すべての続報情報は、企業症例番号 202200469057 で報告される。

同じ医師から報告された新情報。

更新された情報：

報告者1の情報が更新され、報告者2が追加され、被疑薬の使用期限が更新され、アナフィラキシーの事象説明が更新された。

被疑薬は東邦薬品と契約している。

修正：本追加報告は以前に報告した情報の修正報告である：修正（DSU）：更新された臨床検査結果・血液検査では“プライバシー病院にてK値”が“プライバシー病院にてK低値”に更新されたことが言及され、同情報はナラティブで更新された。

全事象について“診療所に来院”にチェックが付され、同じ更新がナラティブで行われた。ナラティブがライナー付きで追加された（事象“アナフィラキシーブライトン分類3”、“くしゃみ”、“悪心および嘔吐はあるが吐瀉物なし”、“逆流性食道炎”、“鼻汁”のため救急治療室への入室および診療所への来院を要した）。ナラティブで“患者にボスミンを投与した。5分以内に改善。嘔吐のみ）。（報告通り）。”が“患者にIMにてボスミンを投与した。5分以内に改善。嘔気のみ）。（報告通り）。”に更新され、“プライバシー病院へ搬送され、嘔吐のみの診断を受けた”が“プライバシー病院へ搬送され、嘔気のみの診断を受けた”に更新された。

22394	高体温症； COVID-19	喘息； 気管支炎； 非タバコ使用者； 食物アレルギー	本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラム ID：（157295）。 2022/03/12 12:45、9歳の男性患者は BNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、バッチ/ロット番号：不明、1回目投与、単回量、筋肉内）を COVID-19 免疫のため接種した。 患者（識別子は提供されなかった）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回接種、単回量）を受けた。（報告のとおり）。 関連する病歴は以下を含んだ： 「喘息様気管支炎」（継続中）； 「食べものアレルギー疑い」、開始日：2021年（継続中）、注釈：入学の為； 「喘息様症状」（継続中であるかは不明）； 「非喫煙者」（継続中であるかは不明）。 併用薬は以下を含んだ： シングレア、喘息のため服用（継続中）； 麦門冬湯、喘息のため服用（継続中）； アスベリン [リバビリン]、喘息のため服用（継続中）； ホクナリン [ツロブテロール]、喘息のため用いた（継続中）。 1回目ワクチン接種後、COVID-19 に感染してしまい、2回目ワクチン接種はどのくらい日にちをあけて行うべきかを尋ねた。 以下の情報が報告された： COVID-19（医学的に重要）、2022/03/23 発現、転帰「軽快」、「新型コロナウイルス/新型コロナ発症」と記載；
-------	-------------------	-------------------------------------	---

高体温症（非重篤）、2022/03/23 発現、転帰「不明」、「高熱」と記載された。

事象「新型コロナウイルス/新型コロナ発症」は、診療所の来院を必要とした。

追加報告の際、2022/03/12 12:45、筋肉内接種経路を通して初回接種を受けたと報告された。

2回目接種は、2022/06/04 に予定された。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬を投与しなかった（報告のとおり）。

事象発現前の2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：

シングレア、麦門冬湯、アスピリン 20mg 3錠、ホクナリンテープ 1mg。

全ての薬は喘息様症状を呈するため継続中であった。

病歴は以下を含んだ：

喘息様気管支炎、発現日：[判読不能]より時々、継続中。

食べものアレルギー疑い、発現日：2021年頃より、入学の為、継続中。

関連する検査は受けなかった。

臨床経過：

2022/03/23 夜、新型コロナ発症を発現、事象の転帰は軽快し、事象高熱のため、カロナール、麻黄湯の治療を必要とした。

事象は、診療所の来院に至った。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告者のコメントは、以下のとおり：

学校で散発的に発生した。

経過は特に問題なく元気であった。

事象の経過は、以下のとおりに報告された：

SARS-CoV2 の検査で陽性であった：

TFS によって製造された IVD（体外診断用医療機器）では、唾液で陽性を示した。

新型コロナ PCR の CT 値は、Orf1ab 22.1、S 遺伝子 22.4 および N 遺伝子 21.9 であった。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候は示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなかった。

患者は非喫煙者であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種は受けなかった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

ポリメラーゼ連鎖反応：

CT 値は Orf1ab 22.1、S 遺伝子 22.4、注釈：および N 遺伝子 21.9；

SARS-CoV2 検査：陽性。

COVID-19、高体温症の結果として治療処置がとられた。

bnt162b2 のロット番号は提供されていないため、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/04/12）：

本報告は重複症例 202200502272 と 202200504042 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202200502272 で報告される予定である。

同じ医師から報告された新たな情報には、更新された情報を含む：

重複報告（202200504042）から、報告者#1 の情報が更新され（電話番号が追加された）、報告者#2 が追加され、患者及びワクチンの情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/27）：

本報告は追加報告書の同じ医師の応答からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

ワクチン接種開始時間；患者の接種経路；併用薬の追加；病歴の追加；人種；臨床検査値の追加；事象高体温症の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

22399	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>潮紅；</p> <p>無言症；</p> <p>眼の異常感；</p> <p>筋骨格不快感；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210000090（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/04/03 09:35、9歳8ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ 5～11 歳用、パッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（9 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「卵白アレルギー」（継続中か不明）、「犬のアレルギー歴あり」（継続中か不明）、注：卵以外にも犬やハウスダストのアレルギー歴あり。「ハウスダストのアレルギー歴あり」（継続中か不明）、注：卵以外にも犬やハウスダストのアレルギー歴あり。「喘息」（継続中か不明）、注：病歴に喘息。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>倦怠感（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「倦怠感」と記述された。</p> <p>潮紅（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「顔面紅潮」と記述された。</p> <p>眼の異常感（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「目の違和感」と記述された。</p> <p>呼吸困難（入院）、筋骨格不快感（入院）、口腔咽頭不快感（入院）、いずれも 2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、いずれも「後頸部違和感、喉の閉塞感で呼吸が苦しく」と記述された。</p> <p>無言症（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「会話がしづらい様子」と記述された。</p> <p>蕁麻疹（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「口周囲の蕁麻疹」と記述された。</p> <p>意識レベルの低下（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」</p>
-------	---	---	--

(2022/04/04)、「目がうつろになり、意識減損する様子も伴った」と記述された。

患者はアナフィラキシー反応、倦怠感、潮紅、眼の異常感、呼吸困難、筋骨格不快感、口腔咽頭不快感、無言症、蕁麻疹、意識レベルの低下のため入院した（入院日：2022/04/03、退院日：2022/04/04、入院期間：1日）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：体温：（2022/04/03）摂氏 36.1 度、注：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、倦怠感、潮紅、眼の異常感、呼吸困難、筋骨格不快感、口腔咽頭不快感、無言症、蕁麻疹、意識レベルの低下の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

集団接種会場で接種し、卵白アレルギーのため接種後 30 分経過観察対象とされていた児。

当日の体調には問題がなかった。

ワクチン接種 15 分後に倦怠感、顔面紅潮、目の違和感が出現した。引き続き、後頸部違和感、喉の閉塞感で呼吸が苦しく、会話がしづらい様子、口周囲の蕁麻疹、目がうつろになり、意識減損する様子も伴った。

測定範囲内でチアノーゼや血圧低下はなかった。

接種会場の担当医師にてエピペン 0.3 ml 筋肉内注射され、病院へ救急搬送となった。

病院到着時は意識清明で呼吸器症状、消化器症状も認めず、血圧低下などのバイタルサインの異常は認めなかった。軽度の顔面紅潮の残存はあり。

ヒドロコルチゾンとクロルフェニラミンマレイン酸塩の静脈内投与を行い、経過観察入院とした。

顔面紅潮も速やかに消失し、二相性反応を起こすことなく経過、翌日軽快退院となった。

なお、予診票への記載はなかったが、病歴に喘息があり、卵以外にも犬やハウスダストのアレルギー歴も指摘されていた。

2022/04/04、事象の転帰は回復であった（報告のとおり）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を重篤（2022/04/03～2022/04/04 まで入院）と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

報告医師の意見は次の通り：ブライトン分類のレベル 2 相当のアナフィラキシーが生じたと考えられた。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：経過情報を修正した（「顔面紅潮の残存はあり。」を「軽度の顔面紅潮の残存はあり」に更新し、「他要因（他の疾患等）の可能性はなかった」を追加した）。

22400	不快感； 熱性痙攣； 痙攣発作； 発熱； 筋痙縮； 耳下腺炎； 耳下腺腫大	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000087（PMDA）。</p> <p>2022/04/02 14:30、7歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、7 歳時、初回、単回量、筋肉内、左上腕）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週以内に他のいずれの併用薬も投与しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋痙縮（非重篤）、2022/04/02 発現、転帰「軽快」、「おそらくけいれん」と記述された；</p> <p>耳下腺腫大（非重篤）、2022/04/02 14:50 発現、転帰「回復」（2022）、「左耳下腺腫脹」と記述された；</p> <p>不快感（非重篤）、2022/04/02 15:00 発現、転帰「軽快」、「奥歯のイワ感」と記述された；</p> <p>耳下腺炎（非重篤）、2022/04/02 15:00 発現、転帰「軽快」；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/04/02 15:00 発現、転帰「軽快」；</p> <p>熱性痙攣（非重篤）、2022/04/03 発現、転帰「軽快」；</p> <p>耳下腺腫大（非重篤）、2022/04/03 発現、転帰「不明」、「右耳下腺腫脹」と記述された；</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2022/04/03 17:00 発現、転帰「軽快」、「全身性けい</p>
-------	---	---

れん/けいれん」と記述された。

事象左耳下腺腫脹は、診療所受診を要した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

事象の経過は以下の通りであった：

14:30にワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後、患者は院内で奥歯のイワ感があった（本人談）。

しかし申告せず帰宅した。

母が自宅でマスクをはずした際に耳下腺腫脹に気づき、再来。

抗アレルギー/鎮痛剤を院内で服用し、バイタルサイン（V/S）安定していたので帰宅した。

その後両側の耳下腺腫脹に伸展した。

2022/04/03 夕に、全身性けいれんあり（文字判読不能）。

おそらく、耳下腺炎による発熱によるけいれんだろう。2022/04/04 アサは解熱し朝食も食べていた。

2022/04/04、事象の転帰は、軽快であった。

2022/04/02 14:50、左耳下腺腫脹を発現したことが報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/04/02、ワクチン接種後、左耳下腺腫脹を発現した。

2022/04/03、右耳下腺腫脹も現れた。

2022/04/03 17:00、痙攣を発現し、プライバシー病院へ救急搬送された。それは熱性痙攣であった。意識ありで帰宅となった。通常の耳下腺炎がワクチンによる副反応かの判断がつかなかった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/04/02）摂氏 37.0 度、注記：ワクチン接種前；バイタルサイン測定：
（2022/04/02）安定、注記：安定。

痙攣発作、不快感、耳下腺炎、発熱、筋痙縮の結果として治療的処置がとられた。

耳下腺腫大の結果として治療的処置はとられなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、事象（左耳下腺腫脹）が BNT162b2 に関連することを除き、評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はあった（文字判読不能）。

報告者は、情報を製造販売業者または売り手に提供しなかった。

追加情報（2022/04/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/19）：本報告は、連絡可能な同医師からの調査票の返答での自発的な追跡報告である。更新に従った新情報：

患者タブ：患者の名前が追加された；製品タブ：使用期限、投与経路および解剖学的部位が追加された；事象タブ：事象「耳下腺腫脹」および「痙攣発作」が更新された；事象「熱性痙攣」が追加され、臨床情報および経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22402</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>疼痛；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧低下</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000070（PMDA）。</p> <p>2022/03/30（接種日）17:45、11歳8カ月の男性小児患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（5～11歳のためのコミナティ、左腕、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、11歳8カ月時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の父、父方祖父母、母、母方祖父母、姉、兄にはワクチンによるアレルギー反応はなかった。</p> <p>母、兄および姉には、COVID-19 ワクチンへの局所反応があった。</p> <p>食物アレルギーを含む関連する病歴があった：</p> <p>チョコポッキーで皮疹、特異的 IgE（アーモンド、ピーナッツ、ココナッツ、カカオいずれも陰性）、薬物アレルギー(-)（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、Hibx4、PCx3、DPTx4、経口ポリオ x3、水痘 2、MRx2、ムンプス x1、BCGx1、Flux17 を含んだ。</p> <p>2022/03/30 17:45、左上腕にワクチン接種を受け、思ったより痛くなかったと感じた（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種後、患者は観察室のソファーに母と座って、時計を見たところ、17:46であった。</p> <p>15分安静を確認したが、下肢伸展、上肢屈曲、目つきと顔色は不詳。</p> <p>ストレッチャーで救急治療室へ移動となった。</p> <p>患者は移動中に覚醒し、それ以降の記憶があった。</p> <p>眼前暗転はなかった。</p> <p>心拍数 49、血圧 99/49、酸素飽和度 98%、呼名反応はありであった、下着発汗あり。皮疹なし。心拍数 70。輸液ルート確保、血液生化学、頭部 CT 特記事項なし、2時間観察し、帰宅となった。</p>
--------------	--	------------------------------	--

2021/03/30、患者は一過性脳虚血を発現した。

患者は、けいれんと血管迷走神経反射を発現した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中免疫グロブリンE（不明日）：陰性、注釈：アーモンド、ピーナッツ、ココナッツおよびカカオが陰性、血圧測定：（2022/03/30）99/49、注釈：17:45、体温：（2022/03/30）摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前の 17:45、頭部コンピュータ断層撮影：（不明日）特記事項なし、注釈：特記事項なし、心拍数：（2022/03/30）49、（2022/03/30）70、酸素飽和度：（2022/03/30）98%、注釈：17:45。

一過性脳虚血、多汗症、失神寸前の状態、痙攣発作、疼痛、心拍数減少、血圧低下の結果として治療処置が施された。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

病歴、接触時のバイタルサインおよびその推移に基づくと、迷走神経反射または一過性脳虚血によるけいれんが最も考えられる要因であった。脳波検査が予定されていた。

事象「一過性脳虚血」と「下着発汗」は、救急治療室受診時に評価された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：事象タブ及び経過欄の報告事象名が「一過性脳虚血発作」から「一過性脳虚血」へ修正された。患者タブ及び経過欄の臨床検査の注記が「特異的 IgE（アーモンド、ココナッツ、カカオいずれも陰性）」から「特異的 IgE（アーモンド、ピーナッツ、ココナッツ、カカオいずれも陰性）」へ修正された。経過欄の「が、下肢伸展、下肢屈曲、目つきと顔色は不詳」が「が、下肢伸展、上肢屈曲、目つきと顔色は不詳」へ修正された。「患者は移動中に覚醒し、それ以降の記憶がなかった」が「患者は移動中に覚醒し、それ以降の記憶があった」へ修正された。

追加情報（2022/04/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の返答である。

更新された情報：

患者のイニシャルが追加され、使用期限が更新され、生年月日が追加され、経過が更新された。

<p>22403</p>	<p>失神寸前の状態； 徐脈； 意識レベルの低下； 無力症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラム ID: (157295)。</p> <p>受付番号：v2210000053（PMDA）。</p> <p>2022/03/25 17:00、11 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、注射剤、筋肉内、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、単回量、0.2 ml、11 歳と 5 ヶ月時）の初回接種を受けた（感染症の予防としても報告された）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>原疾患と合併症は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/25 17:10 頃（ワクチン接種の 10 分後）、患者は意識混濁と脱力感を発現した。</p> <p>臥位安静にて直ちに意識回復。</p> <p>HR50 台の徐脈あり、血圧 80mmHg。</p> <p>安静臥位にて徐々に血圧と脈拍回復した。</p> <p>意識清明となり独歩で帰宅した。</p> <p>ワクチン接種の 1 日後、電話で状態の変化がないことが確認された。</p> <p>2022/03/25、迷走神経反射を発現した。</p> <p>2022/03/25、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
--------------	---	--

報告医師は、穿刺に伴う迷走神経反射疑いとコメントした。

追加情報（2022/04/12）：

本報告は重複症例 202200521420 と 202200475479 の情報を統合した追加報告である。最新及び今後すべての追加情報は企業症例番号 202200521420 にて報告される。

同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：

更新された情報：

新しい報告者が追加され、被疑薬の投与/投与説明が更新され、事象迷走神経性反応の報告としての説明が更新された。

初回の「穿刺に伴う迷走神経性反応の疑い」が含まれた修正は、「穿刺に伴う迷走神経反射の疑い」に更新する必要がある；「使用期限：2022/04/30」を「使用期限：2022/07/31」に更新する必要がある。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22408</p>	<p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000124。</p> <p>2022/03/27 15:00、10 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、筋肉内、右三角筋内、単回量）1 回目の接種を受けた（10 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/28 「多形紅斑」（入院/入院期間の延長）、転帰「軽快」。</p> <p>2022/03/28 06:30 「薬疹」（入院）、転帰「軽快」。</p> <p>2022/03/28 06:30 「全身性剥脱性皮膚炎」（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「紅皮症」と記載された。</p> <p>2022/03/28 06:30 「発疹」（非重篤）、転帰「軽快」、「両下肢の発疹／徐々に全身に発疹が広がった」と記載された。</p> <p>2022/03/28 06:30 「発熱」（非重篤）、転帰「軽快」、「摂氏 38 度台の発熱」と記載された。</p> <p>患者は、全身性剥脱性皮膚炎、薬疹のために（入院開始日：2022/04/01）、多形紅斑（入院期間：7 日間）のために入院した。</p> <p>事象「多形紅斑」は診療所受診と救急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>AST/ALT 値：（2022/04/01）107/131 IU/L（備考：U/L=IU/L）。</p> <p>体温：（2022/03/28）摂氏 38 度台（備考：06:30）。</p> <p>C－反応性蛋白：（2022/04/01）2.97mg/dL。</p> <p>咽頭培養：（2022/04/04）normal flora。</p>
--------------	--	--

スクリーニング：（日付不明日）多形紅斑をきたしそうな疾患（備考：B型肝炎、C型肝炎、サイトメガロウイルス、EBウイルス、溶連菌感染、膠原病などがスクリーニングされたが、該当するものはなかった；SARS-CoV-2検査：（2022/04/01）陰性。

全身性剥脱性皮膚炎、薬疹、多形紅斑、発疹の結果として、治療的処置がとられた。

治療処置は、ステロイド全身投与を含んだ。

プレドニゾロンの治療によく反応し、速やかに改善した経過が、薬疹による多形紅斑と一致する点などから、状況的にコロナワクチンの副反応として、多形紅斑が引き起こされたと考えられた。

事象経過は以下のとおり報告された：2022/03/28から発現した多形紅斑で、2022/03/27に接種したコロナワクチン以外で、多形紅斑を引き起こしそうな病歴はなかった。入院時に実施できる検査の範囲内で、B型肝炎、C型肝炎、サイトメガロウイルス、EBウイルス、溶連菌感染、膠原病などの多形紅斑をきたしそうな疾患はスクリーニングされたが、該当するものはなかった。プレドニゾロンの治療によく反応し、速やかに改善した経過が、薬疹による多形紅斑と一致する点などから、状況的にコロナワクチンの副反応として、多形紅斑が引き起こされたと考えられた。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：報告者の郵便番号、患者の名前、患者の投与経路「筋肉内」、解剖学的部位「右三角筋」、臨床検査値の「血液検査/COVID-19（IDNOW）/咽頭培養/スクリーニング」、新しい事象「多形紅斑」であった。

22409	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>低血圧；</p> <p>失神；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>疲労；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	接触皮膚炎	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210000140（PMDA）。</p> <p>2022/04/06 16:46 時、11 歳男性患者は、11 歳時に COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用）、（ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、単回量）を左上腕三角筋の筋肉内（左三角筋）に接種した。</p> <p>併用薬はなかった。家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>ワクチン予診票に留意すべき点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用している薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴もなく、これに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）はしていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチン接種をしていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤投与を受けていなかった。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者には、その他にいかなる病歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/03/16 接種、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：</p>
-------	--	-------	---

2022/07/31、投与経路：筋肉内、投与時間：16:30 時）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/06、転帰「不明」；

血圧低下（入院）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「不明」、「血圧低下/血圧 90 台前半/血圧 88/54 と再低下/100 から 80 台低下/血圧低下 100 台から 80 台/血圧 100 台から 88 への低下」と記載；

蒼白（入院）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「不明」、「顔色不良」と記載；

意識変容状態（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「不明」、「意識障害」と記載；

疲労（入院）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「不明」；

昏睡尺度異常（入院）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「不明」、「JCS-30」と記載。

低血圧（入院）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「不明」、「測定された血圧低下、100 から 80 台へ低下（11 才では、90 台でも正常であるが、100 から 80 台低下とレベル低下あり）」と記載；

失神（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「回復」（2022）、「血管迷走神経性失神」と記載；

意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/06 17:25、転帰「不明」、「レベル低下/レベルは JCS 30 程度/意識レベルの低下/レベル低下 JCS-30/レベル JCS-30 への悪化」と記載。

患者は、アナフィラキシーショック、意識変容状態、失神、意識レベルの低下、血圧低下、低血圧、昏睡尺度異常、蒼白、疲労（開始日：2022/04/06）のために病院に搬送された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/04/06）90 台前半、メモ：17:25 時、100 から 80 台へ低下（11 才では、90 台でも正常であるが、100 から 80 台低下とレベル低下あり）、血圧が 100 台から、90 台前半（90 から 95）となった：

（2022/04/06）、88/54、メモ：血圧再低下；体温：（2022/04/06）摂氏 36.3、メモ：ワクチン接種前；昏睡尺度：（2022/04/06）30 台、メモ：17:25 時、悪化、低下；コロナ抗原測定（正常高値 0.99）：（2022/04/06）陰性、メモ：単位 0.13pg/ml、正常高値 0.99pg/ml 正常。

治療的処置は、アナフィラキシーショック、意識変容状態、血圧低下、昏睡尺度異常、蒼白、意識レベルの低下の結果として実施された。失神の結果としての治療的処置は実施されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2022/04/06 16:46 時、全身状態は良好であり、患者は左上腕三角筋にコミナティの筋肉内投与を接種した。

2022/04/06 17:25 時、2 回目接種の後、患者は有害事象を発現した。血圧が低下したため他院へ搬送された。同日、患者は血管迷走神経性失神との診断を受け、同日、帰宅した。

同日 17:25 時、患者は顔色不良及び疲労のため医師に電話した。皮膚症状はなく、消化器症状もなかった。患者は、アナフィラキシーショック、意識変容状態、血圧低下、昏睡尺度異常、蒼白、疲労（発現日：2022/04/06）のため入院した。

2022/04/06 17:25 時、患者は血管迷走神経性失神を発現した。事象（血管迷走神経性失神）の転帰は「回復」だった。事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。患者が発現したアナフィラキシーは、突然発症と分類された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン定義）心血管系の症状：患者は低血圧となり、測定に基づくと、100 から 80 台へ低下（11 才では、90 台でも正常であるが、100 から 80 台低下とレベル低下あり）。

非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組合せにより示される）：意識レベル低下。

心血管系の症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組合せにより示される）：意識レベルの低下。

患者は、突然発症を発現した。患者は（保留）。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は以下の通り：

血圧低下（100台から80台）、アナフィラキシー反応時のレベル低下（JCS-30台）：

2022/04/06 16:46時、患者は2回目のワクチン（5～11歳用）を接種した。

17:25時、顔色不良を発現し、レベル低下があったため医師に電話があった（JCS-30）。

17:40時、ソルデム1 200mlの点滴静注をスタートした。血圧が100台から90台前半（90から95）になり、点滴静注でも、レベル改善ないためアナフィラキシーが考えられた。アドレナリン0.3mlを右大腿外側に筋注するも、レベルはJCS 30程度だった。患者はポララミン1Aとソルデム1 200mlの点滴静注を開始した。血圧は再低下し（88/54）、患者は他院へ搬送された。

18:07時、左大腿にアドレナリン0.3ml（筋注2回目）をし、他院へ搬送された。病院到着時、レベルは改善していた。アナフィラキシーと判断したが、他院では、血管迷走神経性失神と最終的に診断され、同日、患者は帰宅となった。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：アドレナリン0.3ml筋注2回、ポララミン1A点滴静注、ソルデム1 200mlを2回。

臓器障害に関する情報：多臓器障害：いいえ、呼吸器：いいえ、心血管系：はい、低血圧（測定済み）：はい、意識レベルの減少：はい、詳細：血圧100台から88へ（低下）。レベルJCS-30へ（悪化）、皮膚/粘膜：いいえ、消化器：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ。

患者は以下検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/04/06）90台前半、メモ：17:25時、100から80台へ低下（11才では、90台でも正常であるが、100から80台低下とレベル低下あり）、血圧は100

台から 90 台前半 (90 から 95) となった: (2022/04/06) 、88/54、メモ: 血圧再低下: 体温: (2022/04/06) 摂氏 36.3、メモ: ワクチン接種前: 昏睡尺度: (2022/04/06) 30 台、メモ: 17:25 時、悪化、低下: コロナ抗原測定 (正常高値 0.99) : (2022/04/06) 陰性、メモ: 単位 0.13pg/ml、正常高値 0.99pg/ml 正常。

治療的処置は、アナフィラキシーショック、意識変容状態、血圧低下、昏睡尺度異常、蒼白、意識レベルの低下の結果として実施された。失神の結果としての治療的処置は実施されなかった。しかし、血圧は 90 台前半で JCS-30 のため、17:40 時にソルデム 1 の点滴静注を開始した。しかし、血圧は改善せず、アナフィラキシーショックと判断された。

17:55 時、アドレナリン 0.3 ml を右大腿外側へ筋肉内投与した。

18:00 時よりポララミン 1A (アンプル) 及びソルデム 1 200 ml を投与開始した。

18:07 時、症状が改善しないため、アドレナリン 0.3 ml を筋肉内 (左大腿外側) 投与したが、改善弱かった。

18:35 時、患者は他院に搬送された。

報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2022/04/18) 追跡査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2022/04/25) 本報告は、追加報告願いに返答した連絡可能な同医師からの自発報告の追加報告である。

新たな情報は以下の通り: 更新された情報: 患者の名前とイニシャルの更新、関連する病歴の追加、ワクチン接種歴と臨床検査値詳細の更新、新たな事象「血管迷走神経性失神、意識レベルの低下、低血圧」の追加、これに応じ経過欄が更新され

た。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22410</p>	<p>右脚ブロック； 心筋炎； 発熱； 胸痛； 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加； 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000142。</p> <p>2022/03/28 18:30、11 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、注射剤、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内、右肩、単回量、2 回目、11 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、メーカー不明、COVID-19 の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>関節痛（非重篤）、発現日：2022/03/28、転帰「回復」（2022/03/29）。</p> <p>発熱（非重篤）、発現日：2022/03/28 18:40、転帰「回復」（2022/04/05）。</p> <p>右脚ブロック（非重篤）、発現日：2022/03/29、転帰「不明」、「不完全右脚ブロック」と記述された。</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（非重篤）、発現日：2022/03/29 08:30、転帰「回復」（2022/04/07）、「NT-proBNP 175」と記述された。</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、発現日：2022/03/29 08:30、転帰「回復」（2022/04/07）、「軽症の心筋炎疑い」と記述された。</p> <p>胸痛（非重篤）、発現日：2022/03/29 08:30、転帰「回復」（2022/04/07）。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>心エコー検査：（2022/03/29）正常、注：心機能低下、心嚢水貯留など明らかな異常はなかった。</p> <p>心電図：（2022/03/29）不完全右脚ブロック。</p>
--------------	---	--

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（正常高値 125）：（不明日）81pg/ml、注：約1週間後、正常。

（2022/03/29）、175 pg/ml、注：上昇。

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/29）陰性。

トロポニン：（2022/03/29）陰性。

治療的な処置は、発熱、関節痛の結果としてとられなかった。

臨床経過：

ワクチン接種の翌日、患者は10～15分程度の胸痛があった。

エコー検査では、心機能低下、心嚢水貯留など明らかな異常はなかった。

血液検査では、NT-proBNP 175 と上昇を認めた。

その後、胸痛は二度と起こらなかった。

約1週間後の血液検査では、NT-proBNP 81 と正常を示した。

報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種の副反応による軽症の心筋炎疑い。

2022/04/07（ワクチン接種の10日後）、事象の転帰は回復であった。

報告その他の医療従事者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

患者がCOVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

ワクチン接種2週間以内に、他のいかなる薬も服用しなかった。

家族歴はなかった。

事象発熱、関節痛の転帰は処置なしで回復であった。

心筋炎疑いは、劇症型に該当しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。

最新に従った新たな情報は以下を含む：

更新された情報：

報告者の郵便番号を更新した。患者のイニシャルを更新した。臨床検査値を追加した。接種経路および接種部位を更新した；接種開始時刻を追加した。新事象「発熱、関節痛、不完全右脚ブロック」を更新した。併用治療を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正情報：

			製品タブから解剖学的部位（右腕）を削除し、経過にて解剖学的部位（右肩）を更新した。 [「COVID-19 の予防接種のため、右腕で」は「COVID-19 の予防接種のため、右肩で」に更新した。]
--	--	--	---

<p>22412</p>	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/19、9歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（5～11 歳用コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「未回復」、「コロナウイルス感染」と記述された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FN5988 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/04/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/04/22）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。新情報を追加した。結論は経過欄に追加された。</p>
--------------	---------------------------	---

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>22413</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本症例は、重複症例のため invalid と考えられた。</p> <p>本報告は、ファイザー支援プログラム(157295)に対し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>患者（詳細は提供されず）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記述された。</p>

1回目ワクチン接種後 COVID-19 に感染してしまい2回目のワクチン接種はどのくらい日にちをあけて接種をしたらいいか尋ねた。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。

追加情報（2022/04/12）：

本報告は、202200502272 と 202200504042 が重複していることを通知するための追加報告である。

今後のすべての追加情報は企業症例番号 202200502272 にて報告される。

更新された情報：

報告者名が追加された。

報告者#2 が追加された。

患者イニシャルが追加された。

製品はコミナティ 5～11 歳用 EUA tris として再コード化された。

これ以上の再調査は必要としない。

これ以上の追加情報の入手は期待できない。

22414	心筋炎	COVID - 1 9	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>小児患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、投与回数不明、0.2ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、他の病歴には、COVID-19 を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>医療機関での話を耳にしたとのことであり、本報告以上の詳細は入手出来ない。</p> <p>重篤性は不明であった。</p> <p>因果関係評価は不明であった。</p> <p>投与経路：その他（報告のとおり）</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/04/22）：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	----------------	--

			<p>修正 :</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている :</p> <p>投与量 0.2ml が更新され、製品詳細にて「投与回数不明、0.2ml、単回量」の投与説明を追加した。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている : 修正 (DSU) : FU #02 と FU #03 の心筋炎調査票の添付ファイルを修正した。</p>
22415	不眠症 ; 幻覚		<p>本報告は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者 (その他の医療従事者) からの自発報告である。</p> <p>8 歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ 5~11 歳用、初回、単回量、バッチ/ロット番号不明) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>幻覚 (医学的に重要)、転帰「回復」、「幻覚 (興奮状態となり、しばらく動き回っていた)」と記述された。</p> <p>不眠症 (非重篤)、転帰「回復」、「遅い時間になって眠り」と記述された。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>コミナティ 1 回目接種後の夜に幻覚を見たようで興奮状態となりしばらく動き回っていた。</p>

		<p>遅い時間になって眠り、次の日の朝には正常に戻っていた。</p> <p>報告者はスタッフを知っており、とある場所の外に住んでいる。</p> <p>耳鼻科で接種した。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
22416	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>小児患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 回目接種を受けた後に COVID-19 に罹った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>22417</p>	<p>発熱； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>11歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/24、発熱（非重篤）が発現、転帰は「回復」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「不明」、すべて「1回目ワクチン接種後コロナウイルス感染が判明された」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV2 検査：（2022/04/01）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、1回目ワクチン接種後コロナウイルス感染と診断された。</p> <p>2022/03/24（初回接種後）、発熱を発現し、CMTの有害事象と思われた。</p> <p>しかし、2022/04/01にPCR検査を受け、コロナウイルス陽性と判明した。</p> <p>本日（2022/04/15）、明らかな発熱もなかったため、2回目のCMTワクチン接種を完了した。</p> <p>そして、有害事象は発生していないかもしれないが、判断がつかなかったため、念のため報告した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
--------------	-----------------------------------	---

		<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22418	<p>嘔吐；</p> <p>心雑音；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>肺動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000233（PMDA）。</p> <p>2022/03/30 15:45、11歳0ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ5～11歳用、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/04 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/05 13:00）「微熱」と記載；</p> <p>2022/04/04 発現、頭痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/05 13:00）；</p> <p>2022/04/05 発現、心雑音（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/13）；</p> <p>2022/04/05 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/06）；</p>

2022/04/05 発現、肺動脈弁閉鎖不全症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「肺動脈弁逆流軽度」と記載；

2022/04/05 発現、白血球数減少（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/13）、「白血球減少（WBC 2898 Lym 19.1% Mono 19.9%）」と記載；

2022/04/05 13:00 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「軽快」。

2022/04/04（ワクチン接種の4日後）正午すぎ、患者は頭痛と微熱を発現した。

2022/04/05（ワクチン接種の5日後）朝、患者は浮動性めまいを発現した。

13:00、患者は嘔吐を発現し、頭痛と発熱は消失した。

夜、浮動性めまい持続し、患者は処置のため病院を受診し、生理的塩水点滴の後、浮動性めまいは改善した。

2022/04/06（ワクチン接種の6日後）、浮動性めまいはなかった。

2022/04/13（ワクチン接種の13日後）、心雑音は消失した。

事象「肺動脈弁逆流軽度」、「浮動性めまい」、「心雑音」、「白血球減少（WBC 2898 Lym 19.1% Mono 19.9%）」は、診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

体温：（2022/03/30）摂氏 36.0 度、注記：15:45、ワクチン接種前；

心エコー像：（2022/04/05）肺動脈弁逆流軽度；

リンパ球数：（2022/04/05）19.1%；

単球数：（2022/04/05）17.9%；

白血球数：（2022/04/05）2898、注記：減少。

治療的な処置は、浮動性めまい、心雑音、白血球数減少の結果としてとられた。

報告医師は、事象は非重篤であると評価した。

報告医師は、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は生来健康で、ワクチン接種後に生じた症状ははじめての症状であるため、因果関係を強く疑った。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合はその時点で提出される。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：Amendment (DSU)：経過および患者タブの臨床データが変更された（単球数 19.9%から単球数 17.9%に変更された）。

<p>22419</p>	<p>心筋炎； 疼痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000546（PMDA）。</p> <p>2022/03/16、11歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（5～11歳用のコミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、初回、単回量、11歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「急性心筋炎によるブロック」、開始日：2017/05/27（継続中かどうかは不明）、注釈：患者の状態のフォローアップは年に1回続けられていた。；</p> <p>心不全；</p> <p>「急性心筋炎によるブロック」、開始日：2017/05/27（継続中かどうかは不明）、注釈：患者の状態のフォローアップは年に1回続けられていた。；</p> <p>心筋炎；</p> <p>房室ブロック；</p> <p>「心不全」、終了日：2019/02、注釈：患者の状態のフォローアップは年に1回続けられていた。；</p> <p>状態悪化</p> <p>「心機能は発見された」（継続中かどうかは不明）、注釈：その後心機能増悪発見にてECMOマシンに接続され管理された；</p> <p>「心筋炎」、開始日：2018/08/14（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/16、疼痛（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「局所の疼痛」と記載された；</p> <p>2022/04/05、心筋炎（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「心筋炎の増悪」と記載された。</p> <p>事象「心筋炎の増悪」は、診療所受診を必要とした。</p>
--------------	--------------------	--

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血液検査：（不明日）虚血所見はなくトロポニン I は、注釈：低下傾向であった（1週間後に実施）；

心エコー像：（不明日）心収縮は良好であった、注釈：今回；

心電図：（2022/04/05）QS パターンの少し異なる所見、注釈：陰性 T 波、以前と異なっていた；

磁気共鳴画像：（2022/04/05）、心筋炎は診断された、注釈：T2 強調画像や EGE 画像、LGE 画像で優位な所見はないものの、定量的ネイティブ T1 マッピングで優位な値上昇を認めた；

心筋血流スキャン：（不明日）虚血所見はなく、トロポニン I は、注釈：低下傾向であった（1週間後に実施）；

トロポニン I：（2018/08/14）完全に陰性化した；（2022/04/05）強陽性、注釈：無症状であった。

臨床経過：

患者は、11 歳 1 カ月の男性であった。（ワクチン接種時）。

2022/03/16、ワクチン接種を受けた後。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含む、2017/05/27、急性心筋炎によるブロック治療のため、頸静脈ペーシング施行された。

その後心機能増悪発見にて ECMO マシンに接続され管理された。

また、心不全治療のために薬の投与を受けた。

2019/02、改善にともない内服を終了した。

以後、患者の状態のフォローアップは年に 1 回続けられていた。

2022/03/16、ワクチン接種後、限局の疼痛以外は発熱や胸痛はなかった。

2022/04/05、過去の心筋炎のフォローアップのため定期健診で病院受診した際に、心電図所見が以前と異なり QS パターン、陰性 T 波となっていた。

血液検査でトロポニン I が強陽性であった。

無症状のため 1 週間後に検査のため採血を行い、心筋シンチグラフィを施行した。

しかし虚血所見はなく、トロポニン I は低下傾向であった。

診断のために造影 MRI は施行された。

T2 強調画像や EGE 画像、LGE 画像で優位な所見はないものの、定量的ネイティブ T1 マッピングで優位な値上昇を認めた。

この発見に基づき、心筋炎と診断した。

2022/04/05（ワクチン接種の 20 日後）、心筋炎を発現した。

2022/04/14（ワクチン接種の 29 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、心筋炎の再増悪の可能性は否定できない。

報告医師のコメントは以下の通り：

心筋炎の増悪の可能性は否定できないが、2018/08/14、採血のトロポニン I が完全に陰性化を確認した。

それ以後、そして今回もエコー等では心収縮は良好であった。

		<p>今回、血液検査、心電図所見、MRI 所見から心筋炎と診断され、胸痛はなく、心筋炎の代替原因となる障害がなかったためである。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本続報は前回報告された情報を修正するため提出する：</p> <p>修正（DSU）：検査データ（「血液検査」と「心筋シンチグラフィ」注釈：虚血所見を示し、トロポニン I の値は低下傾向であった。1 週後に実施された」を「虚血所見はなくトロポニン I は低下傾向であった（1 週間後に実施）」に更新）、経過欄情報（「2022/03/16、ワクチン接種後、局所の疼痛が発現したが、発熱や胸痛はなしであった」を「2022/03/16、限局の疼痛以外は発熱や胸痛はなかった」に、「しかし虚血を示している異常所見はなく、トロポニン I の値は低下傾向であった」を「しかし虚血所見はなく、トロポニン I は低下傾向であった」に更新）を修正した。</p>
22420	<p>免疫系障害；</p> <p>扁桃肥大；</p> <p>発熱</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>11 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量 BNT162b2（コミナティ 5 ～ 11 歳用、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、扁桃肥大（医学的に重要）、転帰「不明」、「扁桃腫大」と記載された。</p> <p>免疫系障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「免疫が下がる」と記載された。</p> <p>発熱、扁桃肥大、免疫系障害の結果として、治療的な処置がとられた。</p>

		<p>患者は、11 歳女児であった。</p> <p>初回ワクチン接種の 3 日後、発熱後、扁桃腫大が認められ、他院で点滴静注治療を必要とした。</p> <p>報告者は、医師から免疫が下がる話を聞いて怖くなり 2 回目について相談した。</p> <p>質問：1. 接種後の扁桃肥大は副反応の可能性あるのか。2. 免疫が下がるという風説はどのようなものなのか。報告者は医学的情報以外も含め教えてほしかった。3. 本児が 2 回目を接種した場合の副反応リスク（免疫が下がる？）は何か。報告者は 1 回目接種の有無によってそれは増加するのかどうかについて知りたかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>22421</p>	<p>失神寸前の状態； 意識変容状態； 疲労</p>	<p>意識消失</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000277（PMDA）。</p> <p>2022/03/22 15:30、6歳3カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ5～11歳用、1回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31、6歳3カ月時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の出生体重は、3000グラムであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）があり、以下の関連する病歴を含む：「意識消失」（継続中かは不明）、3～4歳頃。病院で精査をしたが、原因不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した薬物はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/22 15:35 発現、疲労（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/22）；</p> <p>2022/03/22 15:35 発現、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/22）、「意識障害の疑い」と記載；</p> <p>2022/03/22 15:35 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/22）、「血管迷走神経反射の疑い」と記載。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：体温：（2022/03/22）摂氏36.9度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/22 15:35（ワクチン接種の5分後）、患者は意識障害の疑い、血管迷走神経反射の疑いを発現した。</p> <p>2022/03/22（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は回復であった。</p>
--------------	------------------------------------	-------------	---

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種の5分後から、患者はぐったりしており、患者父が申し出た。

15:45、診察。患者は意識があり、おとなしく、患者父に抱かれていた。BP 90/60、SpO2 98%、PR 88、RR 14。顔色正常、呼吸安易、肺野清、心音正常。

その後、患者は、抱かれたまま入眠した。その後、上記バイタルサインの変動なし。

16:34、患者は覚醒し、意識清明であった。

検査：16:32の心電図は正常、16:35の簡易血糖は98mg/dlであった。

2022/03/30、報告者は患者父に電話をして、患者が異常なく過ごしていることを確認した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、患者父は、疲れによる入眠だったのではと言った。

報告医師は、以下の通りにコメントした：氏名、住所、生年月日の記載は同意が得られなかった。2022/04/13、患者は2回目接種を受けるべきであったが、接種しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追加調査に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：接種経路/部位に「筋肉内」が追加された。併用薬に「なし」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22422</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、医薬情報担当の連絡可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/07、小児の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、）を接種した；COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）どちらも2022/04/13発現、転帰「不明」、「新型コロナ陽性/ブレイクスルー感染疑い」と記載。</p> <p>事象「新型コロナ陽性/ブレイクスルー感染疑い」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2検査：（2022/04/13）陽性。</p> <p>臨床経過：患者は、小6男児であった。</p> <p>2022/04/07（ワクチン接種の日）、BNT162b2（注射液、2回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>有害事象は以下の通り：</p> <p>2022/04/13、体調不良を発現し、病院を受診したところ、新型コロナ陽性であった。ブレイクスルー感染疑い（報告のとおり）。重篤性は、提供されなかった。有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	--	---

22423	失神; 振戦; 転倒	熱性痙攣	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000706（PMDA）。</p> <p>2022/04/03、11歳2カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ5～11歳用、バッチ/ロット番号：不明、2回目投与バッチ/ロット番号は、報告完了時に参照できない/提供されていない、11歳2カ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「熱性けいれん」（継続不明）、メモ：4回。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与回数：1回、バッチ/ロット番号：不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、接種日：2022/03/13（患者は11歳であった）、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>振戦（非重篤）、発現2022/04/03 23:00、転帰「軽快」、「全身がブルブル震えている感じ/全身が震えていた」と記載された。</p> <p>失神（医学的に重要）、転倒（非重篤）、全て発現2022/04/04、転帰「軽快」、全て「排尿の後に廊下で倒れた」と記載された。</p> <p>事象「排尿の後に廊下で倒れた」と「全身がブルブル震えている感じ/全身が震えて」は診療所の受診を必要とした。</p> <p>失神、振戦、転倒の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の発現日は、2022/04/03 23:00（ワクチン接種後の同日）であった。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>COVIDワクチンの前4週以内に他のワクチンは受けなかった。</p>
-------	------------------	------	--

ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかった。

その他の病歴は、4 回の熱性けいれんを含んだ。

2 回目の接種の日の夜、寝る直前 23:00 頃、うとうとしている時、全身がブルブル震えている感じがあった。2-3 分ぐらいで熱はなかった。

15 分後ぐらいにも同じ症状があった。

翌日 5:00 頃、母が様子を見に行くのと全身が震えていた。2-3 分間であった。

その日の日中は家にいたが、夜寝る前にトイレに行って、排尿の後に廊下で倒れた。

這って戻って来た。全身が震えて、そのまま寝てしまった。

声かけにうなづくことはしていた。患者は震えていたことを覚えていなかった。イルカと泳いでいる夢を見た。夢の中で震えているのは分かっていた。

ある番号に電話し、救急車を呼ぶように言われたが、電話している間に治まったので、救急車は呼ばず家で様子を見た。熱はなしであった。

関連する検査がなかった。

2022/04/05（ワクチン接種の 2 日後）、患者は診療所を受診した。

2022/04/11、電話で、その後、患者は症状はなく、健康である事を確認した。

2022/04/11、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出する。

追加情報：(2022/04/29) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/06 と 2022/05/10) : 本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者の年齢、事象の転帰、医師受診。

<p>22424</p> <p>発熱； 譫妄</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/16、9才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5-11 歳用、回数不明、0.2ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>譫妄（医学的に重要）、2022/04/17 発現、転帰「不明」、「親の言葉を理解しない行動（せん妄）」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/04/17 発現、転帰「回復」（2022/04）、「発熱 摂氏 39 度？摂氏 40 度」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/04/17）39？40、注釈：発熱 摂氏 39 度？摂氏 40 度（報告の通り）；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（不明日）陰性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/17、発熱 摂氏 39 度？摂氏 40 度、親の言葉を理解しない行動（せん妄？）を発現した。</p> <p>熱が下がっている時は問題なかった。</p> <p>今週来院し、院長へ相談した。</p> <p>少し様子を見ることで親も了承した。</p> <p>COVID-19 抗原検査を受け、検査タイプは SARS-CoV-2 検査であり、結果は陰性であった。</p>
--------------------------------	--	---

		<p>報告者は被疑薬と事象間の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>ロット番号は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合には提出される。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>修正（DSU）：</p> <p>経過情報を修正した（「報告者は被疑薬と事象間の因果関係を可能性小と評価した。」は「報告者は被疑薬と事象間の因果関係を可能性大と評価した。」へ更新された）。</p>
22425	高体温症	<p>心障害</p> <p>本報告は、ライセンス関係者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/12 17:00、7歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、接種回数不明、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、7 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心疾患」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高体温症（医学的に重要）、2022/04/12 発現、転帰「回復」（2022/04）。</p>

		<p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/04/12）摂氏 38 度。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/12 17:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）単回量を接種した。</p> <p>2022/04/12（ワクチン接種後）、患者は高熱を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と記載した。</p> <p>事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体温は摂氏 38 度まで上昇した。</p> <p>2022/04/13 夕方まで同じ状態が続いた。</p> <p>その日の夜から熱が下がった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>被疑薬はスズケンと契約している。</p>
22426	悪心	<p>本症例はライセンスパートナーより連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/29 15:00、10 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、1 回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、10 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された。</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/03/29 発現、転帰「回復」（2022/04/05）、「吐き気」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/29、接種から1週間、吐き気が出現した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>被疑薬はバイタルネットと契約している。</p>
22427	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>6歳の男児患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>当院で小児用のワクチン接種した。</p> <p>1回目接種をして直後にコロナにかかっちゃってという子が今日2回目接種できたが、どこにも1回目後に（接種後にコロナに）かかった子はどうするのかって情報がなくて、結局今日は予診だけでお断りした。</p> <p>元々のかかりつけ医が当院ではない。住んでいる（住所）見て、次は当院に来ない</p>

		<p>と思う。</p> <p>1回目接種場所は他院なので、ロット番号は分からなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請しており、入手し次第、提出する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22428	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）からの自発報告である。報告者は親である。</p> <p>10歳の男性患者が covid-19 免疫のため、</p> <p>2022/04/01、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、初回、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31）および、</p> <p>2022/04/22 16:30、（2回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「もしかしてそれってコロナに罹患している」と記述された。</p> <p>2022/04/22 10:00、口腔咽頭痛（非重篤）が発現、転帰「不明」、「喉が痛い」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および手段を実施した：体温：(2022/04/22)摂氏 36.4 度、注：2回</p>

目直前。

臨床経過：

報告者は10歳の男子（患者）の母親であった。

子ども（患者）が、今日（2022/04/22）の16:30にワクチン接種をした。

元気は元気で熱もなく、順調に終わって帰ってきて、帰り17:00時頃にちょっと買い物に寄った時、患者が「今日（2022/04/22）10時頃、学校の2時間目頃からのどが痛かった」と言ってきた。

接種（2回目）する時、問診で先生も報告者も「今日元気だね」と言って、接種直前に熱（報告の通り）を測っても摂氏36.4度だった。

接種はして、今のところ元気にしているが、接種前に喉が痛いというのを早く患者から聞いてたら、たぶん接種させていなかったと思うが、それで今のところ〇〇（聞き取り困難）はいいが、もしかしてそれってコロナに罹患しているかなという不安の方が大きかった。

患者が喉が痛いと言った時点でPCR検査を受けさせようと思い、PCR検査をしてくれる病院に電話をしたら、今日は時間的にできないと言われ、明日来てくださいという感じであった。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

22429	末梢性ニューロパチー	<p>本症例は重複症例のため、Invalidとみなされた。</p> <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2210000373（PMDA）。</p> <p>2022/04/01 16:00、10歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31）単回量の2回目接種を受けた（10歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：接種日：2022/03/11、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量、コミナティ筋注5-11歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31）。</p> <p>以下の情報は報告された：末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発生日時：2022/04/01 18:00、転帰：「不明」、「末梢神経障害」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、10歳8ヶ月であった。</p> <p>2022/04/01 18:00（ワクチン接種の2時間後）、事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。</p> <p>追加情報（2022/05/06）：</p>
-------	------------	--

本報告は、202200542673 と 202200618368 が重複していることを通知するための追加報告である。

今後のすべての追加情報は、企業管理番号 202200542673 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22430</p>	<p>てんかん; てんかん; 嘔吐; 痙攣発作; 眼運動障害</p>	<p>てんかん; 低身長症; 小児痙攣; 成長ホルモ ン欠乏症; 注意欠如・ 多動性障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000357（PMDA）。</p> <p>2022/04/20 16:30、9歳9カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（5～11歳用コミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、初回、単回量、筋肉内接種）を受けた（9歳9カ月）。</p> <p>ワクチン接種の解剖学的部位は不明であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>てんかん（パナイトポラス症候群）を含むワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他ワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を受けなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん（パナイトポラス症候群）」（継続中）、注釈：てんかん（パナイトポラス症候群）で通院中であった。；</p> <p>「てんかん（パナイトポラス症候群）」（継続中であるか不明）、注釈：てんかん（パナイトポラス症候群）で通院中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2017/02、患者は成長ホルモン分泌不全性低身長症（継続中）を発現した。</p> <p>2019/07、患者はADHD（継続中）を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/20 17:40、痙攣発作（医学的に重要）を発現、転帰「回復」「けいれん/けいれん発作」と記載；</p>
--------------	--	--	--

2022/04/20 17:40、嘔吐（非重篤）を発現、転帰「不明」；

2022/04/20 17:45、てんかん（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」「てんかん/てんかんの発作」と記載；

2022/04/20 17:45、眼運動障害（非重篤）を発現、転帰「不明」、「眼球偏位」と記載された。

臨床経過：

出生体重は、3012gであった。

2022/04/20 17:45（ワクチン接種の1時間15分後）、けいれんを発現した。

2022/04/21（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/04/20 16:30、患者はコミナティ（初回）のワクチン接種を受けた。

17:40、患者は嘔吐を発現した。

17:45、患者は眼球偏位を発現した。

けいれん発作出現し、けいれん発作は10分程度で頓挫した。

患者は、パナイトポラス症候群のため、抗てんかん薬（CBZ）の内服を受けた。

けいれん発作は最終2019/04/10以降起こらなかった。

2022/03/16、抗てんかん薬投与を終了した。

てんかん（パナイトポラス症候群）で通院中であった。

けいれん発作3年なく、2022/03より、抗てんかん薬（カルバマゼピン）中止された。

2022/04/20、体調不良なく、16:30に、コミナティを受けた。

2022/04/20 17:40ごろ、けいれんを発現した。

17:45より、けいれん発作あり。

約 10-20 分でけいれん停止した。

病院の救急外来に搬送された。

けいれん頓挫後と判断し帰宅となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性をてんかんとした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

もともとのてんかんの発作と考えられるが、ワクチン接種がトリガーとなった可能性がある。

2022/04/21、患者は受診し、抗てんかん薬（CBZ）投与を再開した。

けいれんの転帰は、処置なしで回復であった。

患者は、救急治療室を受診した。

事象「てんかん/てんかんの発作」は、診療所受診を必要とした。

事象「けいれん/けいれん発作」は、診療所受診と救急治療室受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

2019/01/28、頭部 MRI 検査を受け、結果は正常であった。

2019/03/04、脳波検査を受け、結果は異常であった（てんかん波あり）。

体温：（2022/04/20）摂氏 36.2 度、注釈：

ワクチン接種前。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、もともと基礎疾患のため、BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は、追跡調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

患者のイニシャルを更新した。

接種経路を更新した。

新たな関連する病歴である成長ホルモン分泌不全性低身長症と ADHD を、追加した。

「パナイトポーラス症候群」（継続中）の発現日を更新した。

新たな臨床検査日付頭部 MRI と脳波が追加された。

事象けいれんの転帰と発現時間が、更新された。

事象けいれんの処置が、更新された。

事象けいれんの救急治療室受診が、選択された。

新事象嘔吐と眼球偏位が、追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

22431	<p>体位性めまい；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/23、11歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、2回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目；製造業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>体位性めまい（医学的に重要）、2022/04/25発現、転帰「不明」、「立ちくらみ」と記述された。</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/04/25 05:30発現、転帰「不明」、「意識混濁」と記述された。</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2022/04/25 05:30発現、転帰「不明」、「痙攣」と記述された。</p> <p>蒼白（医学的に重要）、2022/04/25 05:30発現、転帰「不明」、「顔面蒼白」と記述された。</p> <p>嘔吐（医学的に重要）、2022/04/25 05:30発現、転帰「不明」。</p> <p>事象「意識混濁」、「痙攣」、「嘔吐」、「顔面蒼白」および「立ちくらみ」は、救急治療室来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2022/04/25）異常なし。</p>
-------	---	---

意識レベルの低下、痙攣発作、嘔吐、蒼白、体位性めまいの結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は11歳の女児であった。

2022/04/23（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ小児用、投与経路不明、単回量接種）の2回目接種をした。

2022/04/25 05:30（ワクチン接種2日後）、痙攣、嘔吐、顔面蒼白、意識混濁が発現した。患者は他院に救急搬送された。血液検査は異常なしであった。患者は点滴静注を受けて帰宅したが、まだ立ちくらみがあったため、他院脳神経外科を紹介され、今から受診予定である。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

22432	心嚢液貯留； 心膜炎； 悪寒； 悪心； 胸痛； 血中クレアチン ホスホキナーゼ MB増加	川崎病	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 規制番号：v2210000625（PMDA）。</p> <p>2022/03/27、8歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11歳用、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、8歳時）を接種した。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：</p> <p>「川崎病」（継続中か不明）、注：弟（4歳）が2歳時に川崎病になった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、2022/03/28 発現、転帰「回復」（2022/04/15）、「心膜炎/一過性の心膜炎」と記載、</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/03/28 発現、転帰「回復」（2022/04/15）、</p> <p>悪寒（非重篤）、2022/03/28 発現、転帰「回復」（2022/04/15）、</p> <p>悪心（非重篤）、2022/04/06 発現、転帰：「回復」（2022/04/15）、「嘔気」と記載、</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加（非重篤）、2022/04/08 発現、転帰「回復」（2022/04/15）、「CK-MB 3.4ng/ml と軽度の上昇」、</p> <p>心嚢液貯留（医学的に重要）、2022/04/08 発現、転帰「回復」（2022/04/15）、「心嚢液の貯留（一番多い箇所で 3.23mm）」と記載された。</p> <p>事象「心膜炎/一過性の心膜炎」、「心嚢液の貯留（一番多い箇所で 3.23mm）」、「悪寒」、「胸痛」、「嘔気」、「CK-MB 3.4ng/ml と軽度の上昇」は診療所に来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2022/04/08）3.4ng/ml、注：軽度の上昇、</p> <p>体温：（2022/03/27）摂氏 36.8 度、注：ワクチン接種前、</p>
-------	---	-----	--

胸部 X 線：（2022/04/08）心拡大を認めなかった、

心エコー：（2022/04/08）心嚢液の少量貯留（一番多い箇所 3.23mm）、

心電図：（2022/04/08）ST 変化認めず。

臨床経過：

患者は 8 歳 7 ヶ月の男性（ワクチン接種時）であった。

家族歴には、弟（4 歳）が 2 歳時に川崎病、他特記すべき家族歴はなし。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

臨床経過：

2022/03/27、5～11 歳用コミナティ（ロット番号不明）を接種した。

2022/03/28（ワクチン接種 1 日後）、心膜炎を発現した。

2022/04/15（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種翌日に悪寒、胸痛が出現した。発熱はなく悪寒はすぐに消失したが、胸痛が継続した。

接種 10 日後の 2022/04/06 に胸痛がピークとなり、嘔気も出現した。

嘔気は数時間で消失し、胸痛も改善したが持続するため、2022/04/08 に受診した。

心電図では ST 変化認めず、胸部 XP では心拡大を認めなかった。血液検査では CK-MB 3.4ng/ml と軽度の上昇を認め、心臓超音波検査では心嚢液の少量貯留（一番多い箇所 3.23mm）を認めた。心収縮力は良好であった。

1 週間後再診時には、軽度の胸痛は持続するものの改善傾向で、心嚢液は消失していた。

急性の一過性の変化と考え、臨床症状と併せて心膜炎の疑いと診断し、2 回目接種

は見送る方針とした。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

これまで不定愁訴が多い患者ではなく、胸痛の訴えは今回初めてであったこと、先行するウイルス感染のエピソードがなく、ワクチン接種後に症状が出現していることから、ワクチン接種後の一過性の心膜炎の可能性が高いと考えた。

これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22433</p>	<p>アナフィラキシー反応； 外来血圧低下； 意識レベルの低下； 蒼白</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000419（PMDA）。</p> <p>2022/04/24 11:05、8歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（5～11歳用コミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、筋肉内、2回目、単回量）を受けた（8歳時）。</p> <p>8歳4カ月の女児であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、平熱であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/24 11:15、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>2022/04/24 11:15、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/24 11:15、蒼白（入院）を発現、転帰「回復」、「顔面そう白」と記載；</p> <p>2022/04/24 11:15、外来血圧低下（入院）を発現、転帰「軽快」、「血圧80/40」と記載された。</p> <p>アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、蒼白、外来血圧低下のために入院した（開始日：2022/04/24、退院日：2022/04/25、入院期間：1日）。</p>
--------------	---	---

臨床経過：

2022/04/24 11:15（ワクチン接種の10分後）、顔面蒼白を発現、血圧80/40であった。

意識レベル低下があった。

エピペン0.15mg筋注し、病院へ搬送された。

2022/04/24、事象の転帰は軽快であった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/04/24）80/40、注釈：11:15；

体温：（不明日）平熱、注釈：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、蒼白、外来血圧低下の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は事象を重篤と分類し（2022/04/24から2022/04/25までの入院）、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象顔面蒼白とBNT162B2との因果関係は確実と報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/28）：ファイザーの医薬情報担当者を経由した、同じ連絡可能な医師からの新たな自発報告である。

本報告は、重複報告である202200625392からの情報を統合する追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号202200625233にて報告予定である。

更新された情報は以下を含んだ：2、3人目の報告者、製品詳細（投与経路の追

加)、事象の詳細（顔面蒼白：転帰を軽快から回復に更新）を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

22434	失神寸前の状態	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000386。</p> <p>2022/04/22 13:30、11 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（5～11 歳用コミナティ、2 回目、0.2 ml 単回量、ロット番号：FP0362、有効期限：2022/11/30、筋肉内、左三角筋）の接種を受けた（11 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：失神寸前の状態（医学的に重要）、発現 2022/04/22、転帰「回復」（2022/04/22）、「血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：血圧測定：（2022/04/22）116/52、注射：ワクチン接種後。</p> <p>2022/04/22 13:30（報告のとおり、ワクチン注射後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2022/04/22、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりと報告された：</p> <p>患者は、コミナティ（左三角筋から筋肉内注射 0.2ml）の接種を受けた。</p> <p>数分後、患者はめまいがあり、気持ち悪かった。</p> <p>患者はすぐ横になり、血圧は 116/52 であったが</p> <p>15 分後、症状は消失し、帰宅した。</p> <p>血管迷走神経反射と診断された。</p>
-------	---------	---

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22435</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000384（PMDA）。</p> <p>2022/04/24 11:47、11歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（5～11歳用のコミナティ、初回、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、11歳時、左腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、なかった（特記事項なし）（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/24 11:57に発症のアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/24）、「アナフィラキシー」と記述された、</p> <p>2022/04/24 11:57に発症の血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「血圧60/40」と記述された、</p> <p>2022/04/24 11:57に発症の呼吸困難（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、</p> <p>2022/04/24 11:57に発症の蒼白（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「顔面蒼白」と記述された、</p> <p>2022/04/24 11:57に発症の心拍数増加（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「脈拍120台」と記述された、</p> <p>2022/04/24 11:57に発症の悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「嘔気」と記述された、</p> <p>2022/04/24 11:57に発症の転倒（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「倒れ込んだ」と記述された、</p> <p>2022/04/24 11:57に発症の意識変容状態（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/24）、「意識障害（軽度）」と記述された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
--------------	---	--

2022/04/24、事前問診および診察で問題なし。

2022/04/24 11:47、患者はコミナティの初回単回量を左上腕に接種した。

2022/04/24 11:57（ワクチン接種 10 分後）、嘔気、呼吸苦、意識障害（軽度）を発現し、倒れ込んだ。

血圧：60/40、酸素飽和度（SpO2）：92%、HR：120 台、顔面紅潮なく蒼白。

皮膚所見乏しくも、呼吸器症状と腹部症状があった。ブライトン分類 II-2 相当。

2022/04/24 12:12、アドレナリン 0.3mg を左大腿に筋注を受け、酸素投与マスクは、5L/分～1L/分で開始された。

2022/04/24 12:17、血圧上昇、酸素飽和度（SpO2）：99%、聴診で、呼吸音が正常であることを明らかにした。

その後、患者は病院へ搬送された。

医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」を確認した。

事象「アナフィラキシー」、「意識障害（軽度）」、「嘔気」、「呼吸苦」、「倒れ込んだ」、「顔面蒼白」、「血圧 60/40」、「脈拍 120 台」は診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/04/24）60/40、注釈：11:57、体温：（2022/04/24）摂氏 36.8 度、注釈：ワクチン接種前、呼吸音：（2022/04/24）正常、注釈：12:17、心拍数：（2022/04/24）120 台、注釈：11:57、酸素飽和度：（2022/04/24）92%、注釈：11:57、（2022/04/24）99%、注釈：12:17。

アナフィラキシー反応、意識変容状態、悪心、呼吸困難、転倒、蒼白、血圧低下、心拍数増加の結果として治療処置が施された。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

		<p>特記なし。</p> <p>これ以上の追跡調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22436	<p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー経由で連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男児の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰：「回復」。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p>

		<p>SARS-CoV-2 検査：陽性（メモ：コミナティ接種後に PCR 検査にて陽性判明）。</p> <p>ワクチン接種の翌々日、発熱があり、当日中に回復した。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は無と評価した。</p> <p>報告者は、「薬効欠如」、「新型コロナ感染」、「発熱」は BNT162b2 と関連がないと考えた。</p> <p>被疑薬はエバルスとの協定下にある。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>修正 (DSU)：</p> <p>経過情報を修正した（「ワクチン接種の翌日」を「ワクチン接種の翌々日」へ更新した）。</p>
22437	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>2022/04/01、8歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（5～11歳用のコミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/21 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、共に「新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>2022/04/21（ワクチン接種 20 日後）、患者は新型コロナウイルスに感染した。患者の母親より入電があった。息子（患者）が1回目接種（2022/04/01）後に家族感染（2022/04/21）してしまったと彼女から報告があった。患者の母親は、隔離明けにワクチン接種をしていいか確認したかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。</p>
<p>22438</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2022/04/01、6歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、初回、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/21、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰「不明」。</p> <p>2022/04/21、COVID-19 の疑い（医学的に重要）が発現、転帰「不明」。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>母親より入電。</p> <p>息子が1回目接種（2022/04/01）後に家族感染（2022/04/21）してしまった。</p> <p>隔離明けにワクチンを接種していいか確認したい。</p> <p>AE 報告：13:39 の1人目の息子であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p>

			<p>これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。</p>
22439	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬情報担当の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>11歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、投与回数不明、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31、）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/04 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>コミナティ接種でアナフィラキシー、エピネフィリン投与で軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を確実であると評価した。</p>	

<p>22440</p>	<p>そう痒症; 不眠症; 低血圧; 蕁麻疹</p> <p>植物アレルギー; 粉塵アレルギー</p>	<p>本報告はライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/25、8歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ5～11歳用、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「ハウスダストにアレルギー」（継続中であるかは不明）、注釈：ハウスダスト、スギ、ヒノキにアレルギー；</p> <p>「スギ、ヒノキにアレルギー」（継続中であるかは不明）、注釈：ハウスダスト、スギ、ヒノキにアレルギー。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/04/01、蕁麻疹（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「全身蕁麻疹/胸、お腹、背中さらさらひどくなり」と記載、</p> <p>2022/04/04、低血圧（非重篤）を発現、転帰「不明」、「血圧低下」と記載、</p> <p>2022/04/04、不眠症（非重篤）を発現、転帰「不明」、「眠れない」と記載、</p> <p>2022/04/04、そう痒症（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「かゆみ」と記載された。</p> <p>原疾患、合併症はなかった。</p> <p>2022/04/01、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2022/04/04、蕁麻疹を発現した（報告の通り）。</p> <p>事象転帰は、未回復であった。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>アレルギー検査：ハウスダスト、スギ、ヒノキ。</p>
--------------	--	---

治療処置は、蕁麻疹、そう痒症、不眠症、低血圧の結果としてとられた。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告者コメントは、以下の通り：

2022/03/25、1 回目ワクチン接種され、2022/04/01、全身蕁麻疹を発現した。

2022/04/04、胸、お腹、背中さらさらにはさらにひどくなり、眠れないかゆみを発現し、血圧低下した。

ステロイド剤、強カネオミノファーゲンを投与した。その後、皮膚科を紹介された。

因果関係は不明であった。

念のためアレルギー検査を実施し、結果はハウスダスト、スギ、ヒノキであった。

2 回目避けるように言われた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、入手された場合、提出される。

被疑薬は、アルフレッサと契約している。

22441	<p>ワクチン接種部位疼痛;</p> <p>意識消失;</p> <p>熱性痙攣;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>発熱;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>肝炎;</p> <p>胆管炎;</p> <p>腹痛</p>	<p>先天性胆管欠損;</p> <p>熱性痙攣;</p> <p>胆管炎</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000569（PMDA）。</p> <p>2022/04/23 午後（ワクチン接種日）、8歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、0.2ml 単回量の BNT162B2（コミナティ 5～11 歳用、筋肉内経路、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31、8 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、8 歳 5 ヶ月の男性（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下の通りだった：先天性胆道閉鎖症、熱性けいれん。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「先天性胆道閉鎖症」（継続中か不明）；「熱性けいれん」（継続中か不明）；「胆管炎」、開始日：2021/10（継続中か不明）、メモ：昨年 10 月に発現。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：ワクチン接種部位疼痛（入院）、発現 2022/04/23、転帰「不明」。発熱（入院）、発現 2022/04/25、転帰「不明」、「発熱/39.1 度」と記載された。</p> <p>腹痛（入院）、発現 2022/04/25、転帰「不明」、「腹痛/臍周囲から左下腹部の痛み」と記載された。</p> <p>胆管炎（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/26、転帰「不明」、「胆管炎を疑い」と記載された。</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/26、転帰「不明」、「意識の回復ない」と記載された。</p> <p>肝機能異常（入院）、発現 2022/04/26 10:50、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載された。痙攣発作（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/26 10:50、転帰「不明」、「痙攣重積/けいれん」と記載された。</p> <p>肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>熱性痙攣（入院）、転帰「不明」、「熱性けいれんが重積したと考えられる」と記</p>
-------	---	---	---

載された。

患者は、痙攣発作、胆管炎、意識消失、肝炎、肝機能異常、ワクチン接種部位疼痛、腹痛、発熱、熱性痙攣のために入院した（開始日：2022/04/26）。

事象「痙攣重積/けいれん」、「胆管炎を疑い」、「意識の回復ない」、「肝炎」、「肝機能障害」、「接種部位の痛み」、「腹痛/臍周囲から左下腹部の痛み」、「発熱/39.1度」、「熱性けいれんが重積したと考えられる」は、救急治療室の受診を必要とした。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/04/23（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。

接種部位の痛みがあった。発熱はなかった。

2022/04/25、夕食後 30 分頃より腹痛が出現した。

発熱も認めため、患者は 2022/04/26 深夜 00:00 過ぎに報告者の病院の救急治療室を受診した。患者の体温は 39.1 度で、臍周囲から左下腹部の痛みがあった。患者はカロナールを処方され帰宅した。

患者は 01:00 頃にそれを服用した。

疼痛は消失したが、昨年 10 月に発現した胆管炎と同様の痛みだったため、心配となり、患者は 09:00 に報告者の診療科を受診した。

採血で、WBC 15000/uL (Neu 92%)、CRP 4.04、AST 419、ALT 302、LDH 365、T-Bil 2.63。

胆管炎を疑い、X-p と CT が実施された。

腹部エコー実施中に痙攣を認め、抗けいれん薬の静注により頓挫したが（報告のとおり）、患者は意識の回復ないため、他の病院に搬送された。

臨床経過： 2022/04/26 10:50（ワクチン接種の 3 日後）、患者は痙攣重積、けいれん、肝機能障害を発現した。

2022/04/26（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。

2022/04/27（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は不明であった。

追加報告による臨床経過は以下の通り：

患者は痙攣重積を発現し、2022/05/09、事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

有害事象後の処置は、中止であった（報告のとおり）。

事象の経過は以下の通りであると報告された：

コメントは以下の通り：

（2022/05/09 14:00）小児科医師に事象転帰について確認後、患者が別の病院へ転院したため、医師は正式な回答ができなかったが、患者はすでに退院したとのコメントを入手した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：Alanine aminotransferase: (2022/04/26) 302; Aspartate aminotransferase: (2022/04/26) 419; Blood bilirubin: (2022/04/26) 2.63; Blood lactate dehydrogenase: (2022/04/26) 365; Body temperature: (2022/04/26) 39.1度; コンピュータ断層撮影: (2022/04/26) 結果不明; C-reactive protein: (2022/04/26) 4.04; Neutrophil percentage: (2022/04/26) 92%; 腹部超音波検査: (2022/04/26) 結果不明, メモ: 腹部エコー実施中に痙攣を認め; White blood cell count: (2022/04/26) 15000, メモ: /uL; X-ray: (2022/04/26) 結果不明。

痙攣発作、胆管炎、意識消失、肝炎、肝機能異常、ワクチン接種部位疼痛、腹痛、発熱、熱性痙攣の結果として、治療的な処置がとられた。

報告者は、事象を重篤（2022/04/26から入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、胆管炎疑いと熱性けいれんであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：熱性けいれんが重積したと考えられる。発熱の原因がワクチンによるものか胆管炎（または肝炎）によるものかは、判断できなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/09）：本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者投与経路；投与量記述、それに応じて経過欄を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

22442	<p>口腔内出血；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>強直性痙攣；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>歯牙損傷；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>皮膚裂傷；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	緊張	<p>本報告は、製品情報センターと規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000889（PMDA）。</p> <p>2022/04/30 10:30、10歳の女性患者（当時10歳）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、1回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「緊張」（継続中かは不明）、メモ：患者は、ワクチン接種前に緊張していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、2022/04/30発現、転帰「不明」、「BP 90/50」と記載；</p> <p>筋痙縮（非重篤）、2022/04/30発現、転帰「不明」、「上肢を両方の腕を硬直するような痙攣といえば痙攣」と記載；</p> <p>強直性痙攣（医学的に重要）、2022/04/30発現、転帰「不明」、「上肢を両方の腕を硬直するような痙攣といえば痙攣/上肢の強直性けいれん様の四肢硬直」と記載；</p> <p>皮膚裂傷（非重篤）、2022/04/30 10:35発現、転帰「不明」、「鼻下に2cmの割創」と記載；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/04/30 10:35発現、転帰「不明」；</p> <p>挫傷（非重篤）、2022/04/30 10:35発現、転帰「不明」、「顔面を打撲」と記載；</p> <p>口腔内出血（非重篤）、2022/04/30 10:35発現、転帰「不明」、「口腔内出血」と記載；</p> <p>転倒（非重篤）、2022/04/30 10:35発現、転帰「不明」、「接種5分後あたりで意識消失し前のめりに倒れた」と記載；</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2022/04/30 10:35発現、転帰「不明」、「上肢を両方の腕を硬直するような痙攣といえば痙攣/けいれん」と記載；</p> <p>歯牙損傷（非重篤）、2022/04/30 10:35発現、転帰「不明」、「歯牙打撲」と記</p>
-------	---	----	--

載:

失神寸前の状態（非重篤）、転帰「不明」、「迷走神経反射/血管迷走神経反射」と記載。

事象「意識消失」、「上肢を両方の腕を硬直するような痙攣といえば痙攣/けいれん」、「上肢を両方の腕を硬直するような痙攣といえば痙攣/上肢の強直性けいれん様の四肢硬直」、「BP 90/50」、「接種5分後あたりで意識消失し前のめりに倒れた」、「顔面を打撲」、「鼻下に2cmの割創」、「歯牙打撲」、「口腔内出血」、「上肢を両方の腕を硬直するような痙攣といえば痙攣」、「迷走神経反射/血管迷走神経反射」は医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

血圧測定:(2022/04/30) 90/50;体温:(2022/04/30) 摂氏 36.8、メモ:ワクチン接種前;酸素飽和度:(2022/04/30) 98。

臨床経過:

ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/04/30 10:30（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、1回目、単回量、注射液、投与経路不明）を受けた。

2022/04/30 10:35（ワクチン接種の5分後）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通りだった:

10:30、患者はワクチン接種を受けた。

2022/04/30 10:35（ワクチン接種の5分後）、有害事象を発現した。接種後観察中の10:35頃にイスに座った状態で意識消失し前のめりに倒れた。倒れた際に、顔面を打撲し鼻下に2cmの割創と、歯牙打撲に伴うものと思われる口腔内出血あり。

意識消失中、患者は上肢を両方の腕を硬直するような、痙攣といえば痙攣の症状だと考えられた。

患者の症状は、迷走神経反射のようだと考えられた。

患者は、血圧（BP）90/50 と酸素飽和度（SP02）98 と安定していた。

意識消失後、2 分間上肢の強直性けいれん様の四肢硬直を発現し、その後けいれん改善と共に意識も回復した。

患者は、他院の小児科へ緊急搬送された。患者は、他院の小児科へ搬送された。

この時点で、患者の転帰は「不明」であった。

症状の程度：重くないが、この結果は他院小児科での診察結果に従い変わる可能性があると考えられた。

本報告は、けいれんと血管迷走神経反射の基準を満たしていた。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：患者はワクチン接種前に緊張されており、その可能性もあると思われる。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22443</p> <p>嘔吐；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>2022/03/27、患者（11歳の息子）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ5～11歳用、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31、投与経路不明）の初回単回量の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/13発現のCOVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに感染」と記載；</p> <p>2022年発現の発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「多少熱っぽくなった」と記載；</p> <p>腹痛（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>嘔吐（非重篤）、転帰「回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後、多少熱っぽくなった、他に症状はなかった。</p> <p>2022/04/13、患者はコロナに感染したため、2回目の接種ができなかった。</p> <p>感染後、腹痛や嘔吐といった症状があった。</p> <p>10日の隔離期間の後、体調は軽快していた（報告のとおり）。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>22444</p>	<p>てんかん; 熱性痙攣; 痙攣発作; 発熱</p>	<p>発達性会話障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000707（PMDA）。</p> <p>2022/04/26、7歳10カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（5～11歳用のコミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「言語発達遅滞」（継続中か否かは明らかでない）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>熱性けいれん（非重篤）、2022/04/27 22:00 発現、転帰「軽快」。</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2022/04/27 22:00 発現、転帰「軽快」、「けいれん/全身性けいれん」と記載された。</p> <p>てんかん（医学的に重要）、2022/04/27 22:00 発現、転帰「軽快」。</p> <p>発熱（非重篤）、2022/04/27 22:00 発現、転帰「軽快」。</p> <p>事象「けいれん/全身性けいれん」、「てんかん」、「熱性けいれん」と「発熱」は、医師の診察と緊急センター受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：2022/04/28、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/04/26、患者は近医にて5～11歳用のコミナティの2回目を接種した。</p>
--------------	---	----------------	--

2022/04/27 より発熱を認め、22:00 頃に全身性けいれんを 15 分認めたため、救急隊を要請した。一時救急センターにて意識清明のため患者は帰宅した。

2022/04/28、患者は当院へ紹介受診となった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性があった：熱性けいれん、てんかん。

報告医師は以下の通りにコメントした。：

患者は元々言語発達遅滞があり、てんかんの可能性は否定しきれず。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

22445	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>中枢神経系血管炎；</p> <p>無菌性髄膜炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001000（PMDA）。</p> <p>2022/04/13、9歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ5～11歳用、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、9歳時、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ5～11歳用（投与1回目、単回量、ロット番号不明：報告完了時に参照できない/提供されていない）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/04/14、中枢神経系血管炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>発現日 2022/04/14、無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>発現日 2022/04/14、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>患者は、無菌性髄膜炎、中枢神経系血管炎のために入院した（入院日：2022/04/25）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血管造影：（2022/04/25）左内頸動脈狭窄、注記：中大脳動脈狭窄、血管壁の造影効果が増強。MRAにて、左内頸動脈の「交渉」（報告のとおり）か、血管壁の造影増強効果が目立った。</p> <p>左中大脳動脈 M2 以遠でも血管壁に造影効果を認め、一部結節様であった。；</p> <p>体温：（2022/04/13）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；</p> <p>CSF 細胞数：（2022/04/25）細胞数増加、注記：単核球優位の細胞数増加；</p> <p>頭部磁気共鳴画像：（2022/04/19）、起始部の狭小化を示した、注記：左中大脳動</p>
-------	---	--

脈：（2022/04/25）高信号を認めた、注記：DWI で左大脳半球や左小脳半球に、FLAIR では同部位の腫脹が見られた；

結核菌群検査：（2022/04/25）陽性；

ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/04/25）抗酸菌に対して陰性；

血沈検査：（2022/04/25）亢進；

SARS-CoV-2 検査：（2022/04/25）陰性、注記：鼻咽頭スワブ。

治療的な処置は、無菌性髄膜炎、中枢神経系血管炎、ワクチン接種部位疼痛に対してとられた。

患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

薬剤、食品又は他の製品に対するアレルギーはなかった。

2 回目接種のロット番号が不明な理由は、報告完了時に入手できなかった/報告者に提供されなかったであった。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2022/04/14（ワクチン接種 1 日後）、接種部痛、頭痛、弛張熱を発現した。

2022/04/25、当科紹介入院した。

頭部 MRI、磁気共鳴血管撮影（MRA）検査で、左内頸動脈の狭窄、中大脳動脈の狭窄、血管壁の造影効果が増強、髄液検査で単核球優位に細胞数増多を示した。

血沈亢進した。

所見は、中枢神経系血管炎＋髄膜炎であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

2022/04/25、COVID-19 PCR 検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。

事象の転帰は、ステロイドパルス療法などの治療で未回復であった。

ワクチン接種時の年齢は、9歳6カ月であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

臨床経過：

2022/04/14（ワクチン接種の1日後）、患者はワクチン接種部位疼痛、左側頭部の頭痛と発熱を認めた。疼痛には波があった。弛張熱を繰り返していた。

2022/04/19（ワクチン接種の6日後）、患者は病院Aを受診し、頭部MRIで左中大脳動脈起始部の狭小化を認めた。アセトアミノフェンで対応していたが、改善しなかった。

2022/04/25（ワクチン接種の12日後）、患者は精査目的で、当科（病院B）に紹介入院となった。意識清明だが、疼痛の影響か、易刺激性があった。

血液検査では血沈の亢進を認め、頭部MRIでは、拡散強調画像（DWI）で左大脳半球や左小脳半球に高信号を認め、フレアー法（FLAIR）では同部位の腫脹を示した。

MRAでは、左内頸動脈の「交渉」（報告のとおり）か、血管壁の造影増強効果が目立った。左中大脳動脈M2以遠でも血管壁に造影効果を認め、一部結節様であった。

髄液検査では、単核球優位の細胞数増加を示し、T-spot検査は陽性であった。しかし、肺病変はなく、髄液抗酸菌PCR検査は、陰性（潜因性結核と現時点では判断、nestedPCR検査は提出中）であった。

病巣は、中枢神経主体と考えられた。続発性中枢神経系血管炎に髄膜炎を合併している。

患者は、抗結核薬、ステロイドパルス療法とアシクロビル（ACV）の投与を開始した。

ステロイドパルス療法で一時的に解熱傾向となった際には調子は良いが、ステロイドパルス療法1クール終了後は、再び高熱が持続し、頭痛や精神症状も持続していた。

患者は10日間入院したが、改善は見られなかった。

2022/05/04（ワクチン接種の21日後）時点、転帰は未回復であった。

報告医師は、事象「無菌性髄膜炎」と「中枢神経系血管炎」を重篤（入院、「障害につながるおそれ」）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性について、報告医師は、原発性中枢神経系血管炎や他の髄膜炎の可能性も完全に否定はしきれていないが、予防接種翌日に発症しており、関連は否定できないとコメントした。

報告者意見：

2 回目の COVID-19 ワクチン接種後に偶然中枢神経系の血管炎とそれに伴う髄膜炎が発症したというよりも続発性の可能性が考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、PMDA から入手した同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210001000。

更新情報は以下を含んだ：

報告者情報（施設、科）、臨床検査結果（2022/04/13 のワクチン接種前の体温、2022/04/19 と 2022/04/25 の頭部 MRI、2022/04/25 の MRA）、事象（「無菌性髄膜炎」が診断として追加、「中枢神経系血管炎」がもう一つの診断として保持された、頭痛、発熱、CSF 細胞数増加、髄膜炎、血沈亢進、頸動脈狭窄、大脳動脈狭窄の削除）及び報告者意見の追加、臨床情報の追加。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22446</p>	<p>帯状疱疹; 水疱; 疼痛; 紅斑</p>	<p>水痘</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーからの連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/02、10歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ5～11歳用）の1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受け、2022/03/23、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（10歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「水痘」（継続中かは不明）、注記：1歳過ぎ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>患者は、検査を受けなかった。</p> <p>昨日、2022/04/14、左肋間神経領域の胸背部に発赤・水痘をみとめた。患者は、皮膚科医院にて帯状疱疹と診断された。</p> <p>本日午後、患者は痛み止めを希望してクリニックに来た。</p> <p>患者は1歳過ぎに水痘の病歴があり、そこから帯状疱疹が発症したと考えられた。コロナワクチン接種後に水痘-帯状疱疹ウイルスが活性化されるとの報告1) 2)もある。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象間の因果関係は関連ありと考えた。</p> <p>追加報告：</p> <p>日付不明、患者は局所の痛みを発現した。</p> <p>2022/04/13、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、抗ヘルペスウイルス剤と鎮痛薬を含む処置により回復であった。</p>
--------------	-------------------------------------	-----------	--

事象の経過は以下の通りであった：

発症後、患者は皮膚科医院で带状疱疹と診断された。

患者は抗ヘルペスウイルス剤を処方され、服薬していたが、局所の痛みが激しく、鎮痛薬を希望した。

そして皮膚科医を受診した翌日に、患者は病院を受診した。

事象带状疱疹の転帰は回復であり、他の全ての事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑薬は、明祥との契約下にある。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：一般タブを修正した。

追加情報（2022/05/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、再調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

新情報は以下のとおり：患者タブ：イニシャルを追加した。事象タブ：発現日と事象（带状疱疹）の転帰が更新された。新事象（局所の痛み）と臨床経過が追加された。

			<p>本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

22447	<p>チアノーゼ；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷汗；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>多汗症；</p> <p>徐脈；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>無力症；</p> <p>疲労；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血圧測定不能；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー及び規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000748、v2210000758。その他の症例識別子：v2210000748（PMDA）、v2210000758（PMDA）。</p> <p>2022/04/28 14:00、11 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、2 回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31、筋肉内）の接種を受けた（11 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「出生児重症新生児仮死」（開始日：2011（継続中）、注記：出生後より）、「低酸素性虚血性脳症」（開始日：2011（継続中）、注記：出生後より）、「生直後より人工呼吸管理」（開始日：2011（継続中）、注記：出生後より）、「脳性麻痺」（開始日：2011（継続中）、注記：出生後より）、「重症心身障害児（超重症児）」（開始日：2014/06、継続しているかどうか不明）、「重症心身障害児（超重症児）」（開始日：2014/06、継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：デパス [エチゾラム]（継続中）；メイラックス（継続中）；リボトリール（継続中）；エクセگران（継続中）；ニトラゼパム（継続中）；フェノバル [フェノバルビタールナトリウム]（継続中）；イーケプラ（継続中）；アスパラ K（継続中）；アレグラ（継続中）；エルカルチン（継続中）；ガスコン [ジメチコン]（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ 5～11 歳用（1 回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内、投与日：2022/04/07 14:00、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なく経過」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/29 発現、無力症（非重篤）、転帰：「不明」、「活気不良」と記述された。</p> <p>2022/04/29 発現、動悸（非重篤）、転帰：「不明」。</p> <p>2022/04/29 発現、多汗症（非重篤）、転帰：「不明」、「発汗」と記述された。</p> <p>2022/04/29 発現、心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「急性心筋炎様の急性心不全/急性心筋炎の疑」と記述された。</p>	<p>併用薬は以下を含んだ：デパス [エチゾラム]（継続中）；メイラックス（継続中）；リボトリール（継続中）；エクセگران（継続中）；ニトラゼパム（継続中）；フェノバル [フェノバルビタールナトリウム]（継続中）；イーケプラ（継続中）；アスパラ K（継続中）；アレグラ（継続中）；エルカルチン（継続中）；ガスコン [ジメチコン]（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：デパス [エチゾラム]（継続中）；メイラックス（継続中）；リボトリール（継続中）；エクセگران（継続中）；ニトラゼパム（継続中）；フェノバル [フェノバルビタールナトリウム]（継続中）；イーケプラ（継続中）；アスパラ K（継続中）；アレグラ（継続中）；エルカルチン（継続中）；ガスコン [ジメチコン]（継続中）。</p>
-------	---	--	---

2022/04/29 12:00 発現、冷汗（非重篤）、転帰：「不明」。

2022/04/29 12:00 発現、疲労（非重篤）、転帰：「不明」。

2022/04/29 12:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰：「不明」。

2022/04/29 12:00 発現、頻脈（非重篤）、転帰：「不明」、「頻脈/心拍数 130-150/分」と記述された。

2022/04/30 発現、血圧低下（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」。

2022/04/30 発現、徐脈（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」。

2022/04/30 発現、心拍数減少（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「徐々に脈減少」と記述された。

2022/04/30 発現、血圧測定不能（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「血圧測定不可/血圧測定不可となり」と記述された。

2022/04/30 発現、チアノーゼ（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「チアノーゼ/全身チアノーゼ」と記述された。

2022/04/30 発現、呼吸不全（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」。

2022/04/30 20:32 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」。

急性心不全（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「急性心筋炎様の急性心不全」と記述された。

以下の検査と処置を受けた：

Aspartate aminotransferase: (2022/04/30) 88; Blood creatine phosphokinase: (41-153): (2022/04/30) 1246 IU/l, メモ: 上昇; Blood lactate dehydrogenase: (124-222): (2022/04/30) 515、メモ: 上昇; Blood pressure measurement: (2022/04/30) 低下; Blood test: (2022/04/27) 異常所見はなかった; Blood urea (8.0-20.0): (2022/04/30) 24.7, メモ: 上昇; Body temperature: (2022/04/28) 36.7 度, メモ: ワクチン接種前; Chest X-ray: (2022/04/30) 異常所見なし; C-reactive protein(正常範囲 0.14): (日付不明) 陰性, メモ: 2 回目接種前の CRP 値は陰性; (2022/04/26) 0.24 mg/dl, メモ: 上昇; (2022/04/30) 32.8 mg/dl, メモ: 上昇; Electrocardiogram: (日付不明) 明らかな不整脈はみられなかった; Heart rate: (2022/04/29) 130~150, メモ: /分; (2022/04/30) 低下。

心筋炎の結果として治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。

呼吸不全、チアノーゼ、血圧測定不能の結果として治療的な処置がとられた。

死亡日は 2022/04/30 であった。

報告された死因：「呼吸不全」、「心肺停止」、「急性心筋炎様の急性心不全」、「急性心筋炎様の急性心不全/急性心筋炎の疑」、「チアノーゼ/全身チアノーゼ」、「徐脈」、「徐々に脈減少」、「血圧低下」、「血圧測定不可/血圧測定不可となり」。

臨床経過：出生児重症新生児仮死であった。低酸素性虚血性脳症であった。出生直後より人工呼吸管理であった。脳性麻痺あり。

超重症児で 2014/06 より当院重症心身障害病棟に長期入院していた。

2022/04/07、コミナティ筋注 5～11 歳用 1 回目接種を受けた。副反応なく経過した。

2022/04/28 14:00 に 2 回目接種を行った。

2022/04/29 12:00 すぎより、心拍数 130-150/分、頻脈、冷や汗、疲労感が出現した。

2022/04/30、様子みていたが、夕方より呼吸不全となり、徐々に脈減少、血圧低下となり、20:32 に心肺停止した。死亡確認をした。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

心筋炎調査票。

病理組織学的検査：未実施。

臨床症状/所見：動悸、発汗、倦怠感、活気不良（発症日：2022/04/29）。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

2回目（単回量、筋肉内）の接種を受けた。

2022/04/29、「急性心筋炎の疑」が発現した。

接種後 22 時間後より、倦怠感あり。

様子みていたが、翌日（4月30日）の夕方より呼吸不全出現した。その後徐脈進行、血圧測定不可、チアノーゼとなり、死亡した。

自発呼吸なく、単に人工呼吸管理、経管栄養、意思疎通なし、肢体不自由であった。

家族も重篤な状態になった際の延命措置は望んでいなかった。

表情は変化ないが、痛み刺激にわずかに顔ゆがめる程度はあり。

呼吸不全（100%O₂ バギング）、全身チアノーゼ、血圧測定不可となり、点滴した。

採血は困難であった（ようやく 1.5ml くらい採血できた）。

休日対応であり、可能な検査項目も少なかった。

心エコーもできる体制でなかった。

状況より、急性心筋炎による心不全が考えられた。

報告医師は以下の通りにコメントした：

因果関係は不明であった。今回、急性心筋炎様の急性心不全で死亡した。特に他に要因はなく、COVID-19 ワクチン接種後翌日より症状出現していたため副反応疑いとした。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

報告医師は報告事象の「心筋炎」は「疑い」であり確定診断ではなく、もし心筋炎である場合は急性タイプであろうとコメントした。

患者にアレルギーはなかった。

患者は BNT162b2 接種前 4 週以内に他の予防接種を受けていなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

患者は数年間、すべての併用薬を経管にて継続投与されていた。

報告医師は事象の最終診断を「急性心筋炎疑」として提供し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価して、事象に対し処置を行ったかどうかについては DMR（蘇生処置拒否）患者であったため不明であると報告した。

2022/04/28 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。ワクチン接種前後に異常はなかった。

2022/04/29 12:20（ワクチン接種 1 日後）、病室の看護師により頻脈（130 前後の心拍数上昇）、冷や汗、だるい顔の出現が認められた。

2022/04/30（ワクチン接種 2 日後）、夕方より呼吸不全となった。O₂ 投与レベルを上げるも、SpO₂ はもう保てなかった。

18:30 より 100%O₂ にするバックアップとなった。

19:00 以降、心拍数は徐々に低下し、全身チアノーゼおよび血圧測定不能が認められた。

採血およびルート確保も難しく、血液はようやく 1mL 少々採取できたのみであった。

心拍数は徐々に低下し、20:38 に患者は永眠した。DNR 患者であったため、蘇生処置（心マッサージ）はおこなわなかった。

救急要請はされなかった。

治療内容は気管切開（患者は人工呼吸管理されている）および胃瘻を含んだ。

胸部レントゲンおよび血液生化学検査はが行われた。

死亡時画像診断として胸膜レントゲンが行われたが、特に異常所見はなかった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）についての医師の意見：最後は急性心不全、呼吸不全で死亡したと思われる。CRP 高値、頻脈、冷や汗、発熱はないことから、急性心筋炎を疑わせるが、状況や検査からは決定的な要素に乏しく確定できない。よって「心筋炎の疑い」となる。

亡くなる前の 2022/04/26（ワクチン接種 2 日前）、血液検査で特記すべき異常はなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は不明であるが、ワクチン接種の 24 時間以内の症状発現を考慮すれば関連性はあると思われる。

心筋炎の危険因子また他の関連する病歴について、患者には心不全または駆出率低値歴、自己免疫疾患の基礎疾患、心血管疾患歴、および肥満はいずれもなかった。

追加情報：（2022/05/11）本報告はフォローアップレターへの返信として同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：病歴（「重症心身障害児」追加）、臨床データ、コミナティ初回投与の詳細（ワクチン接種時間、ロット番号、有効期限）、併用薬追加、処置の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑薬はメディセオとの協定下にある。

22448	四肢痛	<p>ウイルス感 染；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000999（PMDA）。</p> <p>2022/03/05、9歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、単回量、9歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「ウイルス感染」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>四肢痛（入院）、2022/03/07発現、転帰「回復」（2022/04/06）、「左上肢の痛み/左下肢の疼痛」と記述された。</p> <p>患者は、四肢痛のために入院した（入院日：2022/03/14、退院日：2022/03/17、入院期間：3日）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：異常なし；体温：摂氏36.2度、注釈：ワクチン接種前；MRI：異常なし。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、9歳1カ月の男性であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種2日後に左下肢の疼痛を発現した。</p> <p>徐々に左上肢の痛みもでてきた。</p> <p>MRI（脳、脊髄）と血液検査に異常はなかった。</p>
-------	-----	-------------------------------	--

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染等であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/14 から 2021/03/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22449</p>	<p>感覚鈍麻; 握力低下; 末梢性ニューロパチー</p>	<p>最初に入手した安全性情報は、非重篤副反応のみを報告していた。 [2022/05/06] の追加情報の受領により、本症例は重篤副反応を含み、すべての安全性情報は同時に処理される。</p> <p>本報告は、ライセンスパートナー、医薬情報担当者および規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000373（PMDA）。</p> <p>2022/04/01 16:00、10 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、2 回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31、10 歳 8 ヶ月時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：接種日：2022/03/11、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、コミナティ筋注 5～11 歳用、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31）。</p> <p>患者は、原疾患と合併症はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>握力低下（非重篤）、感覚鈍麻（非重篤）、いずれも 2022/04/01 発現、転帰「未回復」、いずれも「左腕握力低下と痺れ」と記載；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/04/01 18:00 発現、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載。</p> <p>2022/04/01 18:00（ワクチン接種の 2 時間後）、患者は末梢神経障害を発現した。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>患者は左腕握力低下と痺れのために近隣の神経内科に紹介され、ビタミン剤が投与されたが、症状は治まらなかったため、小児保健医療センターに紹介された。</p> <p>その後は不明であった。</p> <p>事象「左腕握力低下と痺れ」は、診療所受診を必要とした。</p>
--------------	---------------------------------------	--

事象末梢神経障害の重篤性、因果関係評価と転帰は、提供されなかった。

患者の再来院がなく、転帰は不明であった。

他の事象について、有害事象の重篤性は非重篤として報告された。

治療的な処置は、握力低下、感覚鈍麻の結果としてとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、重複報告 202200542673 と 202200618368 からの情報を統合する追加報告である。最新及び今後のすべての追加情報は、製造業者報告番号 202200542673 のもとで報告される予定である。

連絡可能な同医師から報告された新情報は、以下のとおり：新たな報告者が追加され、症例 202200618368 の経過欄から以下の情報を追加した：ワクチン歴として1回目投与を追加した、ワクチン接種の投与時間が更新された、投与回数は2回目に更新され、新事象「末梢性ニューロパチー」を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑薬は、アルフレッサとの契約下にある。

<p>22450</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。当局受付番号：v2210000738（PMDA）。</p> <p>2022/04/30 11:50、11歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、2 回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31、11 歳時、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者には、関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31、注射部位：左腕、ワクチン接種時刻：11:30 AM、接種経路：筋肉内、ワクチン部位：左腕）、接種日：2022/04/09、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、2022/04/30 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「血圧 80/60」と記述された。</p> <p>心拍数減少（医学的に重要）、2022/04/30 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「脈拍 66、脈拍 62、脈拍 72」と記述された。</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/04/30 11:50 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/04/30 11:50 発現、転帰「回復」（2022/04/30）。</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/04/30 11:50 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「意識低下」と記述された。</p> <p>事象「アナフィラキシー」および「アナフィラキシーショック」は、救急救命室受診を要した。</p> <p>事象「意識低下」、「脈拍 66、脈拍 62、脈拍 72」、および「血圧 80/60」は、診療所受診および救急救命室受診を要した。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p>
--------------	--	---

血圧測定：（2022/04/30）100/60、（2022/04/30）80/60、（2022/04/30）104/62。

体温：（2022/04/30）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

心拍数：（2022/04/30）66、（2022/04/30）62、（2022/04/30）72。

酸素飽和度：（2022/04/30）99 %、（2022/04/30）99 %、（2022/04/30）99 %。

意識レベルの低下、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、心拍数減少、血圧低下の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

事象の発現時刻は、意識低下に対して報告された。

報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。

2022/04/30 11:50（ワクチン接種後同日）、アナフィラキシーおよびアナフィラキシーショックが発現した。

2022/04/30（ワクチン接種後同日）、事象の転帰が報告された。

ワクチン接種直後、意識低下した。

ワクチン接種直後、意識低下したため臥位にすると、意識回復し、血圧、SP02、脈拍が報告された。

臥位のまま経過観察した（30 分間位）。

臥位のまま経過観察後、回復傾向にあり、座位、それから立位と姿勢を変えたが、再び意識低下し、血圧、SP02、脈拍が報告された。

末梢より注入（輸液投与）、ボスミン筋注、ステロイド点滴した。

血圧は回復し、意識清明であり、SP02、脈拍が報告された。

症状は改善したが、念のため、他院 ER（救急救命室）に搬送し、経過観察した。

状態は完全に回復し、自宅に帰宅した。後遺症等なし。

事象意識低下の転帰は、ボスミン筋注、ステロイド点滴による処置にて回復した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、また事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：救急対応により、症状は改善した。患者を二次病院に搬送し、外来クリニックにて回復を確認した。