

12-17歳の者に対する3回目接種でファイザー社ワクチンを用いることの安全性①

12-17歳の者に対する追加接種後にv-safeを通じて報告された局所・全身反応の頻度は、2回目接種後に比べて同等あるいは若干高く、ほとんどが軽度から中等度であって、かつ接種翌日に最も多かったと報告されている。

Hause et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容:米国でファイザー社ワクチンによる追加接種を受けた12-17歳が対象。追加接種後1週間以内にv-safe^{※1}を通じて報告された副反応と健康への影響、及びVAERS^{※2}を通じて報告された副反応を、2021年12月9日-2022年2月20日の期間観察し、ファイザー社ワクチンの安全性を評価した。

結果: 研究期間中に約280万人の12-17歳がワクチンを接種した。v-safeへ3,418例が登録され、以下の通り報告されている。

- 接種部位の疼痛（80.0%）、疲労（58.5%）、頭痛（55.9%）、筋痛（46.2%）の順に多く報告された。
- 接種部位の反応は追加接種後（82.0%）の方が2回目接種後（77.8%）より有意に多かった。（ $p<0.001$ ）
- 全身反応は、追加接種後（77.8%）と2回目接種後（77.2%）で同等であった。
- 日常生活への支障は追加接種後（25.8%）の方が2回目接種後（28.8%）より有意に少なかった。（ $p<0.001$ ）
- 欠席・欠勤は追加接種後（20.0%）の方が2回目接種後（9.4%）より有意に多かった。（ $p<0.001$ ）

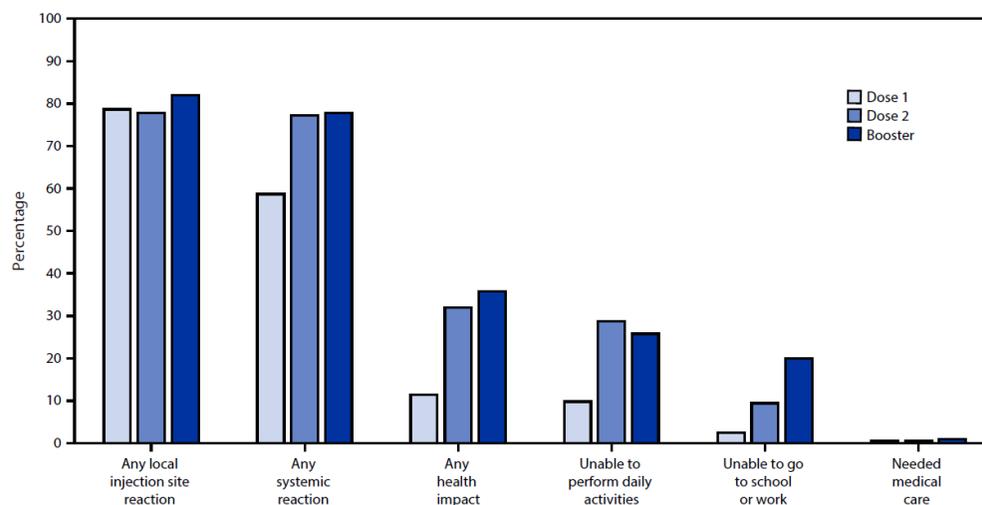
著者らは、12-17歳に対する追加接種後にv-safeを通じて報告された局所・全身反応の頻度は2回目接種後に比べて同等あるいは若干高く、ほとんどが軽度から中等度であった、かつ接種翌日に最も多かったと報告している。

※1 新型コロナウイルスワクチンを接種後の副反応をモニターするために作られたスマートフォンを利用した積極的サーベイランスシステム

※2 医療従事者、ワクチン製造者、及び一般市民からの報告を受ける受動的サーベイランスシステム

1. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety Monitoring of COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Persons Aged 12-17 Years — United States, December 9, 2021-February 20, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:347-351.

v-safeへ報告のあった
ワクチン接種後の副反応及び健康への影響



12-17歳の者に対する3回目接種でファイザー社ワクチンを用いることの安全性②

12-17歳の者に対する追加接種後にVAERSに報告された事例のほとんどが非重篤であり、心筋炎の報告頻度は2回目接種後よりも少なく、死亡例の報告はなかった。

Hause et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容:米国でファイザー社ワクチンによる追加接種を受けた12-17歳が対象。追加接種後1週間以内にv-safe^{※1}を通じて報告された事例と健康への影響、及びVAERS^{※2}を通じて報告された事例を、2021年12月9日-2022年2月20日の期間観察し、ファイザー社ワクチンの安全性を評価した。

結果: 研究期間中に約280万人の12-17歳がワクチンを接種した。

VAERSに914例の事例が登録され、以下の通り報告されている。

- 報告された事例のうち、ほとんど（837例：91.6%）が非重篤であった。
- 64例の心筋炎に係る報告があり、うち47例が重篤報告と考えられ、うち32例（68.1%、すべて男児）がCDCの心筋炎の基準を満たすとされた。
 - 27例が入院したが、2月20日時点で全例が退院し、18例は治癒、9例は軽快とされた。
 - 心筋炎の報告に関する評価は進行中で、報告数は変化する可能性がある。
- 死亡例の報告はなかった。

著者らは、12-17歳における追加接種後の心筋炎の報告頻度は、100万回接種あたり11.4人と、2回目接種後（100万回接種あたり12-15歳では70.7人、16-17歳では105.9人）よりも少なかったと報告している。^{※3}

VAERSへ報告のあったワクチン接種後の副反応

Reported event	No. (%) reporting
Nonserious VAERS reports	
Symptom, sign, diagnostic result, or condition (MedDRA PT*)	837 (100.0)
Product storage error	123 (14.7)
Dizziness	100 (11.9)
Syncope	87 (12.0)
Fever	75 (9.0)
No adverse event†	70 (8.4)
Headache	69 (8.2)
Inappropriate schedule of product administration	56 (6.7)
Fatigue	55 (6.6)
Nausea	52 (6.2)
Pain	52 (6.2)
Expired product administered	40 (4.8)
Pain in extremity	40 (4.8)
Chest pain	39 (4.7)
Underdose	39 (4.7)
Vomiting	39 (4.7)
Serious VAERS reports^{§,¶}	
Clinical impression	
Myocarditis	47 (61.0)
Insufficient data to make a clinical impression	10 (13.0)
Appendicitis	3 (3.9)
Acute embolic stroke	2 (2.6)
Anaphylaxis or allergic reaction	2 (2.6)
Tachycardia	2 (2.6)
Acute pancreatitis	1 (1.3)
Exacerbation of existing genetic disorder	1 (1.3)
Guillain-Barré syndrome	1 (1.3)
Immune thrombocytopenia	1 (1.3)
Injection site pain	1 (1.3)
Pericardial effusion	1 (1.3)
Rhabdomyolysis	1 (1.3)
Severe headache	1 (1.3)
Side effect of prescription medication	1 (1.3)
Spontaneous tension pneumothorax	1 (1.3)
Transverse myelitis	1 (1.3)

※1 新型コロナウイルスワクチンを接種後の副反応をモニターするために作られたスマートフォンを利用した積極的サーベイランスシステム

※2 医療従事者、ワクチン製造者、及び一般市民からの報告を受ける受動的サーベイランスシステム

※3 1回目接種後の心筋炎の報告頻度は、100万回接種あたり12-15歳では7.1人、16-17歳では7.3人 出典：Matthew E. oster et al² (JAMA, 2022)

1. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety Monitoring of COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Persons Aged 12-17 Years — United States, December 9, 2021-February 20, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:347-351.

2. Matthew E. oster et al. JAMA., Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021, 2022;327(4):331-340.doi:10.1001/jama.2021.24110