

# (参考資料)

新型コロナワクチンに係るエビデンス等

## 小児(5~11歳)におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの発症予防効果

オミクロン株流行下における、ファイザー社ワクチン初回接種による発症予防効果は、接種から2-4週経過後には5~11歳において60.1%、12~15歳59.5%であったものが、接種から5-8週間経過後にはそれぞれ28.9%、16.6%まで遞減した。また、12~15歳における追加接種により、2-6.5週後の発症予防効果は71.1%であった。

Fleming-Dutra et al<sup>1</sup> (JAMA, 2022)

**研究内容:** 米国内の薬局チェーンにおける薬局併設ドライブスルー型の新型コロナウイルス感染症検査会場6,897か所で、2021年12月26日~2022年2月21日に新型コロナウイルス様の症状があり核酸増幅検査を受けた5~15歳の者が対象。検査時点でファイザー社ワクチン2回目又は追加接種<sup>※1</sup>を接種後14日以上経過していた者を接種群、新型コロナワクチン接種歴がない者を未接種群とした。ファイザー社ワクチン接種の新型コロナウイルス感染症発症予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果:** 5~11歳で検査陽性者30,999例、検査陰性者43,209例、12~15歳で検査陽性者22,273例、検査陰性者25,471例が解析された。ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種による新型コロナウイルス感染症の発症予防効果は以下の通り報告されている。

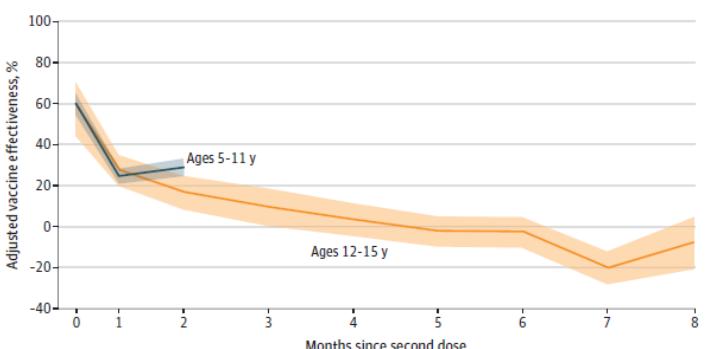
- 5~11歳
  - ワクチン接種から2~4週経過後: 60.1% [95%CI: 54.7~64.8]
  - ワクチン接種から5~8週経過後: 28.9% [24.5~33.1]
- 12~15歳
  - ワクチン接種から2~4週経過後: 59.5% [44.3~70.6]
  - ワクチン接種から5~8週経過後: 16.6% [8.1~24.3]

また、12~15歳における追加接種から2~6.5週経過後の発症予防効果は71.1% [65.5~75.7]であった。

※1 5~11歳においては初回シリーズ2回目接種、12~15歳においては初回シリーズ2回目接種及び追加接種それぞれについて解析。

1. Fleming-Dutra KE, Britton A, Shang N, et al. Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance. JAMA. 2022;327(22):2210-2219. 75

### 5~11歳、12~15歳におけるファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後の発症予防効果の推移



Children aged 5-11 y Included in the analysis		Adolescents aged 12-15 y Included in the analysis	
No. of cases	363	53	638
No. of controls	909	144	1022
Range of possible days after second dose <sup>a</sup>		No. of days	
14-30	14-60	30-90	60-120
14-30	14-60	60-120	90-150
14-30	14-60	120-180	120-180
14-30	14-60	180-240	180-240
14-30	14-60	210-270	210-270

## 参考：小児（5-11歳）におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの感染・重症化予防効果

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染予防効果は29.4%、重症化予防効果は41.1%であったが、そのうち感染予防効果は接種完了<sup>※6</sup>から0-14日経過後に38.7%と最大値を示し、43-84日経過後には21.2%まで遞減したと報告されている。

Sacco et al<sup>1</sup> (Lancet, 2022)

**研究内容：**イタリアの全国新型コロナウイルス感染症サーベイランスシステム<sup>※1</sup>及び全国ワクチン接種登録<sup>※2</sup>を連携して、過去に新型コロナウイルス感染症の診断歴のない5-11歳の全児童を対象とした。児童のワクチン接種状況に応じて、非接種群、1回接種群、2回接種群に分類<sup>※3</sup>し、2022年1月17日から4月13日の追跡期間におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染及び重症化<sup>※4</sup>に対する予防効果<sup>※5</sup>を評価した後ろ向き研究。

**結果：**2,965,918例（追跡期間終了時点の接種回数が2回：1,063,035例、1回：134,386例、0回：1,768,497例）が解析された。非接種群を対照として、各群における感染及び重症化に対する予防効果は以下の通り報告されている。

### 感染予防効果

- 1回接種群：27.4% [95%CI: 26.4-28.4]
- 2回接種群：29.4% [28.5-30.2]

### 重症化予防効果

- 1回接種群：38.1% [20.9-51.5]
- 2回接種群：41.1% [22.2-55.4]

2回接種群における非接種群と比べた感染予防効果の接種完了<sup>※6</sup>からの経時的变化は以下の通り報告されている

- 接種完了0-14日経過後：38.7% [37.7-39.7]
- 接種完了43-84日経過後：21.2% [19.7-22.7]

※1 イタリア上級衛生研究所が取り纏めているシステムで、全国の公的または私的な研究所や薬局での抗原、PCR、またはその両方によって確認された全感染例に関する情報が収集されている。

※2 イタリア保健省が保有するデータベースで、イタリア国内で接種されたワクチンの個別情報が含まれている。

※3 但し、1回目接種後14日以内の児童は非接種群に、2回目接種後14日以内の児童は1回接種群に分類した。

※4 新型コロナウイルス感染症の診断から28日以内の入院または死亡を含む。

※5 性別、年齢、30~50歳の市町村レベルでのワクチン接種率、居住する市町村の都市化レベル、一般集団における地域別週次発症率で調整した。

※6 2回目接種から14日経過時点を指す。  
 1. Sacco C, et al.; Italian National COVID-19 Integrated Surveillance System and the Italian COVID-19 vaccines registry. Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in children aged 5-11 years in Italy: a retrospective analysis of January-April, 2022. Lancet. 2022 Jul 9;400(10346):97-103.

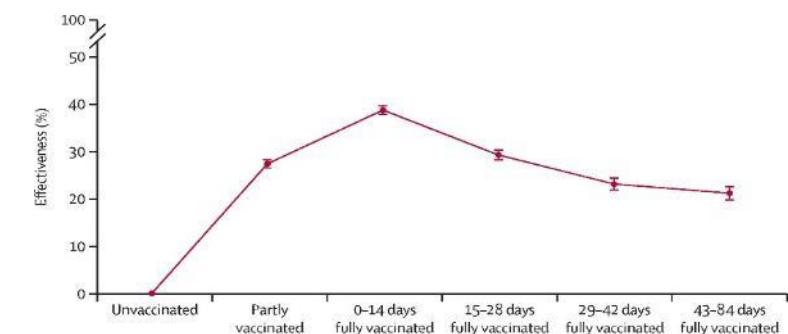
## 5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び重症化に対する予防効果

	Number of infections	Person-days	Rate per 100 000 person-days	Crude IRR (95% CI)	Vaccine effectiveness (95% CI)	Adjusted vaccine effectiveness* (95% CI)
<b>Infection</b>						
Unvaccinated group	562 083	131 656 589	426.9	1	NA	NA
Partly vaccinated group	83 441	25 860 465	322.7	0.76 (0.75-0.76)	24.4 (23.9-24.9)	27.4 (26.4-28.4)
Fully vaccinated group	121 232	51 699 305	234.5	0.55 (0.55-0.55)	45.1 (44.8-45.4)	29.4 (28.5-30.2)
<b>Severe disease</b>						
Unvaccinated group	510	89 464 006	0.57	1	NA	NA
Partly vaccinated group	75	22 169 941	0.34	0.59 (0.46-0.76)	40.7 (24.3-54.1)	38.1 (20.9-51.5)
Fully vaccinated group	59	23 094 584	0.26	0.45 (0.34-0.59)	55.2 (41.2-66.4)	41.1 (22.2-55.4)

IRR=incidence rate ratio. NA=not applicable. \*Vaccine effectiveness adjusted by sex, age, vaccination coverage at the municipal level in 30-50-year-olds, level of urbanisation of the municipality of residence, and regional weekly incidence in the general population, and region of residence was included in the model as a random effect.

Table 2: BNT162b2 vaccine effectiveness against laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection and severe disease in children aged 5-11 years

## 5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染予防効果



## 参考：小児(5-11歳)におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの感染・入院予防効果

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの有効性について、2回接種後7-14日には感染予防効果は48.8%、入院予防効果は87.8%、2回接種後30-59日ではそれぞれ28.5%、80.4%であり、入院予防効果は比較的保たれていたと報告されている。

Tan et al<sup>1</sup> (NEJM, 2022)

**研究内容：**シンガポール保健省が管理する公的データを活用して、5-11歳の全児童を対象とした。児童のワクチン接種状況に応じて、非接種群、1回接種群<sup>※1</sup>、2回接種群<sup>※2</sup>に分類し、2022年1月21日から4月8日の研究期間<sup>※3</sup>において、各群におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染<sup>※4</sup>及び入院に対する予防効果を評価したコホート研究。

**結果：**255,936例（研究期間終了時点の接種回数が2回：173,237例、1回：30,656例、0回：52,043例）が解析された。非接種群を対照として、1回接種群及び2回接種群における感染及び入院に対する予防効果は以下のように報告されている。

### 感染予防効果

- 1回接種群：13.6% [95%CI: 11.7-15.5]
- 2回接種群：36.8% [35.3-38.2]
  - 2回接種後7-14日：48.8%[46.9-50.8]
  - 2回接種後15-29日：37.6%[35.7-39.3]
  - 2回接種後30-59日：28.5%[36.3-30.7]
  - 2回接種後60日以上：25.6%[19.3-31.5]

### 入院予防効果

- 1回接種群：42.3% [24.9-55.7]
- 2回接種群：82.7% [74.8-88.2]
  - 2回接種後7-14日：87.8%[72.2-94.7]
  - 2回接種後15-29日：84.5%[72.7-91.2]
  - 2回接種後30-59日：80.4%[67.0-88.4]
  - 2回接種後60日以上：N.A.<sup>※5</sup>

※1 1回目接種1日経過後から2回目接種6日経過後までの児童を含む。※2 2回目接種から7日以上経過した児童を含む。

※3 この期間においてシンガポール国内でシーケンシングされた新型コロナウイルス感染例のうち99%以上をオミクロン株が占めていた。

※4 PCR検査、抗原検査、及びその両方で感染が確認された症例を含む。※5 Not Applicable; 接種群における入院数は2で、対象者が著しく少ないとみられ解析不能だった。

1. Tan SHX, Cook AR, Heng D, Ong B, Lye DC, Tan KB. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2022 Jul 20.

## 5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び入院に対する予防効果

Group	Cases of SARS-CoV-2 Infection						Crude Incidence Rate			Vaccine Effectiveness (95% CI) <sup>1</sup>		
	All Confirmed Cases <sup>2</sup>		PCR-Confirmed Cases		Hospitalizations		All Confirmed Cases <sup>3</sup>		PCR-Confirmed Cases		Hospitalizations	
	number	number	number	number	number	number	number	number	number	number	percent	
Unvaccinated	5,118,468	16,909	2425	146	3303.5	473.8	30.0	Reference	Reference	Reference	Reference	
Partially vaccinated	5,340,205	16,006	2089	100	2997.3	391.2	19.1	13.6 (11.7-15.5)	24.3 (19.5-28.9)	42.3 (24.9-55.7)		
Fully vaccinated	7,405,066	20,514	828	42	2770.3	111.8	6.6	36.8 (35.3-38.2)	65.3 (62.0-68.3)	82.7 (74.8-88.2)		

## 参考：小児（5-11歳）における新型コロナウイルスワクチン（ファイザー）の安全性

米国における5-11歳の小児に対する、新型コロナワクチン投与後の副反応等に関する大規模データベース解析（2022年2月時点）において、約1,600万回の接種について解析したところ、安全性に関する懸念は見られなかった。

### Hause AM et al<sup>1</sup> (Pediatrics, 2022)

**研究方法:**米国においては2021年10月29日に、小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの接種が開始され、2022年2月27日時点で約1,600万回のファイザー製ワクチンが接種されている。

米国には、安全性モニタリングのためのデータベースとして、

- ・ 健康影響等を被接種者が任意で自ら報告するスマートフォンベースのシステムの「v-safe」、
- ・ 医療従事者やワクチン製造販売業者等の報告システムである「VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)」
- ・ 心筋炎など、事前に指定した事象について電子カルテを確認する能動モニタリングシステムである「VSD (Vaccine Safety Datalink)」

がある。これらのデータベースにより、安全性の懸念について分析。

**結果:**いずれの報告についても、小児（5-11歳）における安全上の懸念は見られなかったとしている。

VSD<sup>※1</sup>については右表のとおりであり、いずれの事象も比較対象期間に比べ、リスク期間におけるリスクの上昇を認めなかった。

### VSDの解析結果

TABLE 9 Events Among Children Ages 5 to 11 y in a 21-d Risk Interval After BNT-162b2 Vaccination Compared to Events on the Same Calendar Day Among Children Ages 5 to 11 y in a 22-42-d Interval After Their Most Recent Vaccination, Vaccine Safety Datalink, Oct 31, 2021 to Feb 26, 2022

Outcome	Events in Risk Interval (Events per Million Person-Years)	Events in Comparison Interval (Events per Million Person-Years)	Adjusted Rate Ratio (95% Confidence Interval)	P		Signal, 1-sided P < .0061
	2-sided	1-sided				
Acute disseminated encephalomyelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Acute myocardial infarction	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Appendicitis	40 (995.2)	21 (1044.9)	0.94 (0.51-1.76)	.844	.639	No
Bell's palsy	3 (74.6)	1 (49.8)	2.55 (0.27-67.7)	.464	.378	No
Cerebral venous sinus thrombosis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Disseminated intravascular coagulation	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Encephalitis, myelitis, or encephalomyelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Guillain-Barré syndrome	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Immune thrombocytopenia	1 (24.9)	1 (49.8)	0.65 (0.02-27.0)	0.796	.849	No
Kawasaki disease	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Myocarditis or pericarditis <sup>b</sup>	4 (99.5)	1 (49.8)	0.5 (0.05-15.6)	.595	.903	No
Pulmonary embolism <sup>a</sup>	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Seizure	13 (323.5)	8 (398.0)	0.93 (0.35-2.55)	.874	.659	No
Stroke, hemorrhagic	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Stroke, ischemic	1 (24.9)	0 (0)	Not calculable	.926	0.926	No
Thrombosis with thrombocytopenia syndrome	0 (0)	1 (49.8)	0 (0-2.15)	.874	.659	No
Thrombotic thrombocytopenic purpura	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Transverse myelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Venous thromboembolism <sup>a</sup>	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No

Table includes all identified cases and analyses were not limited to chart-confirmed cases. There were 40 192 person-years of follow-up in the risk interval and 200 981 person-years in the comparison interval. Overall estimate from Poisson regression models stratified by site, age in years, sex, race and ethnicity, and calendar date. One-sided P < .0061 required for a signal alert. This threshold keeps the probability of a false-positive signal (ie, a signal due to chance alone) below 0.05 for a 1-y period of weekly surveillance. N/A, not applicable.

<sup>a</sup> Incident outcome definition was first event recorded.

<sup>b</sup> Incident outcome definition was first event in 60 d.

※1 VSDのデータ解析においては、ワクチン接種後1-21日後をリスク期間、22-42日後を比較対象期間とした。ポワソン回帰を用いてそれぞれの症状の発症率（rate）が比較され、性、年齢、月日（calendar day）、接種部位及び民族（race and ethnicity）が調整された。

1 Hause AM, Shay DK, Klein NP, et al. Safety of COVID-19 Vaccination in United States Children Ages 5 to 11 Years. Pediatrics. 2022;150(2):e2022057313

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

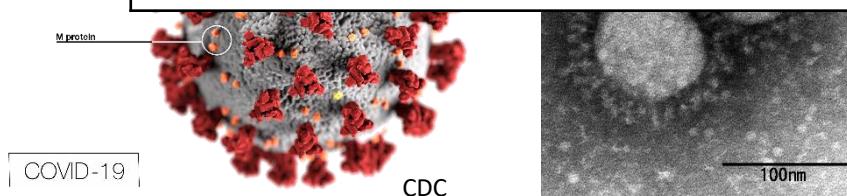


第83回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、  
令和4年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全  
対策部会安全対策調査会

資料  
1-10

抜粋版

2022（令和4）年9月2日



国立感染症研究所ホームページ

# mRNAワクチン初回接種者に対する 3回目接種後中間報告（8）

## 代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

## 分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

## 研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会&医薬品等安全対策部会安全対策調査会

2022/9/2



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

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

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（3回目接種）者の接種4週後までの安全性

- ・ 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- ・ 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- ・ SARS-CoV-2ワクチン第一期追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- ・ NHO（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者（初回接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注）



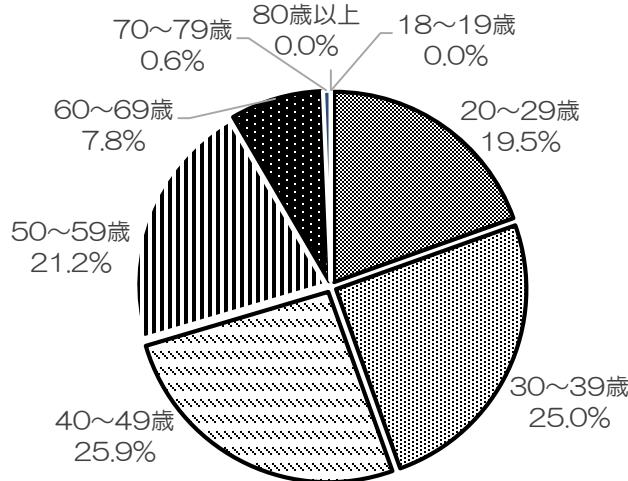
医療用体温計と透明定規を提供

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

# コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種 被接種者的人口統計学的特性

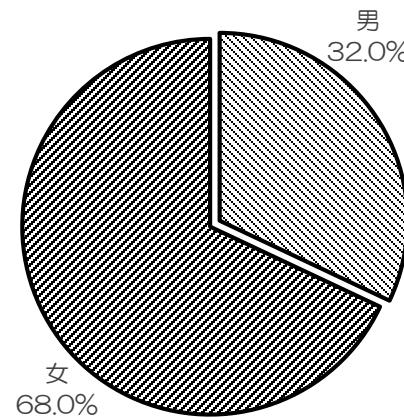
被接種者数 2,931人

年齢分布

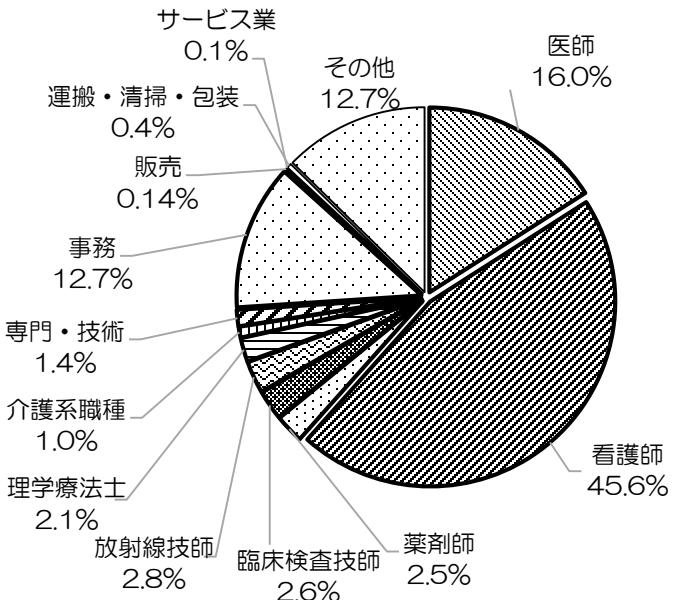


【参考】65歳以上 79人 (2.7%)

男女比



職種



治療中疾患 (割合%)

治療中疾患	(割合%)
高血圧	245 8.4%
脂質異常症	136 4.6%
糖尿病	51 1.7%
気管支喘息	59 2.0%
アトピー性皮膚炎	91 3.1%
その他	282 9.6%
なし	2223 75.8%

n=2,931 \*

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴 (割合%)

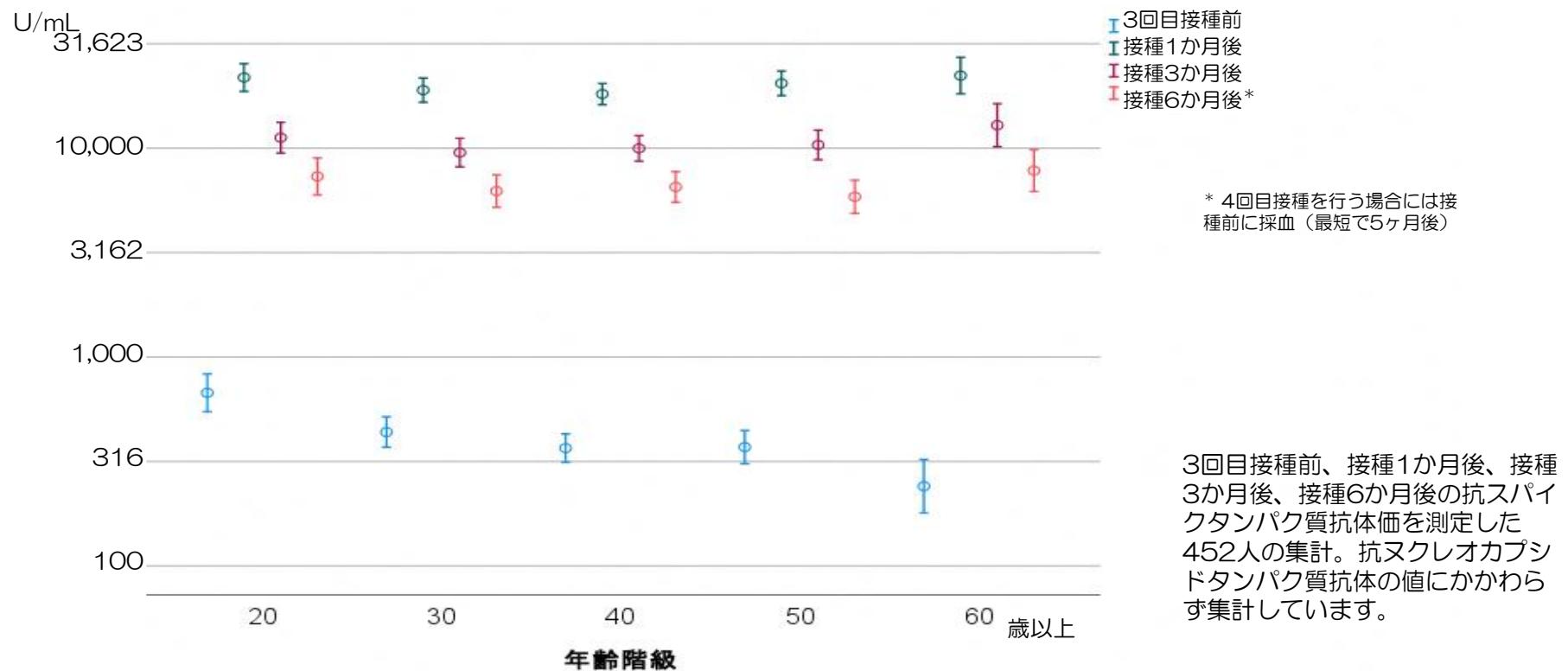
気管支喘息	237	8.1%
悪性腫瘍	61	2.1%
COVID-19	19	0.6%
いすれもなし	2619	89.4%

n=2,931 \*

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



# コミナティ筋注3回目接種後（コミナティ筋注初回接種シリーズ） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

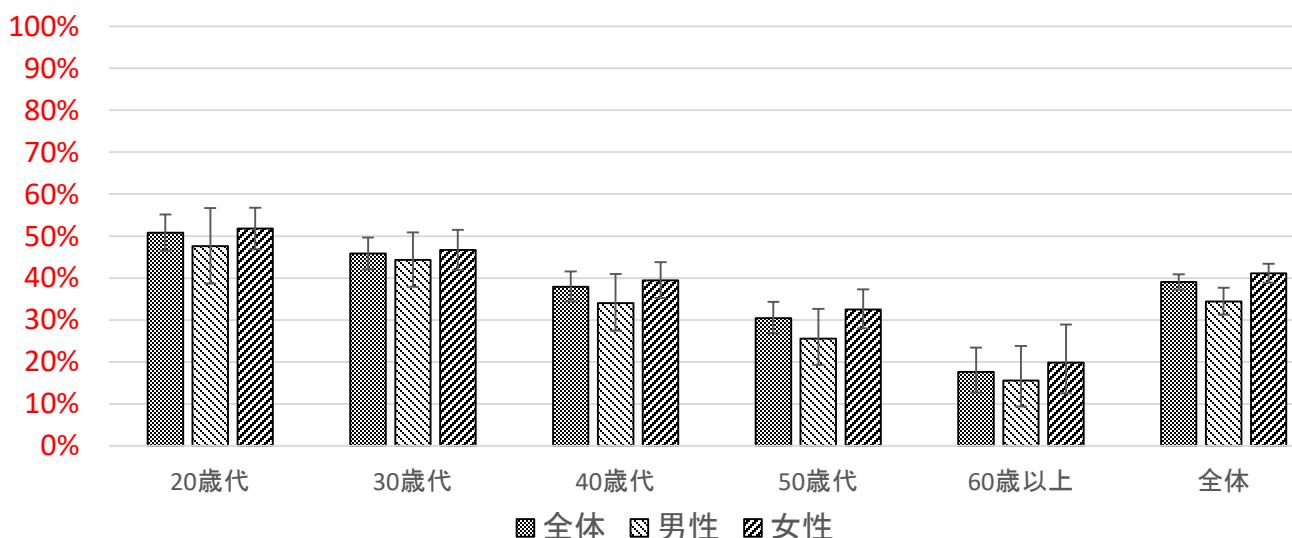
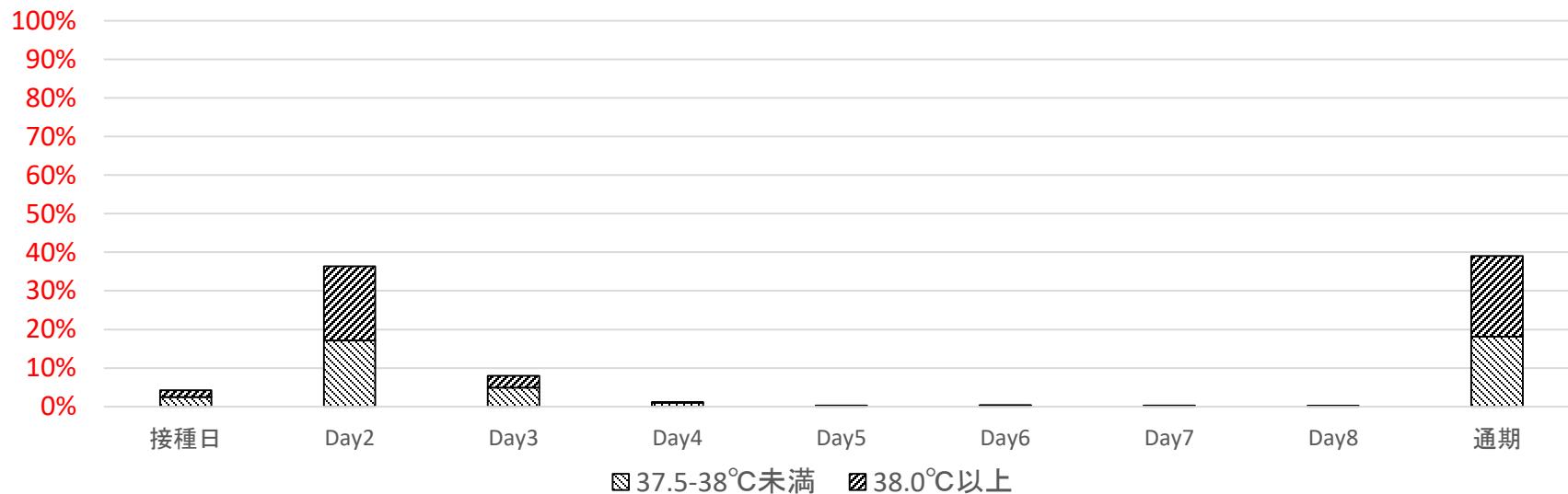


	人数	LOG(前)	LOG(1か月)	LOG(3か月)	LOG(6か月)
全体	452	398 (364 - 434)	19,864 (18,653 - 21,154)	10,461 (9,709 - 11,270)	6,546 (6,017 - 7,120)
20歳代	66	675 (548 - 831)	21,814 (18,724 - 25,415)	11,239 (9,484 - 13,318)	7,333 (5,984 - 8,986)
30歳代	101	438 (370 - 518)	18,979 (16,600 - 21,699)	9,536 (8,145 - 11,165)	6,237 (5,219 - 7,453)
40歳代	124	367 (314 - 429)	18,179 (16,171 - 20,436)	9,982 (8,665 - 11,500)	6,527 (5,515 - 7,723)
50歳代	107	371 (309 - 446)	20,465 (17,868 - 23,441)	10,375 (8,812 - 12,215)	5,860 (4,883 - 7,034)
60歳以上	54	241 (180 - 323)	22,290 (18,236 - 27,245)	12,895 (10,176 - 16,339)	7,817 (6,216 - 9,830)

# 発熱（37.5°C以上）

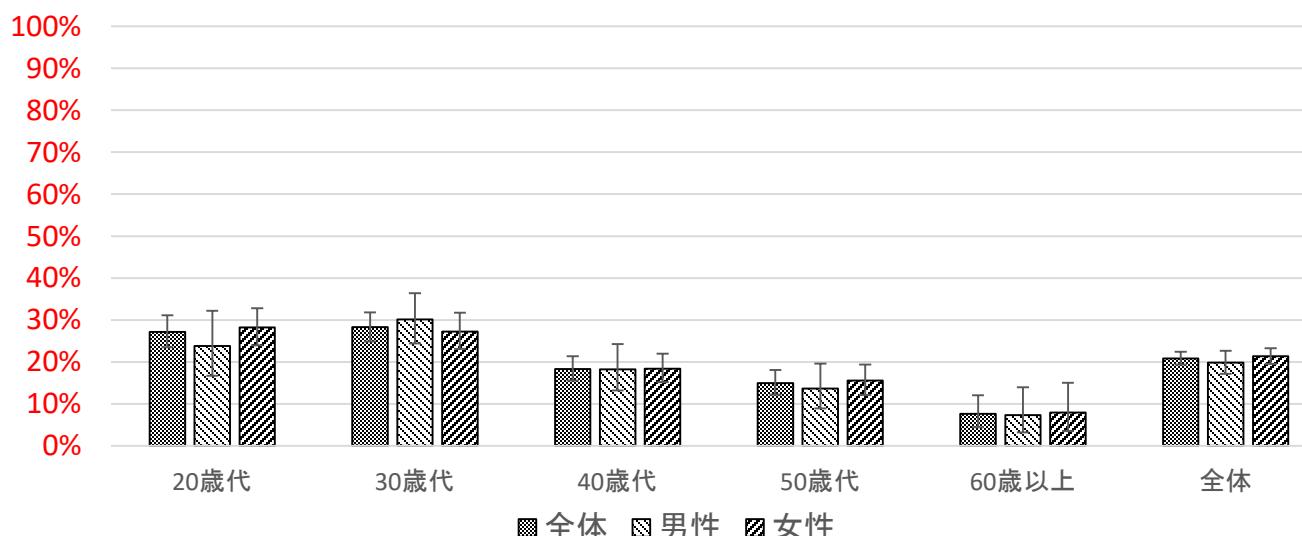
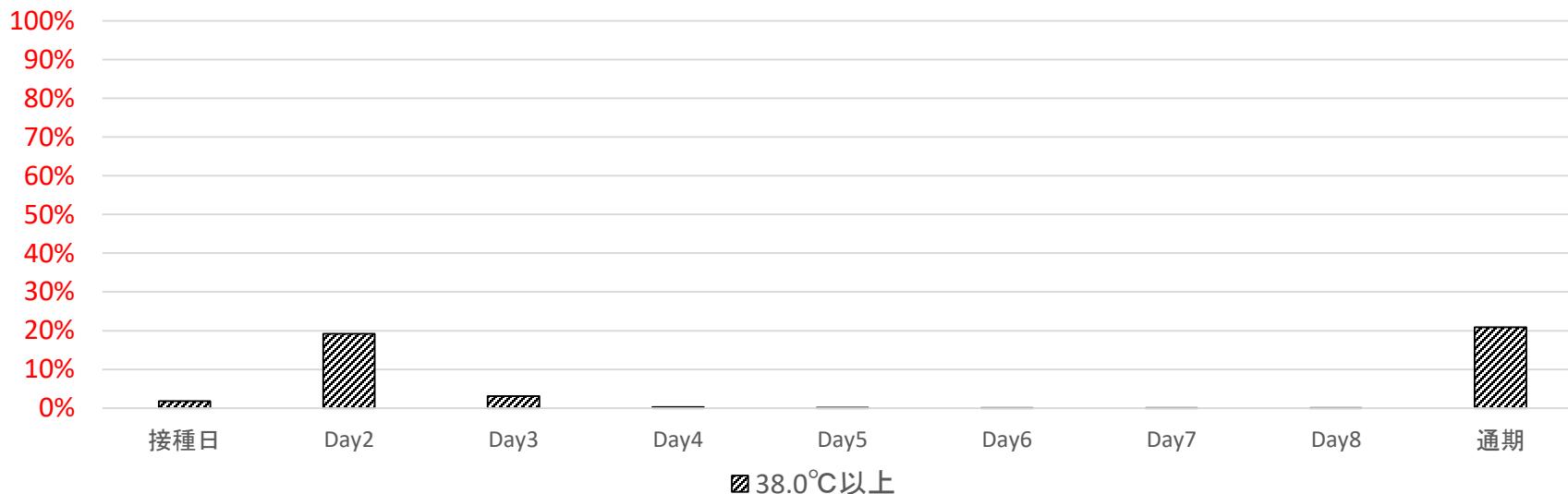
Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,747



	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	672	239	433
40歳代	725	203	522
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2747	863	1884

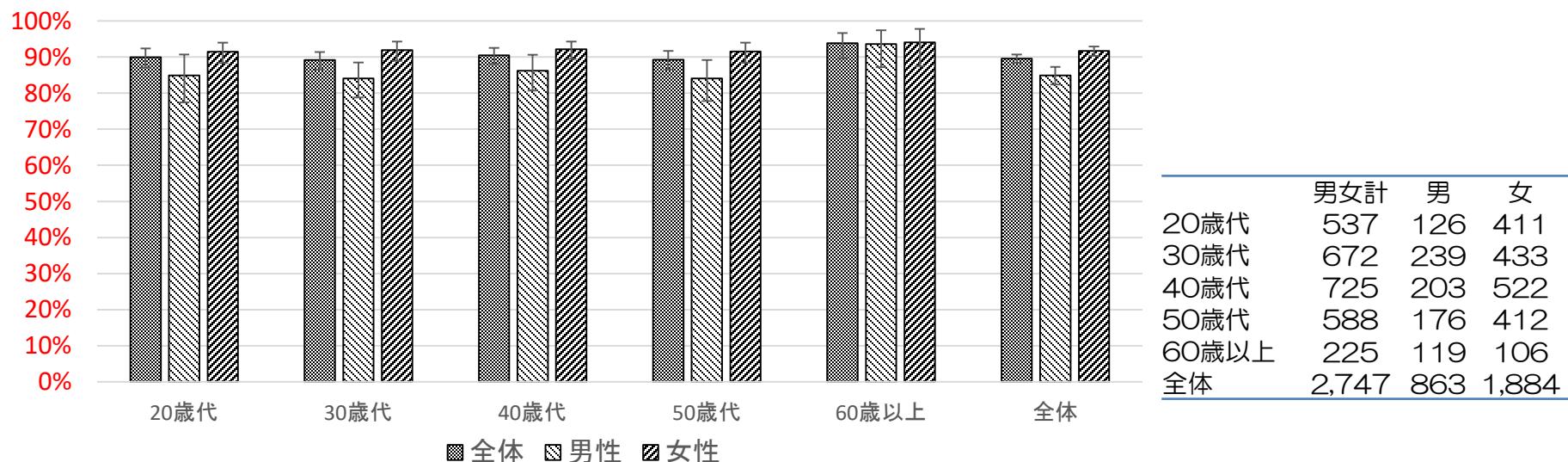
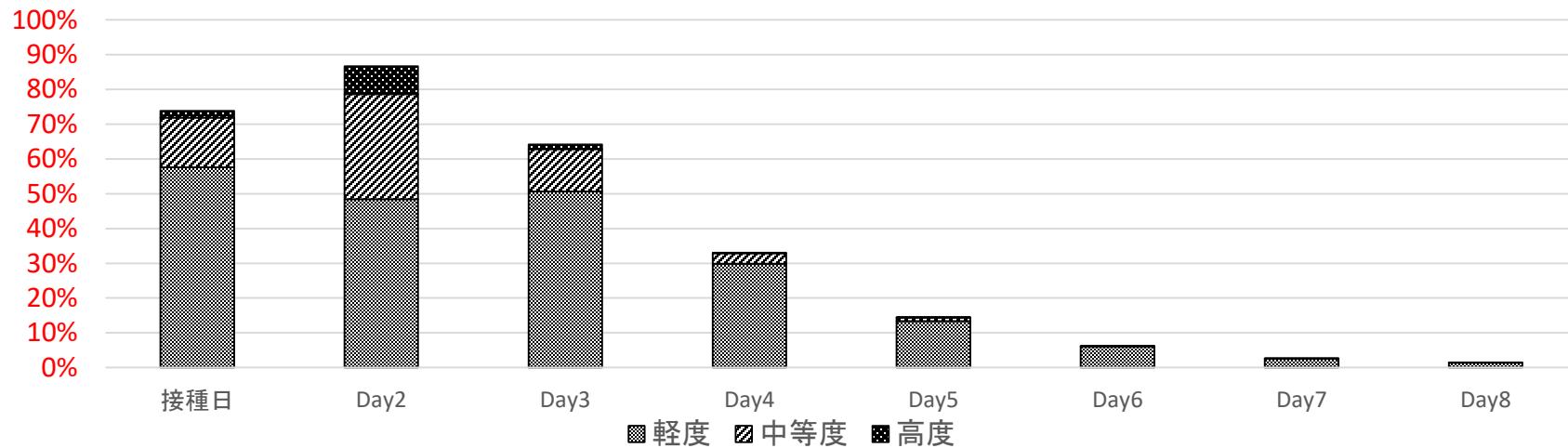
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,747



# 接種部位疼痛

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

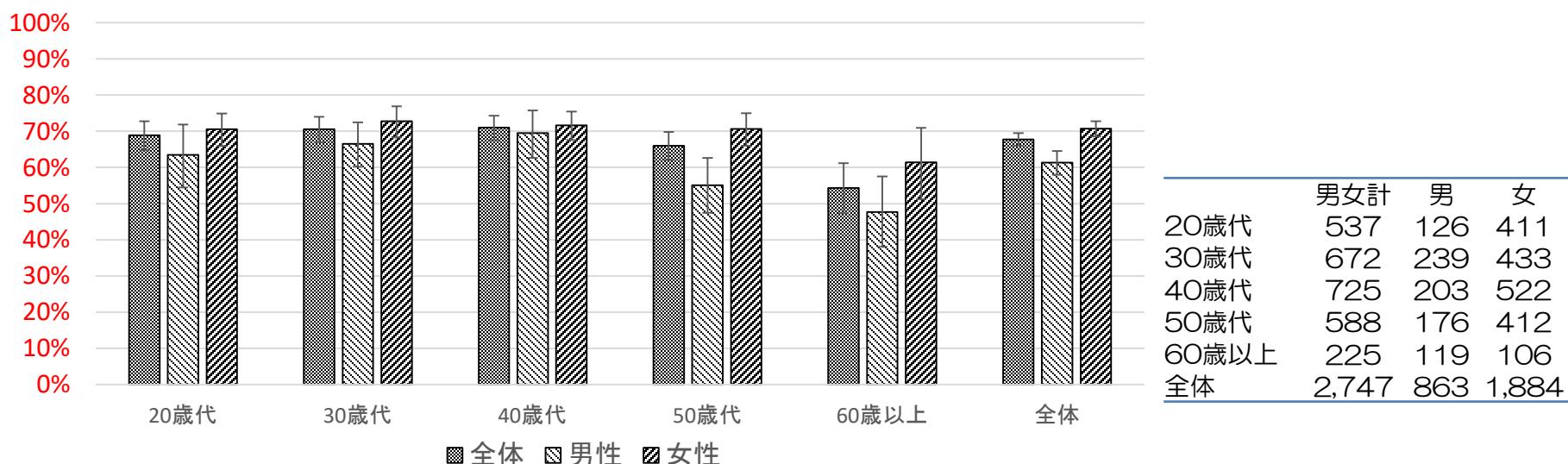
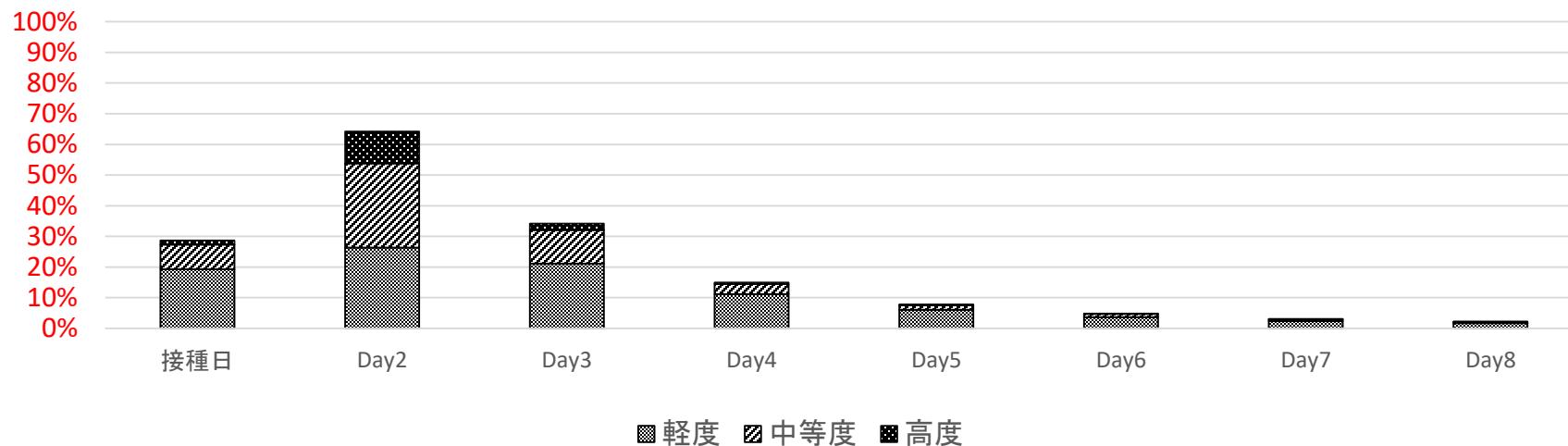
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,747



# 全身倦怠感

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

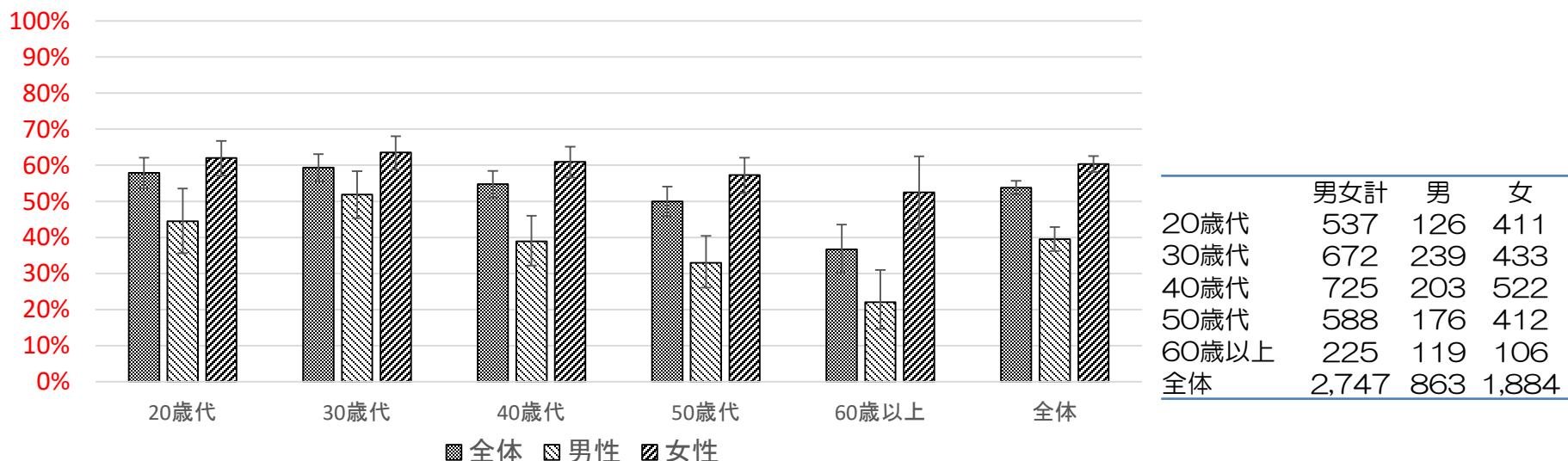
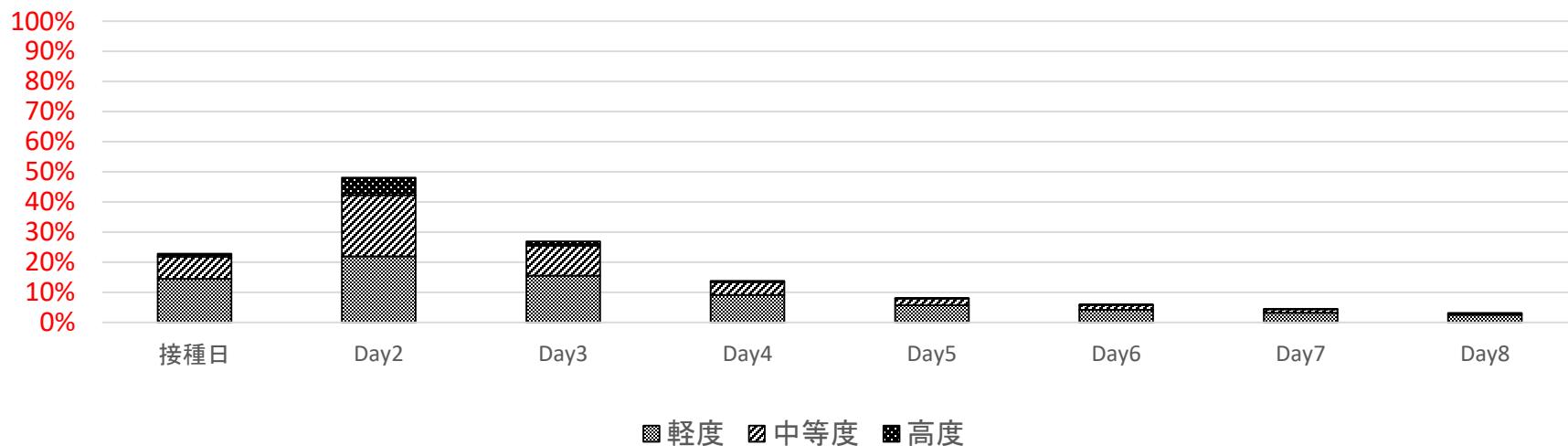
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,747



# 頭痛

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

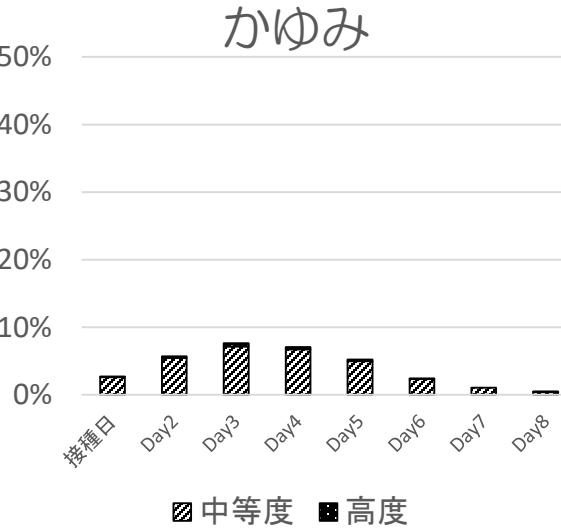
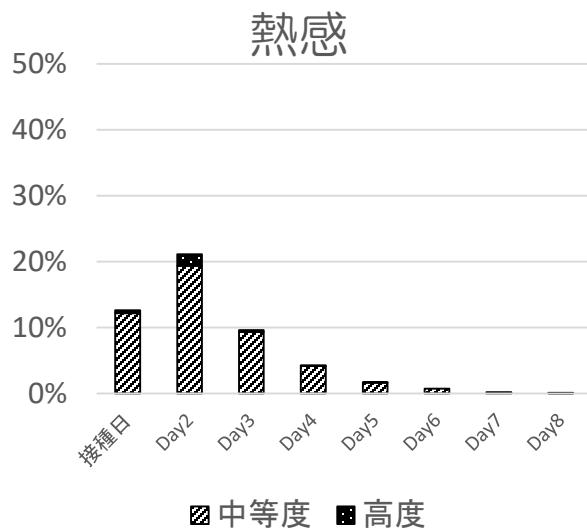
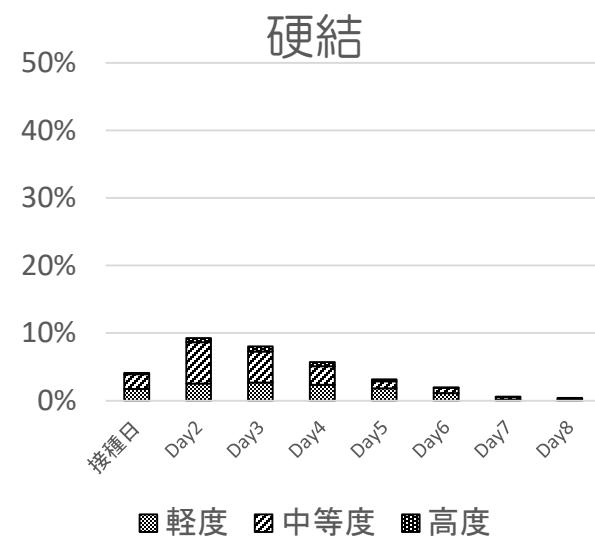
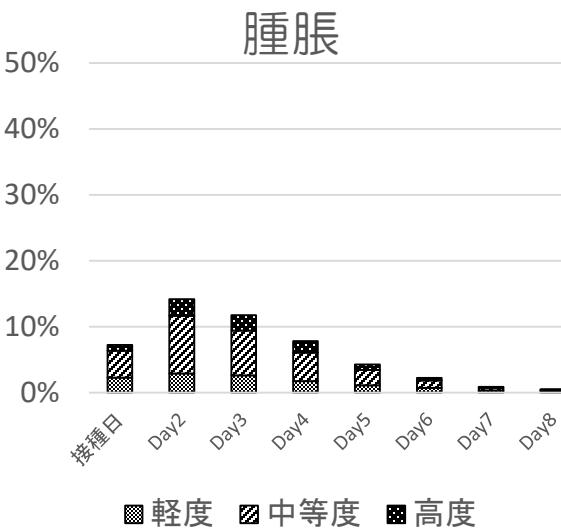
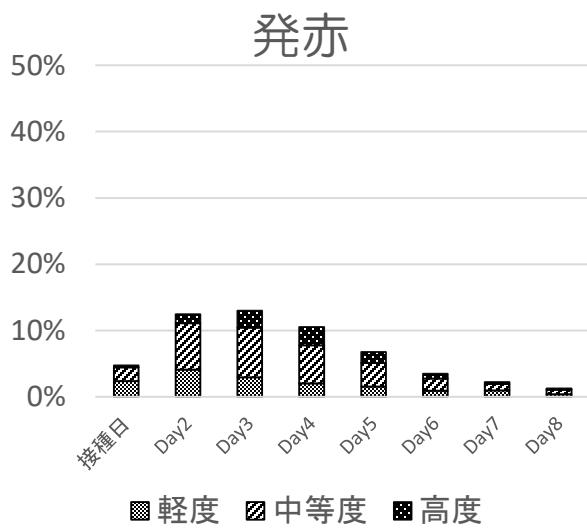
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,747



# 接種部位反応・全身症状

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,747



コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,746

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.11%	0.15%	0.15%
	発赤	0.44%	0.33%	0.15%
	腫脹	0.11%	0.04%	0.04%
	硬結	0.07%	0.07%	0.04%
	疼痛	0.36%	0.33%	0.22%
全身反応	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.18%	0.07%	0.04%
	頭痛	1.35%	1.06%	0.40%
	倦怠感	1.31%	0.84%	0.36%
	鼻水	0.76%	0.62%	0.33%



## コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/8/10現在

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/SAE1 ※SAEには該当しないため修正	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
副反応2	副反応2	第1報	心筋炎	20歳代女性	2021/12/8	2021/12/8	軽快	2021/12/10
副反応3	副反応3/SAE10	第1報	リンパ節炎	30歳代女性	2021/12/10	2022/4/16	回復	2022/6/14

\*予防接種法に基づく医師などの報告基準（予防接種法施行規則第5条に規定する症状）としてPMDA報告

### 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	副反応1/SAE1 ※SAEには該当しないため削除	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
SAE2	SAE2	第1報	前立腺癌	60歳代男性	2021/12/1	2021/12/27	回復	2022/1/14
SAE3	SAE3	第1報	急性腹症・右卵巣腫瘍茎捻転	60歳代女性	2021/12/21	2022/1/14	回復	2022/2/15
SAE4	SAE4	第1報	心肺停止	50歳代男性	2021/12/17	2022/4/14	死亡	2022/4/14
SAE5	SAE5	第1報	胆囊結石症	40歳代女性	2021/12/3	2022/2/25	回復	2022/3/3
SAE6	SAE6	第1報	子宮内膜ポリープ	20歳代女性	2021/12/3	2022/5/13	回復	2022/5/25
SAE7	SAE7	第1報	左橈骨遠位骨折	50歳代女性	2021/12/1	2022/1/4	回復	2022/1/14
SAE8	SAE8	第1報	卵巣出血	20歳代女性	2021/12/1	2022/4/26	回復	2022/5/3
SAE9	SAE9	第1報	大腿骨非定型骨折	50歳代女性	2021/12/2	2022/5/3	軽快	2022/6/17
SAE10	副反応3/SAE10	第1報	リンパ節炎	30歳代女性	2021/12/10	2022/4/16	回復	2022/6/14
SAE11	SAE11	第1報	右乳癌	40歳代女性	2021/12/10	2022/4/10	回復	2022/6/15
SAE12	SAE12	第1報	直腸癌	60歳代男性	2021/12/10	2022/3/18	軽快	2022/6/20
SAE13	SAE13	第1報	脳梗塞	60歳代男性	2021/12/2	2022/3/7	回復	2022/3/16



# 接種後28日後までに発現したAE

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

## コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,747

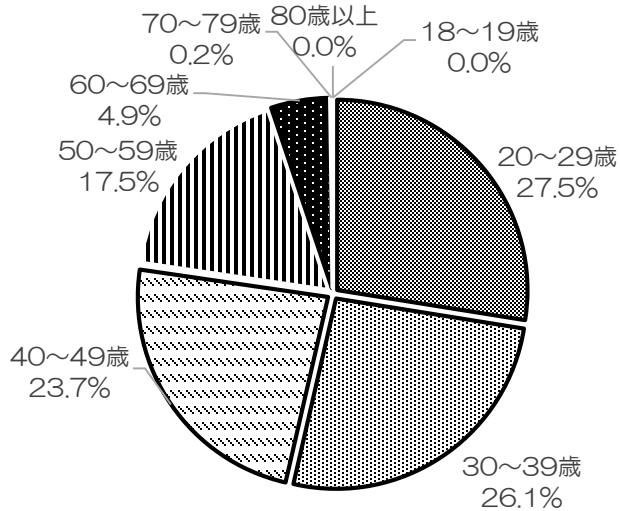
\*0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後コミナティ筋注3回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.5%),リンパ節痛(1.1%)			
心臓障害			動悸(0.5%)	頻脈,心室性期外収縮	
耳および迷路障害			耳痛(0.1%)	メニエール病,耳鳴,回転性めまい,耳不快感	
眼障害			眼痛(0.1%)	眼部腫脹,眼瞼浮腫,眼充血,閃輝暗点,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(3.5%),下痢(1.3%)	腹痛(0.7%),上腹部痛(0.4%),嘔吐(0.4%),腹部不快感(0.3%),口内炎(0.1%)	下腹部痛,腹部膨満,齶歯,舌痛,歯痛,舌発疹,口の錯覚,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(89.6%),倦怠感(67.9%),発熱(39.2%),ワクチン接種部位紅斑(16.9%),ワクチン接種部位腫脹(16.2%),ワクチン接種部位そろ痒感(13.5%),悪寒(5.5%),腋窩痛(5.4%)		疼痛(0.5%),胸痛(0.4%),異常感(0.3%),ワクチン接種部位内出血(0.3%)	胸部不快感,疲労,熱感,無力症,不快感,顔面腫脹,口渴	
肝胆道系障害				肝機能異常	
感染症および寄生虫症				口腔ヘルペス,膀胱炎,歯肉炎,帯状疱疹,食道炎ジダ症	
傷害、中毒および処置合併症				足骨折	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.2%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.7%)	筋肉痛(3.0%),背部痛(2.0%)	頸部痛(0.8%),四肢痛(0.4%),筋骨格硬直(0.3%),筋骨格不快感(0.2%),運動機能障害(0.2%),四肢不快感(0.1%)	筋痙攣,筋骨格痛,肩径部痛,筋力低下,筋骨格系胸痛	
神経系障害	頭痛(54.0%)	浮動性めまい(1.0%)	感覺鈍麻(0.7%),傾眠(0.7%),体位性めまい(0.1%)	注意力障害,失神寸前の状態,感覚障害,振戦,肋間神経痛	
精神障害				精神障害,幻聴,不眠症,中期不眠症	
腎および尿路障害				排尿困難,頻尿	
生殖系および乳房障害			月経困難症(0.1%)	乳房腫脹,精巣痛,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.7%)		口腔咽頭痛(1.0%),咳嗽(0.5%),鼻閉(0.2%),呼吸困難(0.1%),くしゃみ(0.1%),喀痰増加(0.1%),口腔咽頭不快感(0.1%)	発声障害,湿性咳嗽,咽喉絞扼感,喘息,鼻出血,咽喉刺激感,鼻部不快感,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.3%),蕁麻疹(0.2%),発疹(0.1%)	多汗症,ざ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,寝汗	
血管障害			末梢冷感(0.1%),ほてり(0.1%)	高血圧	
その他	病休(8.5%)				

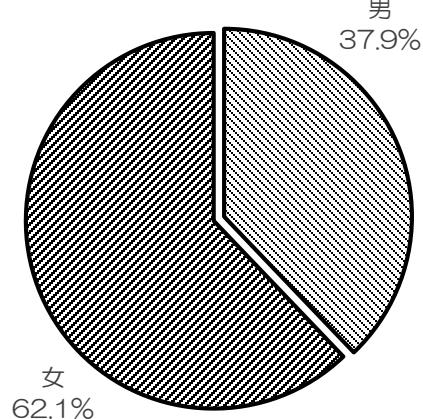
# コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種 被接種者的人口統計学的特性

被接種者数 890人

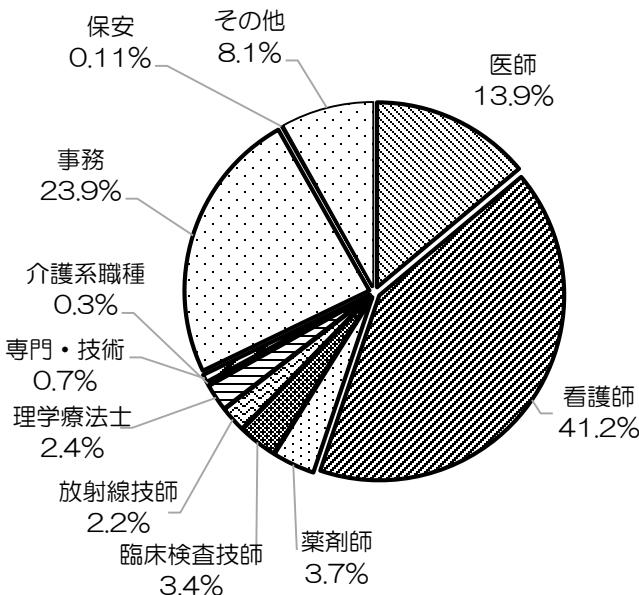
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 14人 (1.6%)

治療中疾患 (割合%)

高血圧	59	6.6%
脂質異常症	40	4.5%
糖尿病	11	1.2%
気管支喘息	11	1.2%
アトピー性皮膚炎	23	2.6%
その他	66	7.4%
なし	724	81.3%

n=890\*

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴 (割合%)

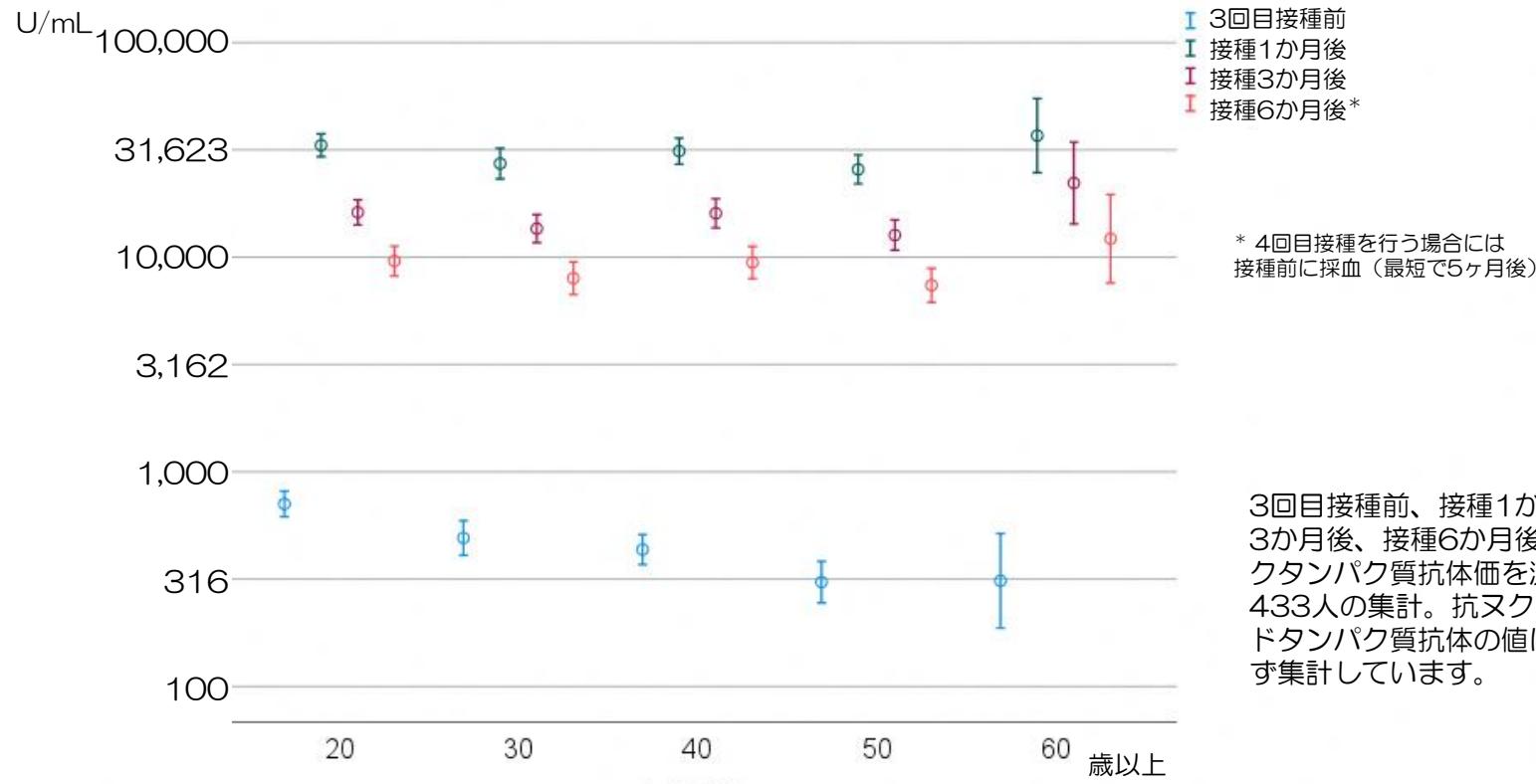
気管支喘息	61	6.9%
悪性腫瘍	10	1.1%
COVID-19	6	0.7%
いずれもなし	813	91.3%

n=890\*

\*3回目接種した890人のうち、525人は初回接種コホート調査に参加していません。



# スパイクバックス筋注3回目接種後（コミナティ筋注初回接種シリーズ） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



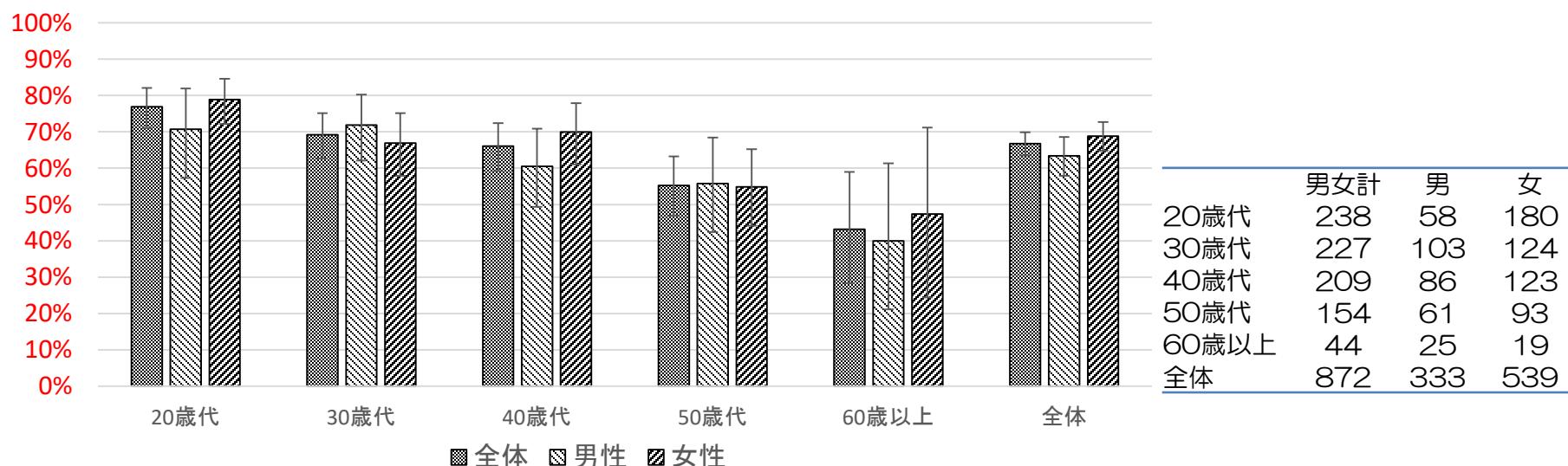
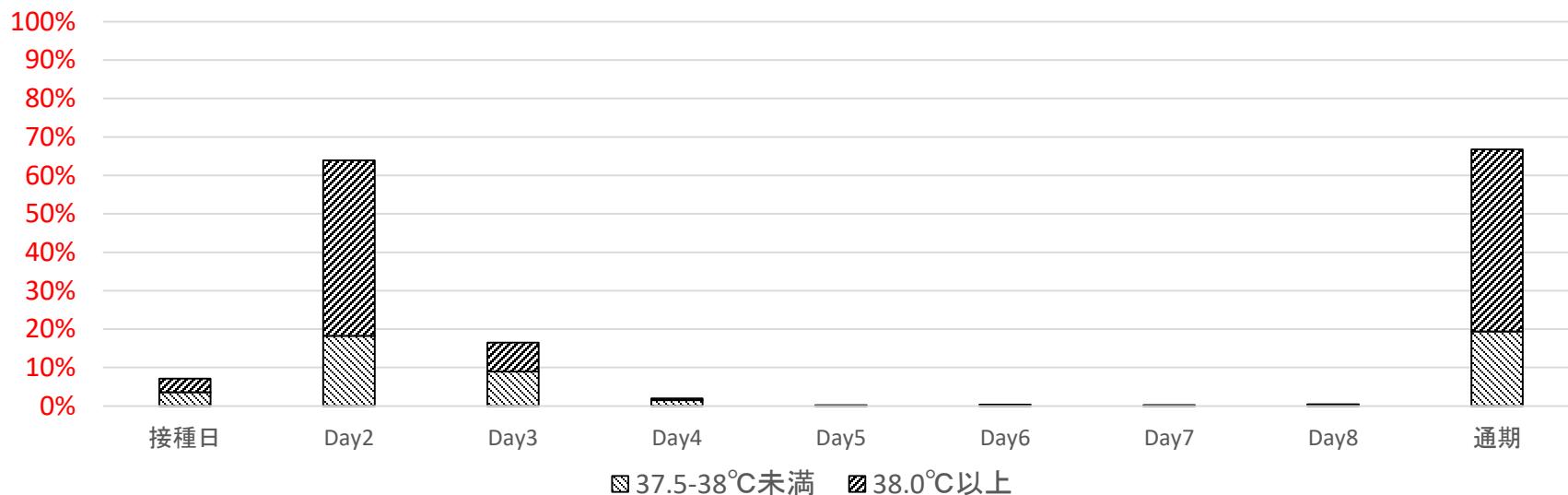
3回目接種前、接種1か月後、接種3か月後、接種6か月後の抗スパイクタンパク質抗体価を測定した433人の集計。抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体の値にかかわらず集計しています。

	人数	LOG(前)	LOG(1か月)	LOG(3か月)	LOG(6か月)
全体	433	467 (427 - 510)	29,869 (27,810 - 32,080)	15,023 (13,939 - 16,191)	8,818 (8,101 - 9,599)
20歳代	107	709 (618 - 813)	33,263 (29,442 - 37,580)	16,200 (14,164 - 18,529)	9,609 (8,190 - 11,274)
30歳代	104	492 (409 - 593)	27,341 (23,197 - 32,225)	13,594 (11,694 - 15,804)	7,987 (6,704 - 9,515)
40歳代	122	435 (370 - 511)	31,238 (27,164 - 35,923)	16,040 (13,724 - 18,747)	9,460 (7,958 - 11,245)
50歳代	80	307 (246 - 383)	25,700 (22,016 - 29,999)	12,694 (10,794 - 14,930)	7,407 (6,176 - 8,883)
60歳以上	20	311 (187 - 516)	36,917 (24,795 - 54,966)	22,182 (14,289 - 34,433)	12,206 (7,604 - 19,593)

# 発熱（37.5°C以上）

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

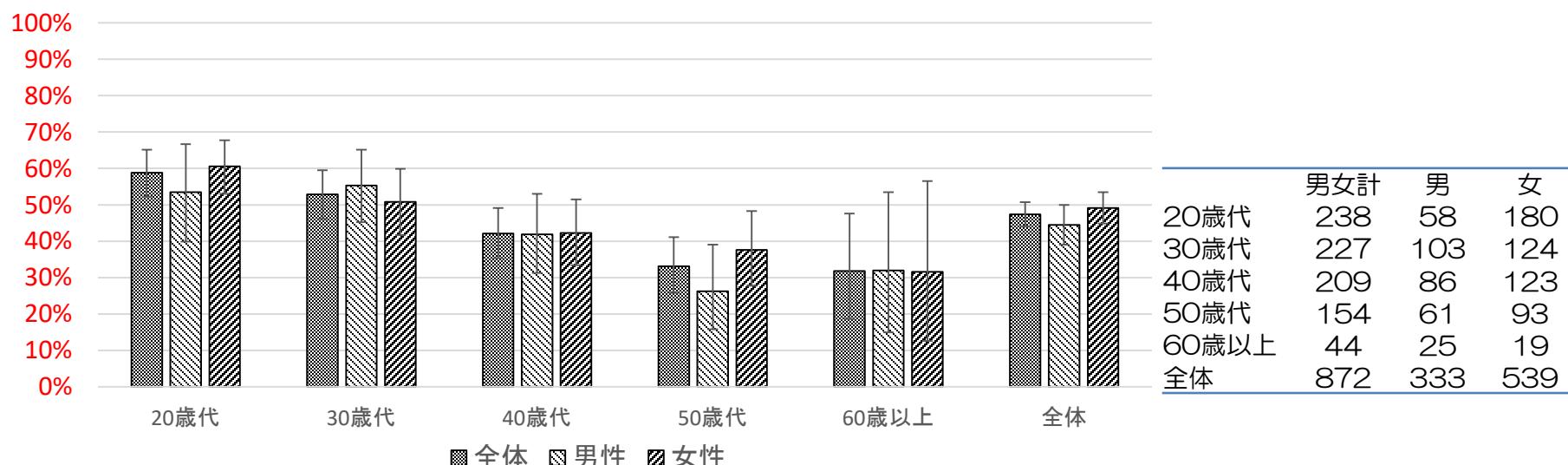
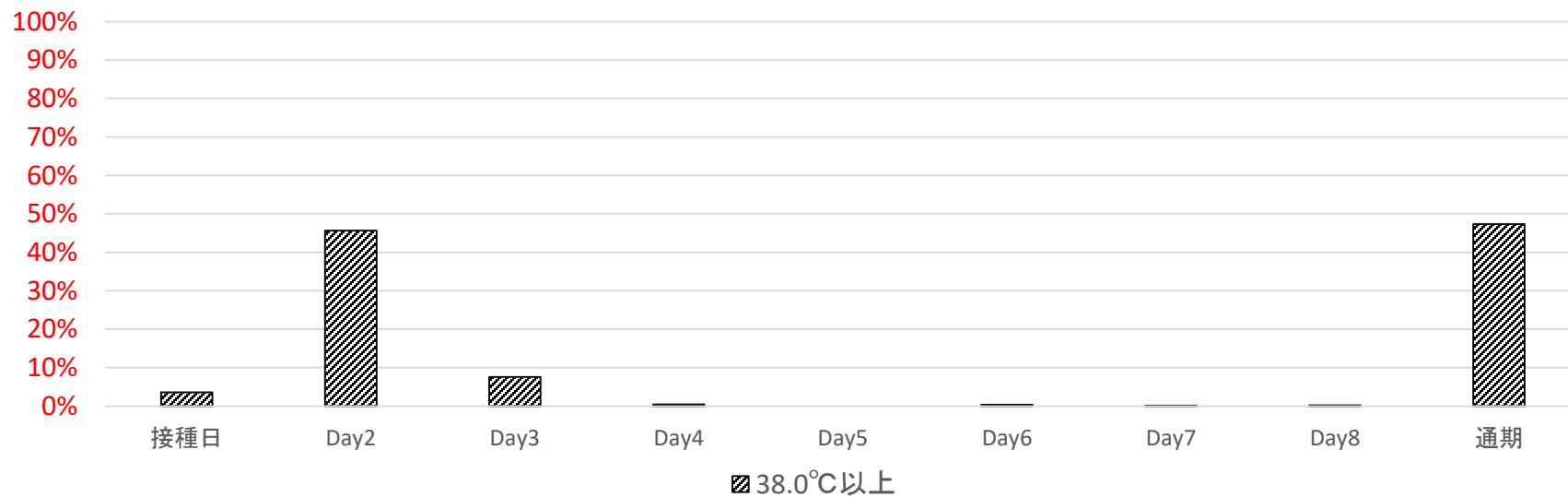
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=872



# 発熱（38.0°C以上）

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

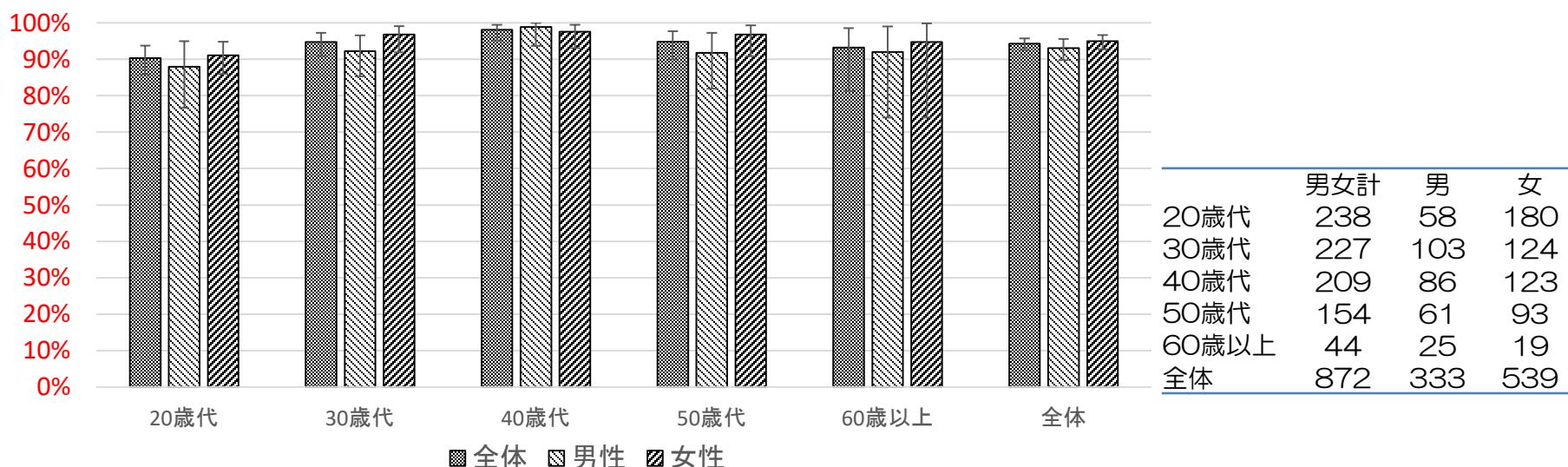
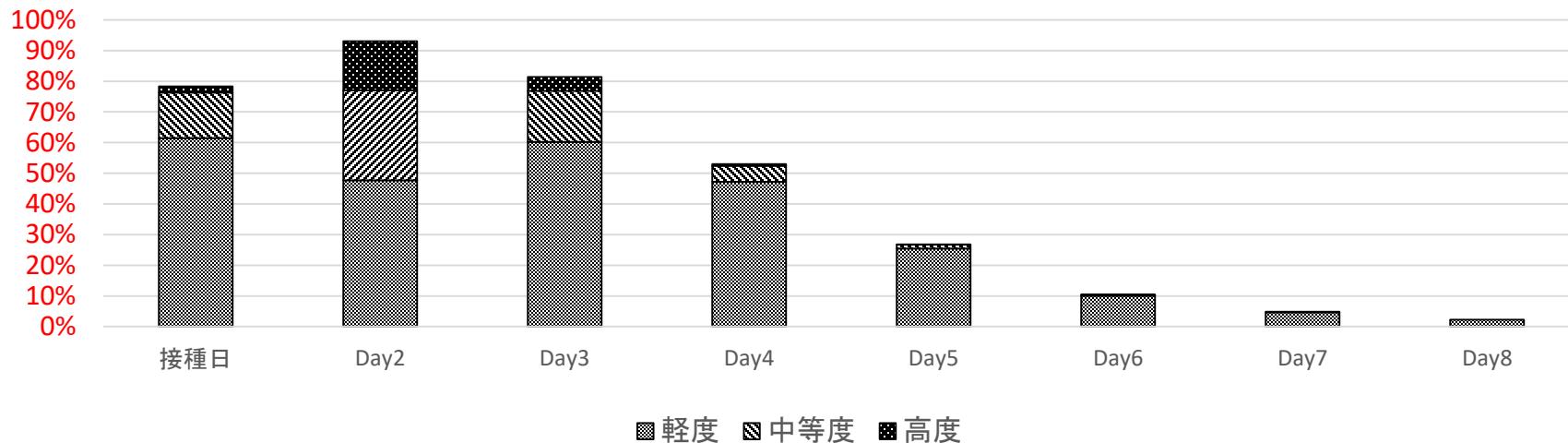
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=872



# 接種部位疼痛

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

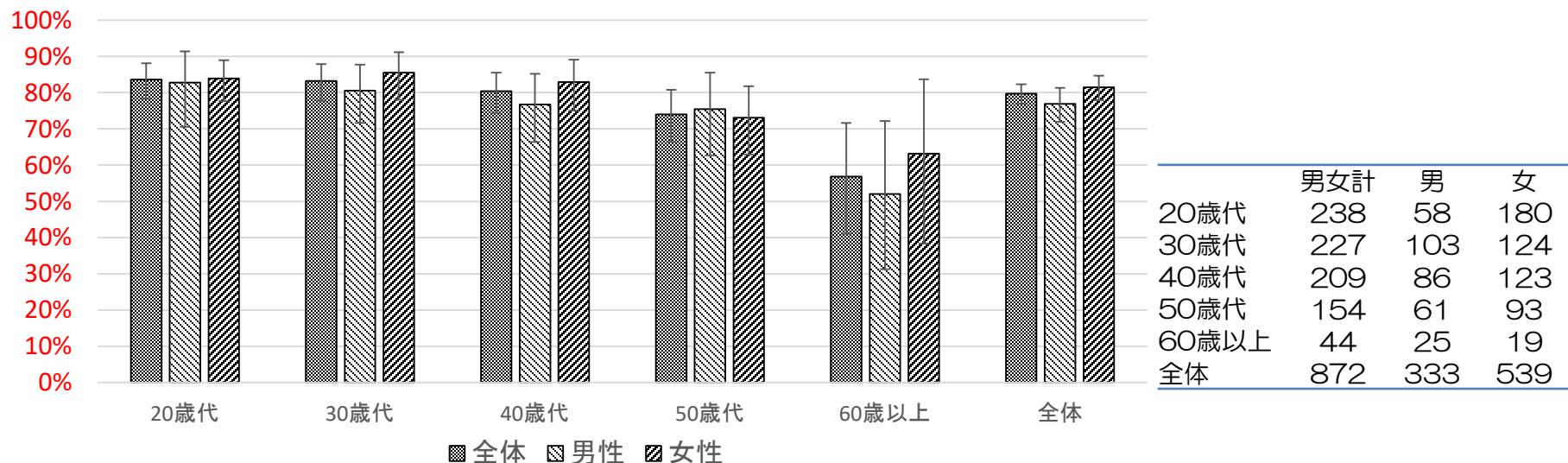
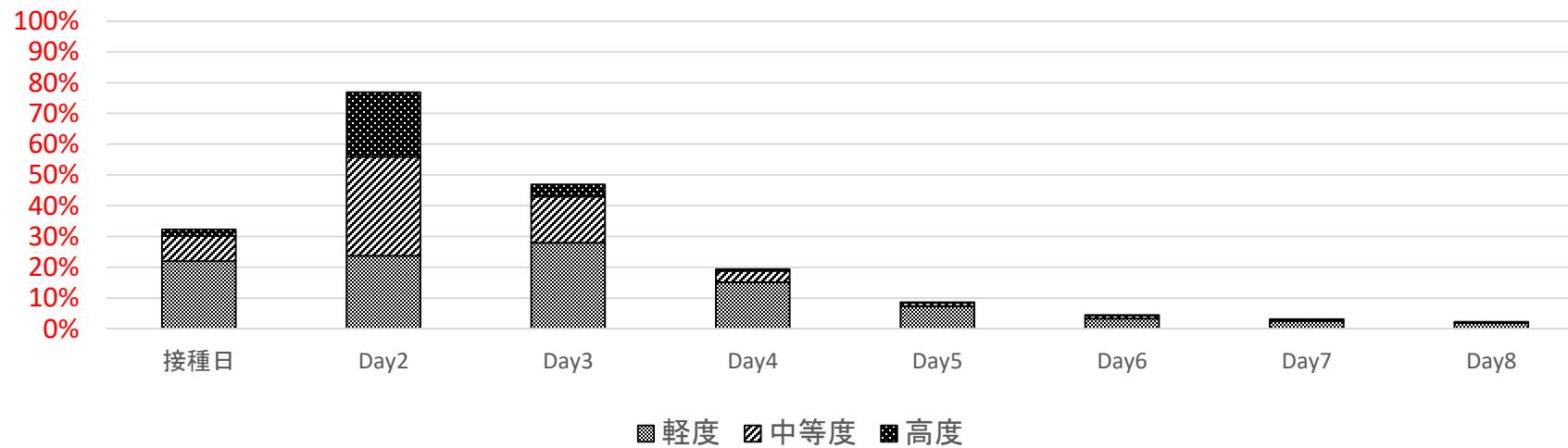
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=872



# 全身倦怠感

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

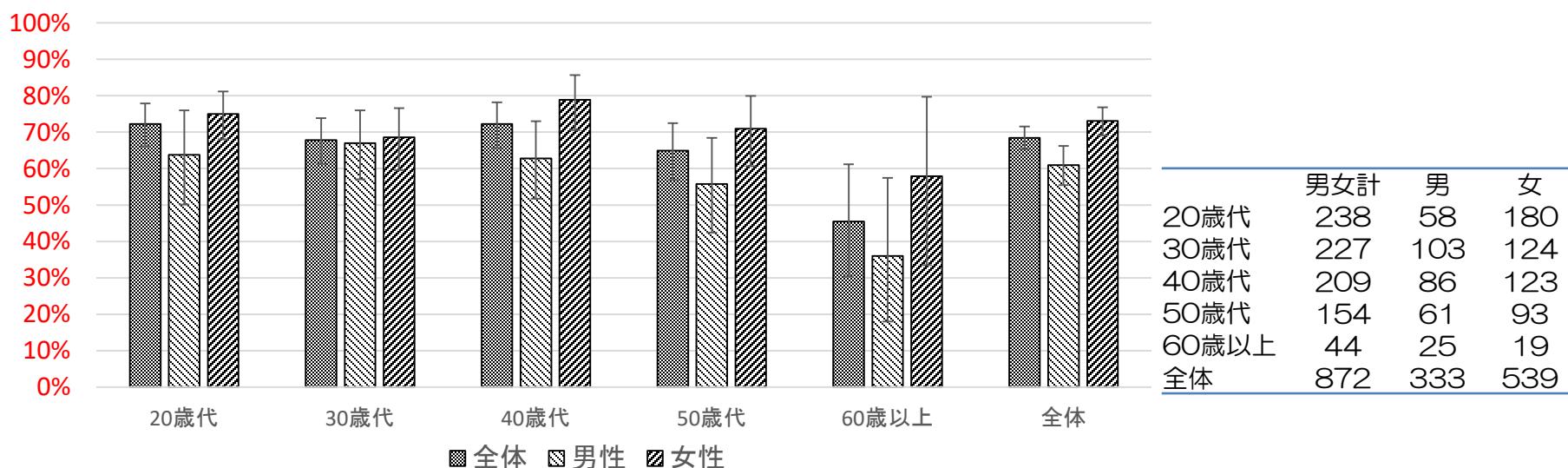
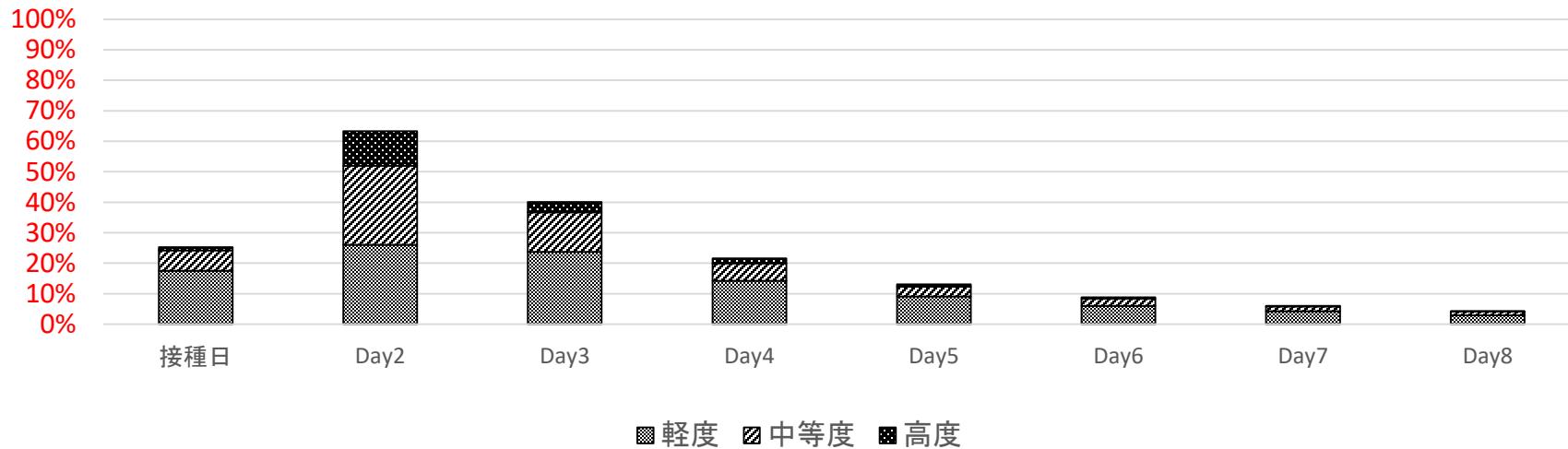
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=872



# 頭痛

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

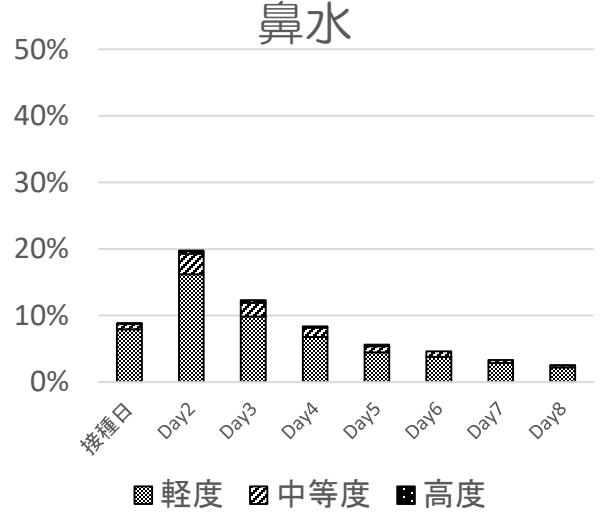
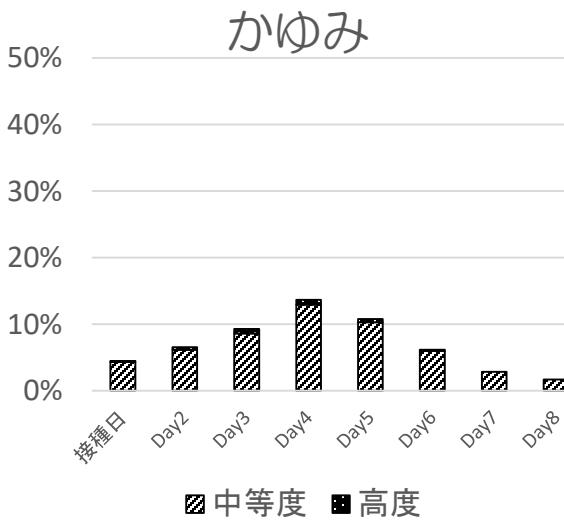
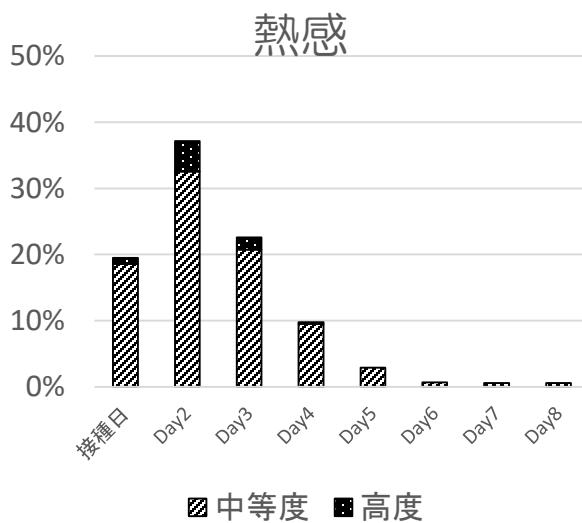
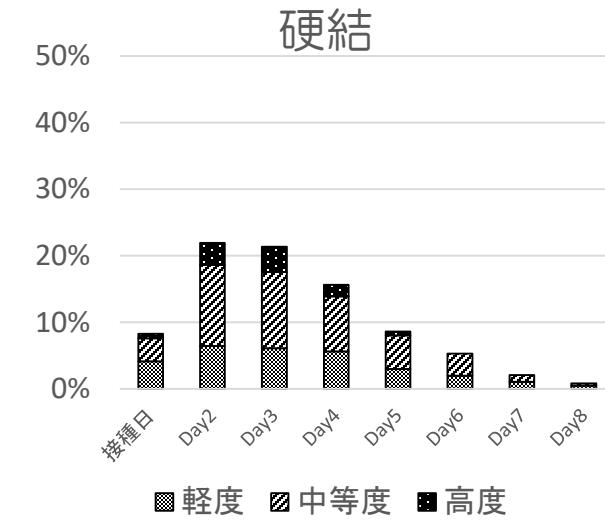
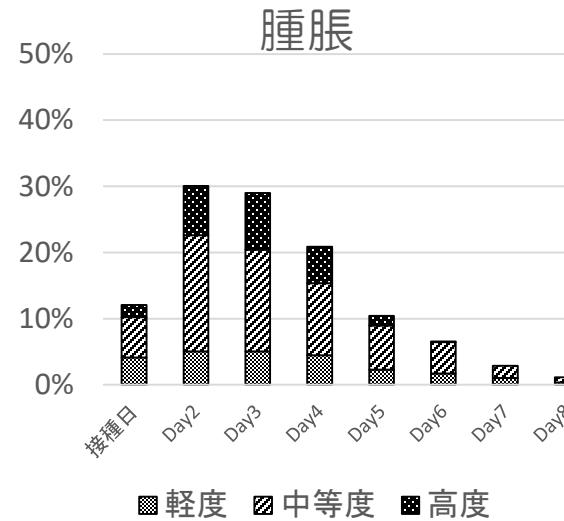
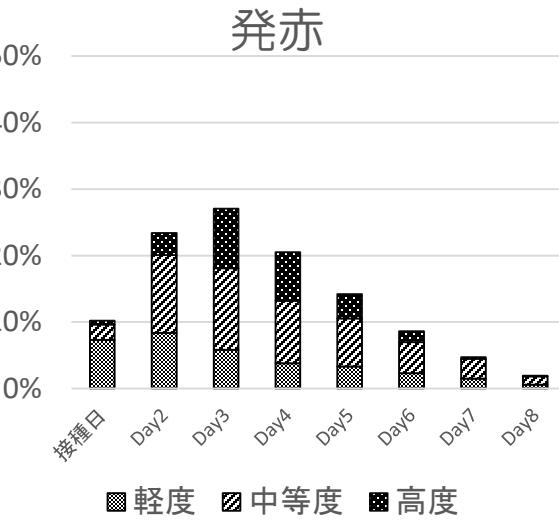
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=872



# 接種部位反応・全身症状

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=872



コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=870

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.11%	0.34%	0.23%
	発赤	1.03%	0.57%	0.00%
	腫脹	0.57%	0.34%	0.11%
	硬結	0.23%	0.00%	0.00%
	疼痛	1.26%	0.92%	0.23%
	熱感	0.34%	0.34%	0.00%
	かゆみ	0.92%	0.57%	0.11%
	頭痛	3.21%	2.29%	1.03%
	倦怠感	1.72%	1.38%	0.69%
全身反応	鼻水	1.61%	1.83%	0.46%

# コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

2022/8/10現在

## 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	--------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

## 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	片頭痛発作	30歳代男性	2022/1/21	2022/2/7	回復	2022/2/8
SAE2	SAE2	第1報	子宮筋腫 子宮高度異形成のため子宮全摘術	40歳代女性	2021/12/27	2022/3/28	回復	2022/5/7
SAE3	SAE3	第1報	腎盂腎炎	50歳代女性	2022/1/14	2022/2/25	回復	2022/3/3
SAE4	SAE4	第1報	頸部リンパ節炎	20歳代女性	2022/1/19	2022/6/27	回復	2022/6/30



# 接種28日後までに発現したAE

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

## コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=872

※0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後スパイクバックス筋注3回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(2.5%),リンパ節痛(1.7%)	貧血(0.1%)		
心臓障害			動悸(0.5%),狭心症(0.1%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.5%),耳鳴(0.2%),回転性めまい(0.1%),耳不快感(0.1%)		
眼障害			眼痛(0.5%),眼精疲労(0.1%),眼瞼浮腫(0.1%)		
胃腸障害		悪心(4.8%),下痢(1.8%)	嘔吐(0.8%),腹痛(0.7%),上腹部痛(0.7%),腹部不快感(0.6%),口内炎(0.2%),口内乾燥(0.1%),唾液腺痛(0.1%),口の錯覚感(0.1%),軟便(0.1%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(94.3%),倦怠感(79.8%),発熱(67.2%),ワクチン接種部位腫脹(33.7%),ワクチン接種部位紅斑(33.0%),ワクチン接種部位そう痒感(21.2%),悪寒(12.8%),腋窩痛(7.9%)		疲労(0.5%),疼痛(0.3%),胸部不快感(0.2%),胸痛(0.2%),末梢性浮腫(0.2%),口渴(0.2%),無力症(0.1%),異常感(0.1%),歩行障害(0.1%),腫脹(0.1%),非心臓性胸痛(0.1%),ワクチン接種部位内出血(0.1%)		
感染症および寄生虫症			C O V I D - 1 9 (0.3%),麦粒腫(0.1%),口腔ヘルペス(0.1%)		
臨床検査			血圧上昇(0.1%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.0%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(12.8%)	背部痛(3.8%),筋肉痛(3.8%),頸部痛(1.1%)	四肢痛(0.8%),筋骨格硬直(0.5%),筋痙攣(0.2%),筋骨格系胸痛(0.2%),筋骨格不快感(0.2%),運動機能障害(0.2%),単径部痛(0.1%),筋固縮(0.1%),筋骨格痛(0.1%),四肢不快感(0.1%)		
神経系障害	頭痛(68.6%)		感覺鈍麻(0.9%),浮動性めまい(0.7%),振戦(0.6%),傾眠(0.3%),神経痛(0.2%),味覚障害(0.2%),片頭痛(0.1%),錯覚(0.1%)		
精神障害			不眠症(0.1%)		
腎および尿路障害			排尿困難(0.1%),頻尿(0.1%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(24.2%)	口腔咽頭痛(1.4%),咳嗽(1.1%)	口腔咽頭不快感(0.5%),呼吸困難(0.2%),鼻閉(0.2%),くしゃみ(0.2%),肺痛(0.1%)		
皮膚および皮下組織障害		多汗症(1.0%)	紅斑(0.3%),そう痒症(0.3%),発疹(0.2%),アトピー性皮膚炎(0.1%),湿疹(0.1%),皮膚汗(0.1%),尋麻疹(0.1%)		
血管障害			末梢冷感(0.3%),チアノーゼ(0.1%),ほてり(0.1%)		
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(2.5%),リンパ節痛(1.7%)	貧血(0.1%)		
その他	病休(8.9%)				

## コミナティ筋注

	男女合計		男		女		コミナティ筋注接種者数		
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	男女計	男	女
20歳代	273	50.8 (46.5 -55.1)	60	47.6 (38.7 -56.7)	213	51.8 (46.9 -56.7)	537	126	411
30歳代	308	45.8 (42.0 -49.7)	106	44.4 (37.9 -50.9)	202	46.7 (41.9 -51.5)	672	239	433
40歳代	275	37.9 (34.4 -41.6)	69	34.0 (27.5 -41.0)	206	39.5 (35.2 -43.8)	725	203	522
50歳代	179	30.4 (26.7 -34.3)	45	25.6 (19.3 -32.7)	134	32.5 (28.0 -37.3)	588	176	412
60歳以上	37	17.6 (12.7 -23.5)	17	15.6 (9.4 -23.8)	20	19.8 (12.5 -28.9)	225	119	106
全体	1072	39.0 (37.2 -40.9)	297	34.4 (31.2 -37.7)	775	41.1 (38.9 -43.4)	2747	863	1884

## スパイクバックス筋注

	男女合計		男		女		スパイクバックス筋注接種者数		
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	男女計	男	女
20歳代	183	76.9 (71.0 -82.1)	41	70.7 (57.3 -81.9)	142	78.9 (72.2 -84.6)	238	58	180
30歳代	157	69.2 (62.7 -75.1)	74	71.8 (62.1 -80.3)	83	66.9 (57.9 -75.1)	227	103	124
40歳代	138	66.0 (59.2 -72.4)	52	60.5 (49.3 -70.8)	86	69.9 (61.0 -77.9)	209	86	123
50歳代	85	55.2 (47.0 -63.2)	34	55.7 (42.4 -68.5)	51	54.8 (44.2 -65.2)	154	61	93
60歳以上	19	43.2 (28.3 -59.0)	10	40.0 (21.1 -61.3)	9	47.4 (24.4 -71.1)	44	25	19
全体	582	66.7 (63.5 -69.9)	211	63.4 (57.9 -68.5)	371	68.8 (64.7 -72.7)	872	333	539

## 38.0℃以上発熱

## コミナティ筋注

	男女合計		男		女				
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)			
20歳代	146	27.2 (23.5 -31.2)	30	23.8 (16.7 -32.2)	116	28.2 (23.9 -32.8)			
30歳代	190	28.3 (24.9 -31.8)	72	30.1 (24.4 -36.4)	118	27.3 (23.1 -31.7)			
40歳代	133	18.3 (15.6 -21.4)	37	18.2 (13.2 -24.2)	96	18.4 (15.2 -22.0)			
50歳代	88	15.0 (12.2 -18.1)	24	13.6 (8.9 -19.6)	64	15.5 (12.2 -19.4)			
60歳以上	16	7.6 (4.4 -12.1)	8	7.3 (3.2 -14.0)	8	7.9 (3.5 -15.0)			
全体	573	20.9 (19.4 -22.4)	171	19.8 (17.2 -22.6)	402	21.3 (19.5 -23.3)			

## スパイクバックス筋注

	男女合計		男		女				
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)			
20歳代	140	58.8 (52.3 -65.1)	31	53.4 (39.9 -66.7)	109	60.6 (53.0 -67.7)			
30歳代	120	52.9 (46.1 -59.5)	57	55.3 (45.2 -65.1)	63	50.8 (41.7 -59.9)			
40歳代	88	42.1 (35.3 -49.1)	36	41.9 (31.3 -53.0)	52	42.3 (33.4 -51.5)			
50歳代	51	33.1 (25.8 -41.1)	16	26.2 (15.8 -39.1)	35	37.6 (27.8 -48.3)			
60歳以上	14	31.8 (18.6 -47.6)	8	32.0 (14.9 -53.5)	6	31.6 (12.6 -56.6)			
全体	413	47.4 (44.0 -50.7)	148	44.4 (39.0 -50.0)	265	49.2 (44.9 -53.5)			

接種後8日間以内に発現した  
特定AEの頻度

## コミナティ筋注

	男女合計		男		女		コミナティ筋注接種者数
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	
20歳代	483	89.9 (87.1 - 92.4)	107	84.9 (77.5 - 90.7)	376	91.5 (88.4 - 94.0)	
30歳代	599	89.1 (86.5 - 91.4)	201	84.1 (78.8 - 88.5)	398	91.9 (88.9 - 94.3)	
40歳代	656	90.5 (88.1 - 92.5)	175	86.2 (80.7 - 90.6)	481	92.1 (89.5 - 94.3)	
50歳代	525	89.3 (86.5 - 91.7)	148	84.1 (77.8 - 89.2)	377	91.5 (88.4 - 94.0)	
60歳以上	197	93.8 (89.6 - 96.7)	102	93.6 (87.2 - 97.4)	95	94.1 (87.5 - 97.8)	
全体	2460	89.6 (88.3 - 90.7)	733	84.9 (82.4 - 87.3)	1727	91.7 (90.3 - 92.9)	

## スパイクバックス筋注

	男女合計	男	女	
20歳代	215	90.3 (85.9 - 93.8)	51	87.9 (76.7 - 95.0)
30歳代	215	94.7 (90.9 - 97.2)	95	92.2 (85.3 - 96.6)
40歳代	205	98.1 (95.2 - 99.5)	85	98.8 (93.7 - 100.0)
50歳代	146	94.8 (90.0 - 97.7)	56	91.8 (81.9 - 97.3)
60歳以上	41	93.2 (81.3 - 98.6)	23	92.0 (74.0 - 99.0)
全体	822	94.3 (92.5 - 95.7)	310	93.1 (89.8 - 95.6)

## 全身倦怠感

## コミナティ筋注

	男女合計		男		女		スパイクバックス筋注接種者数
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	
20歳代	370	68.9 (64.8 - 72.8)	80	63.5 (54.4 - 71.9)	290	70.6 (65.9 - 74.9)	
30歳代	474	70.5 (66.9 - 74.0)	159	66.5 (60.2 - 72.5)	315	72.7 (68.3 - 76.9)	
40歳代	515	71.0 (67.6 - 74.3)	141	69.5 (62.6 - 75.7)	374	71.6 (67.6 - 75.5)	
50歳代	388	66.0 (62.0 - 69.8)	97	55.1 (47.4 - 62.6)	291	70.6 (66.0 - 75.0)	
60歳以上	114	54.3 (47.3 - 61.2)	52	47.7 (38.1 - 57.5)	62	61.4 (51.2 - 70.9)	
全体	1861	67.7 (66.0 - 69.5)	529	61.3 (58.0 - 64.6)	1332	70.7 (68.6 - 72.7)	

## スパイクバックス筋注

	男女合計	男	女	
20歳代	199	83.6 (78.3 - 88.1)	48	82.8 (70.6 - 91.4)
30歳代	189	83.3 (77.8 - 87.9)	83	80.6 (71.6 - 87.7)
40歳代	168	80.4 (74.3 - 85.5)	66	76.7 (66.4 - 85.2)
50歳代	114	74.0 (66.4 - 80.8)	46	75.4 (62.7 - 85.5)
60歳以上	25	56.8 (41.0 - 71.7)	13	52.0 (31.3 - 72.2)
全体	695	79.7 (76.9 - 82.3)	256	76.9 (72.0 - 81.3)

## スパイクバックス筋注接種者数

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

接種後8日間以内に発現した  
特定AEの頻度



# 頭痛

## コミナティ筋注初回接種後

### コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	311	57.9 (53.6 -62.1)	56	44.4 (35.6 -53.6)	255	62.0 (57.2 -66.8)
30歳代	399	59.4 (55.6 -63.1)	124	51.9 (45.3 -58.4)	275	63.5 (58.8 -68.1)
40歳代	397	54.8 (51.1 -58.4)	79	38.9 (32.2 -46.0)	318	60.9 (56.6 -65.1)
50歳代	294	50.0 (45.9 -54.1)	58	33.0 (26.1 -40.4)	236	57.3 (52.3 -62.1)
60歳以上	77	36.7 (30.1 -43.6)	24	22.0 (14.6 -31.0)	53	52.5 (42.3 -62.5)
全体	1478	53.8 (51.9 -55.7)	341	39.5 (36.2 -42.9)	1137	60.4 (58.1 -62.6)

### スパイクバックス筋注

	男女合計	男	女
20歳代	172	72.3 (66.1 -77.9)	37
30歳代	154	67.8 (61.3 -73.9)	69
40歳代	151	72.2 (65.7 -78.2)	54
50歳代	100	64.9 (56.8 -72.4)	34
60歳以上	20	45.5 (30.4 -61.2)	9
全体	597	68.5 (65.3 -71.5)	203
		61.0 (55.5 -66.2)	394
			73.1 (69.1 -76.8)

### コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	672	239	433
40歳代	725	203	522
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2747	863	1884

### スパイクバックス筋注接種者数

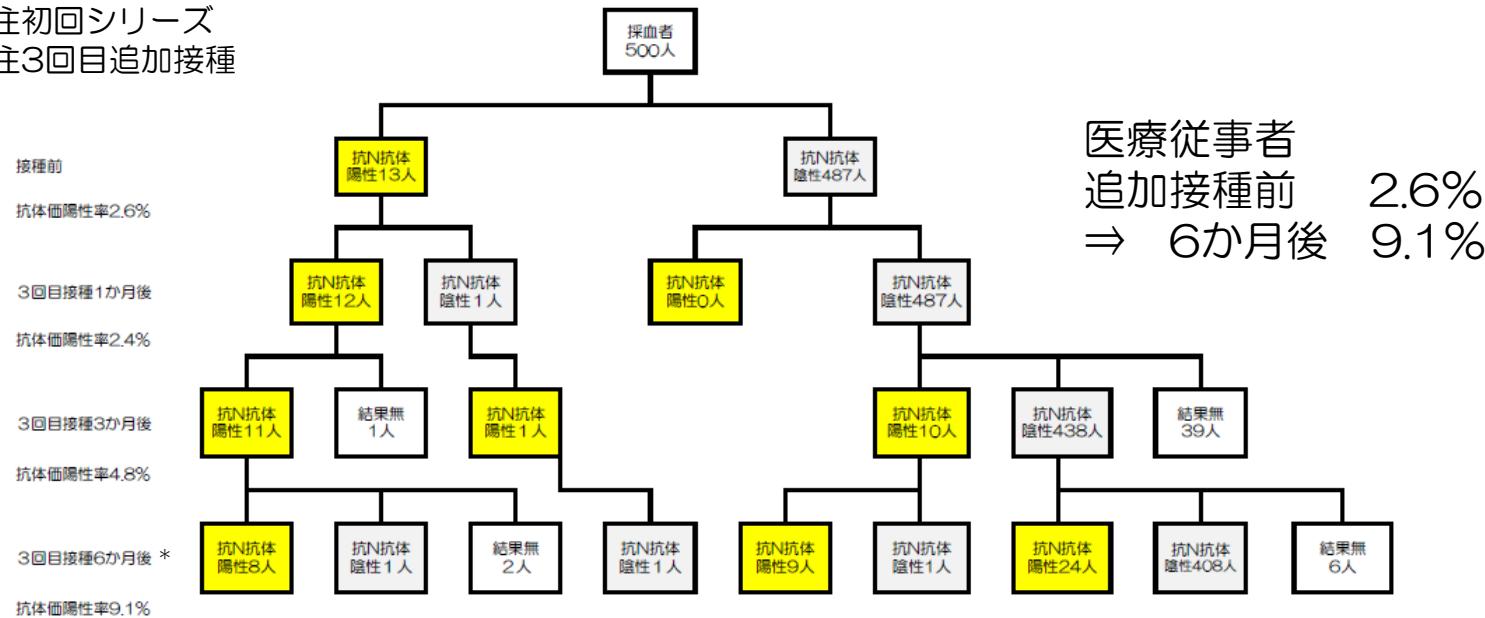
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

接種後8日間以内に発現した  
特定AEの頻度

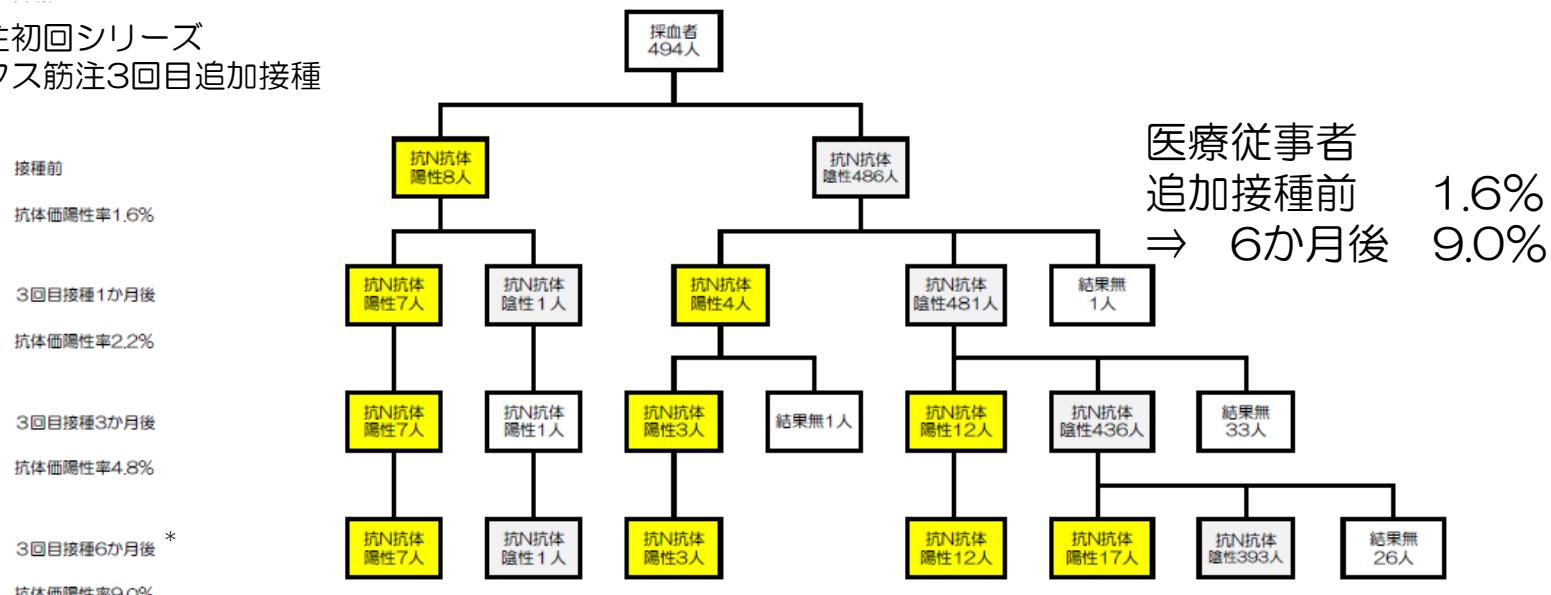


# 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体の推移

コミナティ筋注初回シリーズ  
コミナティ筋注3回目追加接種



コミナティ筋注初回シリーズ  
スパイクバックス筋注3回目追加接種



\* 4回目接種を行う場合には接種前に採血（最短で5ヶ月後）

# コミナティ筋注初回接種後の コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後まとめ

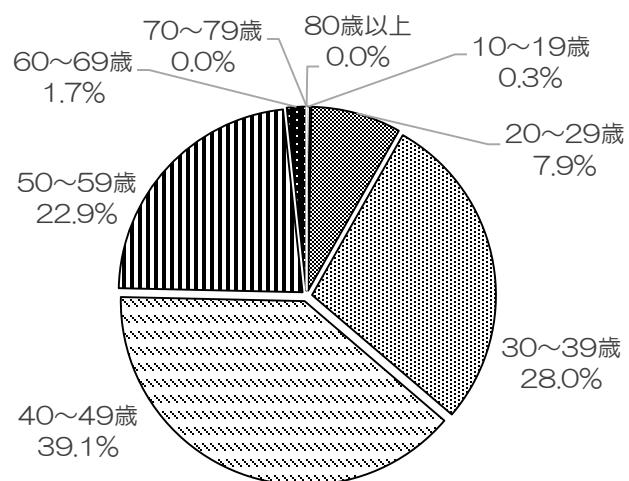
- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年12月1日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回シリーズとしてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2,931人が3回目接種した。
- 2021年12月16日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回シリーズとしてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、890人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は20歳代が19.5%、30歳代が25.0%、40歳代が25.9%、50歳代が21.2%、60歳代が7.8%、70歳代は0.6%であった、10歳代、80歳以上は登録されていない。男性32.0%、女性68.0%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が27.5%、30歳代が26.1%、40歳代が23.7%、50歳代が17.5%、60歳代が4.9%、70歳代が0.2%であった。10歳代、80歳以上は登録されていない。男性37.9%、女性62.1%であった。
- 初回シリーズとしてコミナティ筋注を接種し、3回目接種前、追加接種1か月後、3か月後、6ヶ月後（4回目接種前）に抗体価等を測定したコミナティ筋注3回目追加接種者452人、スパイクバックス筋注3回目追加接種者433人の追加接種前抗スパイクタンパク質抗体価は年齢が高くなるにつれて低値だった（ワクチン種別、性別、2・3回目接種間隔で調整した重回帰分析）。3回目追加接種1か月後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注19,864U/mL、スパイクバックス筋注29,869U/mL、追加接種3か月後はコミナティ筋注10,461 U/mL、スパイクバックス筋注15,023U/mL、6か月後コミナティ筋注6,546U/mL、スパイクバックス筋注8,818U/mLであった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,747人では、37.5°C以上の発熱が39.0%（38°C以上は20.9%）にみられ、局所反応は疼痛が89.6%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた872人では、37.5°C以上の発熱が66.7%（38°C以上は47.4%）にみられ、局所反応は疼痛が94.3%にみられた。
- 発熱は3回目追加接種がコミナティ筋注であっても、スパイクバックス筋注であっても接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告が3件、因果関係によらないSAEが12件認められた。スパイクバックス筋注追加接種に登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告は発生しておらず、因果関係によらないSAEが4件認められた。
- コミナティ筋注初回接種者の3回目接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体陽性率はコミナティ筋注追加接種群が2.6%、スパイクバックス筋注追加接種群が1.6%であったが、6か月後はそれぞれ9.1%、9.0%であった。

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

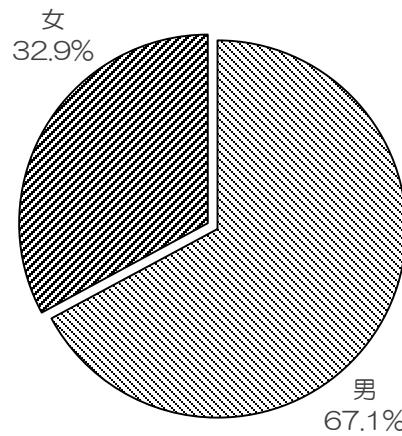
被接種者数 353人\* 8月10日現在

\* 同意撤回者が1人あるため、研究当初同意者354人から1人減っています。

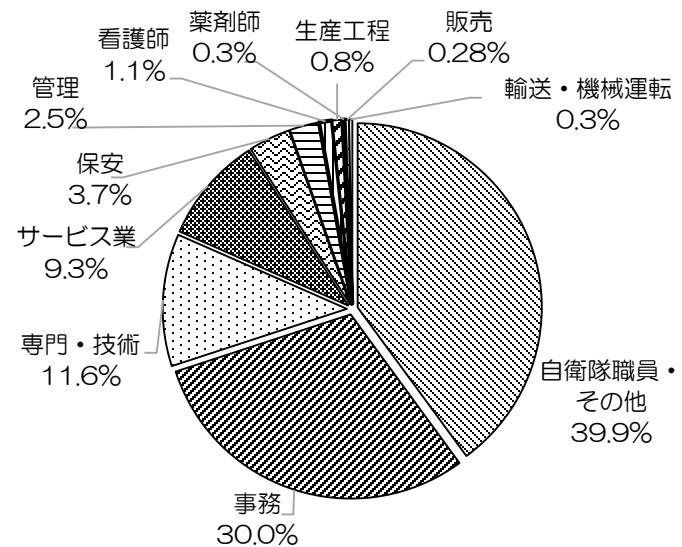
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 0人 (0%)

治療中疾患 (割合%)

高血圧	15	4.2%
脂質異常症	18	5.1%
糖尿病	8	2.3%
気管支喘息	4	1.1%
アトピー性皮膚炎	15	4.2%
その他	42	11.9%
なし	267	75.6%

n=353\*

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

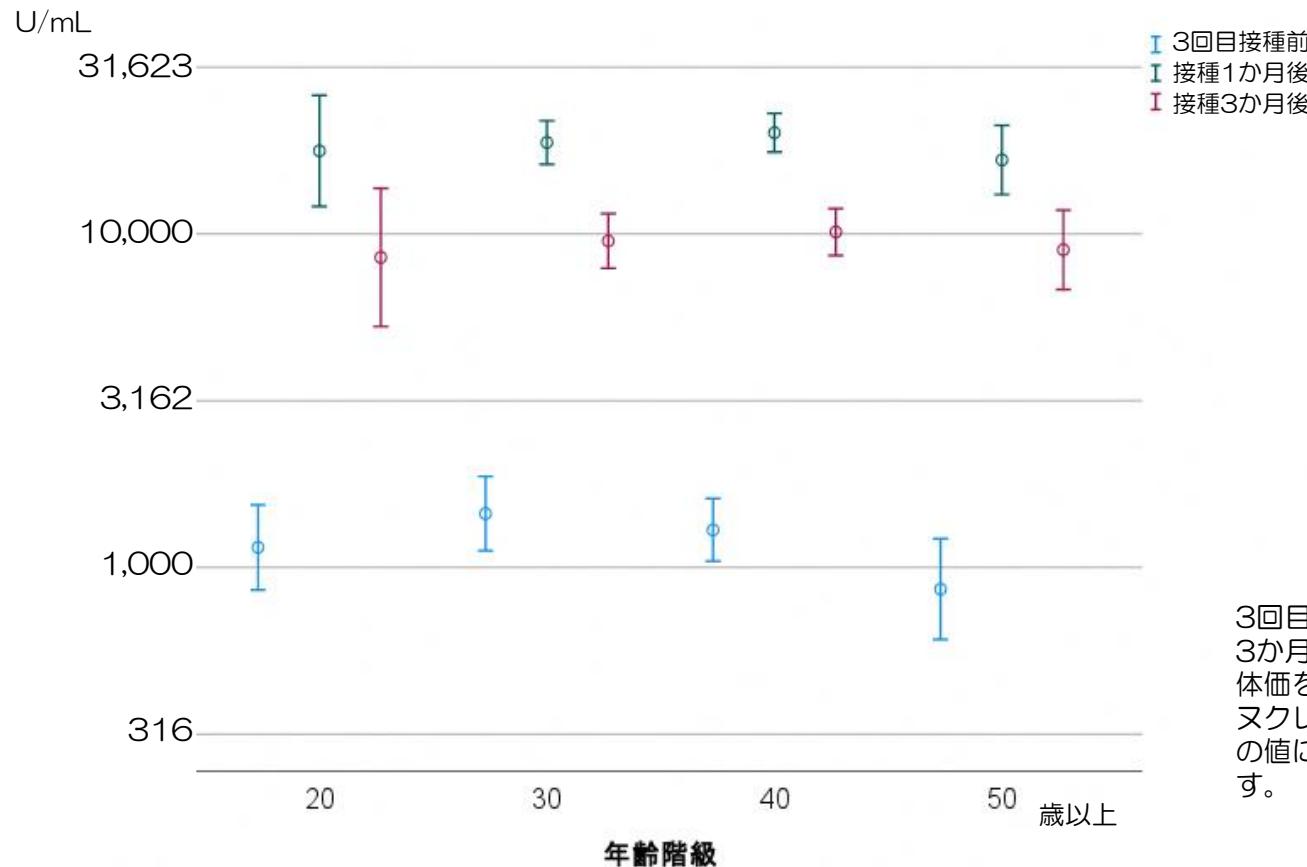
既往歴 (割合%)

気管支喘息	22	6.2%
悪性腫瘍	2	0.6%
COVID-19	10	2.8%
いずれもなし	321	90.9%

n=353\*

\*3回目接種した353人のうち、287人は初回接種コホート調査に参加していません。

# コミナティ筋注3回目接種後（スパイクバックス筋注初回接種シリーズ） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



3回目接種前、接種1か月後、接種3か月後の抗スパイクタンパク質抗体価を測定した215人の集計。抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体の値にかかわらず集計しています。

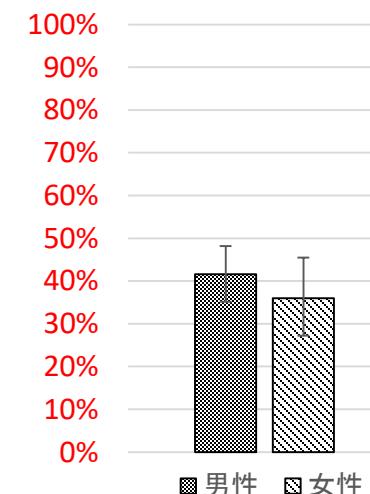
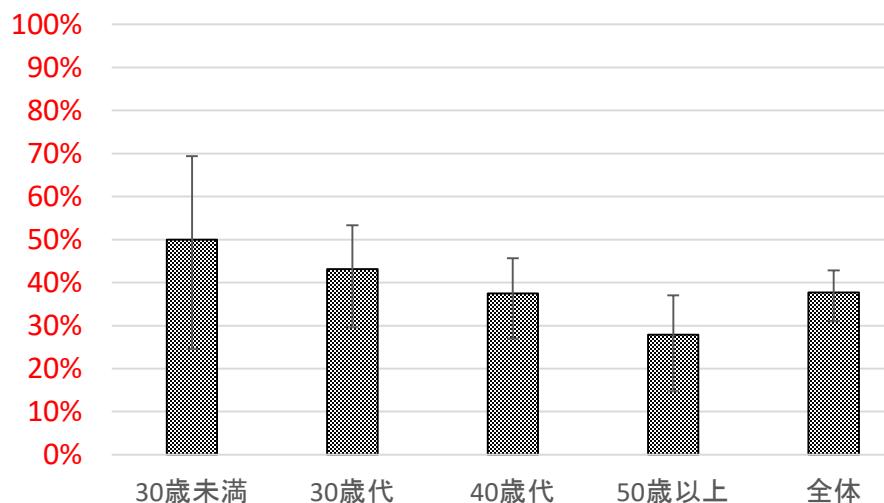
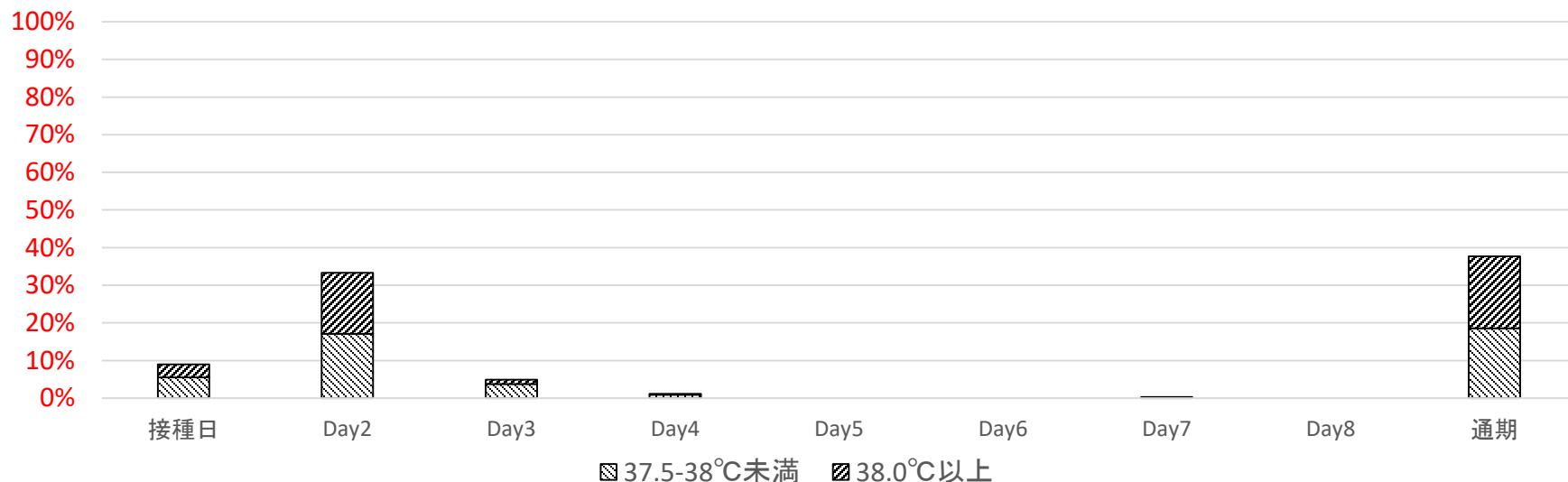
	人数	LOG(前)	LOG(1か月)	LOG(3か月)
全体	215	1,198 (1,037 - 1,384)	18,718 (17,062 - 20,534)	9,572 (8,572 - 10,689)
20歳代	13	1,149 (857 - 1,541)	17,762 (12,107 - 26,058)	8,513 (5,281 - 13,723)
30歳代	58	1,451 (1,123 - 1,876)	18,823 (16,197 - 21,875)	9,537 (7,899 - 11,515)
40歳代	90	1,297 (1,045 - 1,610)	20,131 (17,610 - 23,014)	10,144 (8,627 - 11,928)
50歳以上	54	862 (608 - 1,221)	16,688 (13,143 - 21,191)	8,974 (6,822 - 11,804)

# 発熱（37.5°C以上）

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345



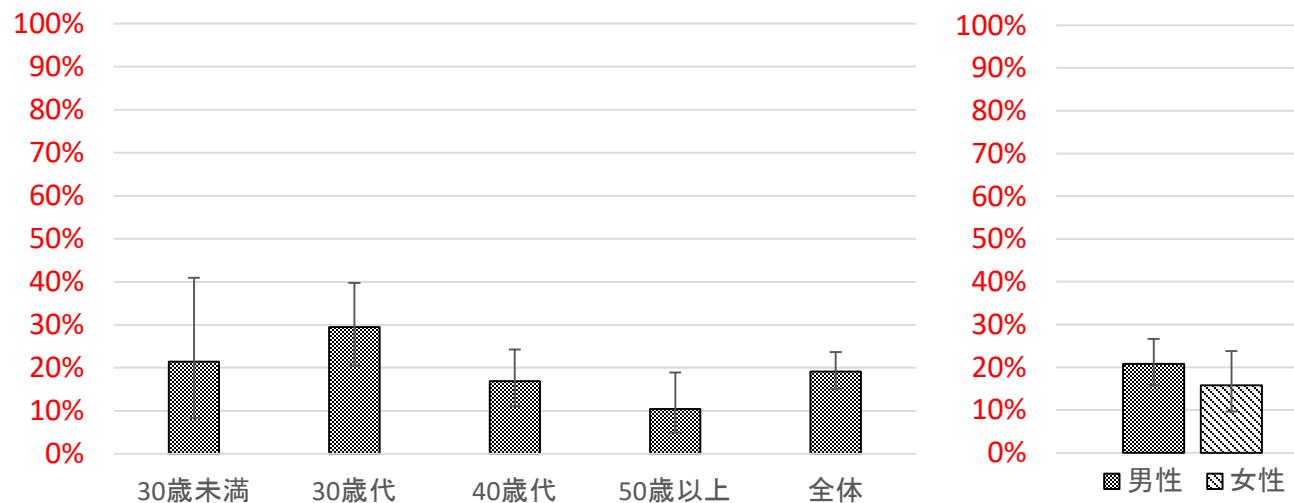
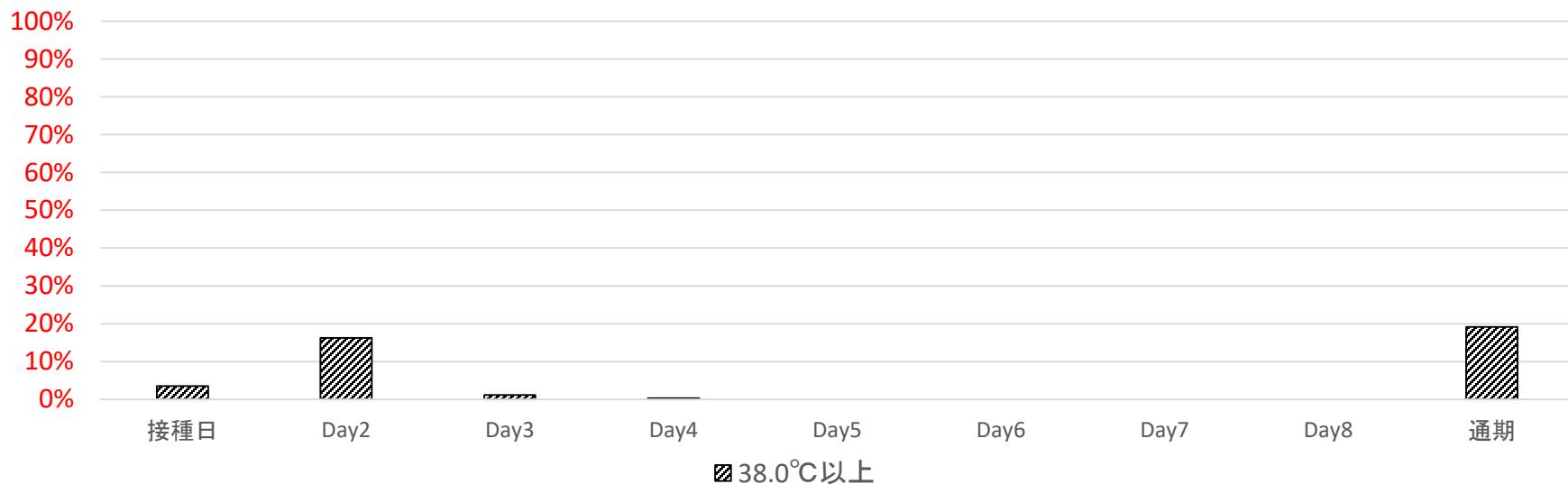
	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

# 発熱（38.0°C以上）

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345



	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114



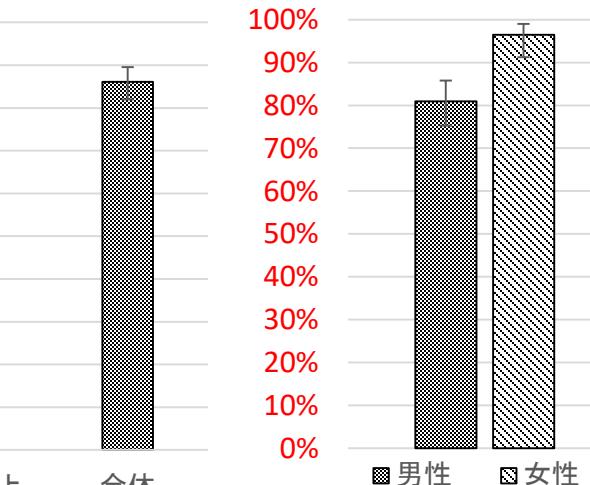
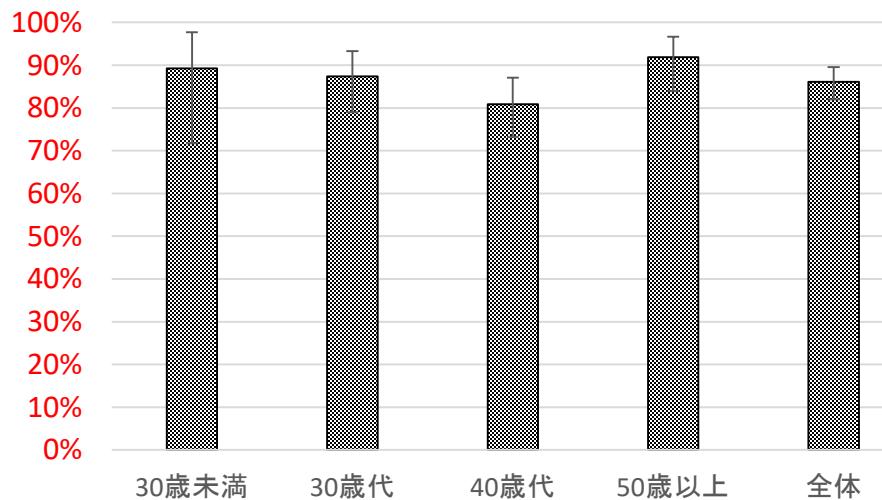
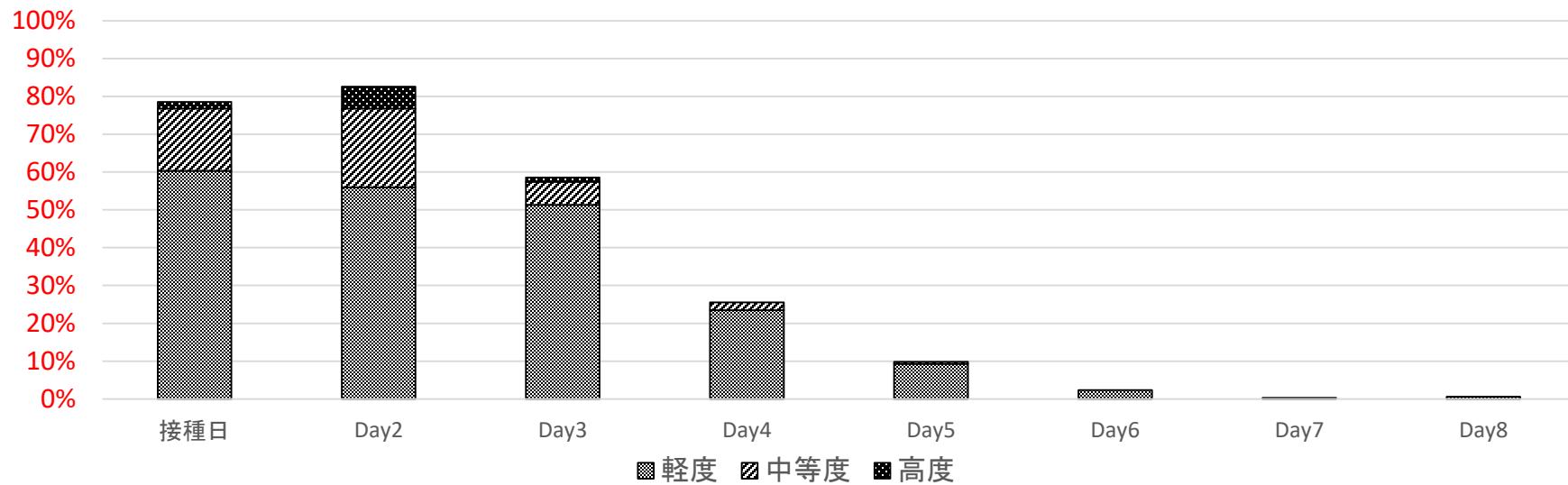
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

# 接種部位疼痛

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345



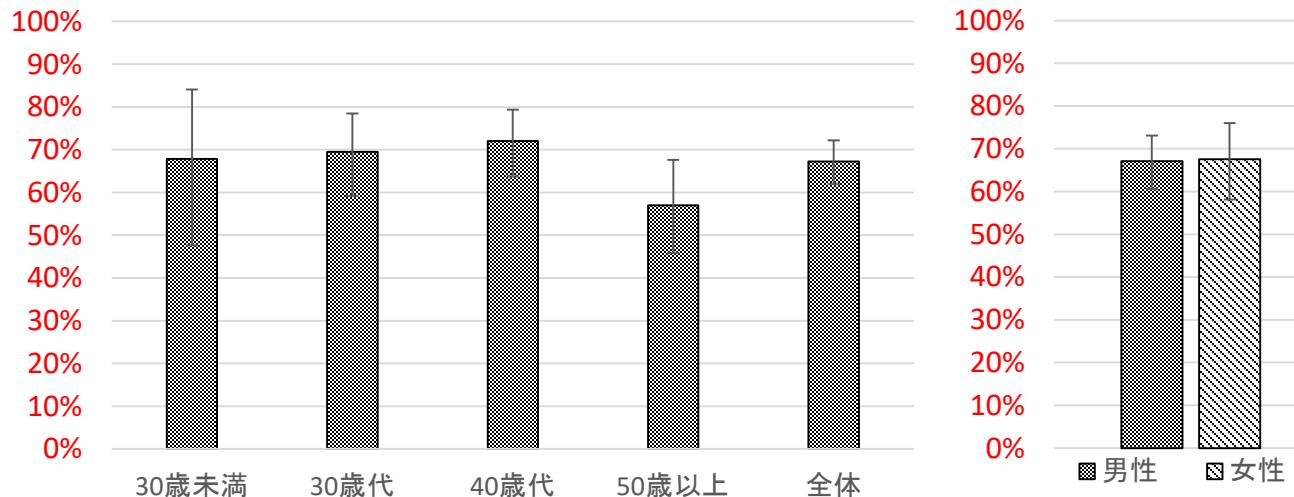
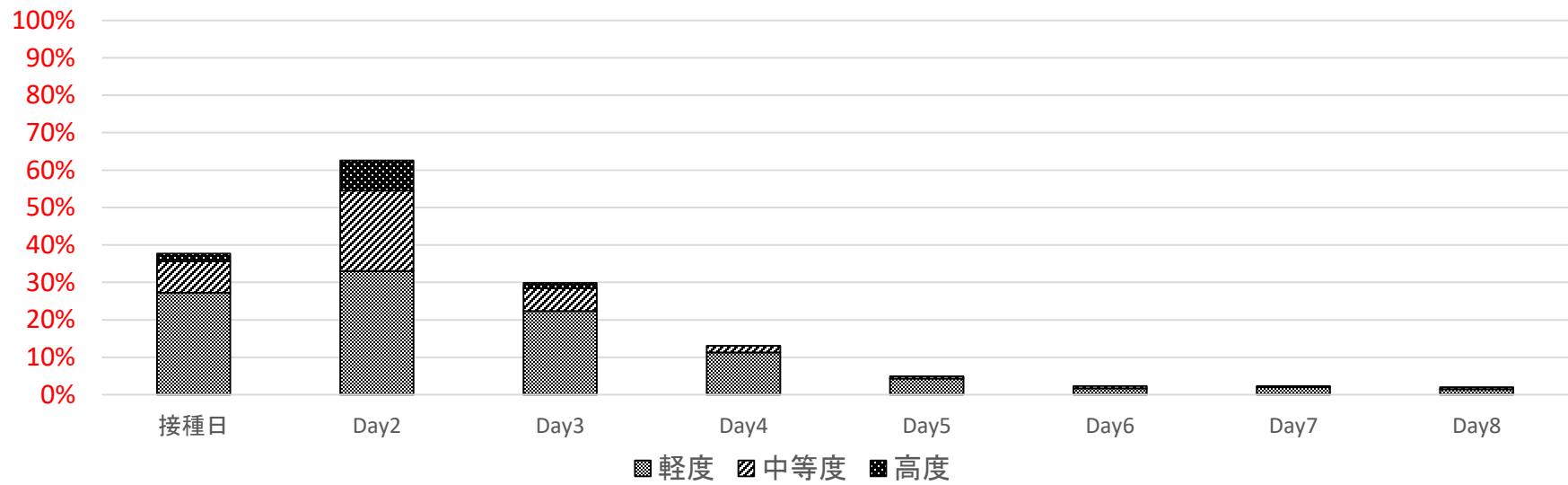
	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

# 全身倦怠感

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345



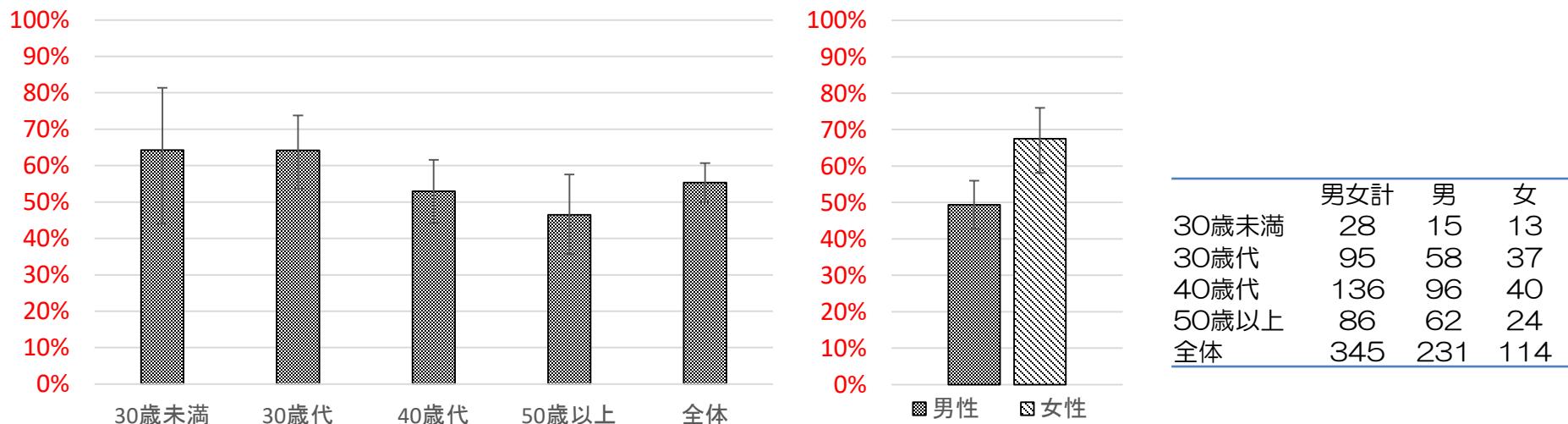
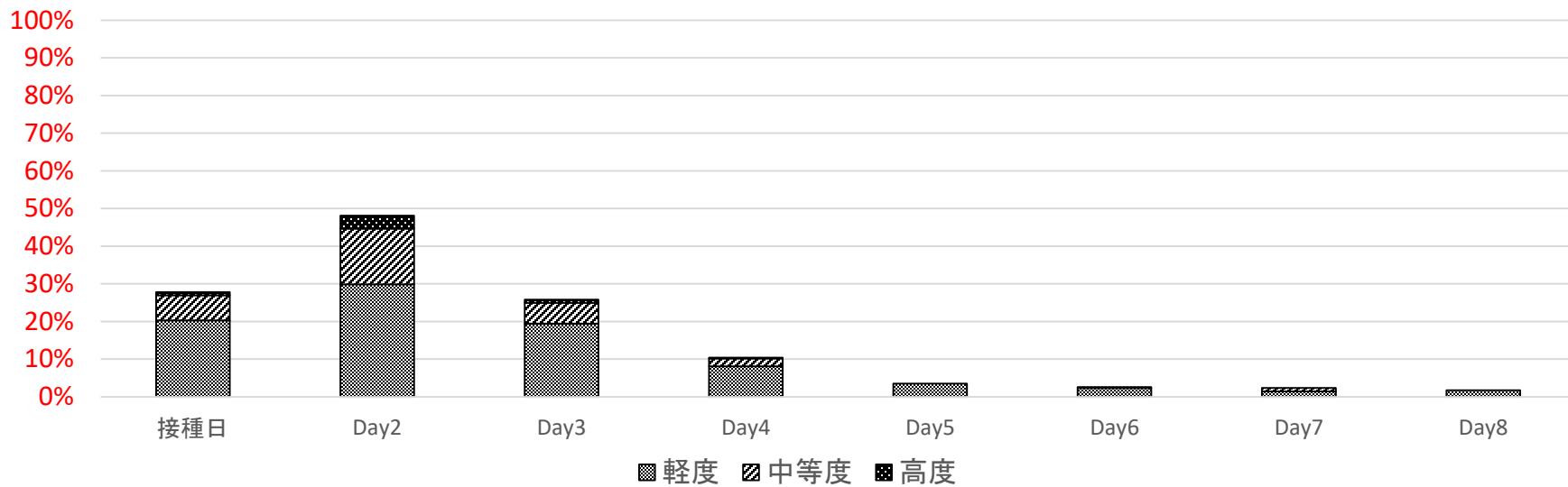
	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

# 頭痛

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

## スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345

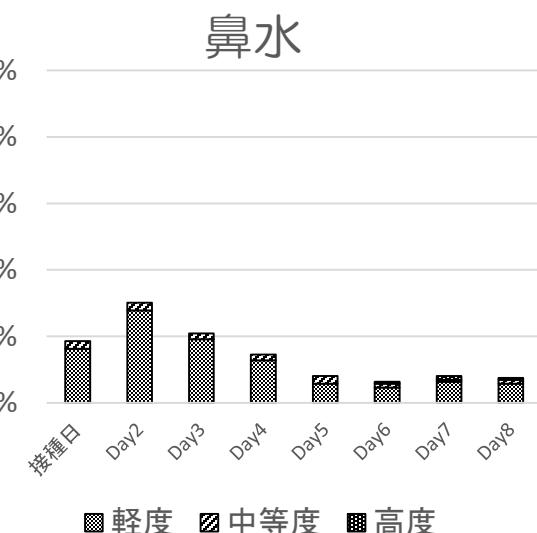
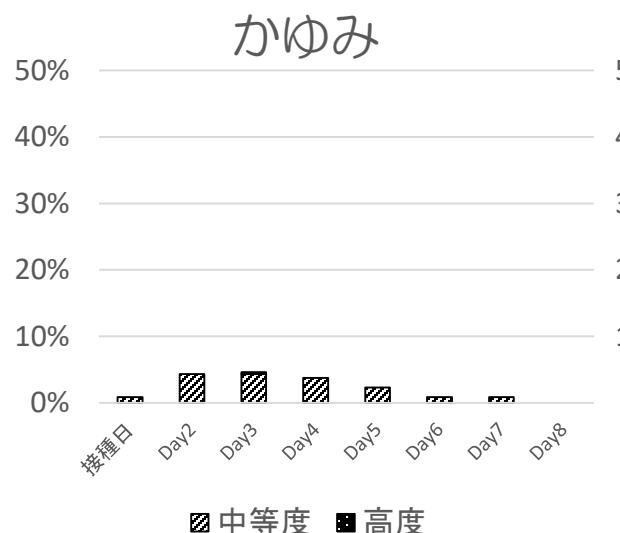
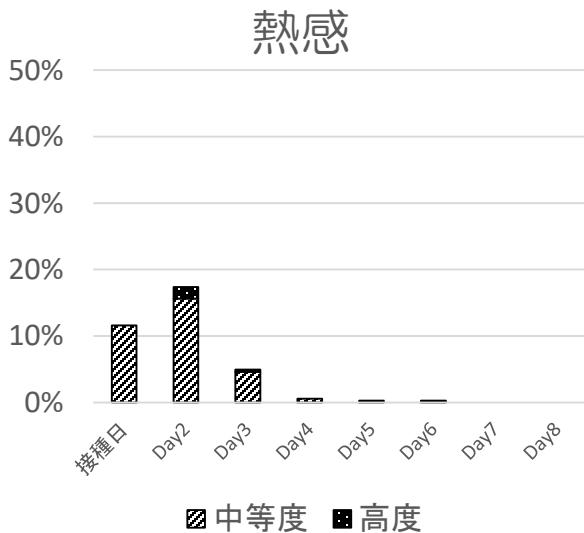
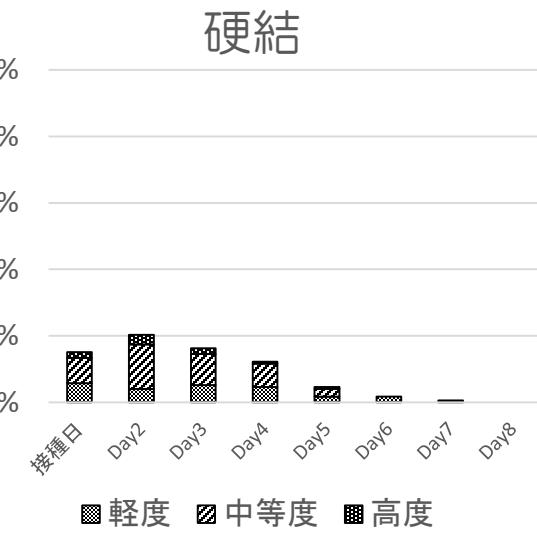
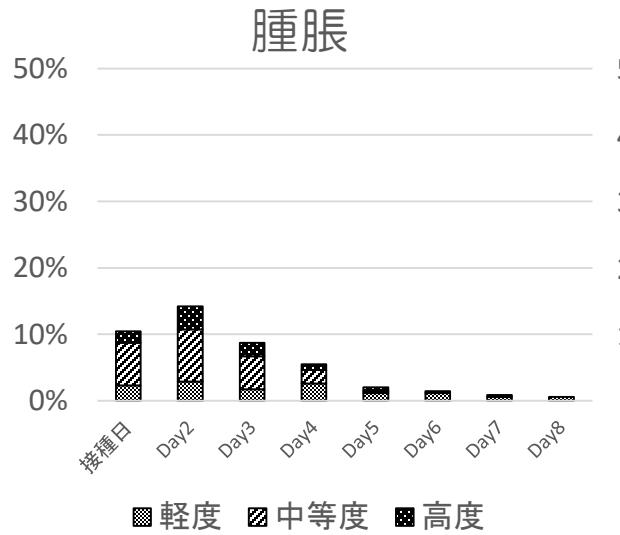
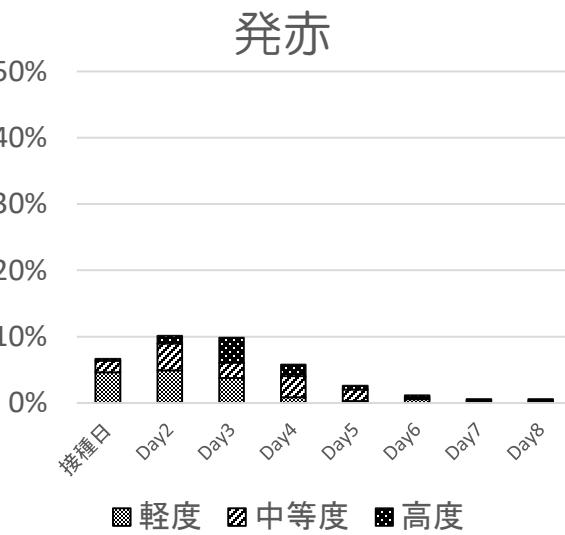


# 接種部位反応・全身症状

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345



## スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=336

### 接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.60%
	発赤	0.30%	0.30%	0.30%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%
	頭痛	1.19%	1.19%	0.30%
全身反応	倦怠感	1.19%	0.60%	0.30%
	鼻水	3.27%	2.38%	1.49%



## スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

2022/8/10 現在

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

### 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし



# 接種28日後までに発現したAE

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

## スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345

\*0.1%未満は頻度を省略

初期スパイクバックス筋注後 コミナティ筋注3回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(2.6%),リンパ節痛(2.3%)			
心臓障害			動悸(0.3%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.3%)		
眼障害			結膜出血(0.3%),眼痛(0.3%)		
胃腸障害		悪心(3.8%),下痢(1.7%)	腹痛(0.9%),腹部不快感(0.6%),口内炎(0.3%),歯痛(0.3%),口の錯覚(0.3%),軟便(0.3%),悪心(0.3%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(86.1%),倦怠感(67.2%),発熱(38.3%),ワクチン接種部位紅斑(15.7%),ワクチン接種部位腫脹(15.7%),腋窩痛(15.1%),ワクチン接種部位そう痒感(9.6%),悪寒(9.3%)	胸痛(1.7%)	異常感(0.6%),末梢性浮腫(0.6%),疲労(0.3%),熱感(0.3%),低体温(0.3%),口渴(0.3%),ワクチン接種部位内出血(0.3%)		
免疫系障害		季節性アレルギー(1.2%)			
感染症および寄生虫症			COV I D-19(0.9%),結膜炎(0.3%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.9%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(7.5%)	筋肉痛(3.2%),背部痛(2.6%),筋骨格硬直(1.4%),運動機能障害(1.2%)	頸部痛(0.9%),側腹部痛(0.6%),四肢痛(0.6%),腋窩腫瘍(0.6%),筋骨格不快感(0.6%),骨痛(0.3%),四肢不快感(0.3%)		
神経系障害	頭痛(55.7%)	浮動性めまい(1.2%),傾眠(1.2%)	感覚鈍麻(0.6%),肋間神経痛(0.3%),下肢静止不能症候群(0.3%)		
精神障害			不眠症(0.6%)		
腎および尿路障害			尿路結石(0.3%)		
生殖系および乳房障害			性器出血(0.3%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.7%)	口腔咽頭痛(1.4%),咳嗽(1.2%)	口腔咽頭不快感(0.6%),息詰まり感(0.3%),呼吸困難(0.3%),鼻出血(0.3%),くしゃみ(0.3%)		
皮膚および皮下組織障害			寝汗(0.6%),蕁麻疹(0.6%),冷汗(0.3%),多汗症(0.3%),そう痒症(0.3%),発疹(0.3%)		
血管障害			末梢冷感(0.3%)		
その他	病休(31.0%)				

MedDRA/Jバージョン25.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

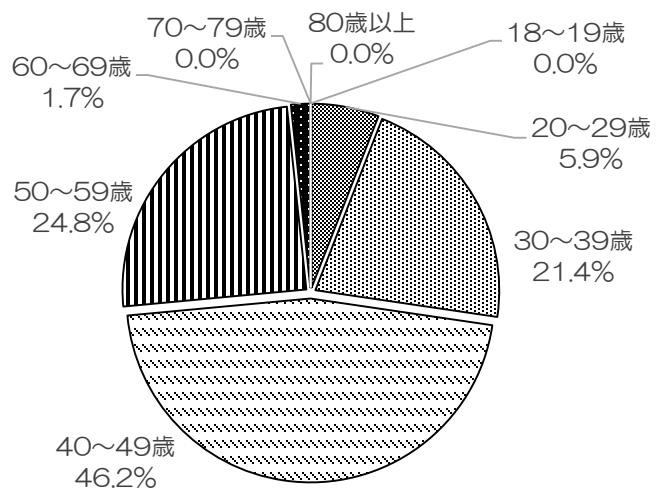


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

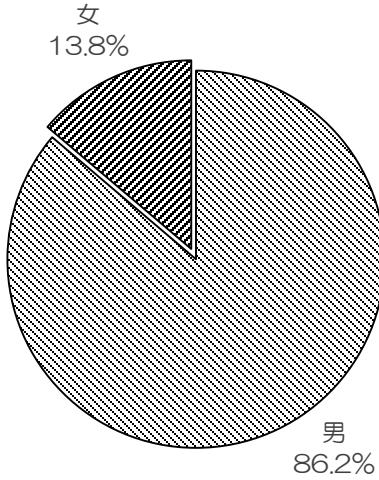
# スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 355人 8月10日現在

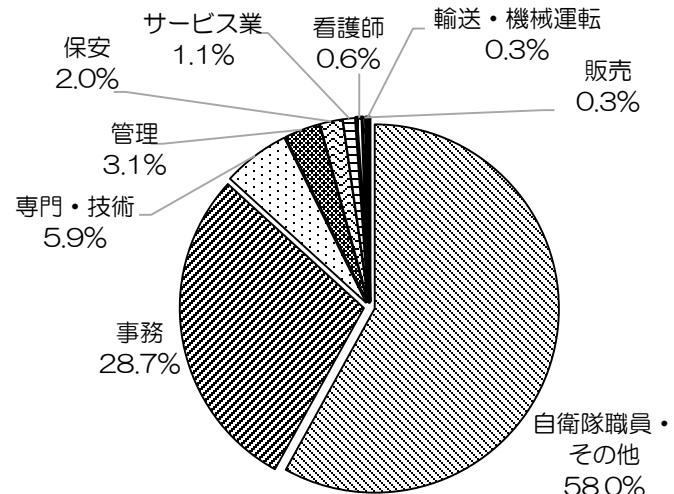
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 0人 (0%)

治療中疾患	(割合%)
高血圧	20 5.6%
脂質異常症	12 3.4%
糖尿病	1 0.3%
気管支喘息	1 0.3%
アトピー性皮膚炎	8 2.3%
その他	35 9.9%
なし	289 81.4%

n=355\*

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴	(割合%)
気管支喘息	9 2.5%
悪性腫瘍	0 0.0%
COVID-19	13 3.7%
いずれもなし	333 93.8%

n=355\*

\*3回目接種した355人のうち、256人は初回接種コホート調査に参加していません



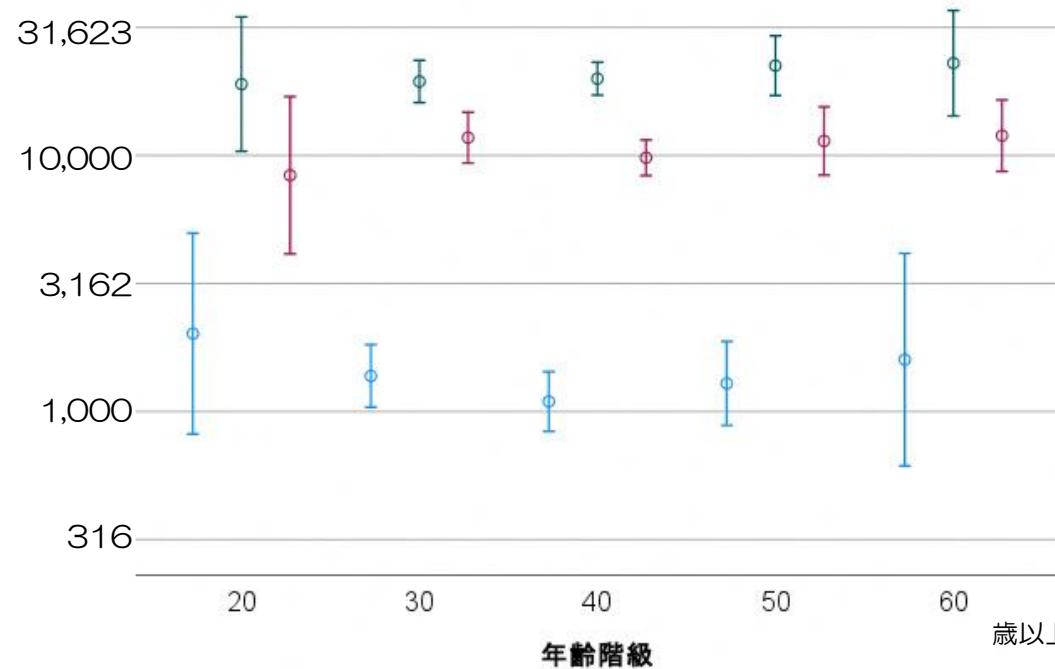
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

# スパイクバックス筋注3回目接種後（スパイクバックス筋注初回接種シリーズ） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

U/mL

100,000

3回目接種前  
接種1か月後  
接種3か月後



3回目接種前、接種1か月後、接種3か月後の抗スパイクタンパク質抗体価を測定した169人の集計。抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体の値にかかわらず集計しています。

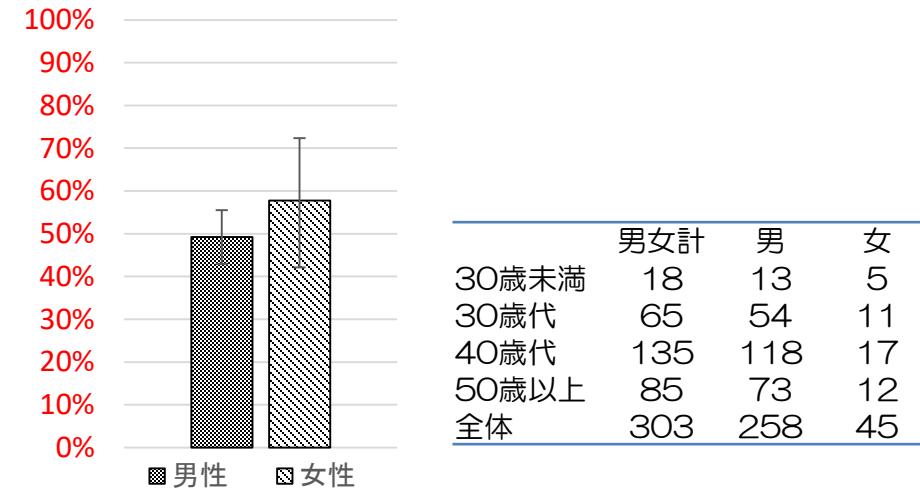
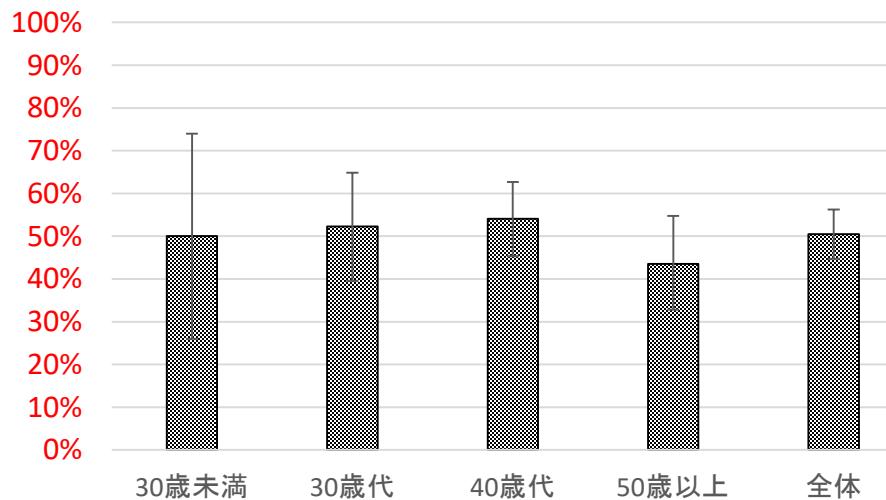
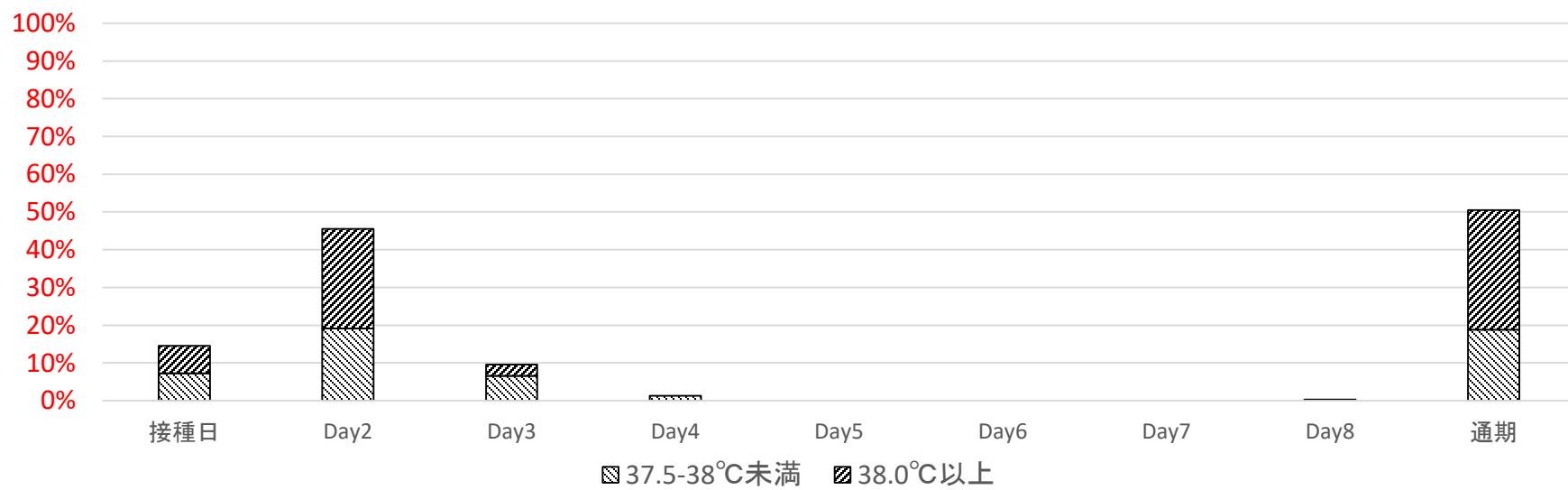
	人数	LOG(前)	LOG(1か月)	LOG(3か月)
全体	169	1,266 (1,073 - 1,493)	20,390 (18,386 - 22,613)	10,602 (9,424 - 11,927)
20歳代	10	2,017 (818 - 4,973)	19,003 (10,384 - 34,773)	8,374 (4,127 - 16,990)
30歳代	44	1,378 (1,040 - 1,826)	19,452 (16,083 - 23,527)	11,738 (9,344 - 14,746)
40歳代	71	1,095 (838 - 1,432)	19,954 (17,204 - 23,145)	9,806 (8,354 - 11,509)
50歳代	39	1,289 (884 - 1,878)	22,433 (17,152 - 29,341)	11,396 (8,387 - 15,484)
60歳以上	5	1,596 (614 - 4,147)	22,924 (14,269 - 36,830)	11,954 (8,674 - 16,476)

# 発熱（37.5°C以上）

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=303

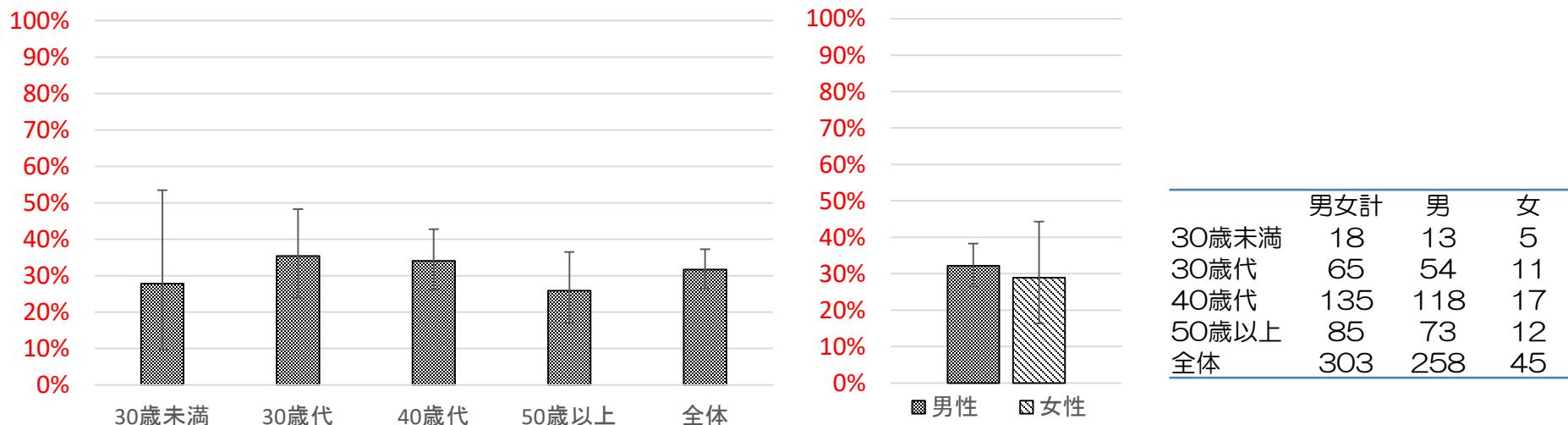
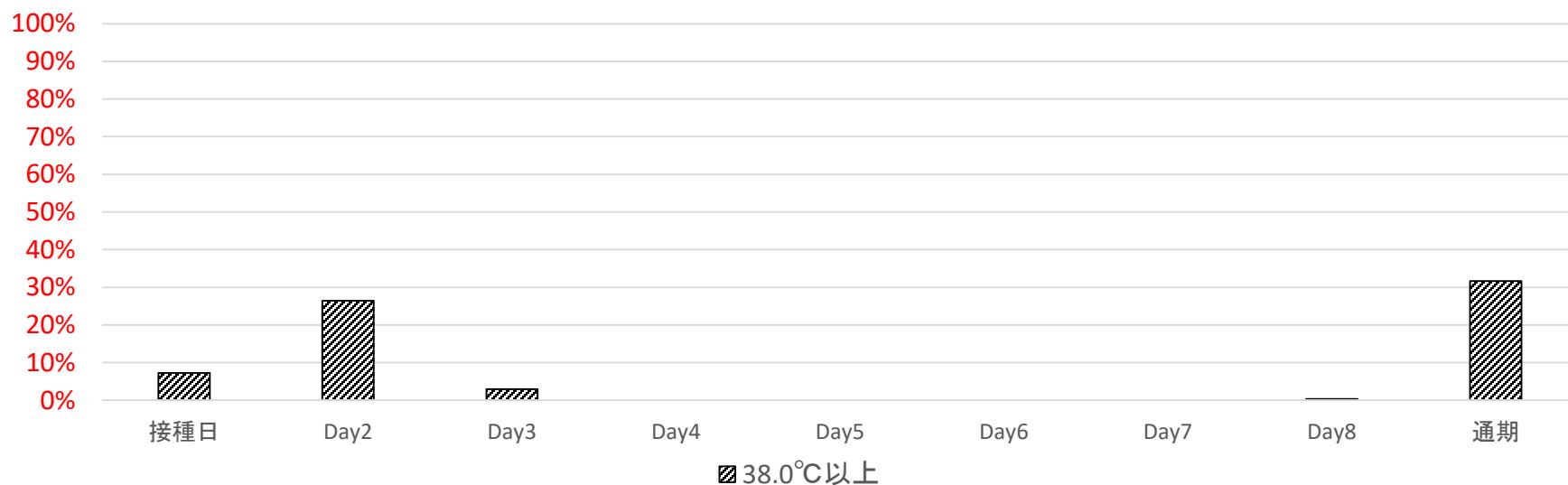


# 発熱（38.0°C以上）

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=303



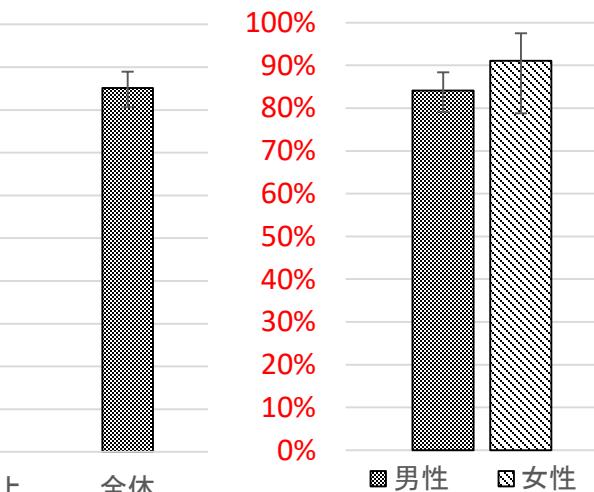
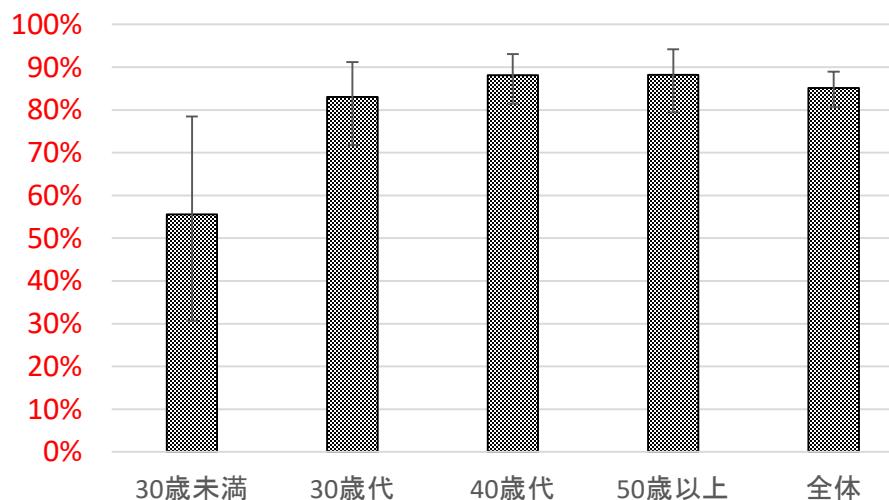
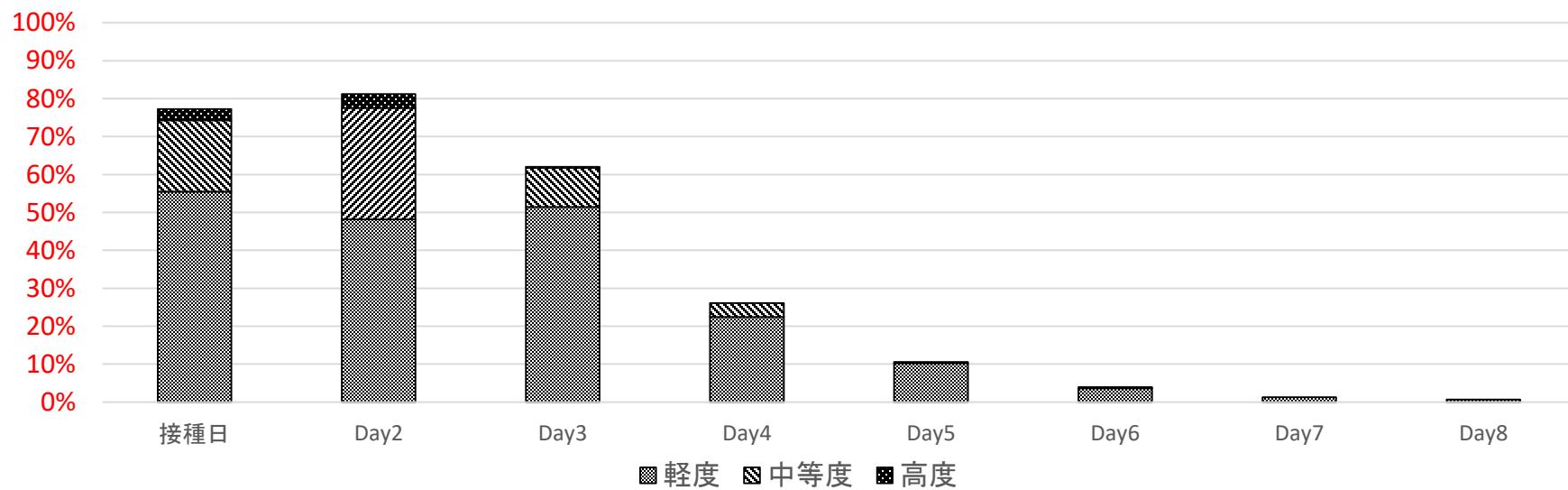
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

# 接種部位疼痛

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=303



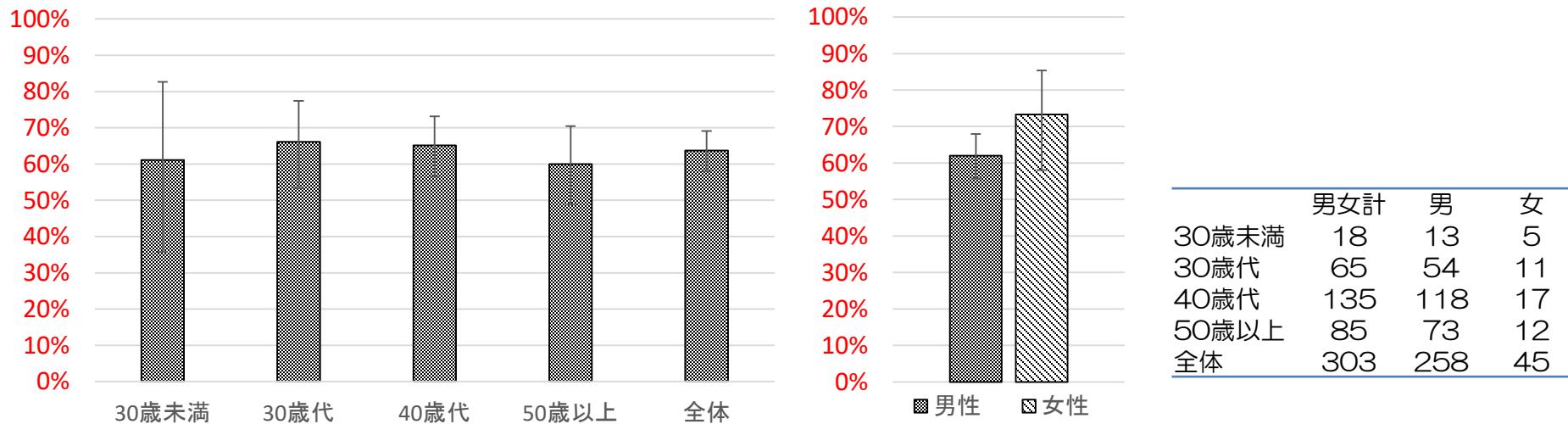
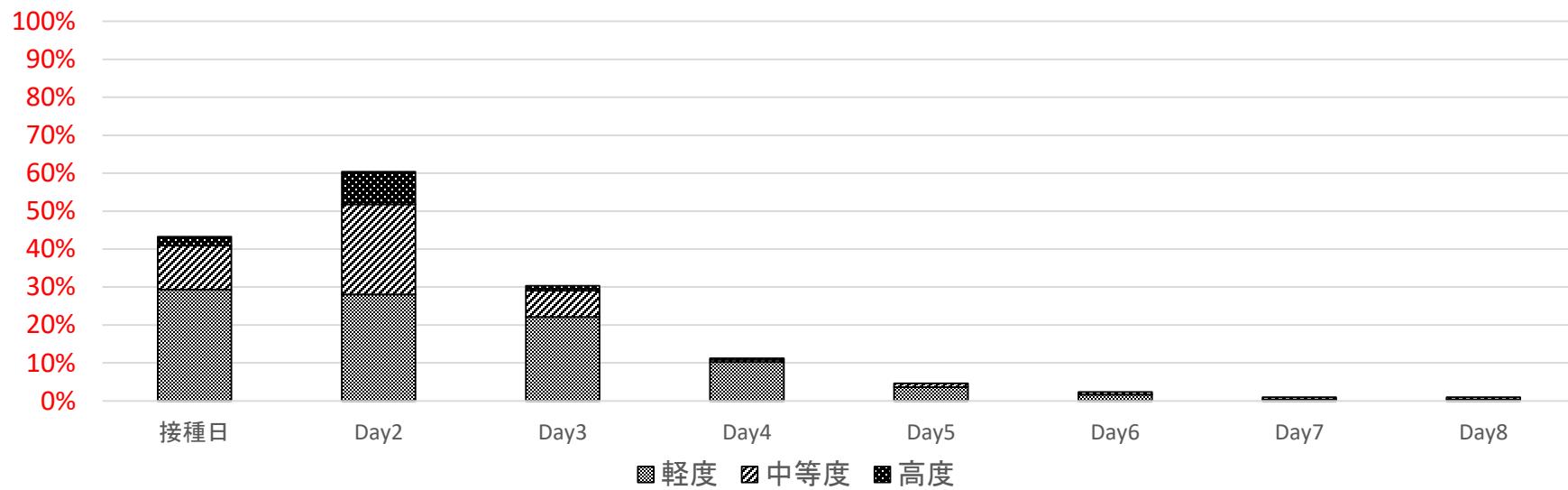
	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	65	54	11
40歳代	135	118	17
50歳以上	85	73	12
全体	303	258	45

# 全身倦怠感

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

## スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=303

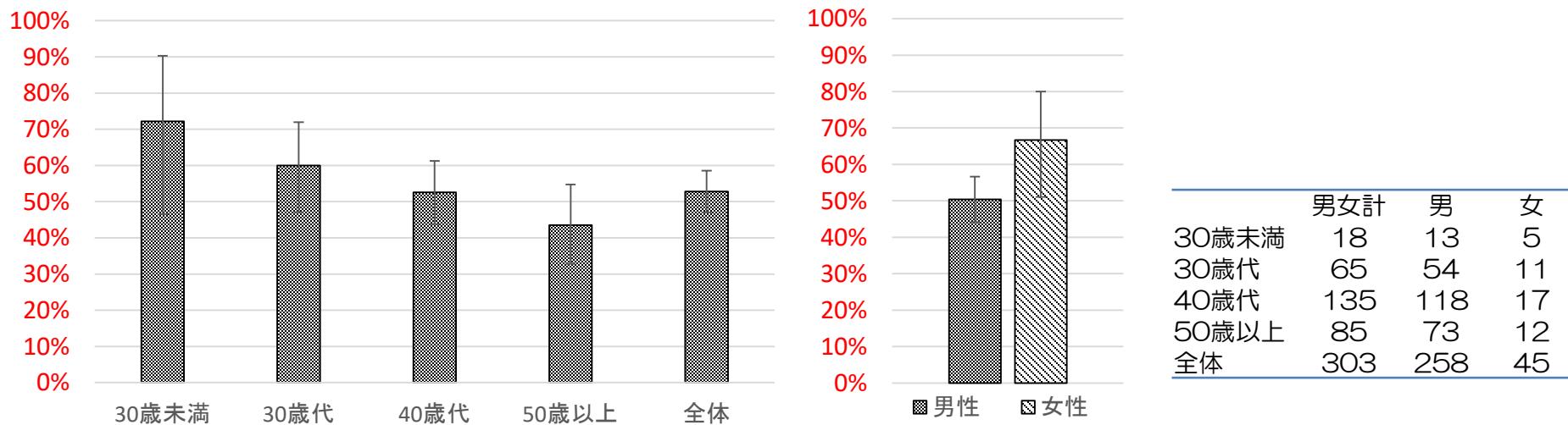
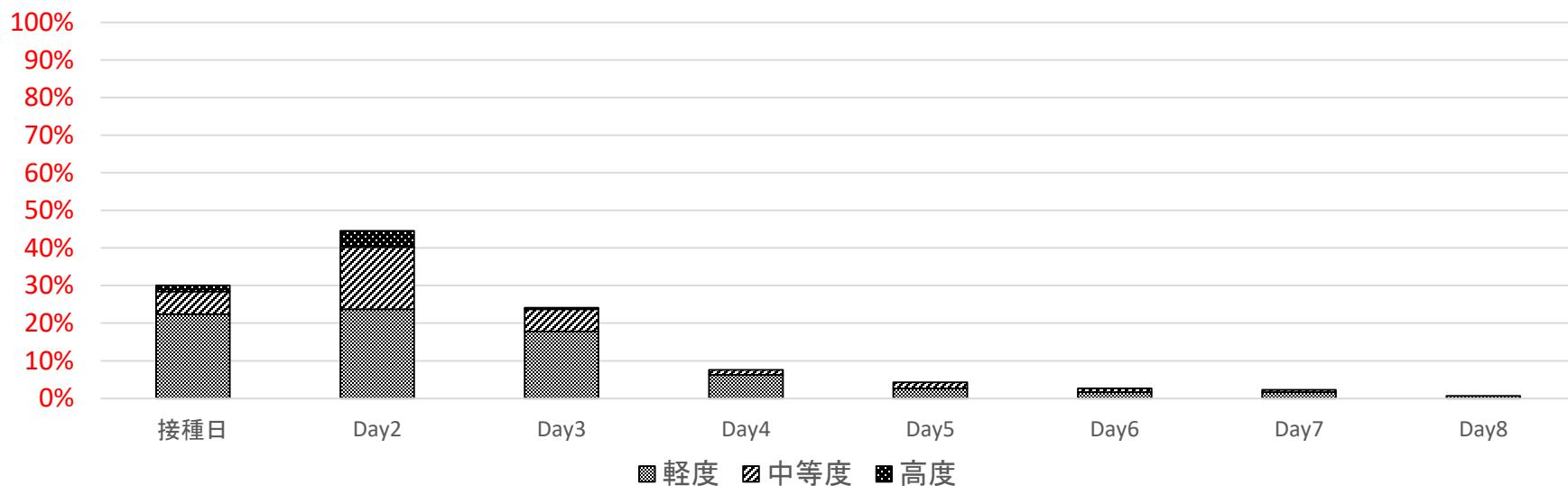


# 頭痛

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

## スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=303

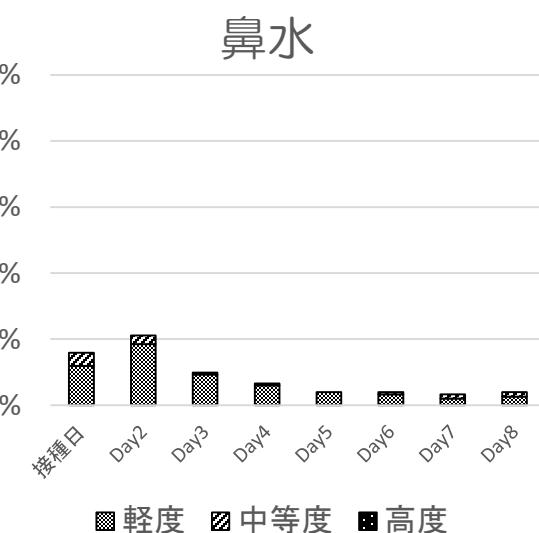
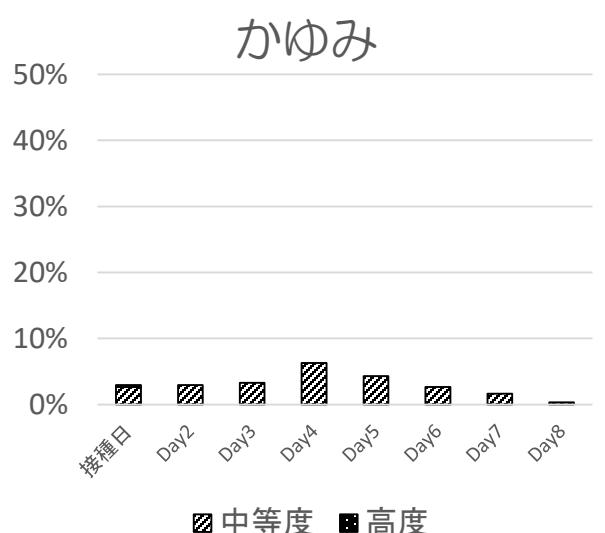
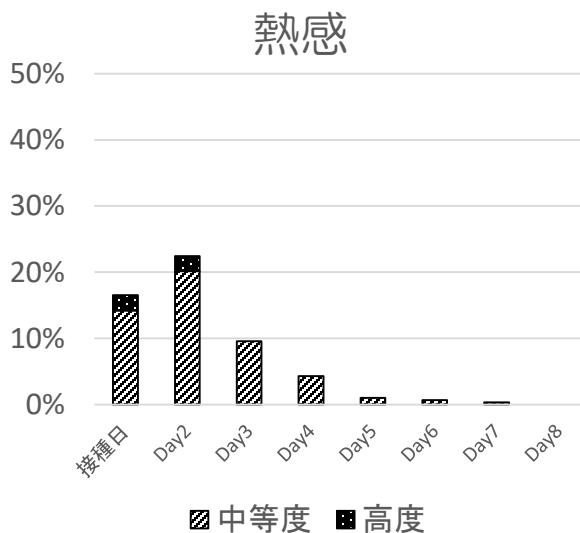
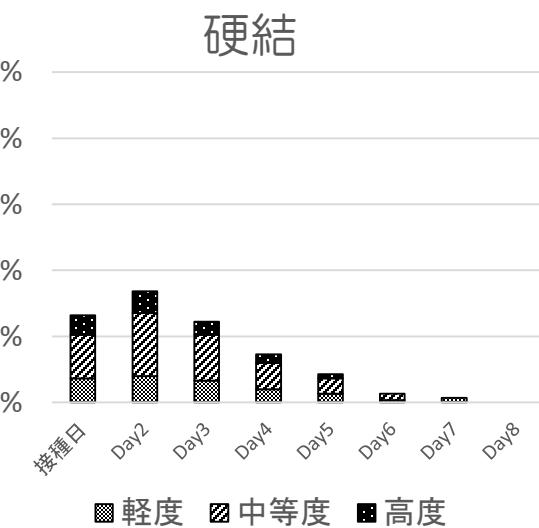
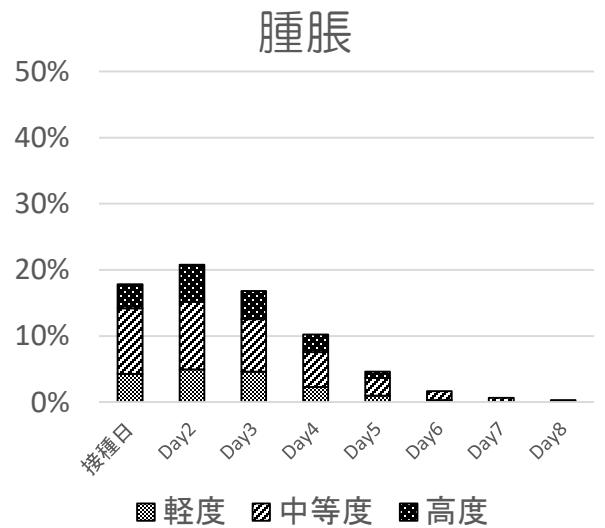
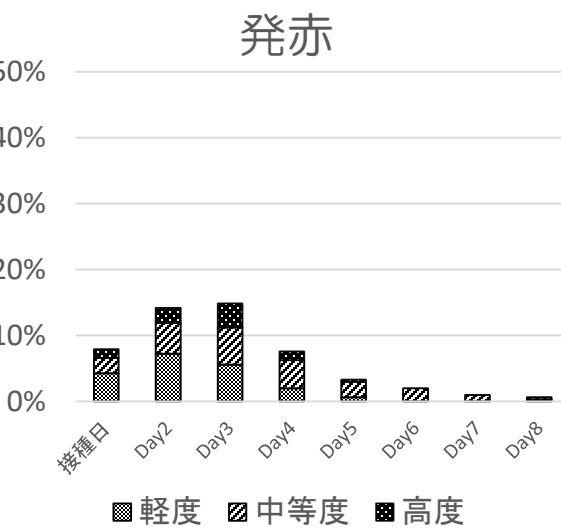


# 接種部位反応・全身症状

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=303



スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=270

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	0.00%	0.00%	0.00%
	腫脹	0.37%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.37%	0.00%	0.00%
	頭痛	0.00%	0.00%	0.00%
	倦怠感	1.11%	0.74%	0.74%
	鼻水	0.74%	0.37%	0.00%



## スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

2022/8/10 現在

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

### 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし



# 接種28日後までに発現したAE

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

## スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=303

\*0.1%未満は頻度を省略

初期スパイクバックス筋注後 スパイクバックス筋注3回目 接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(2.6%)			
心臓障害			動悸(0.7%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.3%),耳鳴(0.3%)		
胃腸障害		悪心(3.0%),下痢(2.6%),背部痛(2.3%)	腹痛(0.7%),下腹部痛(0.3%),消化不良(0.3%),歯肉痛(0.3%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(85.1%),倦怠感(63.7%),発熱(50.5%),ワクチン接種部位腫脹(23.1%),ワクチン接種部位紅斑(18.8%),ワクチン接種部位そう痒感(11.2%),悪寒(8.9%),腋窩痛(5.6%)		胸痛(0.7%),口渴(0.7%),胸部不快感(0.3%),異常感(0.3%),熱感(0.3%),インフルエンザ様疾患(0.3%),疼痛(0.3%),ワクチン接種部位不快感(0.3%),ワクチン接種部位内出血(0.3%)		
感染症および寄生虫症			憩室炎(0.3%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.3%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.6%)	筋肉痛(2.3%)	運動機能障害(1.0%),四肢痛(0.7%),腋窩腫瘍(0.7%),頸部痛(0.3%),筋骨格硬直(0.3%),筋骨格不快感(0.3%)		
神経系障害	頭痛(52.8%)		感覺鈍麻(0.7%),傾眠(0.7%)		
呼吸器、胸郭および総隔障害	鼻漏(13.5%)		呼吸困難(1.0%),口腔咽頭不快感(0.7%),咳嗽(0.3%),アレルギー性鼻炎(0.3%)		
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.7%)		
血管障害			末梢冷感(0.3%),ほてり(0.3%)		
その他	病休(36.6%)				

## 37.5°C以上発熱

## スパイクバックス筋注初回接種後

## コミナティ筋注

## 男女合計

	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	14	50.0 (30.6 -69.4)
30歳代	41	43.2 (33.0 -53.7)
40歳代	51	37.5 (29.4 -46.2)
50歳以上	24	27.9 (18.8 -38.6)
全体	130	37.7 (32.5 -43.0)

## スパイクバックス筋注

	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	9	50.0 (26.0 -74.0)
30歳代	34	52.3 (39.5 -64.9)
40歳代	73	54.1 (45.3 -62.7)
50歳以上	37	43.5 (32.8 -54.7)
全体	153	50.5 (44.7 -56.3)

## 38.0°C以上発熱

## コミナティ筋注

## 男女合計

	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	6	21.4 (8.3 -41.0)
30歳代	28	29.5 (20.6 -39.7)
40歳代	23	16.9 (11.0 -24.3)
50歳以上	9	10.5 (4.9 -18.9)
全体	66	19.1 (15.1 -23.7)

## スパイクバックス筋注

	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	5	27.8 (9.7 -53.5)
30歳代	23	35.4 (23.9 -48.2)
40歳代	46	34.1 (26.1 -42.7)
50歳以上	22	25.9 (17.0 -36.5)
全体	96	31.7 (26.5 -37.2)

接種後8日間以内に発現した  
特定AEの頻度

## コミナティ筋注

	男	女		
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	96	41.6 (35.1 -48.2)	41	36.0 (27.2 -45.5)
スパイクバックス筋注				
全体	127	49.2 (43.0 -55.5)	26	57.8 (42.2 -72.3)

## コミナティ筋注

	男	女		
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	48	20.8 (15.7 -26.6)	18	15.8 (9.6 -23.8)
スパイクバックス筋注				
全体	83	32.2 (26.5 -38.2)	13	28.9 (16.4 -44.3)

## コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

## スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	65	54	11
40歳代	135	118	17
50歳以上	85	73	12
全体	303	258	45



# 疼痛

## スパイクバックス筋注初回接種後

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

### コミナティ筋注

		男女合計	
	人数	% (95%信頼区間)	
30歳未満	25	89.3 (71.8 -97.7)	
30歳代	83	87.4 (79.0 -93.3)	
40歳代	110	80.9 (73.3 -87.1)	
50歳以上	79	91.9 (83.9 -96.7)	
全体	297	86.1 (82.0 -89.6)	

### スパイクバックス筋注

30歳未満	10	55.6 (30.8 -78.5)
30歳代	54	83.1 (71.7 -91.2)
40歳代	119	88.1 (81.5 -93.1)
50歳以上	75	88.2 (79.4 -94.2)
全体	258	85.1 (80.6 -89.0)

# 全身倦怠感

### コミナティ筋注

		男女合計	
	人数	% (95%信頼区間)	
30歳未満	19	67.9 (47.6 -84.1)	
30歳代	66	69.5 (59.2 -78.5)	
40歳代	98	72.1 (63.7 -79.4)	
50歳以上	49	57.0 (45.8 -67.6)	
全体	232	67.2 (62.0 -72.2)	

### スパイクバックス筋注

30歳未満	11	61.1 (35.7 -82.7)
30歳代	43	66.2 (53.4 -77.4)
40歳代	88	65.2 (56.5 -73.2)
50歳以上	51	60.0 (48.8 -70.5)
全体	193	63.7 (58.0 -69.1)

接種後8日間以内に発現した  
特定AEの頻度

### コミナティ筋注

		男		女
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	187	81.0 (75.3 -85.8)	110	96.5 (91.3 -99.0)
スパイクバックス筋注				
全体	217	84.1 (79.1 -88.3)	41	91.1 (78.8 -97.5)

### コミナティ筋注

		男		女
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	155	67.1 (60.6 -73.1)	77	67.5 (58.1 -76.0)
スパイクバックス筋注				
全体	160	62.0 (55.8 -68.0)	33	73.3 (58.1 -85.4)

### コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

### スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	65	54	11
40歳代	135	118	17
50歳以上	85	73	12
全体	303	258	45



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

## 頭痛

## スパイクバックス筋注初回接種後

## コミナティ筋注

	男女合計	
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	18	64.3 (44.1 -81.4)
30歳代	61	64.2 (53.7 -73.8)
40歳代	72	52.9 (44.2 -61.6)
50歳以上	40	46.5 (35.7 -57.6)
全体	191	55.4 (49.9 -60.7)

## スパイクバックス筋注

30歳未満	13	72.2 (46.5 -90.3)
30歳代	39	60.0 (47.1 -72.0)
40歳代	71	52.6 (43.8 -61.2)
50歳以上	37	43.5 (32.8 -54.7)
全体	160	52.8 (47.0 -58.5)

## コミナティ筋注

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	114	49.4 (42.7 -56.0)	77	67.5 (58.1 -76.0)
スパイクバックス筋注				
全体	130	50.4 (44.1 -56.6)	30	66.7 (51.0 -80.0)

## コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

## スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	65	54	11
40歳代	135	118	17
50歳以上	85	73	12
全体	303	258	45

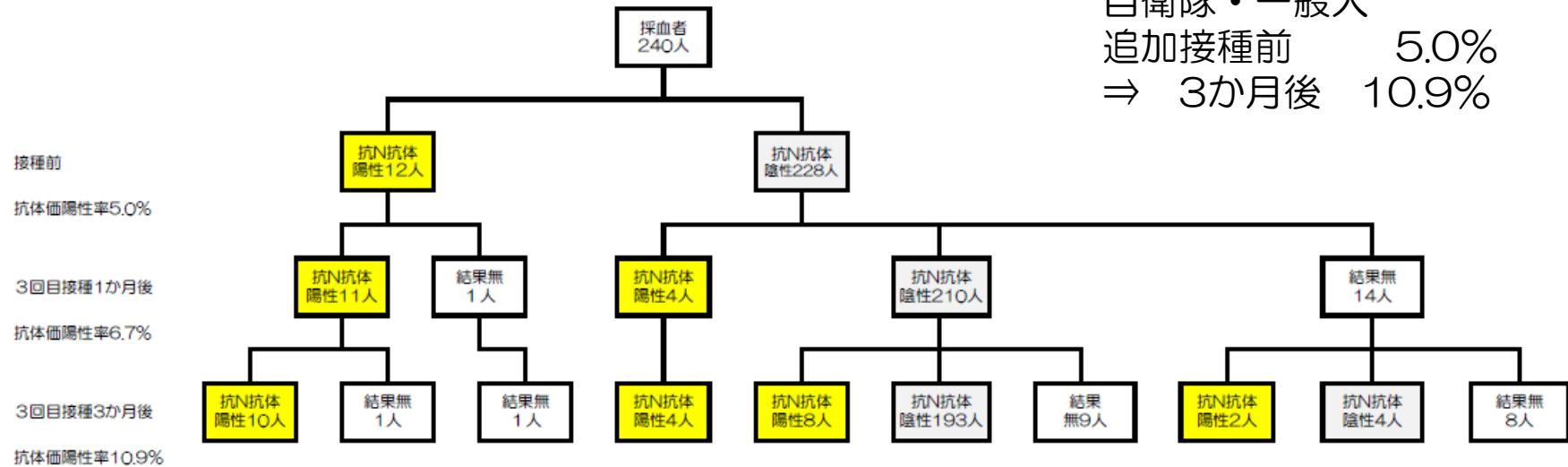
接種後8日間以内に発現した  
特定AEの頻度

接種後8日間以内に発現した  
特定AEの頻度



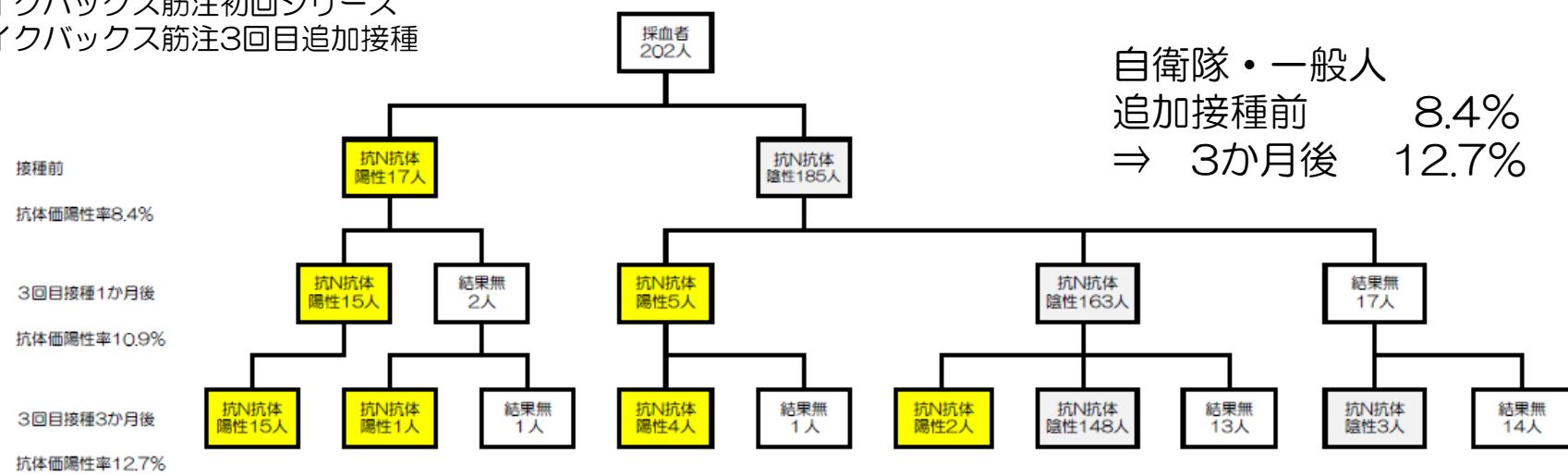
スパイクバックス筋注初回シリーズ  
コミナティ筋注3回目追加接種

自衛隊・一般人  
追加接種前 5.0%  
⇒ 3か月後 10.9%



スパイクバックス筋注初回シリーズ  
スパイクバックス筋注3回目追加接種

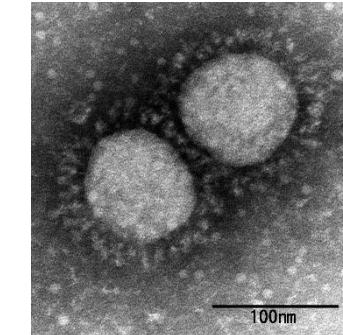
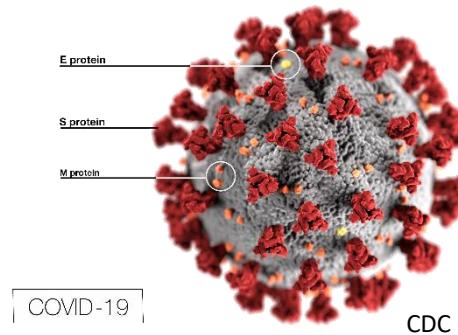
自衛隊・一般人  
追加接種前 8.4%  
⇒ 3か月後 12.7%



# スパイクバックス筋注初回接種後の コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後まとめ

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年12月1日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年2月21日から接種開始し、354人が3回目接種した（うち1名は接種後に研究参加の同意を撤回したため、解析対象から除外された）。
- 2021年12月16日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回免疫としてスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年2月21日から接種開始355人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は10歳代が0.3%、20歳代が7.9%、30歳代が28.0%、40歳代が39.1%、50歳代が22.9%、60歳代が1.7%、70歳以上は登録されていない。男性67.1%、女性32.9%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が5.9%、30歳代が21.4%、40歳代が46.2%、50歳代が24.8%、60歳代が1.7%、10歳代、70歳以上は登録されていない。男性86.2%、女性13.8%であった。
- 初回シリーズとしてスパイクバックス筋注を接種し、3回目接種前、追加接種1か月後、3か月後に、コミナティ筋注3回目追加接種者215人、スパイクバックス筋注3回目追加接種者169人の抗スパイクタンパク質抗体価等を測定した。3回目追加接種1か月後の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価はコミナティ筋注16,718U/mL、スパイクバックス筋注20,390U/mL、追加接種3か月後はコミナティ筋注9,572U/mL、スパイクバックス筋注10,602U/mLであった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた345人では、37.5°C以上の発熱が37.7%（38°C以上は19.1%）にみられ、局所反応は疼痛が86.1%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた303人では、37.5°C以上の発熱が50.5%（38°C以上は31.7%）にみられ、局所反応は疼痛が85.1%にみられた。
- 発熱は3回目追加接種がコミナティ筋注であっても、スパイクバックス筋注であっても接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方、スパイクバックス筋注追加接種に登録された方のいずれもPMDAへの副反応疑い報告、因果関係を問わないSAEともに認められていない。
- スパイクバックス筋注初回接種者の3回目接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体陽性率はコミナティ筋注追加接種群が5.0%、スパイクバックス筋注追加接種群が8.4%であったが、3か月後はそれぞれ10.9%、12.7%であった。

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



国立感染症研究所ホームページ

## 5~11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン 初回シリーズ接種後の健康状況調査中間報告（2）

代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会&医薬品等安全対策部会安全対策調査会

2022/9/2



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

# 新型コロナワクチン接種（1回目および2回目接種） にかかる免疫原性および安全性調査 (5歳から11歳)

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの小児における安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズを接種した小児の  
接種4週後までの安全性

- ・ 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- ・ 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）の前向き観察研究による頻度調査
- ・ SARS-CoV-2ワクチン初回シリーズを接種した小児の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）
- ・ 研究班の募集による調査参加希望者（調査参加者および保護者の同意が得られている者）

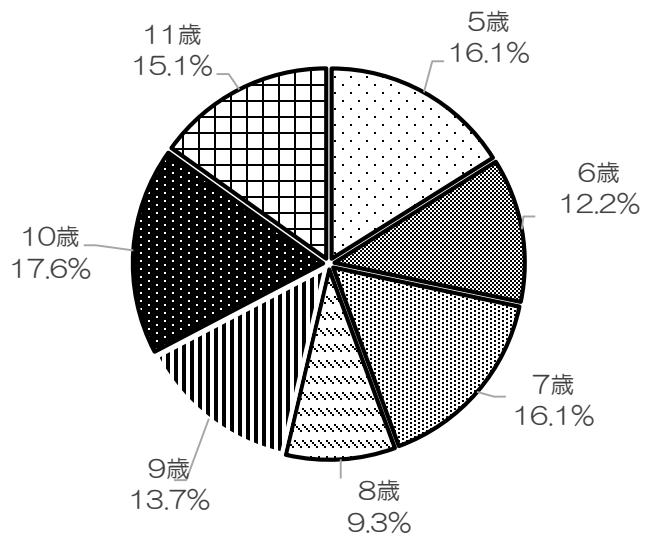


ワクチン接種者（小児）を対象とする前向き観察研究

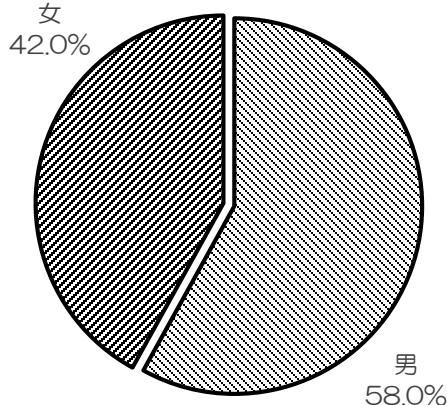
# コミナティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 205人 8月10日現在

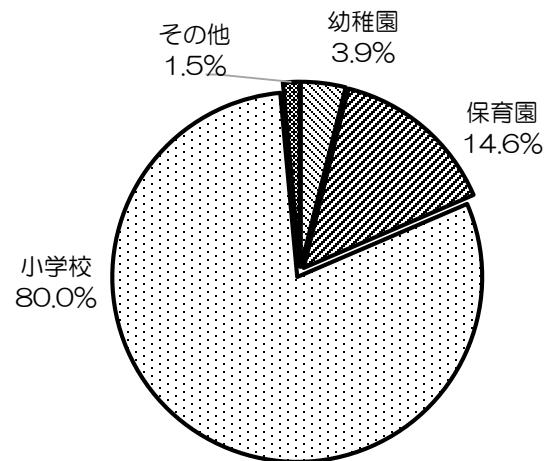
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)
気管支喘息	6 2.9%
アトピー性皮膚炎	14 6.8%
てんかん	7 3.4%
その他	27 13.2%
なし	156 76.1%

n=205

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

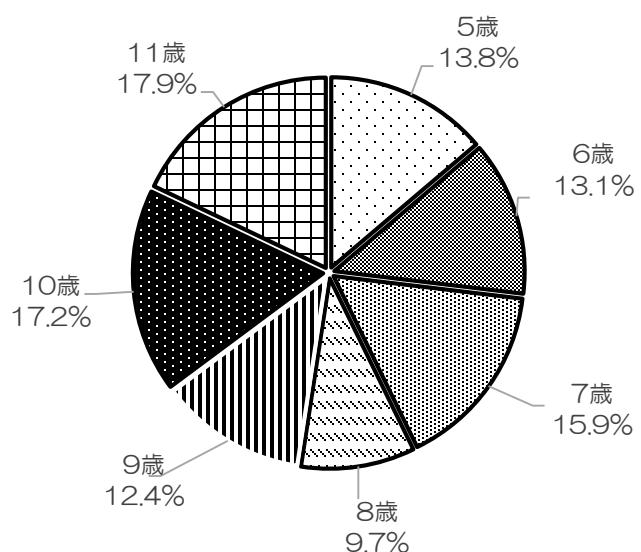
既往歴	(割合%)
気管支喘息	17 8.3%
悪性腫瘍	0 0.0%
てんかん	7 3.4%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	7 3.4%
COVID-19既往	36 17.6%
いずれもなし	145 70.7%

n=205

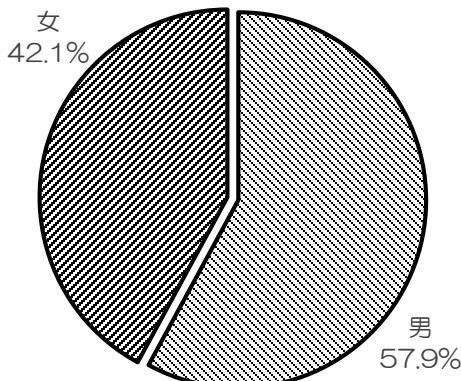
# コミナティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 145人 8月10日現在

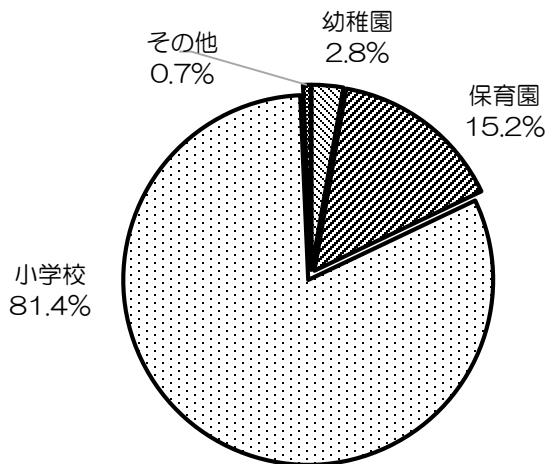
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)
気管支喘息	4 2.8%
アトピー性皮膚炎	9 6.2%
てんかん	2 1.4%
その他	16 11.0%
なし	116 80.0%

n=145

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴	(割合%)
気管支喘息	10 6.9%
悪性腫瘍	0 0.0%
てんかん	2 1.4%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	4 2.8%
COVID-19既往（感染時期含む）	17 11.7%
いすれもなし	115 79.3%

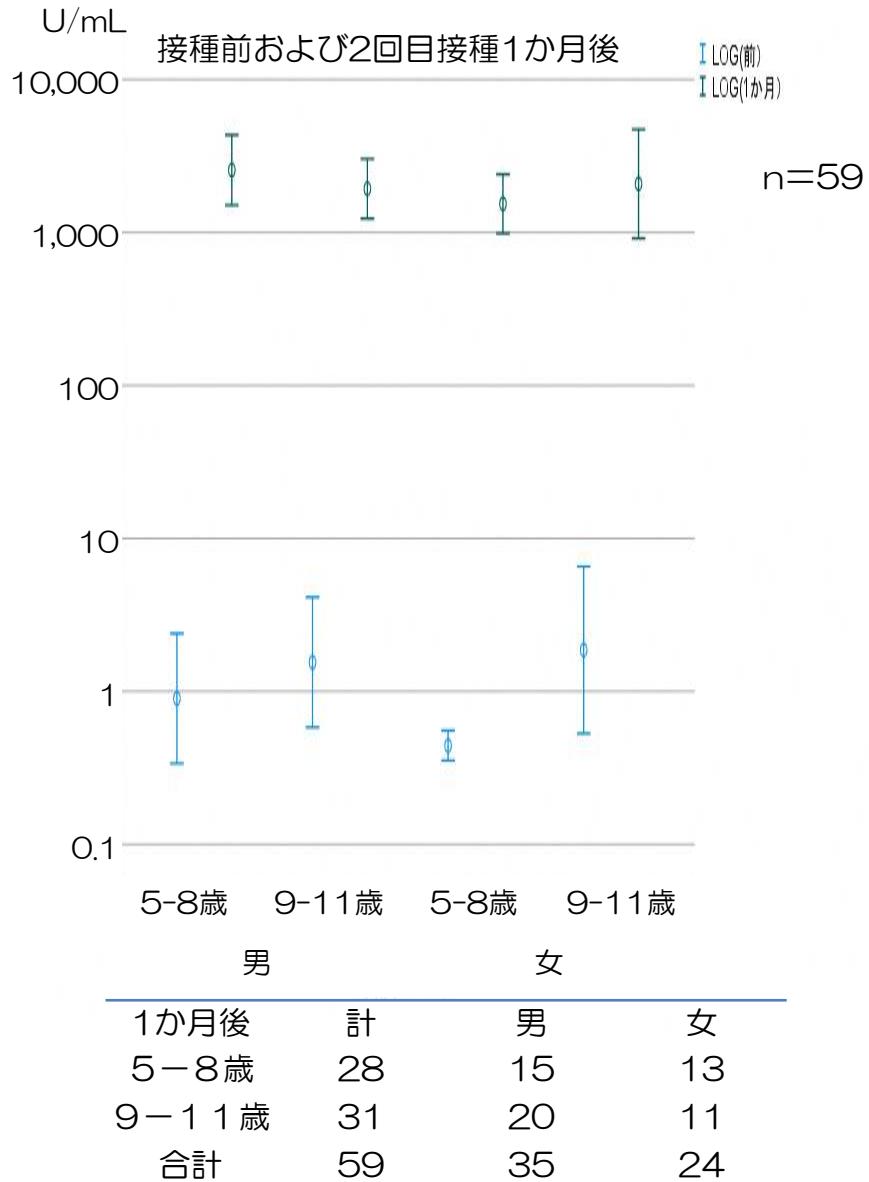
n=145



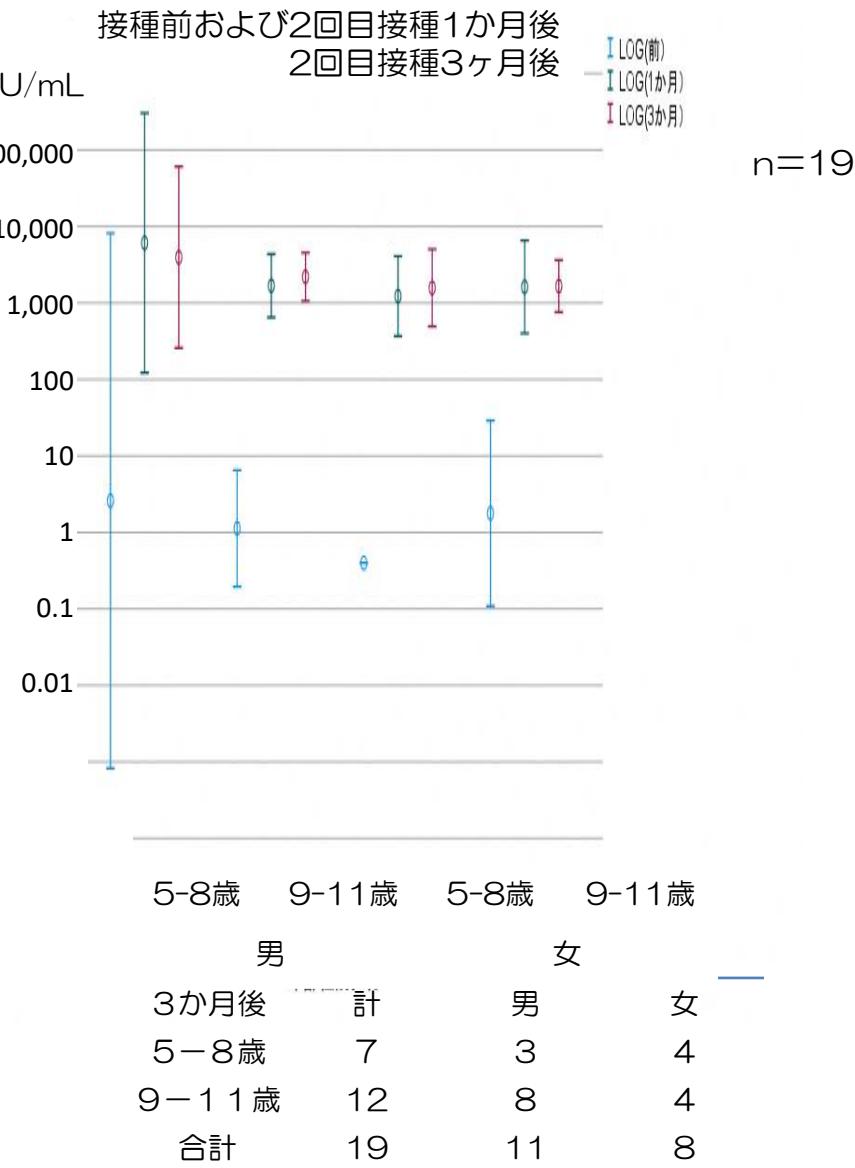
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

# 小児(5-11歳) 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

Data Cutoff Date  
2022/8/17



エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す  
1回目接種前と2回目接種1か月後の抗体価のある59人のデータ



1回目接種前と2回目接種1か月後、3か月後の抗体価のある19人のデータ  
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局



# 小児（5-11歳） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

1回目接種前と2回目接種1か月後の抗体価のある59人の抗S抗体価（95%信頼区間）

	人数	接種前	2回目接種1ヶ月後
合計	59	1.1 (0.7 - 1.7)	2,004 (1,560 - 2,574)
5-8歳男	15	0.9 (0.3 - 2.4)	2,562 (1,510 - 4,346)
9-11歳男	20	1.6 (0.6 - 4.1)	1,935 (1,234 - 3,034)
5-8歳女	13	0.4 (0.4 - 0.6)	1,542 (987 - 2,408)
9-11歳女	11	1.9 (0.5 - 6.6)	2,084 (917 - 4,732)

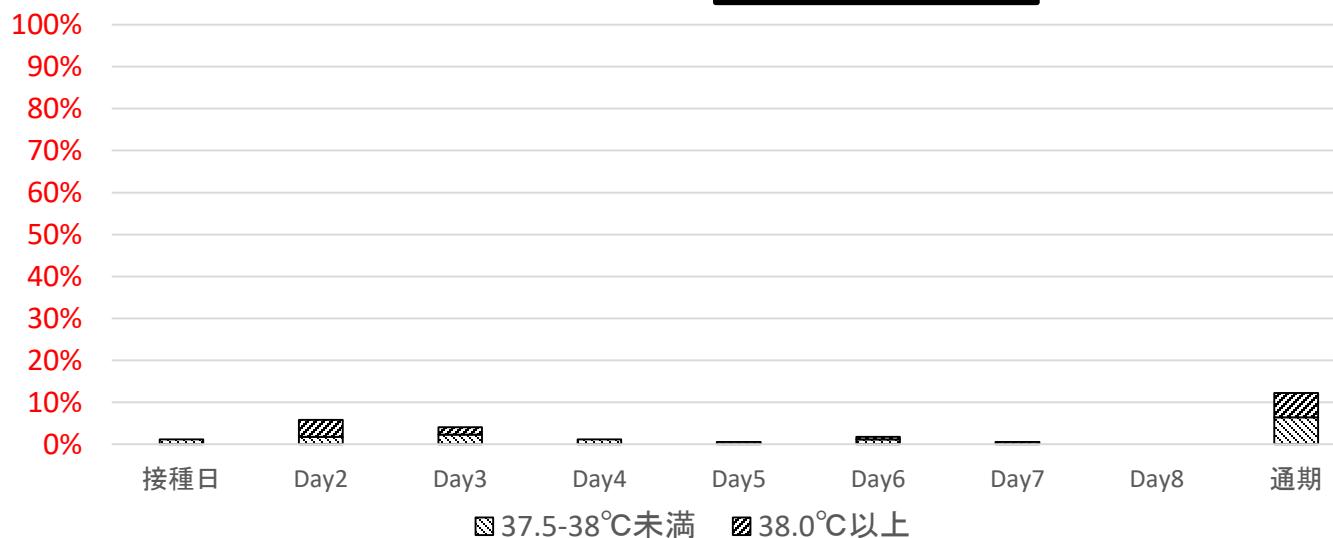
1回目接種前と2回目接種1か月後、3か月後の抗体価のある19人の抗S抗体価（95%信頼区間）

	人数	接種前	2回目接種1ヶ月後	2回目接種3ヶ月後
合計	19	1.1 (0.4 - 2.9)	1,920 (1,111 - 3,316)	2,126 (1,439 - 3,142)
5-8歳男	3	2.6 (0.0 - 8,197.9)	6,119 (123 - 304,330)	3,970 (259 - 60,847)
9-11歳男	8	1.1 (0.2 - 6.5)	1,685 (649 - 4,375)	2,201 (1,063 - 4,557)
5-8歳女	4	0.4 (0.4 - 0.4)	1,231 (370 - 4,095)	1,584 (496 - 5,061)
9-11歳女	4	1.8 (0.1 - 29.2)	1,628 (402 - 6,592)	1,668 (762 - 3,651)

# 発熱（37.5°C以上）

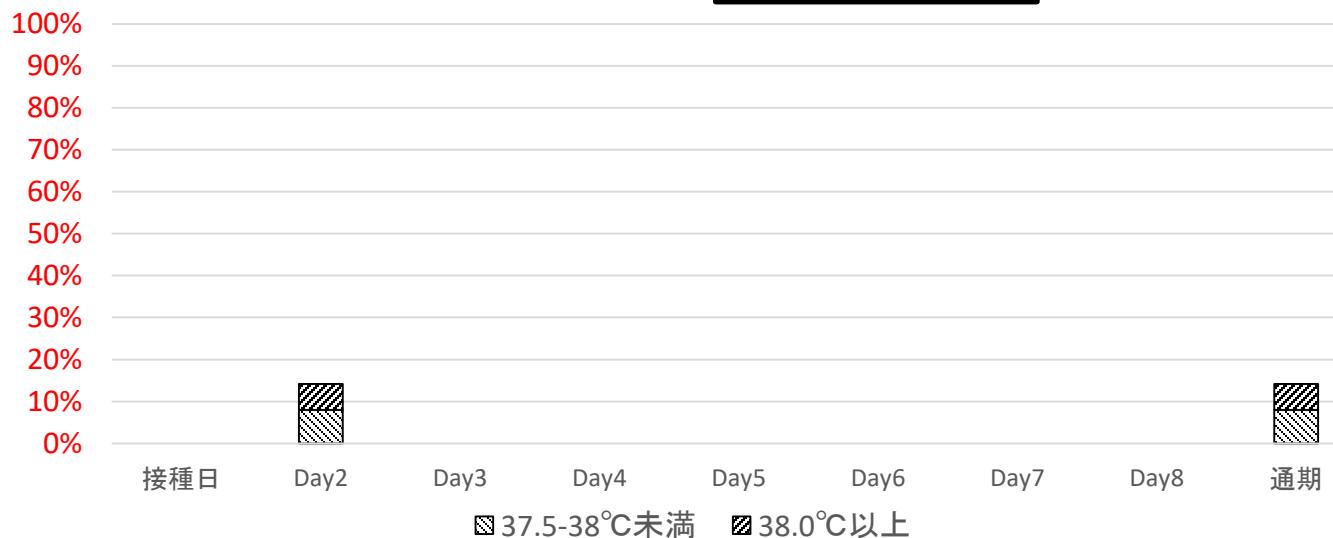
Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

1回目接種後 n=172



	男女計	男	女
5歳	31	19	12
6歳	21	13	8
7歳	26	11	15
8歳	15	11	4
9歳	23	11	12
10歳	28	16	12
11歳	28	17	11
全体	172	98	74

2回目接種後 n=113



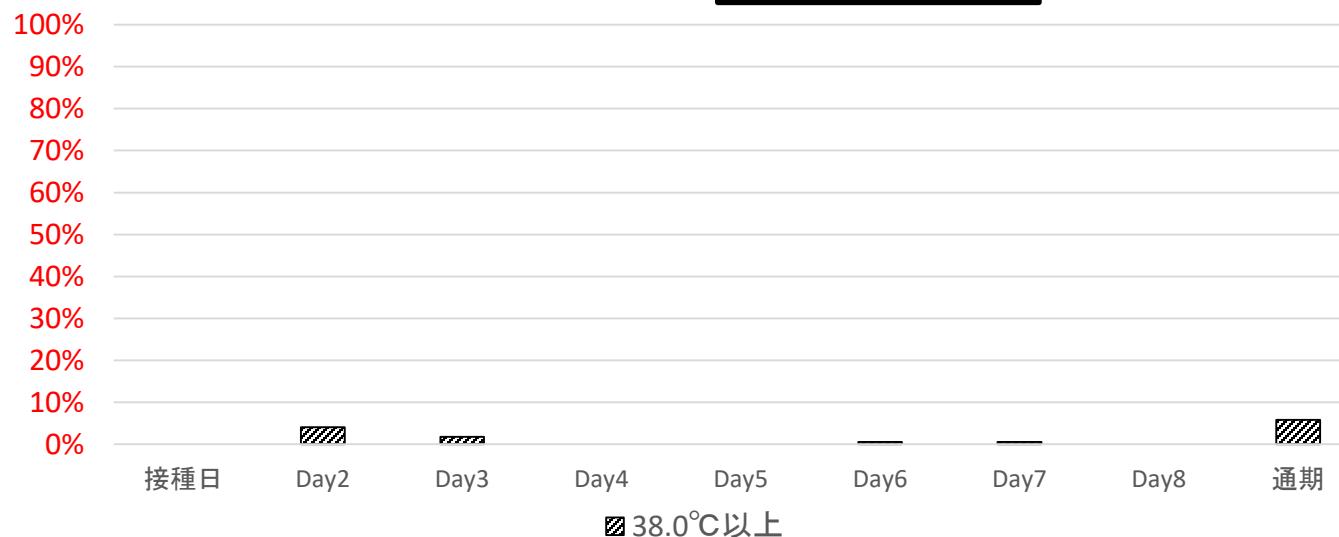
	男女計	男	女
5歳	12	7	5
6歳	16	8	8
7歳	17	6	11
8歳	12	10	2
9歳	14	8	6
10歳	22	15	7
11歳	20	12	8
全体	113	66	47



# 発熱（38.0°C以上）

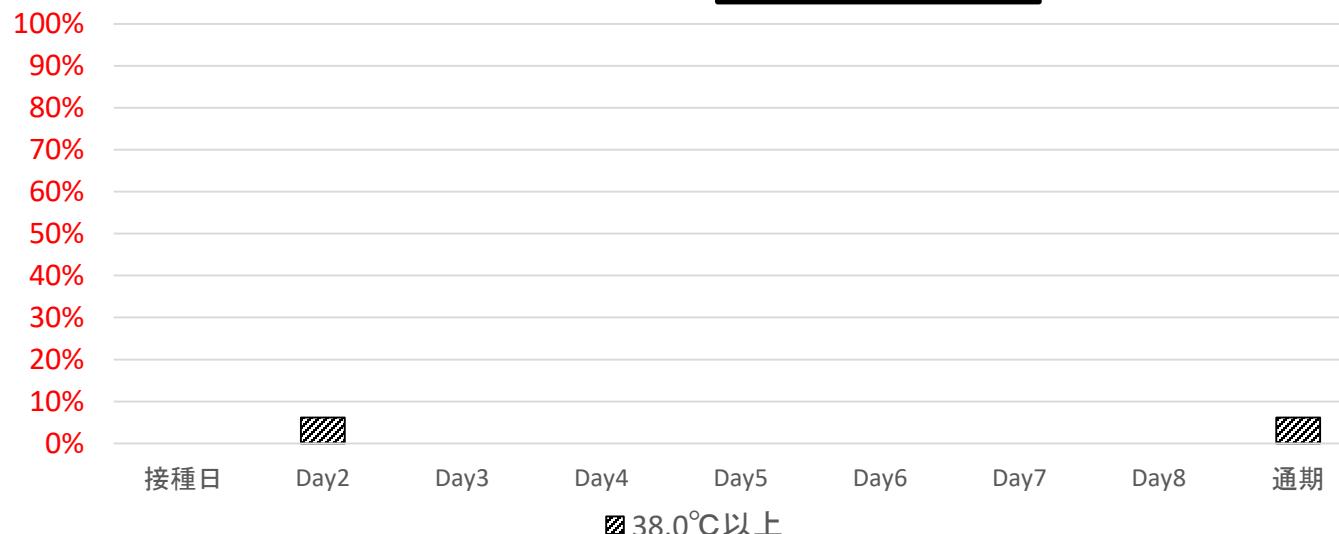
Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

1回目接種後 n=172



	男女計	男	女
5歳	31	19	12
6歳	21	13	8
7歳	26	11	15
8歳	15	11	4
9歳	23	11	12
10歳	28	16	12
11歳	28	17	11
全体	172	98	74

2回目接種後 n=113



	男女計	男	女
5歳	12	7	5
6歳	16	8	8
7歳	17	6	11
8歳	12	10	2
9歳	14	8	6
10歳	22	15	7
11歳	20	12	8
全体	113	66	47

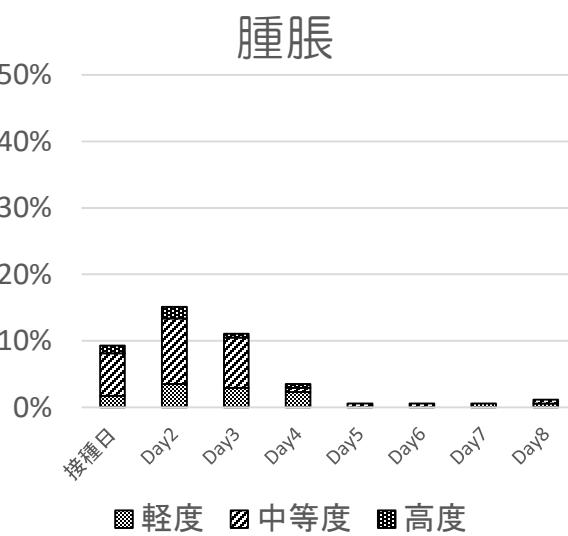
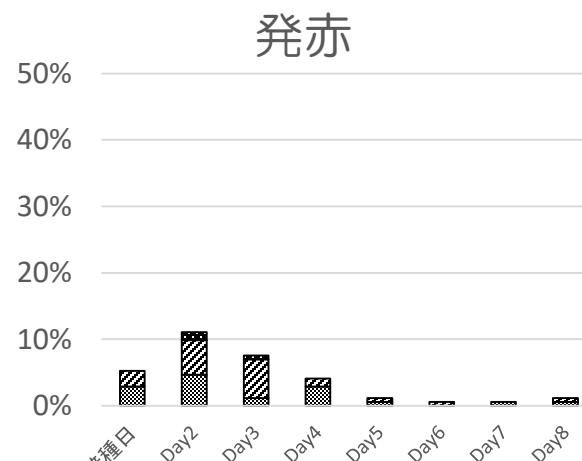
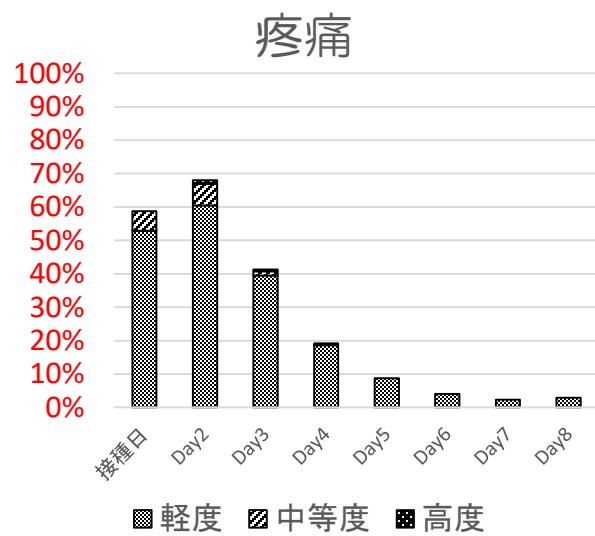


# 接種部位反応①

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

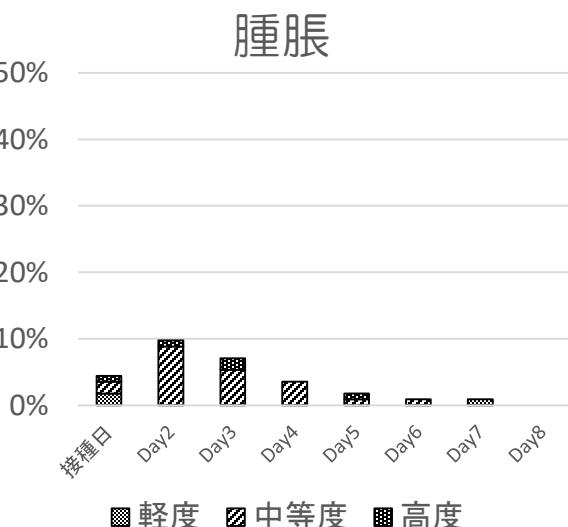
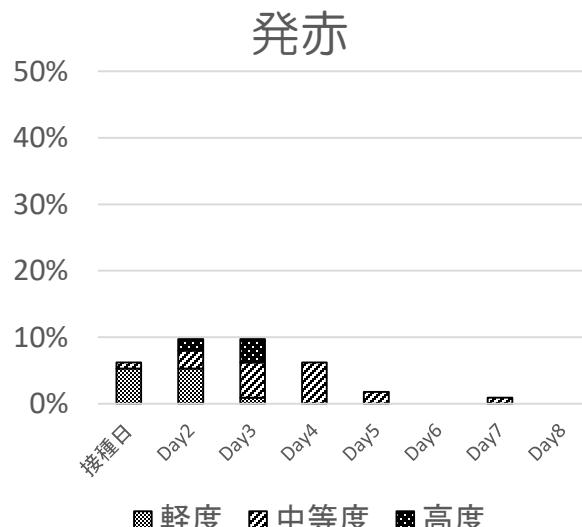
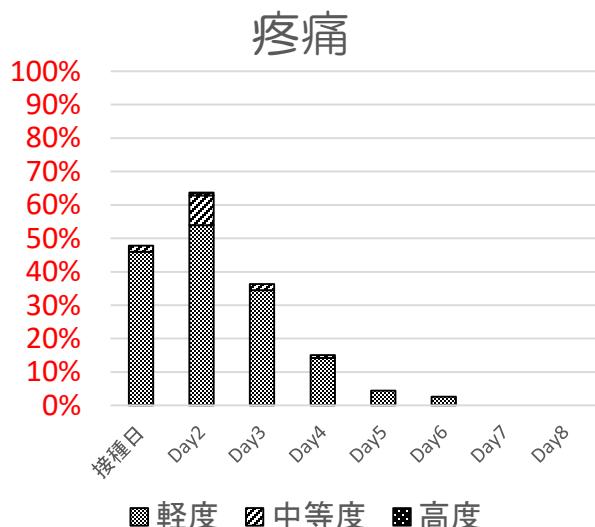
## 1回目接種後

n=172



## 2回目接種後

n=113

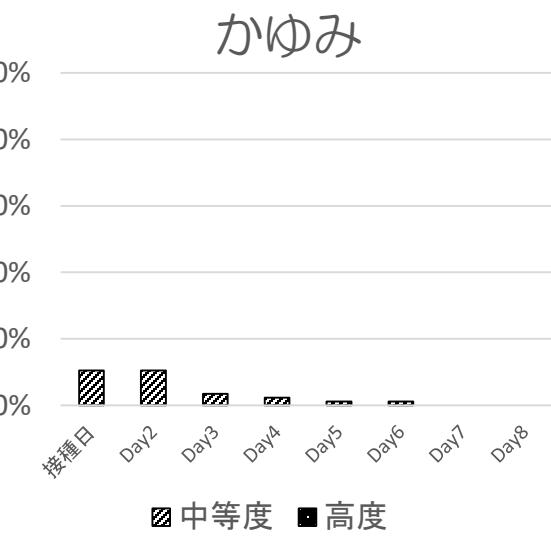
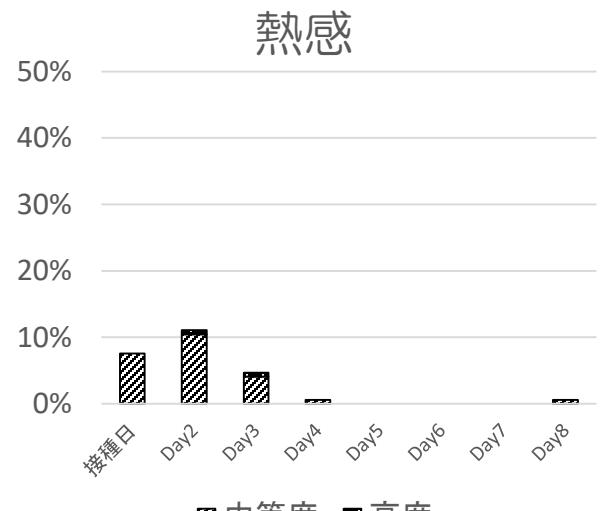
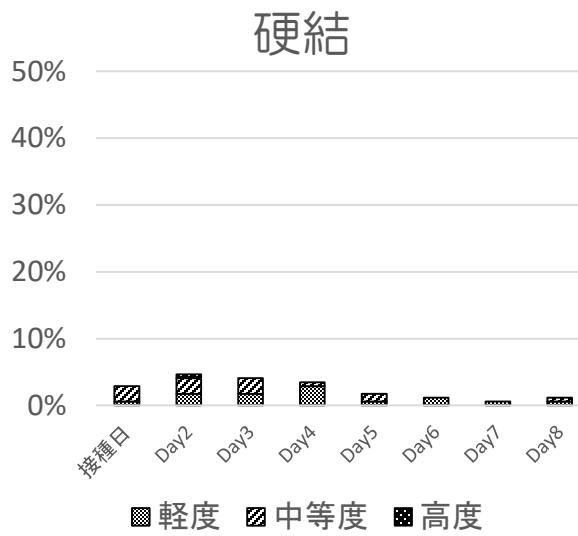


# 接種部位反応②

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

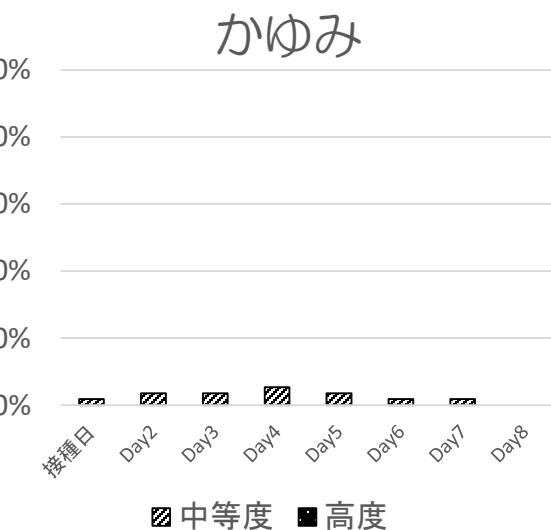
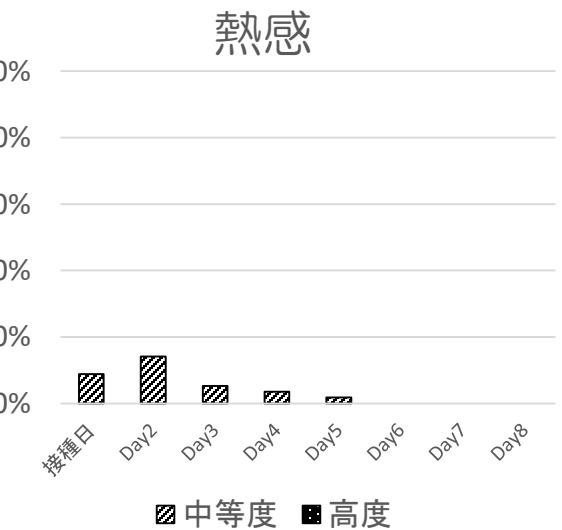
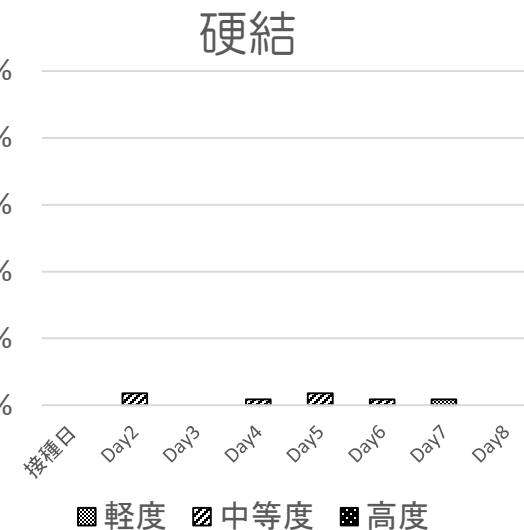
## 1回目接種後

n=172



## 2回目接種後

n=113



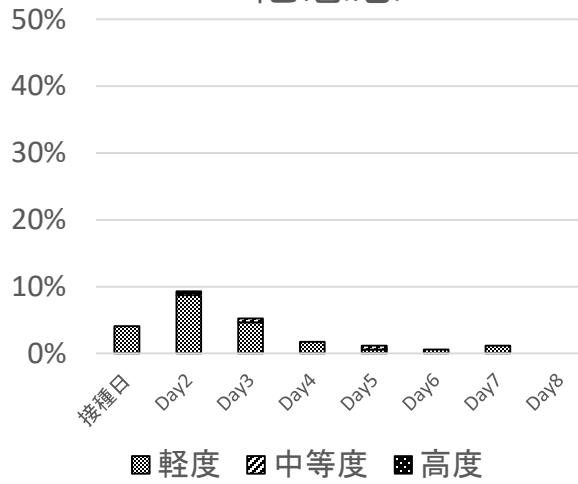
# 全身症状

Data Cutoff Date  
2022/8/10 7:00

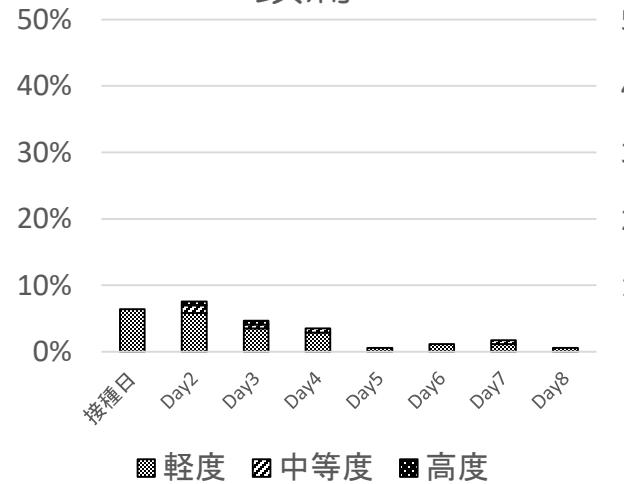
## 1回目接種後

n=172

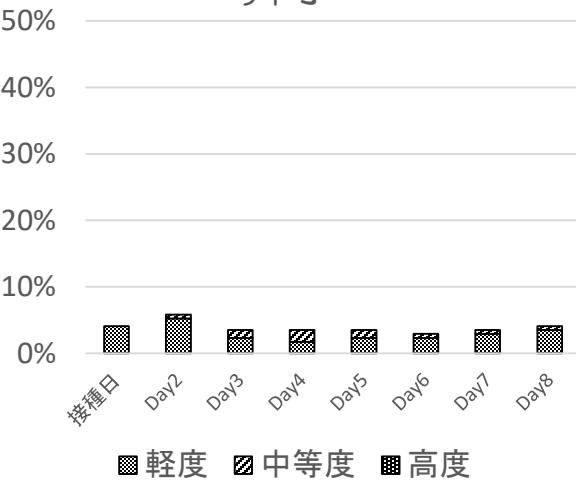
### 倦怠感



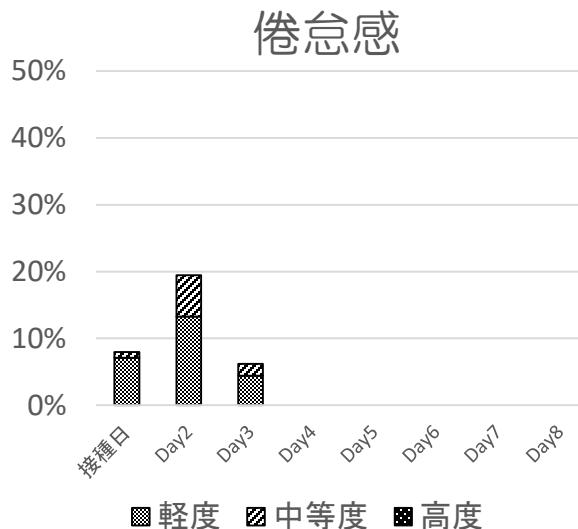
### 頭痛



### 鼻水



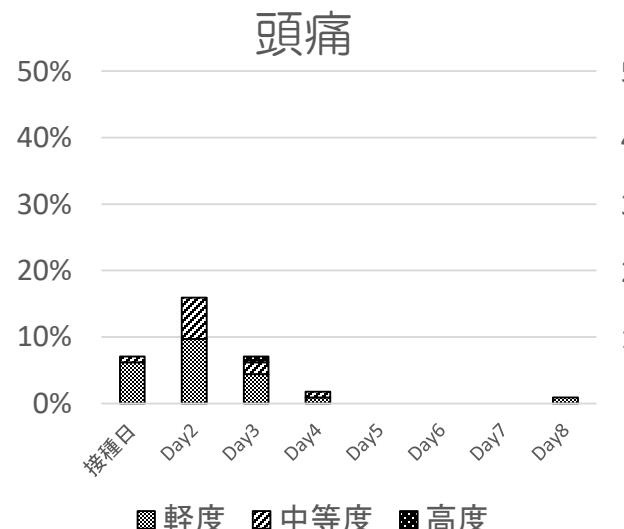
### 倦怠感



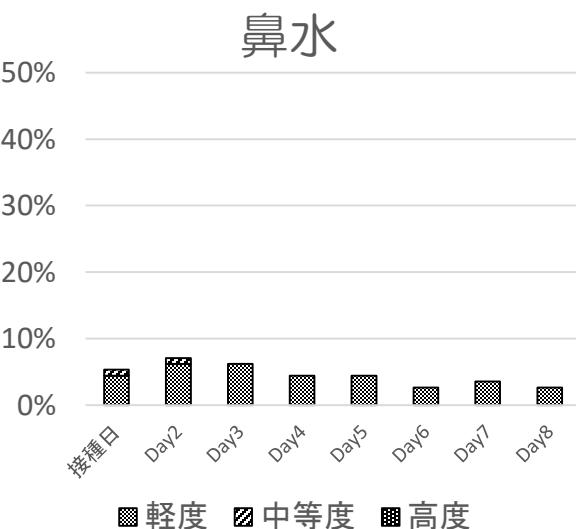
## 2回目接種後

n=113

### 頭痛



### 鼻水



参考

コミナティ筋注初回シリーズ接種後 2022年（東京都医師会,NHO,JCHO,順天堂） 5歳～11歳 接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		
途中経過	172人	113人
	1回目 % (95%信頼区間)	2回目 % (95%信頼区間)
発熱 (37.5°C以上)	12.2 (7.7 -18.1)	14.2 (8.3 -22.0)
発熱 (38.0°C以上)	5.8 (2.8 -10.4)	6.2 (2.5 -12.3)
発赤	14.5 (9.6 -20.7)	14.2 (8.3 -22.0)
疼痛	75.6 (68.5 -81.8)	70.8 (61.5 -79.0)
腫脹	20.3 (14.6 -27.1)	12.4 (6.9 -19.9)
硬結	7.6 (4.1 -12.6)	2.7 (0.6 -7.6)
熱感	14.5 (9.6 -20.7)	9.7 (5.0 -16.8)
かゆみ	8.7 (5.0 -14.0)	2.7 (0.6 -7.6)
倦怠感	15.7 (10.6 -22.0)	20.4 (13.4 -29.0)
頭痛	16.9 (11.6 -23.3)	19.5 (12.6 -28.0)
鼻水	11.6 (7.2 -17.4)	9.7 (5.0 -16.8)

Data Cutoff Date 2022/8/10 7:00

コミナティ筋注初回シリーズ接種後 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 20歳以上 接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		
	19,792人	19,592人
	1回目 % (95%信頼区間)	2回目 % (95%信頼区間)
発熱 (37.5°C以上)	3.3 (3.1 -3.6)	38.1 (37.4 -38.8)
発熱 (38.0°C以上)	0.9 (0.8 -1.0)	21.3 (20.8 -21.9)
発赤	13.9 (13.4 -14.3)	15.9 (15.4 -16.5)
疼痛	92.0 (91.6 -92.3)	89.5 (89.1 -89.9)
腫脹	12.5 (12.0 -12.9)	14.1 (13.6 -14.6)
硬結	10.6 (10.2 -11.1)	10.1 (9.6 -10.5)
熱感	12.9 (12.4 -13.3)	19.0 (18.5 -19.6)
かゆみ	8.0 (7.6 -8.4)	11.9 (11.5 -12.4)
倦怠感	23.2 (22.6 -23.8)	68.8 (68.1 -69.4)
頭痛	21.3 (20.8 -21.9)	53.1 (52.4 -53.8)
鼻水	10.2 (9.8 -10.6)	12.1 (6.4 -20.2)

Data Cutoff Date 2021/8/25



1回目接種後

n=114

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注（5歳～11歳） 1回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	2.63%	1.75%	1.75%
	腫脹	1.75%	0.88%	0.88%
	硬結	1.75%	0.88%	0.88%
	疼痛	3.51%	3.51%	1.75%
	熱感	1.75%	0.88%	0.00%
	かゆみ	0.88%	0.88%	0.88%
	頭痛	1.75%	0.00%	0.00%
	倦怠感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	鼻水	5.26%	5.26%	2.63%

2回目接種後

n=92

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注（5歳～11歳） 2回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	0.00%	0.00%	0.00%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%
	頭痛	0.00%	0.00%	0.00%
	倦怠感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	鼻水	2.17%	2.17%	1.09%

## コミナティ筋注初回シリーズ接種後（5歳～11歳）

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

### 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし



## 最終接種28日後までに発現したAE

n=172 \*0.1%未満は頻度を省略

	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
小児(5-11歳)					
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.6%)		
眼障害			眼うそう症(0.6%)		
胃腸障害	腹痛(5.2%)	下痢(4.7%), 悪心(1.7%), 軟便(1.2%)	嘔吐(0.6%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(79.1%), 倦怠感(26.2%), ワクチン接種部位腫脹(23.8%), ワクチン接種部位紅斑(19.8%), 発熱(19.2%), ワクチン接種部位熱感(18.0%), ワクチン接種部位うそう症(14.0%), ワクチン接種部位硬結(8.1%)	腋窩痛(2.9%)	胸痛(0.6%)		
感染症および寄生虫症			水痘(0.6%)		
傷害、中毒および処置合併症			節足動物咬傷(0.6%), 鞘帯捻挫(0.6%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.6%)		
筋骨格系および結合組織障害		四肢痛(1.7%), 腋窩腫瘍(1.7%), 運動機能障害(1.7%)	筋緊張(0.6%), 四肢不快感(0.6%)		
神経系障害	頭痛(26.2%)	傾眠(1.7%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(15.1%)	咳嗽(2.9%), 鼻出血(2.3%), 口腔咽頭痛(1.2%)	発声障害(0.6%), 鼻閉(0.6%), くしゃみ(0.6%), 口腔咽頭不快感(0.6%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.6%)		
その他	病休(5.8%)				

MedDRA/Jバージョン25.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

# 37.5°C以上発熱

## コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	14	14.3 (8.0 -22.8)	7	9.5 (3.9 -18.5)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	9	13.6 (6.4 -24.3)	7	14.9 (6.2 -28.3)

# 38.0°C以上発熱

## コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	5	5.1 (1.7 -11.5)	5	6.8 (2.2 -15.1)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	3	4.5 (0.9 -12.7)	4	8.5 (2.4 -20.4)

# 疼痛

## コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	74	75.5 (65.8 -83.6)	56	75.7 (64.3 -84.9)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	44	66.7 (54.0 -77.8)	36	76.6 (62.0 -87.7)

# 全身倦怠感

## コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	16	16.3 (9.6 -25.2)	11	14.9 (7.7 -25.0)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	12	18.2 (9.8 -29.6)	11	23.4 (12.3 -38.0)

# 頭痛

## コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	17	17.3 (10.4 -26.3)	12	16.2 (8.7 -26.6)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	12	18.2 (9.8 -29.6)	10	21.3 (10.7 -35.7)

## コミナティ筋注接種者数（1回目）

	男女計	男	女
5歳	31	19	12
6歳	21	13	8
7歳	26	11	15
8歳	15	11	4
9歳	23	11	12
10歳	28	16	12
11歳	28	17	11
全体	172	98	74

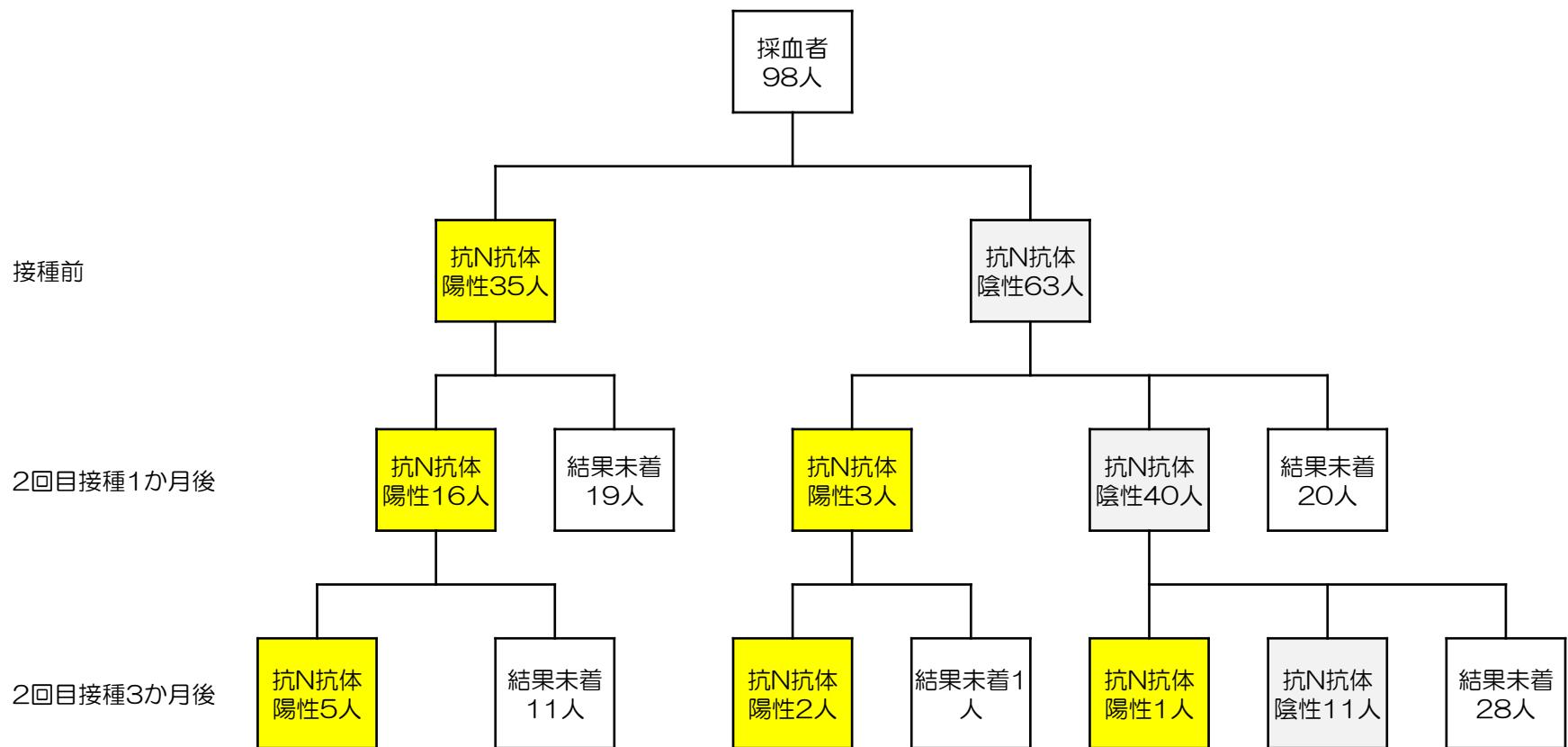
## コミナティ筋注接種者数（2回目）

	男女計	男	女
5歳	12	7	5
6歳	16	8	8
7歳	17	6	11
8歳	12	10	2
9歳	14	8	6
10歳	22	15	7
11歳	20	12	8
全体	113	66	47

接種後8日間以内に発現した  
特定AEの頻度



# 小児（5-11歳） 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体価の推移



## 5~11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後 まとめ

- 2022年1月21日に特例承認となり、2022年2月21日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注5~11歳用」を初回接種した調査対象者等に対し、2022年3月4日から調査を開始した。2022年8月10日までに、205人が1回目接種し、145人が2回目接種した。
- コミナティ筋注5~11歳用1回目接種の被接種者は5歳が16.1%、6歳が12.2%、7歳が16.1%、8歳が9.3%、9歳が13.7%、10歳が17.6%、11歳が15.1%であった。男児58.0%、女児42.0%であった。  
コミナティ筋注5歳~11歳用2回目接種の被接種者は5歳が13.8%、6歳が13.1%、7歳が15.9%、8歳が9.7%、9歳が12.4%、10歳が17.2%、11歳が17.9%であった。男児57.9%、女児42.1%であった。
- 抗体価を測定した小児98人のうち、コミナティ筋注5歳~11歳用1回目接種前と2回目接種1か月後の抗体価を測定した59人では接種1か月後の抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）の幾何平均抗体価は2,004U/mLだった。3か月後の抗体価を測定した19人では接種3か月後の抗S抗体の幾何平均抗体価は2,126U/mLだった。
- コミナティ筋注5歳~11歳用について1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた172人では、37.5°C以上の発熱が12.2%（38°C以上は5.8%）にみられ、局所反応は疼痛が75.6%にみられた。2回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた113人では、37.5°C以上の発熱が14.2%（38°C以上は6.2%）にみられ、局所反応は疼痛が70.8%にみられた。
- コミナティ筋注5歳~11歳用1回目接種後、2回目接種後のいずれもPMDAへの副反応疑い報告、因果関係を問わないSAEともに認められていない。