

2024(令和 6)年 4 月 15 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 6 ヶ月～4 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 5 年 10 月 30 日から令和 6 年 1 月 28 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
228	ウイルス感染; 尿路感染; 気分変化; 発熱; 細菌感染; 食欲減退		<p>本報告は、契約業者経由で医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/11/11 15:15、6 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) 、1 回目 (マルーンキャップ) 、単回量、ロット番号 : HH6775、使用期限 : 2024/10/31、6 ヶ月時、筋肉内、左上腕)</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>患者は、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がなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬がなかった。</p> <p>患者のその他の病歴はなかった。</p> <p>【臨床経過】</p>

2023/11/12、ワクチン接種翌日から発熱に気づかれ（有害事象は救急治療室の受診を要した）、2023/11/17に当クリニックを受診した。受診当日まで発熱が続いており、食欲不振、不機嫌があったため、病院に依頼した。

入院先の病院の血液検査でも WBC 15400/uL、CRP 6.93mg/dL と上昇しており、何らかの細菌感染を思われる所見があった。肝機能、腎機能には異常はなかった。アデノウイルス (-)、COVID-19 (-)、インフルエンザ (-)。

【関連する検査】

血液検査（2023/11/17）、結果：白血球 15800/uL（増加）；CRP 7.64 mg/dL（増加）；血清アミロイド A 530.9 mg/dL（増加）。

病院側の見解では尿路感染症を疑ったようであるが、尿培養では有意な細菌が検出されなかったため、診断名としては「ウイルス感染症、尿路感染症の疑い」となっていた。

事象発熱の転帰は治療なしで回復であった。

報告医師は、発熱を重篤（重篤性分類：入院/入院期間の延長。2023/11/18 から 2023/11/22 まで）と分類し、発熱とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

ウイルス感染、尿路感染及び発熱による入院期間は、2023/11/18 から 2023/11/22 までであったことが確認された。

2023/12/16、新型コロナワクチン接種の2回目を行った（ロット番号：HL2950（XBB.1.5）を使用していた）。

2023/12/20、報告者が保護者に確認したところ、発熱はなく、体調の変化もなかったとの返事をいただいた。

bnt162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/12/25）：本報告は、同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者のイニシャル、発症時の年齢、ワクチン接種時の年齢が更新された；臨床検査値が追加された；用法用量（開始/終了日/時刻、接種経路および接種部位、ロット、使用期限）が更新された；「発熱」の反応日（発現日/時刻、治療、転帰、救急治療室の受診、診療所の受診、入院開始日）が更新された；新しい事象「尿路感染、ウイルス感染、食欲不振、不機嫌、細菌感染」が追加された。

コミナティは、アルフレッサ株式会社との合意下である。

追加情報（2024/01/11）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：事象の入院終了日が更新された。

.....
.....