

2023(令和 5)年 7 月 28 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 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 5 年 3 月 13 日から令和 5 年 4 月 30 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
27372	蜂巣炎		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003781（PMDA）。</p> <p>2023/01/13 15:30、4 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ 6 ヶ月～4 歳用、1 回目（マルーン キャップ）、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/10/31、4 歳時）</p> <p>患者は、4 歳 7 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、37.3 度であった。</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 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>【病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】</p> <p>なし。</p>

【関連する検査】

なし。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内の他のワクチン接種は、なかった。

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。

【臨床経過】

2023/01/30（ワクチン接種17日後）、患者は、蜂巣炎/接種部位から背部にかけての発赤を発現した。

事象の転帰は、患者がA病院に紹介されたという処置で未回復であった。

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。

【報告者意見】

A病院へ紹介した。

追加情報（2023/03/25）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/03）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同
医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報（郵便番号、住所）、患者の詳細（名前）、併
用薬の詳細、副反応情報（処置の詳細）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

27376	<p>ヘノッホ・シェーン ライン紫斑病； 発疹； 血中免疫グロブリン E増加</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。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003995（PMDA）。</p> <p>患者は4歳の男性であった。</p> <p>【原疾患及び合併症】</p> <p>なし</p> <p>【病歴】</p> <p>不明</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の有無は不明であった（報告通り）。</p> <p>事象発現前2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2022/12/16、患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、1回目、単回量）</p> <p>2023/01/18、患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ6ヵ月～4歳用、注射液、2回目（マルーンキャップ）、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/10/31、筋肉内、4歳7ヵ月時、A病院にて）</p>
-------	--	--	--

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

【臨床経過】

2023/01/19 朝（ワクチン接種の翌日）、両側下肢に皮疹（両足首及び左腿）が出ているのに気づき、B 皮膚科にて受診するが、症状は未回復であった。

2023/01/20（ワクチン接種 2 日後）、近医の C 小児科病院を受診した。

左大腿伸側から膝部、右膝上部、両足首に暗赤色皮疹が不整形に出現した。

関節痛、腹痛、全身状態の著変はなかった。

血小板正常、検尿正常であった。

明らかな先行感染はなかった。

2023/01/23（ワクチン接種 5 日後）、患者が再度受診した際、紫斑様皮疹のため、下肢の皮疹の性状から、IgA 血管炎を疑い、二次（D）病院へ紹介した。

皮疹以外のその他の症状はなく、全身状態は良好であった。

事象の転帰は不明であった。

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase: (2023/01/20) 15; Amylase: (2023/01/20) 87; Aspartate aminotransferase: (2023/01/20) 38; Blood albumin: (2023/01/20) 4.3 g/dl; Blood alkaline phosphatase: (2023/01/20) 263; Blood cholesterol: (2023/01/20) 169 mg/dl; Blood creatine phosphokinase: (2023/01/20) 192; Blood creatinine: (2023/01/20) 0.37; Blood immunoglobulin A (110-410): (2023/01/20) 161 mg/dl; Blood immunoglobulin E: (2023/01/20) 613, 備考: 単位: IU/ml。4-6 才の基準範囲 110 以下:

ヤケヒョウヒダニ 2 (クラス); ハウスダスト 2; 卵白 2; ミルク 2;
マラセチア 1; バナナ 1; キウイ 1; View アレルギー-39 項目中:その
他 0; Blood lactate dehydrogenase: (2023/01/20) 353; Blood
urea: (2023/01/20) 14.7; Blood uric acid: (2023/01/20) 3.5;
Coagulation factor XIII level (60-150): (2023/01/20) 84 %; C-
reactive protein: (2023/01/20) 0.1 mg/dl, 備考: 正常低値: 正常;
Glucose urine: (2023/01/20) 陰性; Haematocrit: (2023/01/20)
39.3 %, 備考: 正常低値: 正常; Haemoglobin: (2023/01/20) 13.4
g/dl, 備考: 正常低値: 正常; pH urine: (2023/01/20) 6; Platelet
count: (2023/01/20) 252, 備考: 単位: $10^3/uL$ (報告通り), 正常低
値: 正常; Protein total: (2023/01/20) 7.1 g/dl; Protein urine:
(2023/01/20) 陰性; Red blood cell count: (2023/01/20) 4.74, 備
考: 単位: $10^3/uL$ (報告通り), 正常低値: 正常;
Antistreptolysin(ASO) quantification: (2023/01/20) 7 IU/ml;
Urinary occult blood: (2023/01/20) 陰性; White blood cell
count: (2023/01/20) 10.1, 備考: 単位: $10^3/uL$ (報告通り), 正常
高値: 高値; White blood cells urine: (2023/01/20) 陰性。

【報告医師の評価】

報告医師は、皮疹を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不
能と評価した。

【報告医師のコメント】

今後の経過をみていく必要あり。

有害事象は受診を必要とした。

事象発疹に対する治療には、レボセチリジン塩酸塩、トラネキサム酸
を含んだ。

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

コミナティはアルフレッサ社と契約を結んでいる。

追加情報（2023/02/27）：

本報告は、連絡可能な同医師から受領した追跡調査回答による自発追加報告である。

更新情報：

患者情報（ワクチン接種時の年齢を追加；ワクチン接種歴の開始/終了日を追加、備考を更新；臨床検査値を更新及び追加）及び事象情報（新規事象「非特異的 IgE 613 IL/ml」、「IgA 血管炎が疑われた」を追加、受けた治療）及び臨床経過。

症例は重篤へアップグレードされた。

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。追加情報の入手予定はない。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である；事象の発現日および経過を更新した（重複していた記述を削除した）。

追加情報（2023/03/14）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由し、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

規制当局受付番号：v2210003995（PMDA）。

			<p>更新された情報：報告者#1 の情報の更新（住所、電話番号の追加）、報告者#2 を追加、2023/01/18 の臨床検査値の追加、ロット番号と使用期限の追加、事象皮疹の報告者用語の更新、臨床経過であった。</p>
--	--	--	--

<p>27377</p>	<p>体温低下； 心肺停止； 湿性咳嗽； 発熱</p>	<p>上気道の炎症； 先天性ネフローゼ症候群； 吸引治療； 呼吸障害； 心不全； 胃食道逆流性疾患； 腹膜透析； 血中カルシウム異常； 血中リン異常； 遺伝子変異； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004016（PMDA）、v2210004025（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210004016（PMDA）、v2210004025（PMDA）。</p> <p>2023/02/16 14:37、1歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/10/31、1 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「ピアソン症候群」（2021/09/28～2023/02/18 まで）；</p> <p>「腹膜透析」（罹患中）；</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「心不全（継続中か詳細不明）」；</p> <p>「呼吸器障害」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「Lamb2 遺伝子に compound hetero 変異あり」（継続中か詳細不明）、備考：ピアソン症候群；</p> <p>「吸引処置」（継続中か詳細不明）、備考：必要とすることが多かった；</p> <p>「急性上気道炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「Ca 異常」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「P 異常」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か詳細不明）；</p>
--------------	---	---	--

「胃食道逆流」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

ジピリダモール、使用理由：血栓形成の予防（2021/10 から継続中）；

インクレミン（シアノコバラミン；リジン塩酸塩；ピリドキシン塩酸塩；チアミン塩酸塩）、使用理由：腎性貧血（2021/10 から継続中）；

フェブリク、使用理由：高尿酸血症（2021/10 から継続中）；

バクトラミン、使用理由：易感染性の予防（2021/10 から継続中）；

炭酸ランタン OD 錠、使用理由：Ca/P 異常（2021/10 から継続中）；

ニフェジピンL、使用理由：腎性高血圧（2021/10 から継続中）；

アムロジピン、使用理由：腎性高血圧（2021/10 から継続中）；

ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム）、使用理由：胃食道逆流（2021/10 から継続中）；

グリセリン（グリセロール）（2021/10 から継続中）；

アルファロール、使用理由：Ca/P 異常（2021/10 から継続中）；

キックリン、使用理由：Ca/P 異常（2021/10 から継続中）；

ミドレフリン P 点眼液（2021/10 から継続中）；

ダルベポエチンアルファ、皮下注、使用理由：腎性貧血（2021/10 から継続中）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注 6 か月～4 歳用、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/01、接種時刻：14：30 頃、1 回目、接種経路：筋肉内）；

コミナティ筋注 6 か月～4 歳用、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/22、接種時刻：14：30 頃、2 回目、接種経路：筋肉内）；

肺炎球菌ワクチン、使用理由：免疫（接種日：2023/01/31）；

シナジス、使用理由：免疫（接種日：2023/02/13）。

【臨床経過】

アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

生活の場は自宅であった。

要介護度および ADL 自立度は、乳幼児のため該当しなかった。

寝返りは可能であるが、自在というレベルにはなかった。喃語の発語もあまりなかった。

事象発生までの 1 か月程度の経過について：

2023/01/16、当科定期受診した。特に変化はなかった。

月曜、金曜はおためし保育に行っていた。

2023/01 からは保育所でも離乳食を提供していた。離乳食の際には気道分泌物が増加し、吸引処置を必要とすることが多かった。

短時間だが、自分で伏臥位になることもあった（ただし腹膜カテーテルがあるため長時間の伏臥位や伏臥位でお腹をゴソゴソ動かすような動作は禁止されていた）。

2023/02/03 夜より時々咳嗽出現、2023/02/05 朝、摂氏 38.5 度と発熱あり、当科を受診した。

若干気道分泌物多いが、活気あり呼吸状態もほぼ悪化はなかった。これまで酸素 0.25 L/min で SpO2=97%前後であったが、最近は 0.5 L/min を使用することが多くなっていた。

受診時には酸素 0.5 L/min で SpO₂=94-96%。

血液検査では CRP 上昇は軽微であり、他特に気になる検査値もなかった（別途 Fax）。

腹膜炎なく急性上気道炎と診断され、経過観察となった。

その後の当院への受診はなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性：

元来生命予後・精神運動発達のあまり良くないピアソン症候群であった。

基礎疾患のピアソン症候群の経過について：

日齢 6 に近医より著明な浮腫を主訴に当科に紹介入院した。

高度蛋白尿・低蛋白血症・腎機能障害を認め、専門医療機関である A 病院小児科に日齢 8 に転院となった。

その後高血圧性心不全と心不全・腹部膨満による呼吸障害を併発し、それぞれ水分・塩分管理、降圧薬、経十二指腸栄養・酸素投与などが行われた。

腎機能の改善なく高度蛋白尿も持続していたため日齢 48 に腹膜透析となった。

その後は徐々に安定傾向となり、生後 5 か月時に退院となった。

診断：小瞳孔あり、Laminin Subunit Beta 2 (LAMB2 と報告された) 遺伝子に compound hetero 変異あり、確定診断。

医師は、冬場ということもあり、酸素投与量がやや多めに必要となっていたこと考慮すると万全な健康状態であったとは言いがたいとコメ

ントした。

【臨床検査値 (2023/02/05 12:22)】

Bilirubin total (参考基準値: 0.4-1.5): 0.1 mg/dL 低値; Protein total (参考基準値: 6.6-8.1): 6.7 g/dl; Albumin (参考基準値: 4.1-5.1): 3.9 g/dl 低値; AST(GOT) (参考基準値: 13-30): 31 IU/L 高値; ALT(GPT) (参考基準値: 10-42): 24 IU/L; ALP-IFCC (参考基準値: 38-113): 325 IU/L 高値; LD-IFCC (参考基準値: 124-222): 230 IU/L 高値; Amylase (参考基準値: 44-132): 54 IU/L; CK (CPK) (参考基準値: 59-248): 38 IU/L 低値; Sodium (参考基準値: 138-145): 146 mmol/L 高値; Potassium (参考基準値: 3.6-4.8): 2.9 mmol/L 低値; chloride (参考基準値: 101-108): 97 mmol/L 低値; Calcium (参考基準値: 8.8-10.1): 10.8 mg/dl 高値; Urea nitrogen (参考基準値: 8.0-20.0): 50.0 mg/dl 高値; Creatinine (参考基準値: 0.65-1.07): 5.58 mg/dl 高値; estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) (参考基準値: above 60): 算定

不可 ml/min/1.73m²; Blood sugar (serum) (参考基準値: 73-109): 139 mg/dl 高値; CRP 定量 (参考基準値: 0.00-0.14): 0.32 mg/dl 高値; Chylus (-); Haemolysis (-); 新型コロナウイルス抗原判定(入院限定): 陰性; 新型コロナウイルス抗原定量 (迅速): 0.20 pg/ml; Red blood cell count (参考基準値: 4.35-5.55): 3.23x10⁶/mm³ 低値; WBC (参考基準値: 3.3-8.6): 19.1x10³/mm³ 高値; Haemoglobin (参考基準値: 13.7-16.8): 8.0 g/dl 低値; Haematocrit (参考基準値: 40.7-50.1): 25.4% 低値; MCV (参考基準値: 83.6-98.2): 78.7 fL 低値; MCH (参考基準値: 27.5-33.2): 24.7 pg 低値; MCHC (参考基準値: 31.7-35.3): 31.4% 低値; Platelet count (参考基準値: 158-348): 522x10³/mm³ 高値; Red cell distribution width (RDW) (参考基準値: 12.0-14.2): 18.3%; RDW-SD: 51.2 fL; Mean platelet volume (MPV): 7.3 fL; Basophils (目視) (参考基準値: 0-3): 2%; eosinophils (目視) (参考基準値: 0-10): 5%; Band neutrophil (目視) (参考基準値: 0-17): 1%; Segmented neutrophil (目視) (参考基準値: 27-70): 63%; Lymphocyte (目視) (参考基準値: 18-59): 26%; Monocytes (目視) (参考基準値: 0-12): 3%; Basophils (機械法) (参考基準値: 0-3): 0.7%; eosinophil (機械法) (参考基準値: 0-10): 2.5%; Neutrophil (機械法) (参考基準値: 44-72): 59.4%; Lymphocyte (機械法) (参考基準値: 18-59): 33.2%; Monocytes (機械法) (参考基準値: 0-12): 4.2%; Neutrophil count (参考基準値: 1.5~): 11.3x10³/mm³; Body temperature: 摂氏 37.0 度; pH (参考基

準値: 7.35-7.45):7.402; PCO2 (参考基準値: 32.0-48.0): 50.2 mmHg
高値; P02 (参考基準値: 83.0-108.0): 42.6 mmHg 低値; HCO3 (参考
基準値: 21.0-29.0): 31.3 mmol/L 高値; Base excess (B E) (参考基
準値: -2.0-2.0): 5.4 高値; tCO2 (参考基準値: 22.0-30.0): 73.5
mmol/L 高値; O2CT (参考基準値: 18.8-22.3): 13.1 ml/dl 低値;
O2SAT (参考基準値: 95.0-99.0): 75.1% 低値; tHb (参考基準値:
13.5-17.5):12.6 g/dl 低値; FCOHb (参考基準値: 0.0-0.8):1.3% 高
値; FMetHb (参考基準値: 0.2-0.6): 0.5%; F02Hb (参考基準値:
94.0-99.0): 73.7% 低値; FHHb: 24.5%; Na+ (参考基準値: 136-146):
148 meq/L 高値; K+ (参考基準値: 3.4-4.5): 2.7 meq/L 低値; Cl-
(参考基準値: 98-106): 95 meq/L 低値; Ca2+ (参考基準値: 4.60-
5.17): 5.07 mg/dl; Glu (参考基準値: 70-105): 137 mg/dl 高値;
Lac (参考基準値: 5-14): 14 mg/dl; ctbil (Bilirubin total): 0.0
mg/dl; インフルエンザ抗原判定(A/B): 陰性; インフルエンザ抗原定
量(高感度検査): 0.20 C.O.I.

2023/02/17 14:00 ころ、摂氏 38.1 度と軽度ながら発熱があった。

16:10 頃、0.5~0.75L/分の増加された酸素投与(普段の投与は
0.25L)で SpO2 90 %半ばであった。患者は午睡から目覚めて機嫌は良
かった。

21:00 頃、体温摂氏 37.7 度でふだんからよくある程度の湿性咳嗽があ
った。

2023/02/18 19:32、腹膜透析を開始した。

20:00 ころ、患者はぐずった(普段通り)。

当日、同じ内容を患者の父親に確認した。

患者は少しぐずっていたけれど、ぐずるのは普段からよく見られる事
であり、特段平素の状態とは異なる事はなかったとの回答を得た。

【死亡に関する情報】

2023/02/18 21:30 頃、異状発見された。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）は心肺停止であった。

救急要請された。

救急要請日時は 2023/02/18 21:32 であった。

救急隊到着時刻は 2023/02/18 21:45 であった。

救急隊到着時の状態は心肺停止であった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の経過及び処置内容：胸骨圧迫、bag & mask 換気。

病院到着時刻は 2023/02/18 22:05 であった。

到着時の身体所見は心肺停止、体温低下であった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：気管内挿管、胃チューブ挿入、骨髄針留置、アドレナリン静注、メイロン静注。

死亡確認日時は 2023/02/18 22:38 であった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

剖検は実施されなかった。

事象発生後、A 病院の主治医とも電話で少し話した時の双方の印象としては、「生命予後もあまり良くない疾患だったとはいえ、安定していたこのタイミングでの突然の死亡というのはちょっと予想していなかった」。

死亡に至った背景として不整脈や心奇形はなかった。

専門的治療を行っていた A 病院小児科では何かしらの心機能に関するデータや情報を持ち合わせているかもしれないが、何も情報提供がなかった事から少なくとも異常はなかったものと推察される。

報告医師のコメント：

基礎疾患は重篤であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：因果関係は否定できない。予測しない不慮の死であるというのが、報告医師およびA病院小児科主治医の共有するイメージである。

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）：死因に関しては判断できない。

追加情報（2023/03/17）：本報告は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。規制当局の報告番号はv2210004025である。

更新された情報：病歴を追加、臨床検査値を追加、併用薬を追加。

追加情報（2023/03/27）：本報告は、追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報（郵便番号）、患者詳細（イニシャル）、ワクチン接種歴詳細、関連する病歴詳細、被疑薬詳細、併用薬詳細、臨床経過（新たな事象体温低下、剖検実施は「なし」に更新された）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「ピアソン症候群」の病歴記載名が更新され、「先天性ネフローゼ症候群」とコーディングされ、経過中においても更新された。心肺停止に重篤性基準が追加された（医学的に重要）。

<p>27378</p>	<p>顔面不快感; 顔面麻痺</p>	<p>側弯症; 肺低形成</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023/01/29、4 歳の患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 6 カ月～4 歳用、左上腕、投与 2 回目 (栗色キャップ)、筋肉内、単回量、ロット番号 : GE0695、有効期限 : 2023/10/31、4 歳時)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「右肺低形成」 (継続中か詳細不明) ;</p> <p>「側弯症」 (継続中か詳細不明) 。</p> <p>【併用薬】</p> <p>モンテルカスト ; ザイザル ; カルボシステイン ; クラリスロマイシン。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注 6 カ月～4 歳用、 (投与 1 回目 (栗色キャップ)、単回量 ; バッチ/ロット番号 : GE0695 ; 有効期限 : 2023/10/31 ; 投与経路 : 筋肉内 ; 解剖学的部位 : 左上腕)、投与日付 : 2023/01/08、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/01/30、報告者用語「顔面神経麻痺」 (MedDRA PT : 顔面麻痺 (重</p>
--------------	------------------------	----------------------	--

篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」；

顔面不快感（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

顔面麻痺に対して治療的処置がとられた。

【臨床経過】

小児科で接種した患者が、顔面に違和感があると訴えた。接種会場は、病院ではなかった。

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があるかどうかは不明であった。

報告がなかったため、報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象に対してプレドニゾン0.5mg/kgを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

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

追加情報（2023/02/15）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/30）：本報告は追加調査依頼に応じた連絡可能な同薬剤師から受領した自発追加報告である。

【更新情報】報告者情報が更新された。患者名、年齢、ワクチン接種

		<p>時年齢、関連する病歴、ワクチン歴が追加された。被疑薬は、[コミナティ筋注6ヵ月～4歳用]に更新された。被疑薬に関する情報が追加された。併用薬（モンテルカスト、ザイザル、カルボシステイン、クラリスロマイシン）が追加された。事象[顔面神経麻痺]が追加された。臨床経過が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない</p>
27379	発熱	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID:169431。報告者は、親である。</p> <p>患者は、4歳の男性であった。</p> <p>2022/11/24、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、1回目、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/04/30、接種経路不明）</p> <p>2022/12/15（ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p>

		<p>(コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、2回目、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/10/31、接種経路不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2023年の不明日、3回目の予約をした際に、患者は熱が出たので、ワクチンの予約は延期した。</p> <p>その後、患者は2月も3月もほぼ毎週38.0から39.0度の熱が出ていた。</p> <p>現在（ワクチン接種後約4ヵ月）、患者も熱が出ているので、またワクチンの予約を延期する予定である。患者は、04/11に5歳になる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
27380	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>小児患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p>

ワクチンが無効であり、コミナティ接種数日後にCOVID-19に感染した。正確な日数は報告されなかった。

感染源は不明だが、兄弟と一緒にワクチン接種後、親を含め感染した（家族内感染）。

事象の転帰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。

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。追加情報の入手予定はない。