

米国における新型コロナウイルスワクチン接種と v-safe登録状況（2021年2月26日時点）

単位：人	Pfizer- BioNTech	Moderna	計
1回以上接種者	28,374,410	26,738,383	55,220,364
V-safe登録者	1,776,960	2,121,022	3,897,982
V-safe登録妊婦※	16,039	14,455	30,494

※登録時に妊娠を自己報告

VAERS*報告状況（2021年2月16日時点）

	報告数	非重篤（%）	重篤※（%）
Moderna	56,567	54,708 (97)	1,859 (3)
Pfizer-BioNTech	48,196	43,974 (91)	4,222(9)
計	104,763	98,682 (94)	6,081 (6)

※重篤...死亡、致命的、入院または入院の延長、後遺障害、先天性奇形、先天性欠損

* VAERS:予防接種後副反応報告システム

V-safe:

- 新型コロナワクチン接種後スマホから登録
- テキストメッセージとウェブ調査により接種後有害事象を報告
- 重要な健康被害が報告された場合、電話で確認
- 妊娠の確認を行うことで、妊婦のフォローアップができる

Messages 6:59 PM
v-safe-usat.covid19-screening.org

50%

Symptom Check

Have you had any of these symptoms today where you got the shot (injection site)? *

Select all that apply.

Pain
 Redness
 Swelling
 Itching
 None

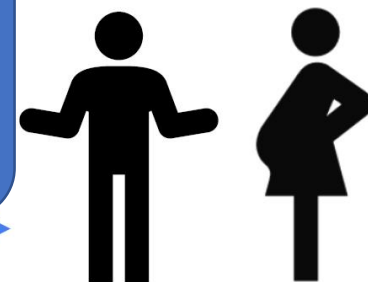
Have you experienced any of these symptoms today? *

Select all that apply.

Chills
 Headache
 Joint pains

① テキストメッセージにて健康状態の確認

1. 接種後1週間は毎日受信
 2. その後接種6週後まで毎週受信
 3. その後接種3, 6, 12か月後に受信
 4. 2回目の接種後、1. に戻る
- ※ ウェブ調査で妊娠の状況が把握される



Vaccine recipients



② 重要な健康被害
(医療機関受診)
を報告

Call center



③ V-safeは重要な健康被害が報告された場合電話で確認し、必要があればVAERSに報告

④ 妊娠レジストリチームが妊娠報告者に連絡、レジストリ対象になるかどうかを確認し、登録の同意を得てフォローアップする

Call center

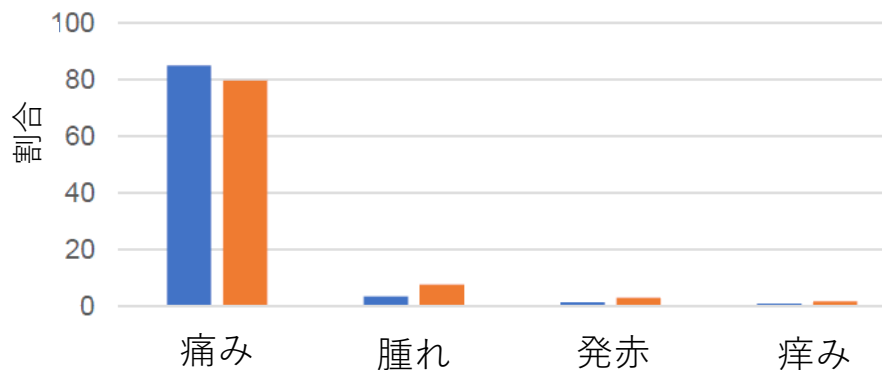


V-safe妊娠レジストリ

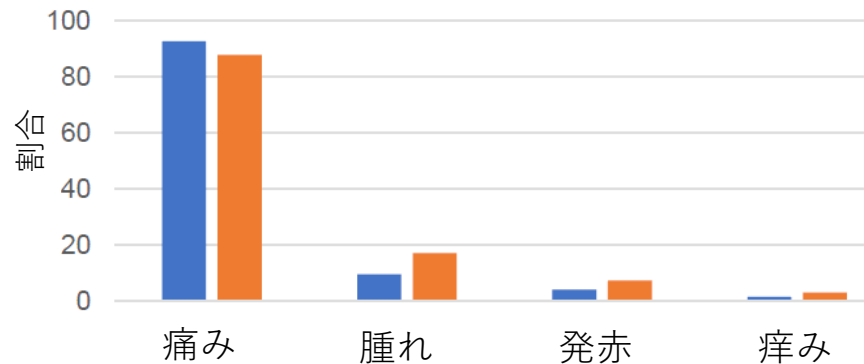
- V-safeに妊娠を報告した者は、妊娠レジストリに登録する目的で積極的に情報収集される
- 妊娠レジストリに登録する対象は、新型コロナワクチン接種時または接種前後30日に妊娠中の者で、十分な人数が確保されたら登録を終了する
- 登録者は妊娠中3か月に1回連絡を受け、さらに出産後、児の3か月時に連絡を受ける
- 調査項目には流産、死産、妊娠合併症、母のICU入室歴、出生時有害事象、新生児死亡、乳児入院、先天性欠損を含む
- 2月19日現在、1,949人の候補者中1,815人が登録（103人は参加基準を見たさず、31人は拒否など）
- 登録者のうち275人が妊娠期間を終了、232人が出産、その他は流産、死産、異所性妊娠など

V-safe : 16歳以上54歳未満の妊婦及び非妊婦における 接種1日後の全身反応の比較*

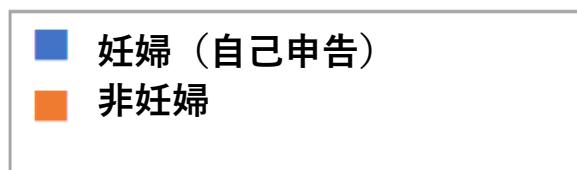
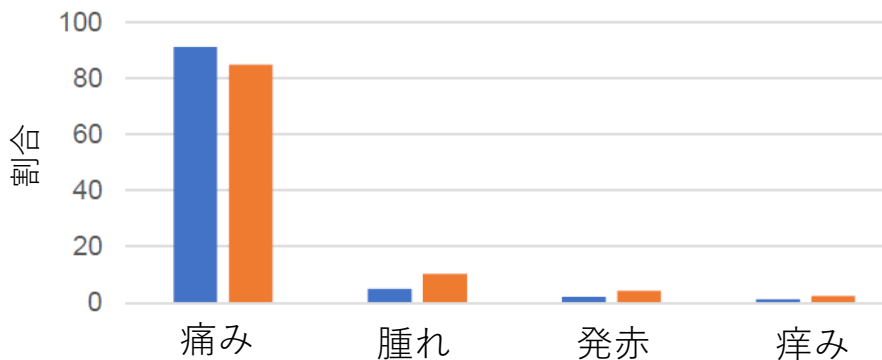
Pfizer-BioNTech 1回目接種



Moderna 1回目接種

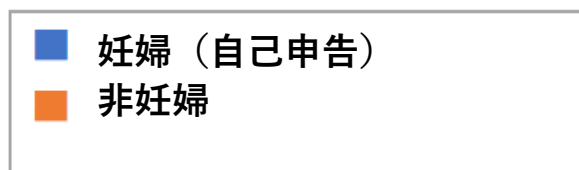
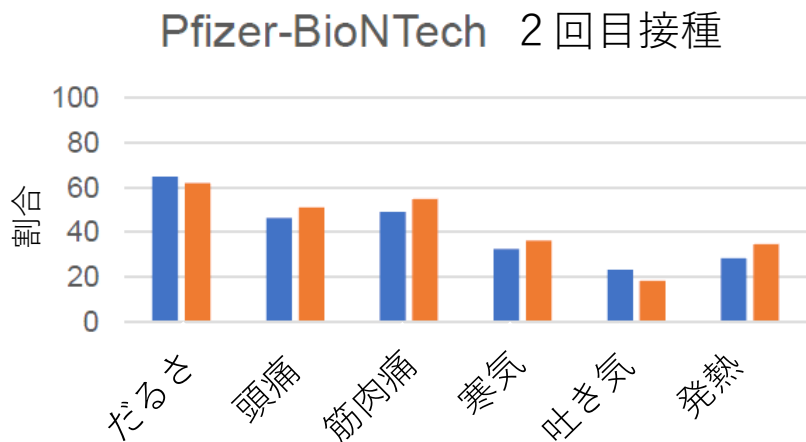
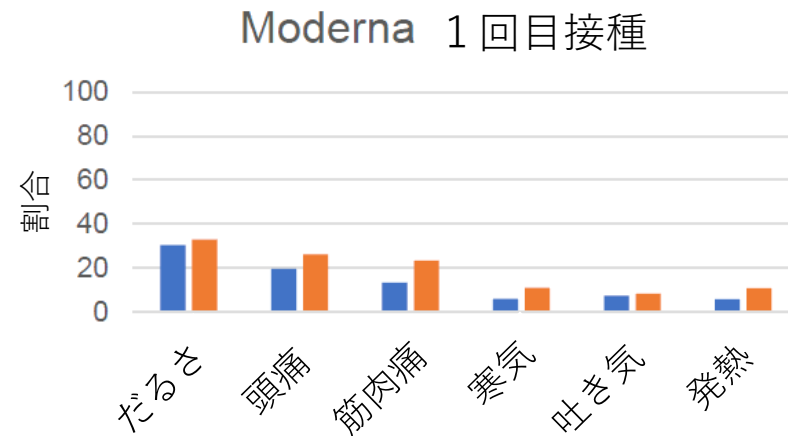
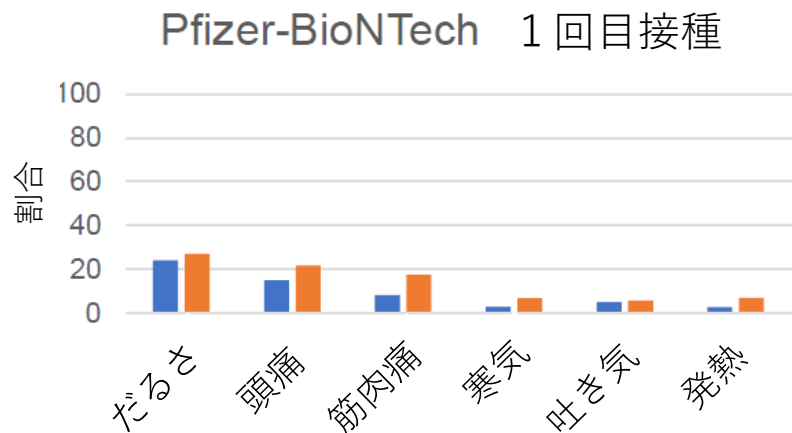


Pfizer-BioNTech 2回目接種



*出典: CDC未発表v-safeデータ (2021年1月13日まで)

V-safe：16歳以上54歳未満の妊婦及び非妊婦における 接種1日後の全身反応の比較*



*出典: CDC未発表v-safeデータ (2021年1月13日まで)

V-safe妊娠レジストリ登録者の有害事象発生率

(2021年2月18日まで)

有害事象の発生率	一般人口	V-safe登録妊婦
妊娠中転帰		
流産(20週以前)	26%	15%
死産(20週以降)	0.6%	1%
妊娠合併症		
妊娠糖尿病	7 - 14%	10%
子癇前症または妊娠高血圧	10 - 15%	15%
子癇	0.27%	0%
子宮内発育不全	3 - 7%	1%
新生児		
早産	10.1%	10%
先天性奇形	3%	4%
低出生体重児	3 - 7%	4%
新生児死亡	0.38%	0%

VAERS*に報告された妊娠中有害事象 (2021年2月16日まで；N=154)

- 年齢中央値33歳 (range=16-51歳)
- 接種時妊娠週数中央値13週 (range=2-38週)
 - 0-13週 60人/118人 (51%)
 - 14-27週 36人/118人 (31%)
 - 28週以降 22人/118人 (19%)
- Pfizer-BioNTech社97人 (63%)、moderna社56人 (36%)、報告なし1人 (0.6%)



* VAERS: 予防接種後副反応報告システム

VAERS*に報告された妊娠中有害事象 (2021年2月16日まで；N=154)

- 妊娠、新生児関連有害事象 42人 (27%)
 - 流産29件、前期破水3件、胎児水腫2件、22週死産1件、早産1件、妊娠糖尿病1件、不正出血1件、死産1件、頸管無力症1件、羊水漏出1件、胎盤石灰化1件
- 妊娠非関連有害事象 112人 (73%)
 - 頻度の多かった10症状：頭痛31件、疲労感29件、悪寒21件、四肢痛17件、嘔気15件、浮動感14件、疼痛14件、発熱13件、接種部痛13件、接種部紅斑10件



* VAERS: 予防接種後副反応報告システム

妊婦における新型コロナウイルスワクチン接種の 安全性について（CDCの要約）

- 新型コロナウイルスワクチンの承認前の臨床試験には、妊婦は特に含まれていなかった。
 - 妊娠中の新型コロナウイルスワクチン接種に関する安全性データを得るための主な方法は、承認後の安全性モニタリングと研究である。
- かなりの数の自己申告妊婦（> 3万人）がv-safeに登録されている。
- V-safeにおける妊婦の反応性プロファイル及び有害事象について、安全性に問題は認められなかった。
- 妊婦のVAERSへの報告のほとんど（73%）は、妊娠に関連しない有害事象（局所反応および全身反応）であった。
- 流産は、VAERSに最も頻繁に報告された妊娠関連有害事象であったが、その数は既知の自然発生率の範囲内であった。