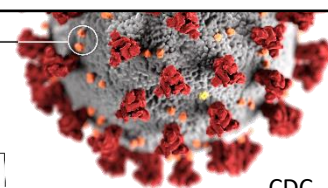
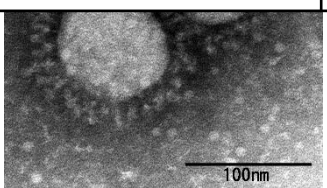


新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

E protein	第75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3年度第26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（合同開催）	資料 1-8
S protein	2022(令和4)年1月21日	



COVID-19
CDC



100nm

国立感染症研究所ホームページ



ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告（2）



代表研究者
伊藤 澄信 順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター、臨床薬理学 客員教授

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
- 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 2022/1/21



新型コロナウイルスワクチン追加接種（3回目接種） にかかわ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、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間までの安全性

- 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ワクチン追加接種者の最終接種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）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO、JCHOの職員（初回接種コミナティ筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注）



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

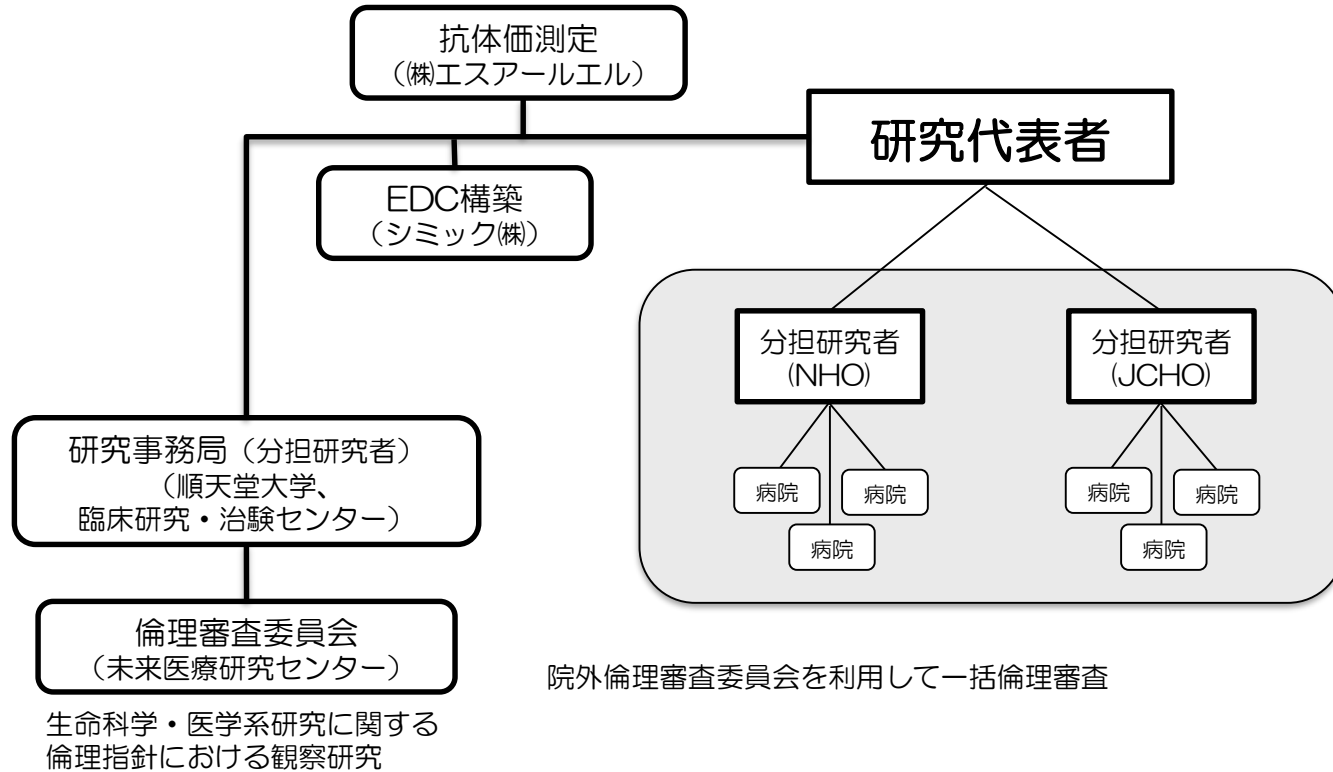
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

全身性反応のAEの重症度判定基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

追加接種（3回目）コホート調査実施体制

コミュニティ筋注初回接種者を対象としたコミュニティ筋注追加接種



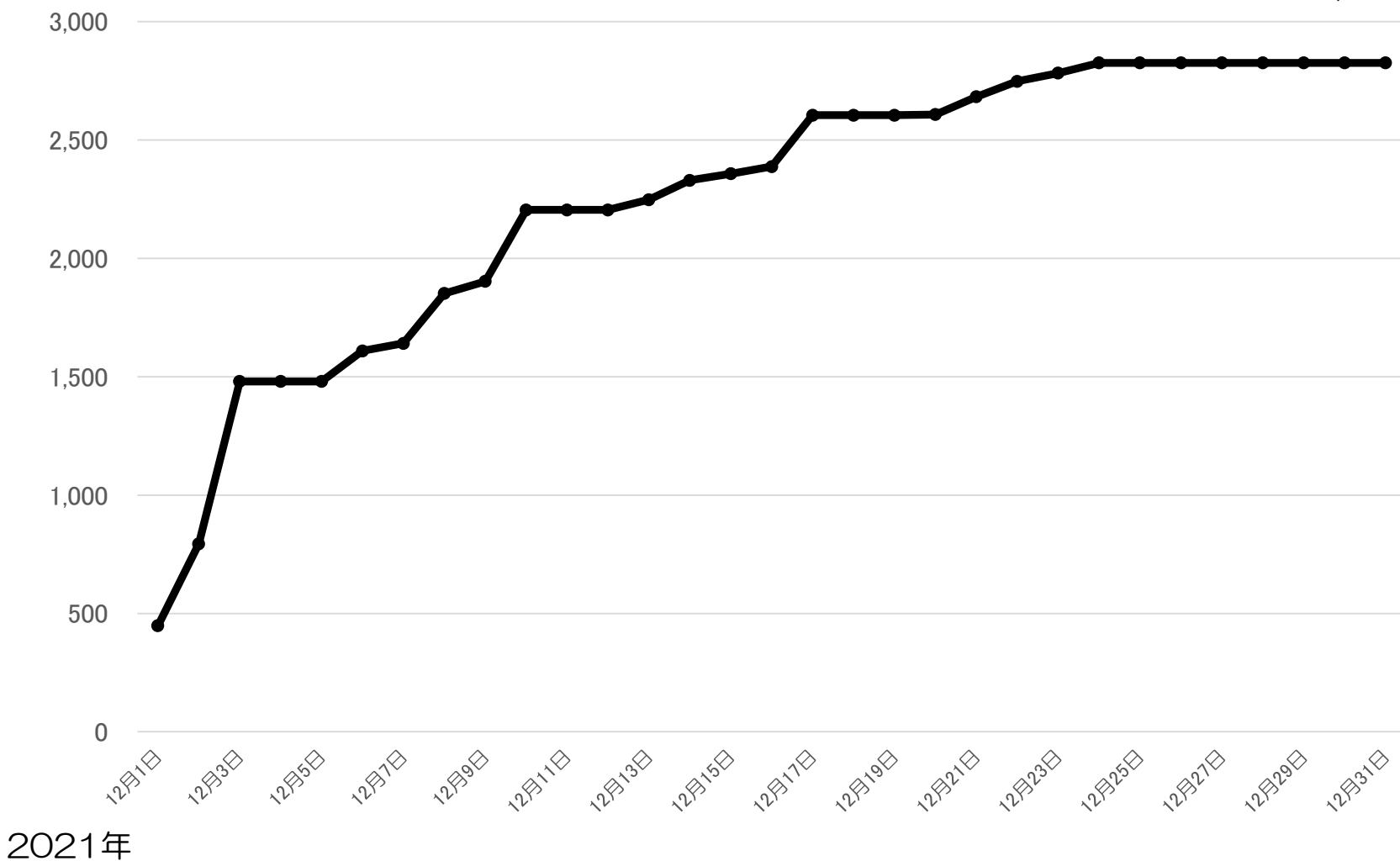
- EDC入力 は 診療録 と 日誌 2 回分、6 か月後調査、12 か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価* 等測定のための採血は接種前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後（予定）

*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種 被接種者数の推移（累計）

(人)

登録者
1月14日15時点まで 2,826人



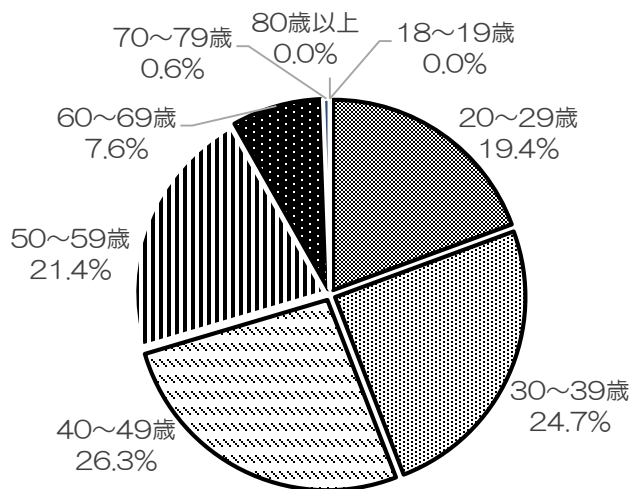
2021年



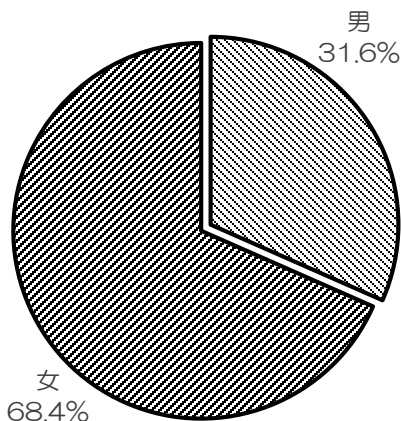
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 2,826人* 1月14日15時現在

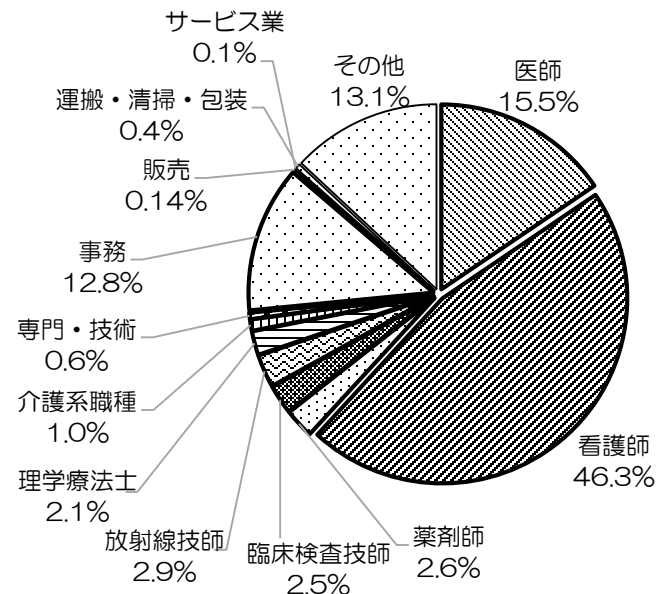
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 72人 (2.5%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	232	8.2%
脂質異常症	133	4.7%
糖尿病	49	1.7%
気管支喘息	57	2.0%
アトピー性皮膚炎	90	3.2%
その他	274	9.7%
なし	2,144	75.9%

n=2,826

既往歴	人数	割合
気管支喘息	232	8.2%
悪性腫瘍	59	2.1%
COVID-19	18	0.6%
いずれもなし	2,522	89.2%

n=2,826

*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。

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

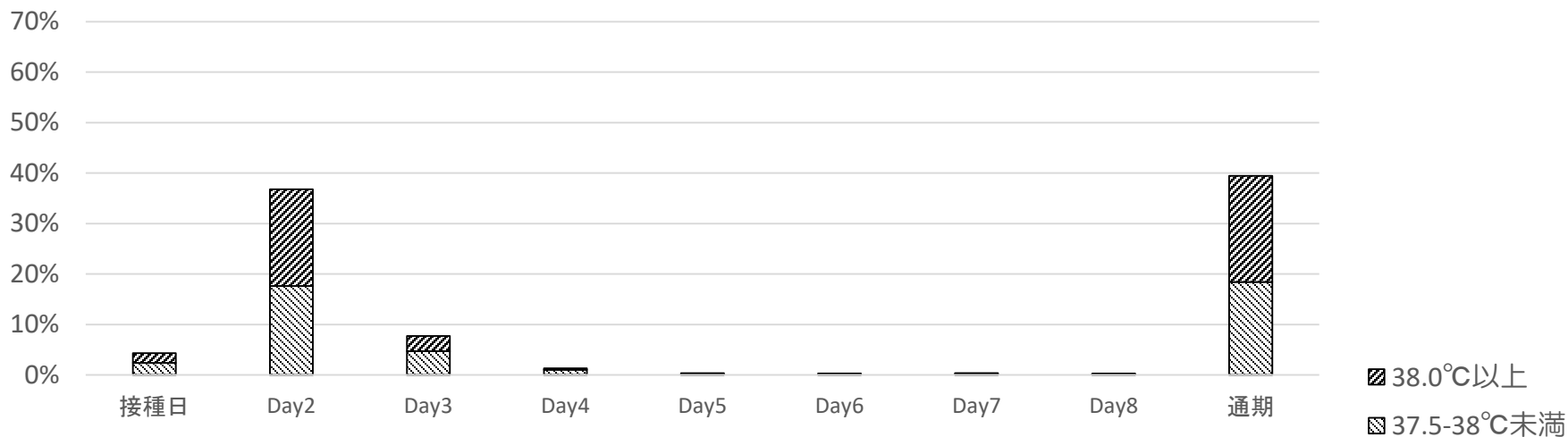


発熱（37.5℃以上）

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=2,179

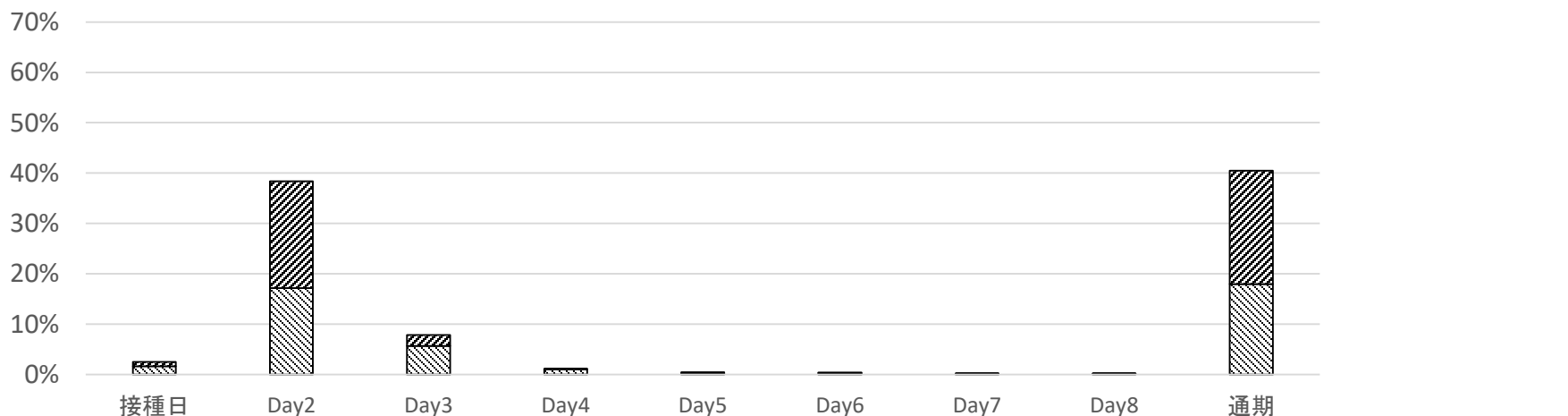
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。36人は初回接種コホート調査に参加していません。

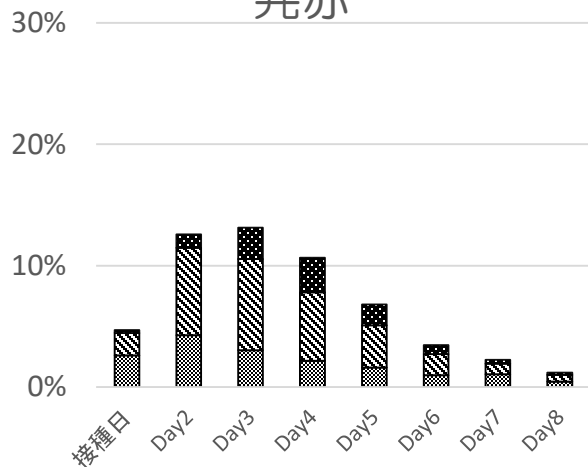
接種部位反応 ①

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

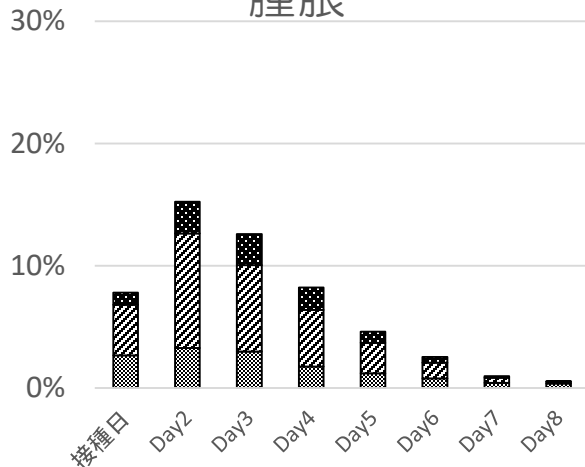
n=2,179

Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00

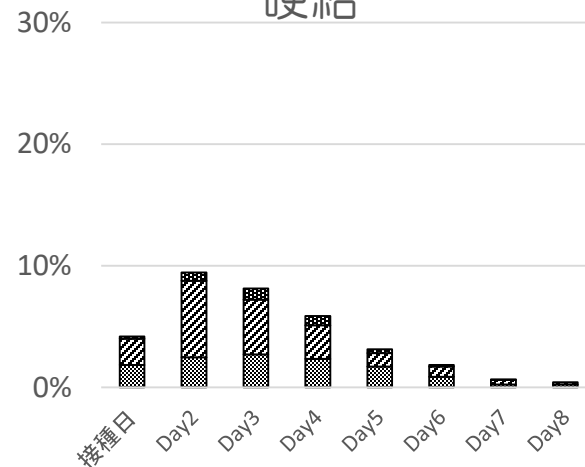
発赤



腫脹



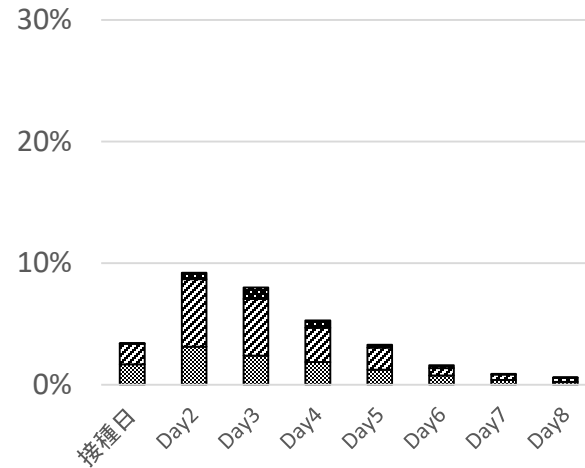
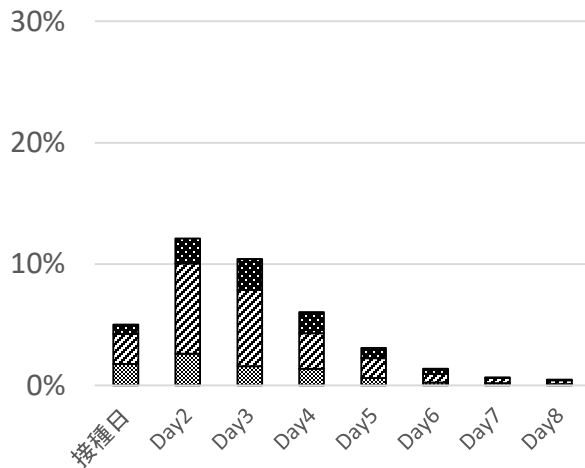
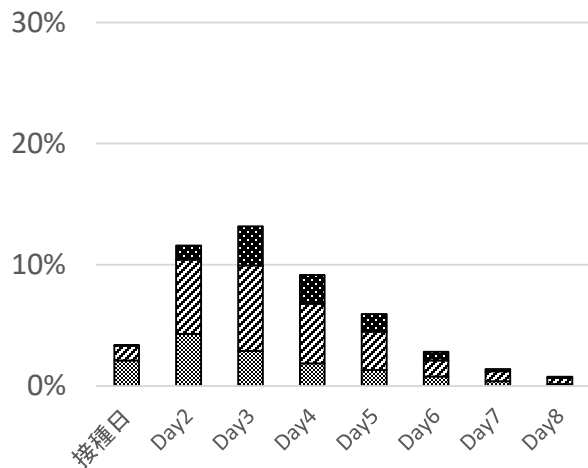
硬結



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。36人は初回接種コホート調査に参加していません。



接種部位反応 ②

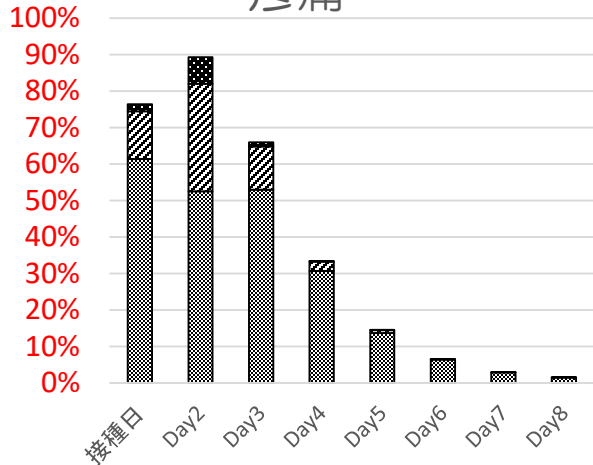
新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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

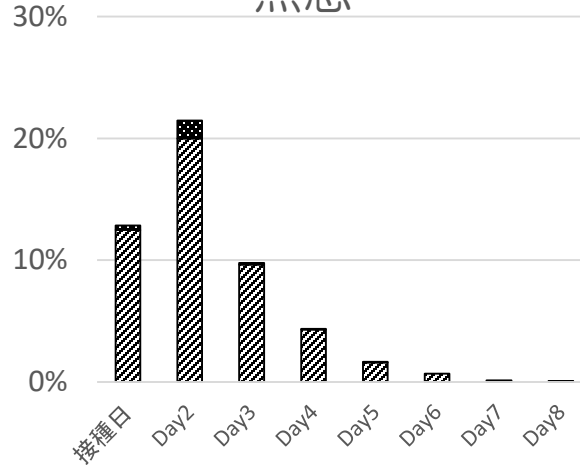
n=2,179

Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00

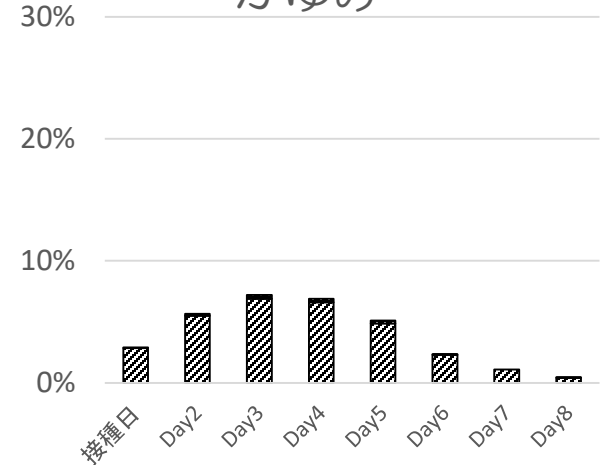
疼痛



熱感



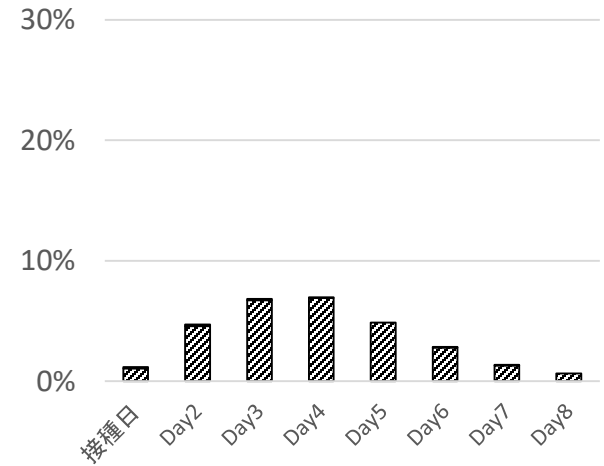
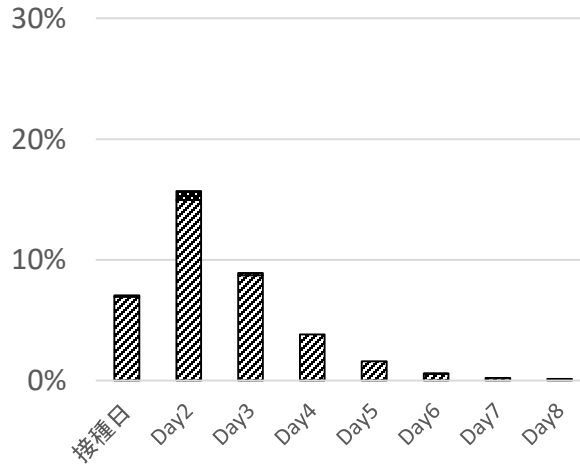
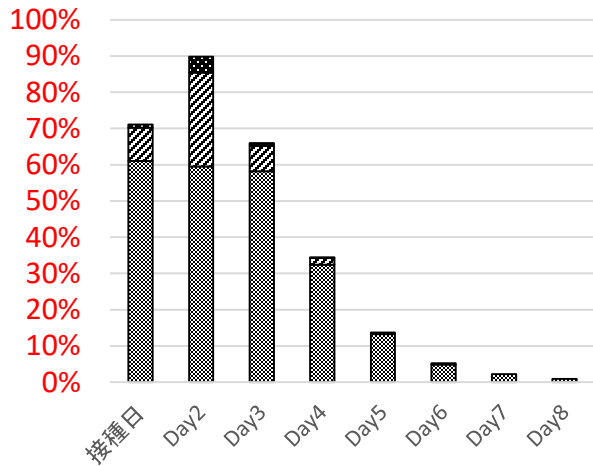
かゆみ



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度

*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。36人は初回接種コホート調査に参加していません。



全身反応

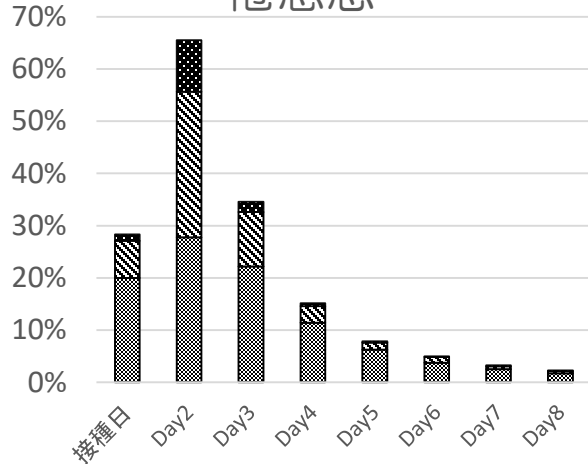
新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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

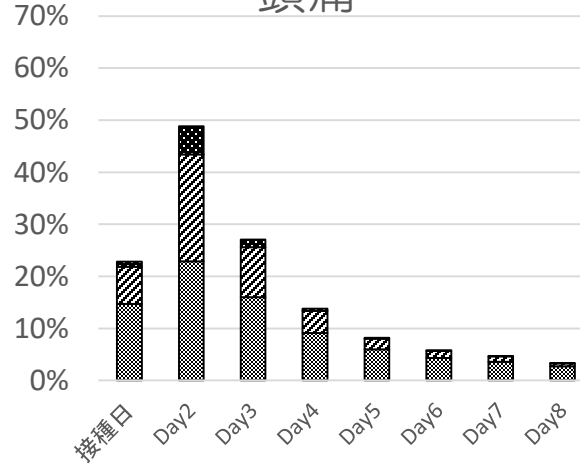
n=2,179

Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00

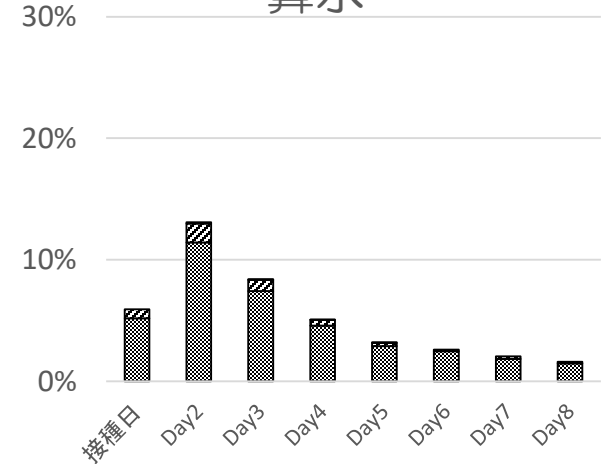
倦怠感



頭痛



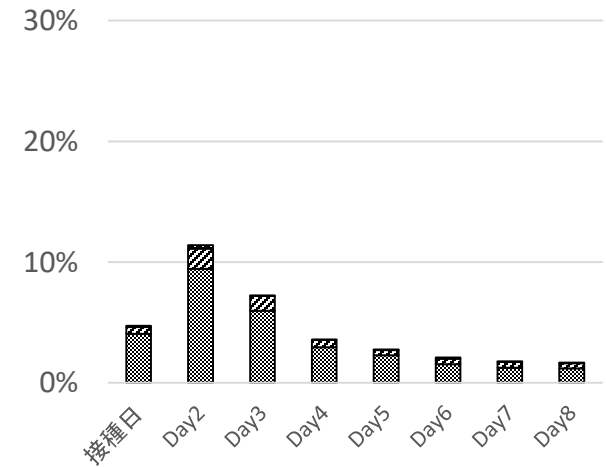
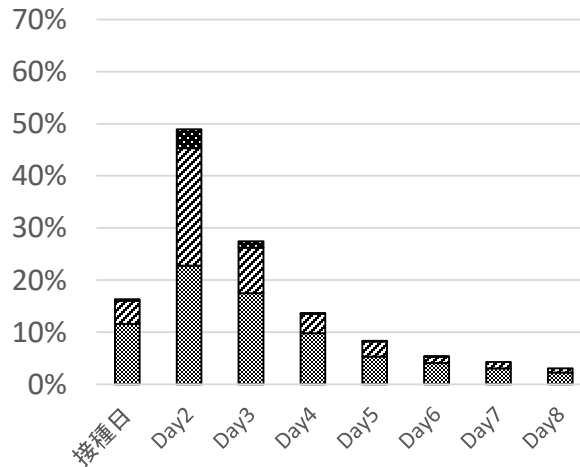
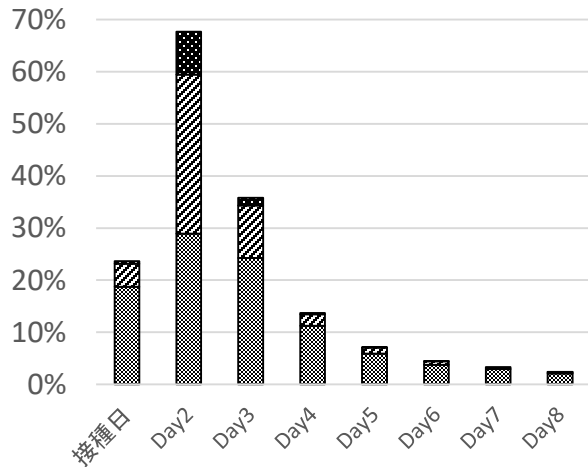
鼻水



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。36人は初回接種コホート調査に参加していません。

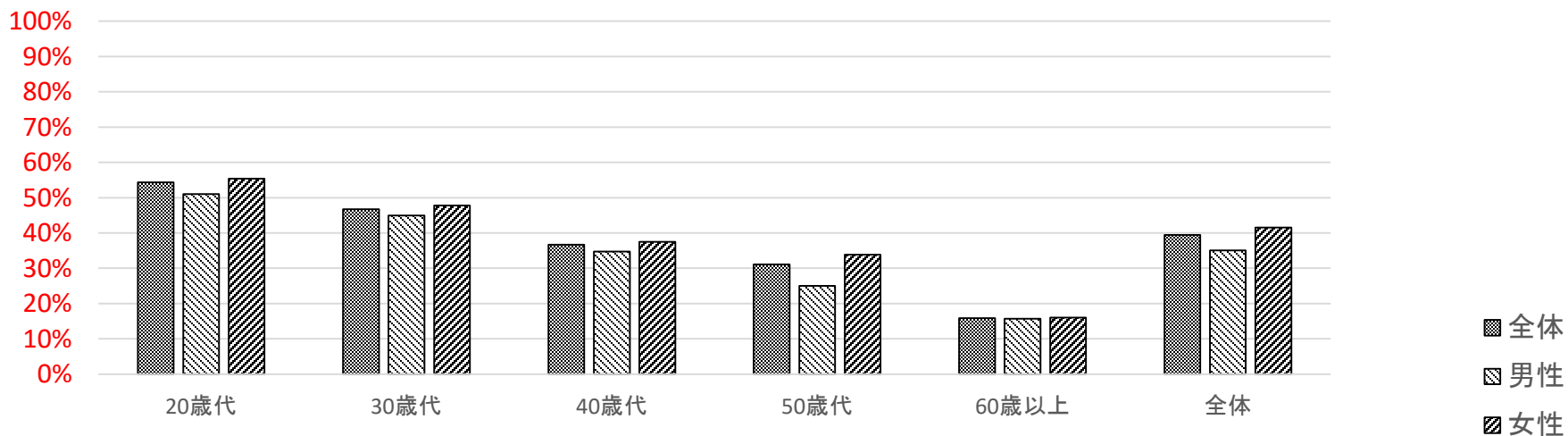


発熱（37.5℃以上）

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=2,179

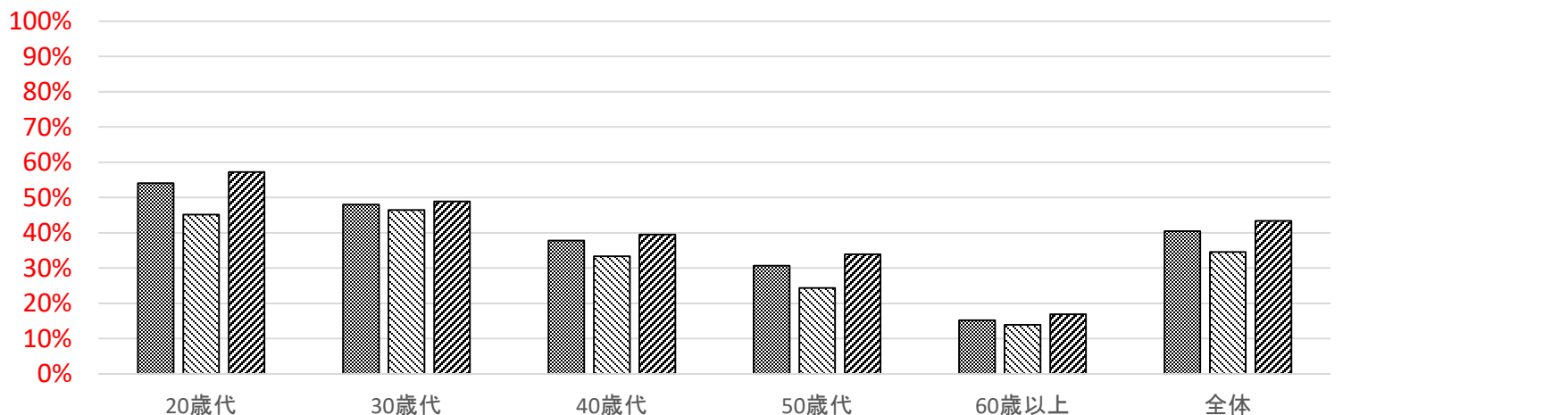
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



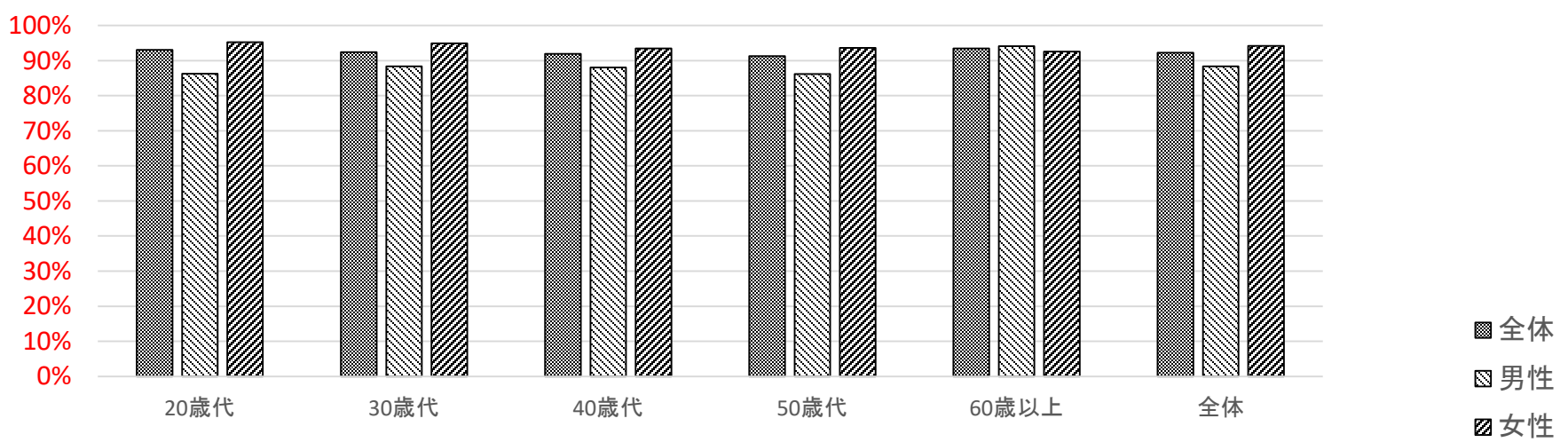
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。36人は初回接種コホート調査に参加していません。

接種部位疼痛

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=2,179

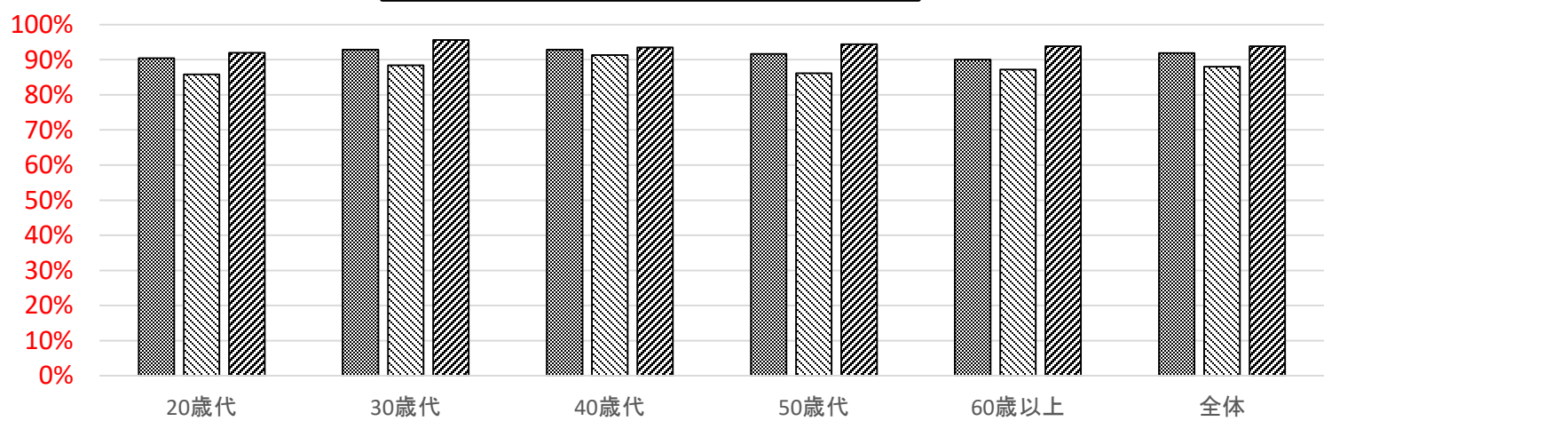
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。36人は初回接種コホート調査に参加していません。



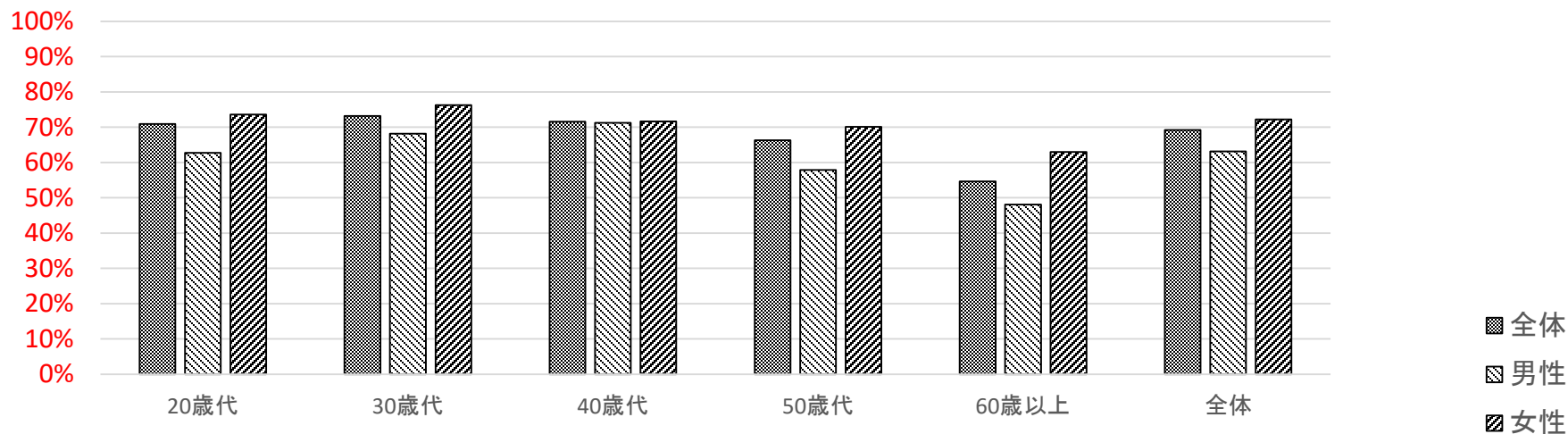
全身倦怠感

新型コロナウイルスワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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=2,179

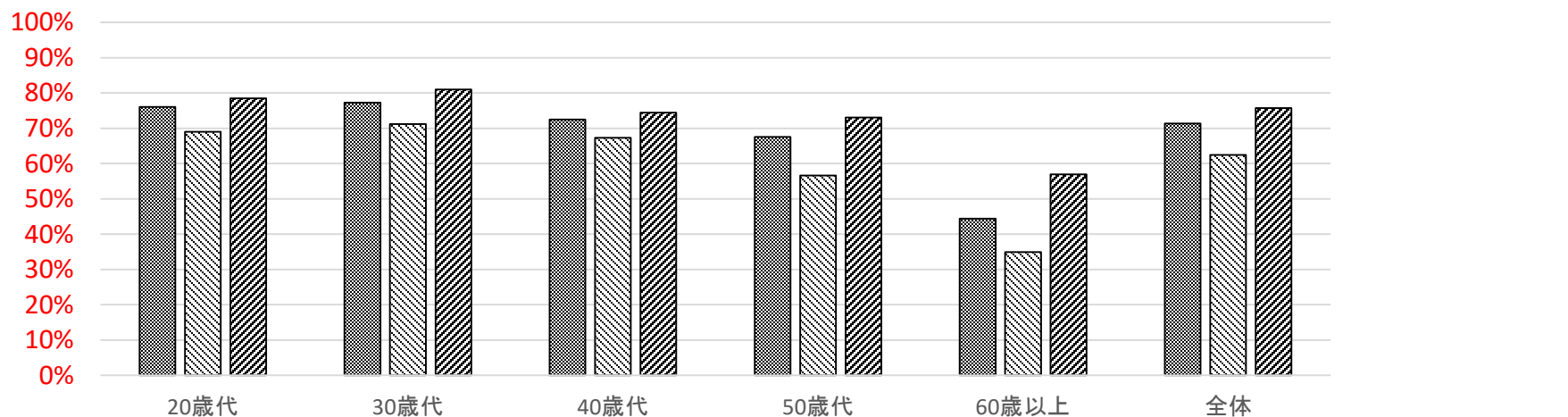
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。36人は初回接種コホート調査に参加していません。



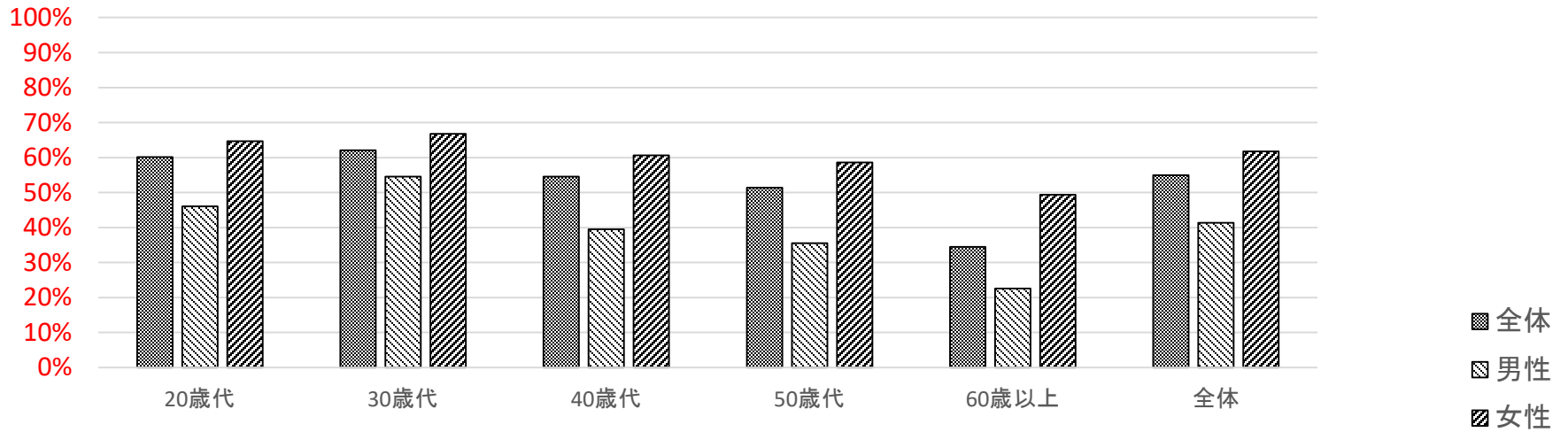
頭痛

新型コロナウイルスワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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=2,179

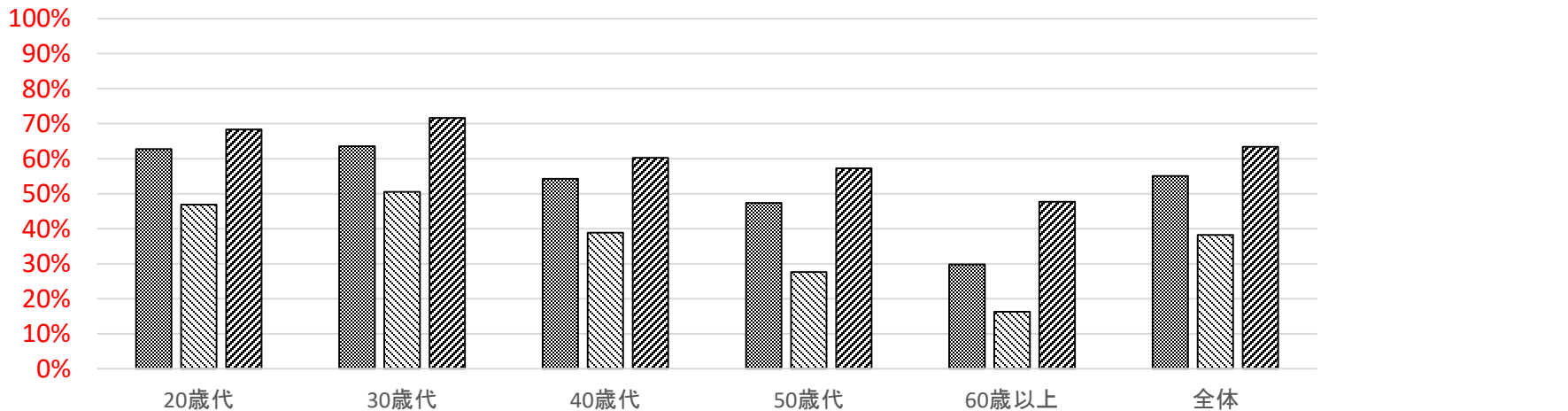
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。36人は初回接種コホート調査に参加していません。



コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

9日目以降の健康観察日誌記録

		3回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数		1,153人			19,542人		
		Day9	Day10	Day10 以降	Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.09%	0.09%	0.17%	0.21%	0.15%	0.11%
	発赤	0.52%	0.43%	0.35%	0.27%	0.20%	0.12%
	腫脹	0.17%	0.09%	0.09%	0.15%	0.12%	0.06%
	硬結	0.09%	0.09%	0.09%	0.21%	0.17%	0.10%
	疼痛	0.52%	0.43%	0.35%	0.39%	0.28%	0.14%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%	0.06%	0.04%	0.02%
全身反応	かゆみ	0.17%	0.17%	0.09%	0.30%	0.20%	0.08%
	頭痛	1.39%	1.04%	0.43%	1.57%	1.17%	0.44%
	倦怠感	1.13%	0.69%	0.26%	1.07%	0.89%	0.39%
	鼻水	0.78%	0.69%	0.35%	1.17%	1.07%	0.59%

Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00

Data Cutoff Date 2021/8/25

2回目と3回目の接種後日誌1（Day8まで）が回収でき、かつ突合ができた2,141人

2回目と3回目接種後の発熱者数分布（人）

		3回目			
		37.5℃未満	37.5-38℃未満	38℃以上	
2回目	37.5℃未満	987 (46.10%)	162 (7.57%)	125 (5.84%)	59.50%
	37.5-38℃未満	191 (8.92%)	116 (5.42%)	78 (3.64%)	17.98%
	38℃以上	120 (5.60%)	116 (5.42%)	246 (11.49%)	22.51%
		60.63%	18.40%	20.97%	

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

2022/1/17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	SAE1/副反応1	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/副反応1	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

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

n=2,179

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

*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(1.51%),リンパ節痛(1.10%)			
心臓障害			動悸(0.46%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳痛(0.14%)	耳鳴,耳不快感	
眼障害			眼痛(0.18%)	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(3.35%),下痢(1.19%)	腹痛(0.60%),嘔吐(0.50%),上腹部痛(0.46%),腹部不快感(0.32%)	下腹部痛,口内炎,腹部膨満,舌痛,歯痛,舌発疹,口の錯感覚,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(92.24%),倦怠感(69.21%),発熱(39.42%),ワクチン接種部位熱感(25.47%),ワクチン接種部位腫脹(17.21%),ワクチン接種部位紅斑(16.98%),ワクチン接種部位そう痒感(13.49%),ワクチン接種部位硬結(11.20%),悪寒(6.06%),腋窩痛(5.28%)		疼痛(0.37%),胸痛(0.32%),異常感(0.28%),ワクチン接種部位内出血(0.28%)	胸部不快感,疲労,熱感,不快感,倦怠感,口渇	
感染症および寄生虫症				歯肉炎,口腔ヘルペス	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.23%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(7.02%)	筋肉痛(3.49%),背部痛(2.25%)	頸部痛(0.64%),四肢痛(0.37%),筋骨格硬直(0.28%),筋骨格不快感(0.28%),運動機能障害(0.18%)	筋痙攣,四肢不快感,半径部痛,筋力低下,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	
神経系障害	頭痛(54.98%)	浮動性めまい(1.01%)	感覚鈍麻(0.83%),傾眠(0.60%),体位性めまい(0.14%)	注意力障害,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,乳房腫脹,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.57%)		口腔咽頭痛(0.92%),咳嗽(0.50%),鼻閉(0.18%),呼吸困難(0.14%),くしゃみ(0.14%),喀痰増加(0.14%),口腔咽頭不快感(0.14%)	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(0.28%),蕁麻疹(0.23%)	発疹,ざ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,寝汗	
血管障害			末梢冷感(0.18%)	ほてり	
その他	病休(9.27%)				

MedDRA/Jバージョン24.1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



【参考】接種後1週間 (Day8まで) に発現したAE

コミナティ筋注 2回目接種後 n=19,592

*0.1%未満は頻度を省略

2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(0.97%),リンパ節痛(0.48%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.22%)	頻脈,不整脈	徐脈,上室性頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.14%)	耳痛,耳不快感,回転性めまい,難聴	聴力低下
眼障害				眼痛,眼そう痒症,眼瞼浮腫,霧視,眼瞼痙攣,ドライアイ,眼充血,眼窩周囲腫脹,眼の異常感,結膜出血,眼の障害,眼瞼下垂,眼瞼腫脹,視力障害,眼球浮腫	眼精疲労,眼瞼湿疹,眼瞼刺激,流涙増加,眼窩周囲浮腫,羞明,網膜出血,閃輝暗点,眼の異物感,結膜充血,眼部不快感,眼瞼機能障害,眼症状,眼の異常感
胃腸障害		悪心(3.83%),下痢(1.75%)	腹痛(0.74%),嘔吐(0.62%),腹部不快感(0.56%),上腹部痛(0.35%),口内炎(0.17%),軟便(0.13%)	口の感覚鈍麻,唾液腺痛,下腹部痛,消化不良,歯痛,歯肉痛,口唇腫脹,口腔内不快感,便秘,口内乾燥,排便回数増加,口腔内痛,口の錯感覚	腹部膨満,アフタ性潰瘍,口唇炎,嚥下障害,小腸炎,歯肉腫脹,舌痛,口腔粘膜水疱形成,耳下腺腫大,流涎過多,舌の運動障害,舌あれ,口腔そう痒症,直腸しぶり,歯の異常感,口唇紅斑,口腔粘膜のあれ
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(89.50%),倦怠感(68.79%),発熱(38.13%),ワクチン接種部位熱感(19.00%),ワクチン接種部位紅斑(15.94%),ワクチン接種部位腫脹(14.08%),ワクチン接種部位そう痒感(11.92%),悪寒(10.40%),ワクチン接種部位硬結(10.07%)	腋窩痛(1.47%)	疼痛(0.70%),ワクチン接種部位運動障害(0.51%),異常感(0.43%),ワクチン接種部位内出血(0.29%),熱感(0.24%),無力症(0.18%),胸痛(0.10%)	不快感,浮腫,ワクチン接種部位不快感,胸部不快感,疲労,ワクチン接種部位変色,顔面痛,冷感,口渇,末梢腫脹,空腹,ワクチン接種部位小水疱	顔面浮腫,歩行障害,顔面腫脹,ワクチン接種部位丘疹,ワクチン接種部位知覚異常
免疫系障害				季節性アレルギー,過敏症	アナフィラキシー反応,節足動物刺傷アレルギー
感染症および寄生虫症				上気道感染,口腔ヘルペス,膀胱炎,歯肉炎,ヘルペスウイルス感染,咽頭炎,副鼻腔炎	気管支炎,蜂巣炎,結膜炎,肺炎,膿疱,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					足骨折,肋骨骨折
臨床検査				血圧上昇	血圧低下,身体的診察,体重減少,体重増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.81%)		
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛(3.50%),背部痛(2.30%)		頸部痛(0.64%),筋骨格硬直(0.57%),四肢痛(0.53%),四肢不快感(0.50%),筋骨格痛(0.14%),筋骨格不快感(0.11%)	筋痙攣,筋力低下,筋骨格系胸痛,肩径部痛	関節硬直,関節腫脹,顎関節症候群,腱鞘炎,弾発指,椎間板突出
神経系障害	頭痛(53.14%)	浮動性めまい(1.11%)	感覚鈍麻(0.67%),傾眠(0.62%),錯感覚(0.10%)	振戦,体位性めまい,神経痛,味覚障害,片頭痛,味覚不全,注意力障害,意識消失,坐骨神経痛,肋間神経痛	脱力発作,精神的機能障害,感覚障害,失神,三叉神経痛,起立障害,顔面痙攣
精神障害			不眠症(0.10%)	中期不眠症,易刺激性	不安,睡眠障害
腎および尿路障害				頻尿,排尿困難,血尿,尿閉	着色尿,多尿
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房痛,精巣痛
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.44%)	口腔咽頭痛(1.33%)	咳嗽(0.95%),呼吸困難(0.30%),口腔咽頭不快感(0.30%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.12%)	喀痰増加,鼻出血,湿性咳嗽,発声障害,喘息,労作性呼吸困難,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,口腔咽頭腫脹,上気道性喘鳴,喉頭刺激感	咽喉乾燥,過換気,鼻乾燥,呼吸障害,アレルギー性鼻炎,鼻痛,口唇そう痒症,咽喉異常感,咽喉腫脹
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.37%),発疹(0.28%),そう痒症(0.26%),多汗症(0.15%)	寝汗,湿疹,冷汗,紅斑,皮膚乾燥,水疱,紫斑,皮膚剥脱	アトピー性皮膚炎,皮下出血,皮膚疼痛,手掌紅斑,掌蹠膿疱症,色素沈着障害
外科および内科処置					尿管手術
血管障害			ほてり(0.17%),末梢冷感(0.13%)	潮紅	高血圧,内出血
その他	病休(7.06%)				

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

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

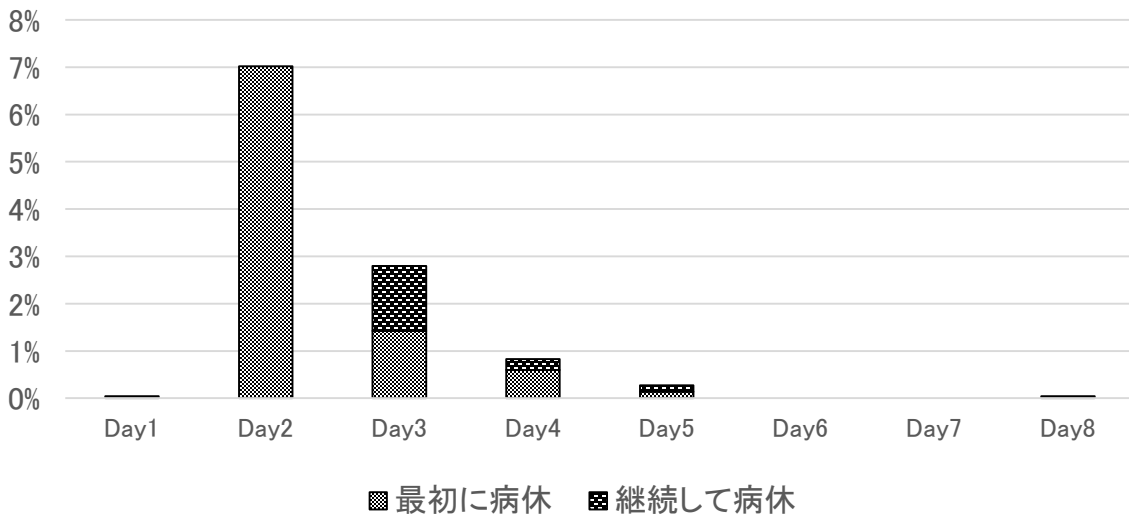
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	2回目接種後			3回目接種後		
	Data Cutoff Date 2021/8/25					
日誌が回収できた人数	2,141*人/19,592人			2,179人		
アセトアミノフェン	205人	9.57%	うちアセトアミノフェンとの重複	137人	6.29%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	47人	2.20%	15人	76人	3.49%	25人
イブプロフェン	2人	0.09%	0人	11人	0.50%	4人
ジクロフェナック	1人	0.05%	1人	0人	0.00%	0人
アスピリン*	2人	0.09%	1人	6人	0.28%	2人

*バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいたら
 2回目 176人（8.22%）
 うち2剤以上 40人（1.87%）
 3回目 165人（7.57%）
 うち2剤以上 31人（1.42%）
 3剤服用者がいるため合計は合いません

3回目接種後病休者の推移



3回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	165	7.57%
2	36	1.65%
3	1	0.05%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

9.27%

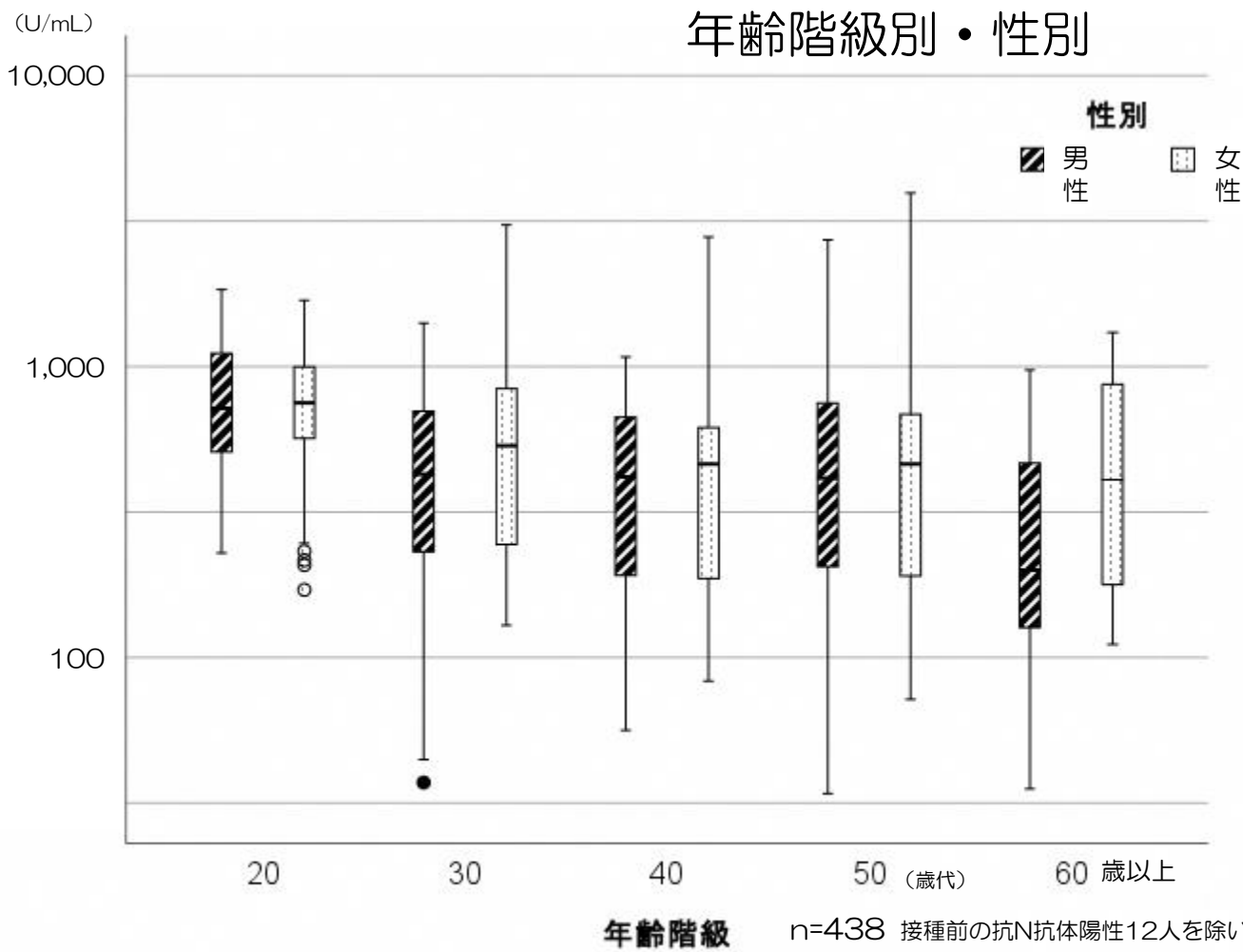


*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。36人は初回接種コホート調査に参加していません。

コミュニティ筋注初回接種後の3回目追加接種前の抗体価

新型コロナウイルスワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

抗スパイクタンパク質抗体価（3回目コミュニティ筋注接種前）
年齢階級別・性別



年齢	男性	女性
20歳代	20	40
30歳代	46	66
40歳代	40	78
50歳代	52	52
60歳以上	30	14
合計	188	250

【箱ひげ図の見方】
 箱はデータの50%。
 ひげは外れ値を除外した場合の最大値と最小値を示す。
 外れ値を考慮する場合には箱の高さの1.5倍を示す。
 分位点を起点にして四分位範囲の1.5倍以上離れている外れ値を○、3倍以上離れている極値を★で示す。
 箱の中の横棒は中央値。

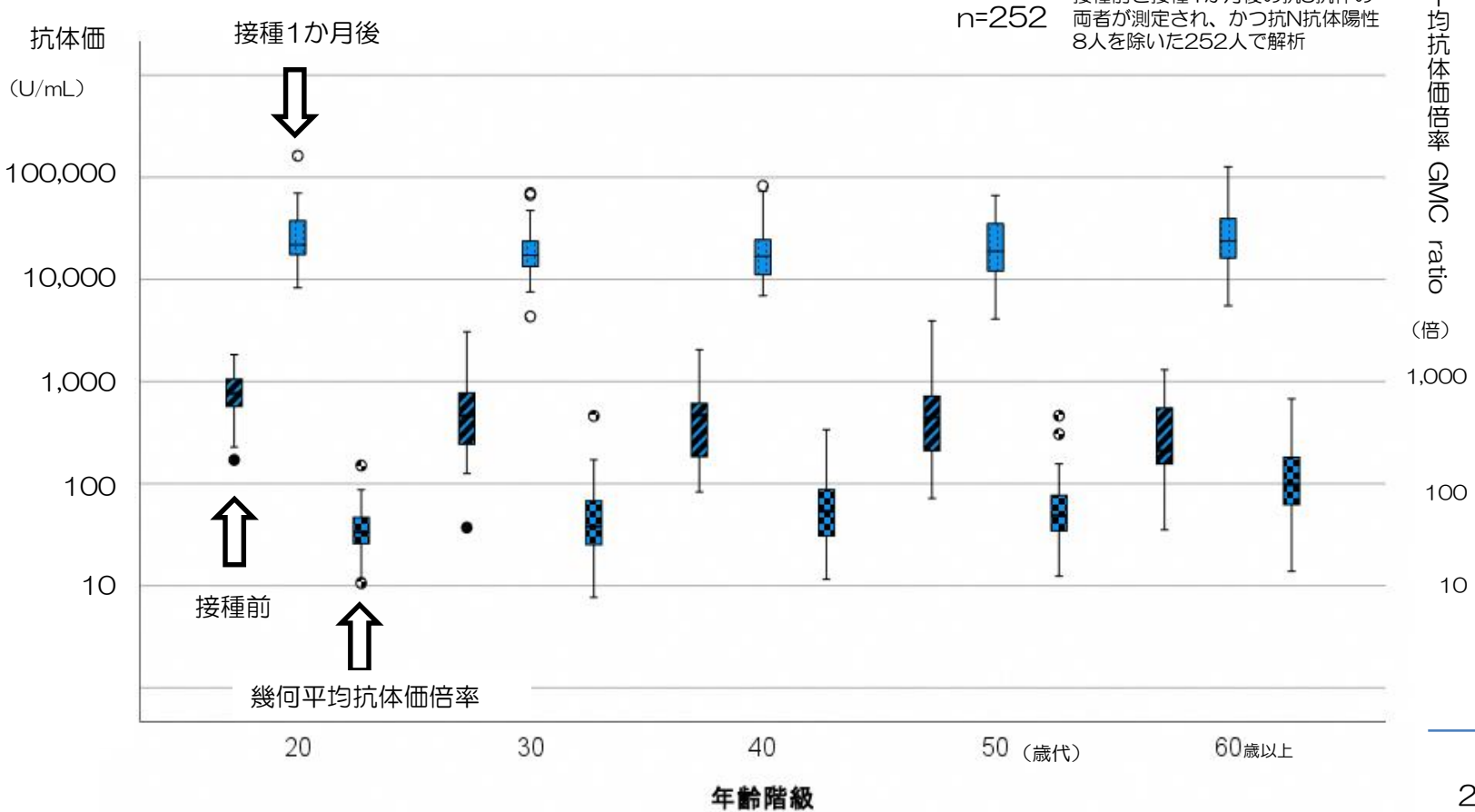
年齢・性別を投入した線形回帰モデルでは年齢のみ有意 SPSS ver28
 $y=3.046-0.010x$ 年齢（底10の対数） 決定係数=0.098



コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種

新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

抗スパイクタンパク質抗体価（3回目接種前・1か月後） 年齢階級別



幾何平均抗体価倍率 49.6倍

接種前幾何平均抗体価 414(U/mL)

接種後幾何平均抗体価 20,563(U/mL)

Geometric mean concentration (GMC)
Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations Revision of WHO TRS 924, Annex 1 2016

年齢	人数
20歳代	42
30歳代	57
40歳代	68
50歳代	57
60歳以上	28
合計	252

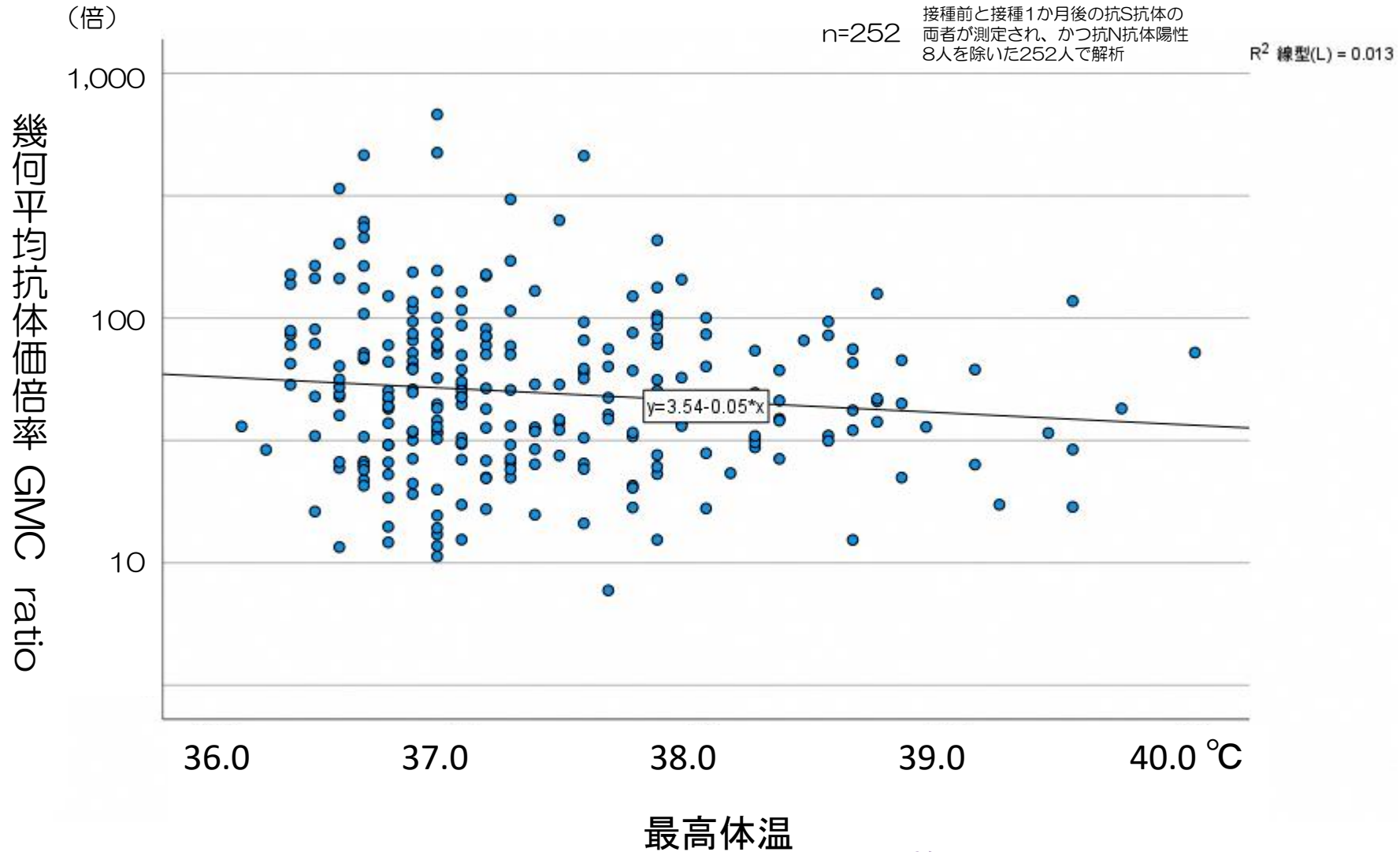
【箱ひげ図の見方】
箱はデータの50%。
ひげは外れ値を除外した場合の最大値と最小値を示す。
外れ値を考慮する場合には箱の高さの1.5倍を示す。
分位点を起点にして四分位範囲の1.5倍以上離れている外れ値を○、3倍以上離れている極値を★で示す。
箱の中の横棒は中央値。



コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種

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

接種1か月後抗スパイクタンパク質抗体価変化倍率 接種後最高体温との相関関係



mRNAワクチンにおける調査結果

BNT162b2 mRNAワクチン		BNT162b2 mRNAワクチン		mRNA-1273 mRNAワクチン			
筋注		筋注		筋注			
コミナティ筋注 コホート調査		コミナティ筋注 コホート調査		COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査			
2021-2022年（NHO,JCHO） 途中経過		2021年（NHO,JCHO,JOHAS）		2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過			
	2,179人	19,792人	19,592人	12,578人	11,791人		
	3回目	1回目	2回目	1回目	2回目		
発熱 (37.5℃以上)	39.4%	発熱 (37.5℃以上)	3.3%	38.1%	発熱 (37.5℃以上)	7.0%	76.8%
発熱 (38.0℃以上)	21.0%	発熱 (38.0℃以上)	0.9%	21.3%	発熱 (38.0℃以上)	2.3%	60.1%
接種部位反応	92.8%	接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.8%	87.5%
発赤	17.0%	発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.7%	25.7%
疼痛	92.2%	疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.4%	83.2%
腫脹	17.2%	腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.2%	20.2%
硬結	11.2%	硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.1%	10.8%
熱感	25.5%	熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.8%	32.0%
かゆみ	13.5%	かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.1%	14.0%
全身症状	76.4%	全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	31.4%	84.7%
倦怠感	69.2%	倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.1%	80.0%
頭痛	55.0%	頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.1%	63.4%
鼻水	16.6%	鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.4%	11.8%

Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00



まとめ

2022/1/17現在

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年11月15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、2021年12月1日から接種開始した。
- 2022年1月14日15時現在、2,826人が3回目接種した。
- 被接種者は20歳代が19.4%、30歳代が24.7%、40歳代が26.3%、50歳代が21.4%、60歳代が7.6%、70歳代が0.6%、80歳以上は登録されていない。男性31.6%、女性68.4%、医師15.5%、看護師46.3%、薬剤師2.6%、臨床検査技師2.6%、放射線技師2.9%、理学療法士2.1%、介護系職員1.0%、専門・技術0.6%、事務12.8%、販売0.1%、サービス業0.1%、運搬・清掃・包装0.4%、その他の職種13.1%であった。
- 3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた2,179人では、37.5℃以上の発熱が39.4%（38℃以上は21.0%）にみられ、局所反応は疼痛が92.2%にみられた。
- 3回目接種をされた被接種者のうち2回目接種の日誌記録がある2,141人の集計結果と比較し、副反応の状況は、2回目接種後とほぼ類似していた。なお、腋窩痛、リンパ節症（リンパ節腫脹）、リンパ節痛の頻度は2回目接種後に比べて3回目接種後の方が高かった。
- 3回目接種後、接種翌日を中心として9.27%の被接種者が病休を取得していた。病休日数は、病休を取得した人のうち100%が2日以内であった。
- コホート調査に登録された方において、1件のPMDAへの副反応疑い報告、2件のSAEが認められている。
- 3回目接種前抗体価を測定した438人では年齢が高くなるにつれて抗体価が低かったが、性別では差が認められなかった。
- コミナティ筋注を3回目追加接種前の252人の幾何平均抗体価は414U/mLであったが、1か月後は20,563U/mLで、幾何平均抗体価倍率は49.6倍であった。
- 幾何平均抗体価倍率は年齢とともに増加し、結果として1か月後の幾何平均抗体価は年齢ごとの差がなかった。
- 接種1週間以内の最高体温と幾何平均抗体価倍率には相関を認めなかった。