

# 新型コロナウイルスワクチン (ノババックス、J&J) 接種後の 採血制限期間について

関西医科大学医学部  
微生物学講座  
大隈 和

# 新型コロナウイルスワクチン接種後の採血制限設定の経緯

- 新型コロナウイルスワクチン接種後の採血制限期間については、これまで厚生労働科学研究班（「安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究」代表 浜口功）で整理した知見を踏まえて、安全技術調査会で議論し対応方針を定めてきた。
- 令和3年4月27日の安全技術調査会において、**mRNAワクチン接種後の採血制限**については、血液製剤の安全性の観点からは不活化ワクチンと同様に整理する（接種後24時間）ことが可能と考えられるが、献血者の安全確保の観点から、接種後の発熱等が多く認められている期間を考慮し、以下とされた。

## mRNAワクチン接種者の採血制限

新型コロナウイルスワクチンの種類	採血制限の期間
mRNAワクチン (ファイザー社、モデルナ社)	接種後 48 時間*

※全身倦怠感、全身の筋肉痛等の全身性の副反応が認められた場合は、症状消失まで採血を見合わせる（なお、アナフィラキシーを含むアレルギー疾患については発現後1年間又は治療中である場合、及び発熱については 37.5℃以上の発熱がある場合には、別途実施する問診において採血の対象から省かれる）。

- 令和4年3月29日の安全技術調査会において、**ウイルスベクターワクチン接種後の採血制限**については、本邦におけるアストラゼネカ社製のウイルスベクターワクチン接種後の安全性情報等に基づき、TTS/VITTの発症時期、TTS/VITTの原因と考えられる抗PF4抗体が受血者に移行する可能性等を考慮し、以下とされた。

新型コロナウイルスワクチンの種類	採血制限の期間
ウイルスベクターワクチン (アストラゼネカ社)	接種後 6 週間*

※TTS/VITTを発症した又は発症が疑われる場合には、採血を不可とする。

# 国内既承認の新型コロナウイルスワクチン

一般名	販売名	製造販売業者	承認日
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	コミナティ筋注	ファイザー (株)	2021/2/14 2021/11/11
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー (株)	2022/1/21
コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン (SARS-CoV-2)	スパイクバックス筋注 (旧販売名: COVID-19 ワクチン モデルナ筋注)	武田薬品工業 (株)	2021/5/21 2021/12/16
コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ (株)	2021/5/21
組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン	ヌバキソビッド筋注	武田薬品工業 (株)	2022/4/19
コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えアデノウイルスベクター)	ジェコビデン筋注	ヤンセンファーマ (株)	2022/6/20

PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について  
<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html#2>

# 今後ワクチン接種後の採血制限を議論する上での問題点

- ✓ 新型コロナウイルスワクチンの接種が始まってから今まで、**製品ごとに製造販売後の安全性情報を踏まえて**ワクチン接種後の採血制限について議論を行ってきた。
- ✓ しかし、本邦では既に多くの者がワクチン接種済みであることから、今後新しく承認されるワクチンについては、**製造販売後の安全性情報の入手が困難**になることが予測される。
- ✓ また、**既にウイルスベクターワクチンとして2剤目**となるJ&J社製のワクチンが承認されている。



**製品毎に議論していくことを今後も続けていくのかどうかについて議論が必要である。**

- 遺伝子組み換えワクチンについては、標的となるタンパク質を遺伝子組み替え技術により精製したものであることから、本質的に不活化ワクチンと同様と考えられるか？
- 現在、ウイルスベクターワクチン接種後の採血については、アストラゼネカ社製のもののみを受け入れている。同じウイルスベクターワクチンであるJ&J社製のワクチンについても、アストラゼネカ社製と同様に考えることが可能か？
- 治験中のワクチンや本邦未承認のワクチンについても、既に議論済みのワクチンと同じ種類のワクチンについては、議論済みのワクチンと同じように採血制限を考えることが可能か？
- 議論の結果により、今後も承認されたワクチンについて個別に議論していくことはありうる。

# ワクチン等の接種状況に応じた採血制限期間の現行の取り扱い

ワクチン等の種類	例	採血制限の期間
不活化ワクチン	インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、肺炎球菌、百日咳、A型肝炎、狂犬病等	接種後24時間
弱毒生ワクチン	黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG等	接種後4週間
抗血清	破傷風、蛇毒、ジフテリア等	接種後3か月
B型肝炎ワクチン		接種後2週間
咬傷後の狂犬病ワクチン		接種後1年

## 【基本的な考え方】

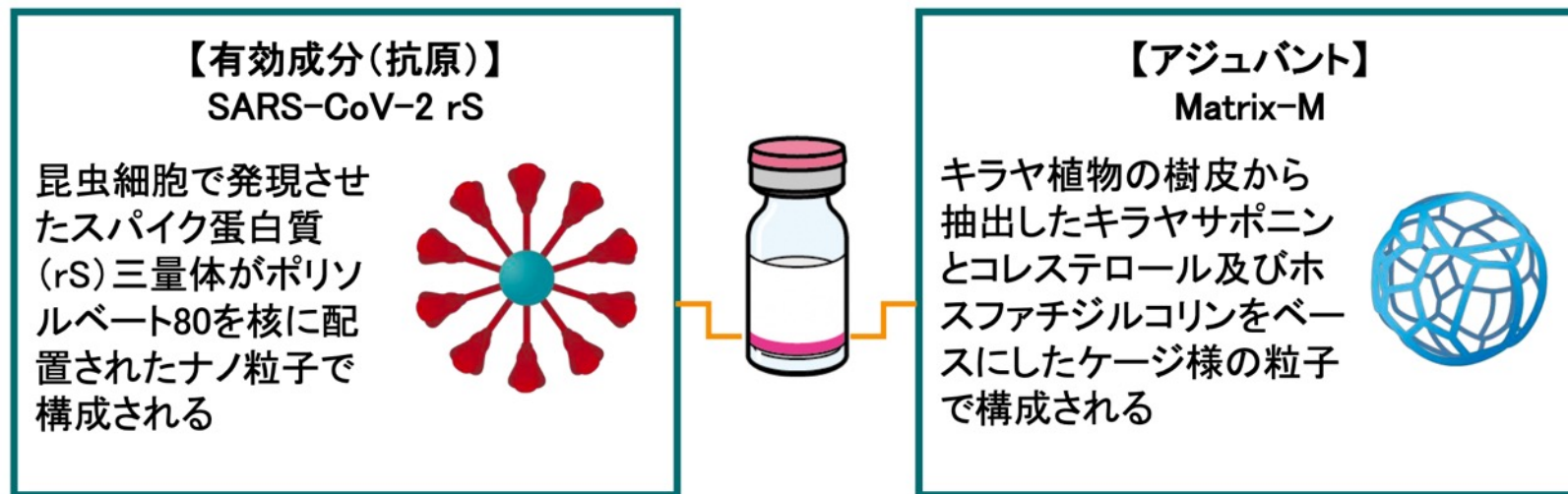
不活化ワクチン接種の場合は血中に病原体が存在する危険性はないが、献血者の体調を考慮して24時間以内は採血しない。生ワクチンの場合は一過性の感染の可能性を考慮して4週以内は採血しない。

※「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第2の1(1)及び2(1)に規定する問診等について」(令和2年8月27日薬生発0827第7号局長通知)より、第1の1(2)血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診「エ ワクチン等の接種状況」を抜粋。

## 組換えタンパクワクチン

ウイルス抗原（SARS-CoV-2スパイクタンパク）の遺伝子をもとに、昆虫細胞を用いて発現させた遺伝子組換えSARS-CoV-2スパイクタンパク質をナノ粒子化して製造されたワクチンで、免疫の活性化を促進するためにアジュバントが添加されています。ウイルスタンパクをアジュバントとともに直接投与することで免疫応答を引き起こすことが可能です。

組換えタンパクワクチンは不活化ワクチンの一種であり、B型肝炎ウイルスワクチンをはじめ幅広く使用されている技術です。この技術は世界中ですでに広く使用され、長期の使用実績があります。



本スライドに記載の内容は承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

2. 本日の論点：【4】武田社ワクチン（ノバボックス）の接種について（1）武田社ワクチン（ノバボックス）の有効性、安全性

## 武田社ワクチン（ノバボックス）の安全性（初回シリーズ）（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、現時点において武田社ワクチン（ノバボックス）の初回シリーズ接種に係る承認の可否に影響する重大な懸念は認められないと判断している。

### ノバボックス社試験（PMDA提出資料）

#### 武田社の説明（抜粋・要約）：

- 国内外の臨床試験における有害事象の発現状況に加え、死亡及び重篤な有害事象の発現割合は低く、ほとんどで本剤接種との因果関係なしと判断されていたことを踏まえると、本剤2回接種の安全性プロファイルに重大な懸念はなく、忍容性は良好であると考える。
  - 301試験で死亡は本剤群9例、プラセボ群5例に認められ、このうちプラセボ群の1例を除いて治験薬接種との因果関係なしと判定された。治験薬接種との因果関係ありと判定された重篤な有害事象は、本剤群5例（0.1%未満）プラセボ群5例（0.1%）に認められた。
  - 302試験で死亡は本剤群2例、プラセボ群1例に認められ、いずれも治験薬接種との因果関係なしと判定された。（中略）本剤群で報告された心筋炎1例につき治験責任医師により治験薬接種との因果関係が否定されなかったものの、独立安全性モニタリング委員会による評価の結果、治療薬接種との因果関係はなしとされた。
  - 国内1501試験で死亡は認められなかった。また、治験薬接種と因果関係ありと判断された重篤な有害事象は認められなかった。

#### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 国内外の臨床試験成績において、特に本剤2回目接種後に、被験者の多くで局所性及び全身性の特定有害事象が認められたものの、ほとんどが軽度又は中等度であり、回復性が認められた。加えて、その他の有害事象及び重篤な有害事象の発現状況や年齢層別の有害事象発現状況等を踏まえると、現時点で本剤の初回免疫に係る承認の可否に影響する重大な懸念は認められない。
- 本剤接種後長期の安全性については、十分なデータが得られていないことから、製造販売後に引き続き情報収集する必要がある。

表 48 301 試験及び 302 試験における有害事象の発現状況の概要（301：安全性解析対象集団、302：特定有害事象解析対象集団）

	301 試験				302 試験			
	1 回目接種後		2 回目接種後		1 回目接種後		2 回目接種後	
治験薬	本剤群 n (%)	プラセボ群 n (%)	本剤群 n (%)	プラセボ群 n (%)	本剤群 n (%)	プラセボ群 n (%)	本剤群 n (%)	プラセボ群 n (%)
対象被験者数	18072	8904	17139	8278	1364	1350	1348	1335
局所の特定有害事象	10475 (58.0)	1881 (21.1)	13525 (78.9)	1797 (21.7)	762 (59.3)	266 (20.9)	965 (80.2)	199 (17.01)
グレード3以上	198 (1.1)	23 (0.3)	1147 (6.7)	26 (0.3)	14 (1.1)	2 (0.2)	63 (5.2)	1 (=0.1)
全身の特定有害事象	8614 (47.7)	3562 (40.0)	11906 (69.5)	2969 (35.9)	610 (47.6)	482 (37.9)	774 (64.6)	359 (30.8)
グレード3以上	439 (2.4)	188 (2.1)	2077 (12.1)	170 (2.1)	19 (1.5)	17 (1.3)	83 (6.9)	16 (1.4)

n=発現例数

グレードの定義：Department of Health and Human Services Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials を用い、米国食品医薬品局の標準的な毒性グレード分類を適用した例数 (%)

表 51 国内 1501 試験における有害事象発現状況の概要（安全性解析対象集団）

治験薬	1 回目接種後		2 回目接種後	
	本剤群 n (%)	プラセボ群 n (%)	本剤群 n (%)	プラセボ群 n (%)
対象被験者数	150	50	150	49
死亡	0	0	0	0
重篤な有害事象	0	0	0	0
局所の特定有害事象	76 (50.7)	3 (6.0)	103 (68.7)	2 (4.1)
グレード3以上	0	0	15 (10.0)	0
全身の特定有害事象	44 (29.3)	6 (12.0)	75 (50.0)	6 (12.2)
グレード3以上	1 (0.7)	0	8 (5.3)	0
非特定有害事象	15 (10.0)	4 (8.0)	44 (29.3)	6 (12.2)
グレード3以上	0	0	0	0
非特定の副反応	7 (4.7)	2 (4.0)	34 (22.7)	1 (2.0)

n=発現例数

グレードの定義：Department of Health and Human Services Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials を用い、米国食品医薬品局の標準的な毒性グレード分類を一部改訂して適用した

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

2022(令和4)年4月27日

資料  
3

## 2. 本日の論点：【4】武田社ワクチン（ノバボックス）の接種について（1）武田社ワクチン（ノバボックス）の有効性、安全性 武田社ワクチン（ノバボックス）の安全性（3回目接種）（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、武田社ワクチン（ノバボックス）の3回目接種に係る安全性は許容可能と判断しており、追加接種に係る安全性は引き続き最新の情報を収集、提供することとしている。

### ノバボックス社試験（PMDA提出資料）

#### 武田社の説明（抜粋・要約）：

- 安全性解析対象集団（B2群※1、n=97）において、追加免疫後の局所及び全身の特定有害事象の発現割合は初回免疫の2回目接種後に比べて高かったものの、大部分はグレード2以下であった。（101試験パート2、表29）
- また、各事象の持続期間（中央値）は、局所性の事象では接種後2.0～2.5日、全身性の事象では筋肉痛（接種後2.0日）を除きすべて接種後1.0日と短かった。
- 以上のように、2回の初回免疫の24週間後に追加接種した際の本剤の忍容性は良好であった。
- 3回目接種から28日後までの非特定有害事象の発現割合は、（中略）B2群 12.4%（13/105例）であり、うち治験薬接種との因果関係が否定されなかった非特定有害事象の発現割合は（中略）B2群3.8%（注射部位そう痒感、リンパ節炎、薬物過敏症、筋肉痛・下痢・悪心・頭痛各1例）であった。
- 死亡、特に注目すべき有害事象及び治験中止に至った有害事象は認められなかった。
- 重篤な有害事象は（中略）B2群の1例（細菌性膿瘍及び蜂巣炎）に認められ、いずれも治験薬接種と関連なしと判定された。

#### PMDAの判断・説明（抜粋・要約）：

- 101試験パート2で追加接種された安全性評価対象例（105例）において大きな懸念はなかった。
- 加えて、本剤の初回免疫については30,000例を超える被験者を対象とした観察者盲検試験において安全性が確認されており、既承認SARS-CoV-2ワクチンにおいても追加免疫後に初回免疫後を超える安全性の懸念は確認されていないことを踏まえると、本剤追加接種についても安全性は許容可能と考える。
- なお、501試験で本剤が追加接種された安全性解析対象例1,898例において評価された安全性情報は限られるものの、その範囲で大きな懸念は認められていない。
- また、接種間隔等が実際の想定とは異なる条件下で実施されたことから参考の位置づけではあるものの、パキスゼブリア筋注又はコミナティ筋注の初回免疫を完了した者に対して約3ヶ月後に本剤を含むSARS-CoV-2ワクチンを追加接種したCOV-BOOST試験において、本剤を追加接種した場合に大きな安全性の懸念は報告されていない。

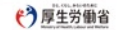
※1 本剤2回目接種を受けたB群を2回目接種後168日（±15日）に2群に無作為に割り付けた。B1群はプラセボを接種。B2群は本剤を追加免疫として接種。

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料 3
2022(令和4)年4月27日	

表 29 治験薬接種後7日間における特定有害事象（101試験パート2（追加免疫）：安全性解析対象集団）

事象名	初回免疫		追加免疫		
	B群（本剤群）		B1群（プラセボ群）	B2群（本剤群）	
	1回目接種後 (N=253)	2回目接種後 (N=250)	B1群 (N=97)	B2群 (N=97)	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
局所反応	疼痛	68 (26.9)	114 (45.6)	7 (7.2)	53 (54.6)
	圧痛	122 (48.2)	163 (65.2)	11 (11.3)	79 (81.4)
	紅斑	2 (0.8)	12 (4.8)	1 (1.0)	10 (10.3)
	腫脹/ 硬結	2 (0.8)	14 (5.6)	0 (0)	11 (11.3)
	全身反応	悪心/ 嘔吐	15 (5.9)	18 (7.2)	2 (2.1)
頭痛		55 (21.6)	74 (29.6)	10 (10.5)	45 (45.9)
疲労		59 (23.1)	89 (35.6)	12 (12.6)	62 (63.3)
倦怠感		31 (12.2)	66 (26.4)	6 (6.3)	46 (46.9)
筋肉痛		51 (20.0)	77 (30.8)	5 (5.3)	50 (51.0)
関節痛		17 (6.7)	37 (14.8)	3 (3.2)	28 (28.6)
発熱		6 (2.4)	11 (4.4)	0 (0)	17 (17.3)

発症割合	1回目接種後	2回目接種後
50%以上	頭痛 65.2%	頭痛 81.4%、疲労 63.3%、腫脹 54.6%、関節痛 21.0%
10-50%	疲労 23.1%、倦怠感 21.0%、筋肉痛 20.0%、関節痛 12.2%	疲労 35.6%、倦怠感 26.4%、筋肉痛 30.8%、関節痛 14.8%
1-10%	頭痛 5.9%、悪心・嘔吐 5.9%	悪心・嘔吐 7.2%、頭痛 7.2%





## 武田社ワクチン（ノババックス）の安全性

18歳以上について、武田社ワクチン（ノババックス）の初回シリーズ接種後7日までの局所・全身反応は軽度～中等度で一過性であり、著者らは追跡期間中に安全性の懸念は認められなかったと報告している。

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

**研究内容：**2020年12月27日-2021年2月18日の間に米国113施設、メキシコ6施設において、18歳以上を対象に武田社ワクチン（ノババックス）2回接種群とプラセボ接種群を2:1で無作為に割り付け、武田社ワクチン（ノババックス）2回接種後の有効性及び安全性を評価したフェーズⅢ試験。

**結果：**26,976名（ワクチン接種群18,072名、プラセボ群8,904名）が解析された（年齢中央値47.0歳）。

接種後7日目までの安全性は以下の通りであった。

- 局所・全身反応ともに多くは軽度～中等度で、一過性であった。
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
  - 多くは軽度～中等度で、持続期間は2日以下であった。
  - 接種部位の圧痛が最も多くみられ、1回目接種52.3%、2回目接種73.4%、持続期間中央値は2日であった。
- 全身反応
  - 倦怠感、頭痛、筋肉痛、活気不良が多く見られた。
  - 重度の全身反応はワクチン接種群（12.1%）がプラセボ群（2.1%）よりも多かったが、他種のコロナウイルスワクチン※1より少なかった。

追跡期間中※2報告されたすべての重症度の副反応※3の発生割合は以下の通りであった。

- ワクチン接種群：16.3%
- プラセボ接種群：14.8%

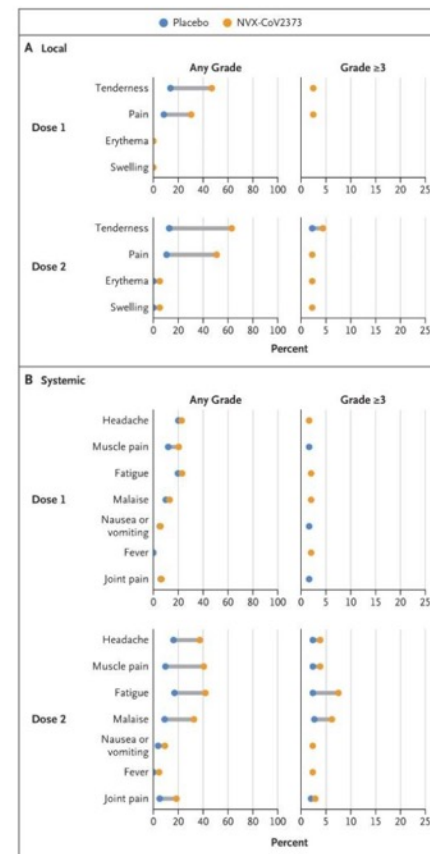
※1 モデルナ社ワクチン（Baden LR et al., 2021 を文中引用。）

※2 本研究はクロスオーバー試験であり、1回目接種から3～4か月後に、ワクチン群にはプラセボを、プラセボ群にはワクチンを接種した。副反応は、この3～4か月後の異なる薬剤の接種まで、もしくは参加者の研究からの辞退時点まで観察されている。

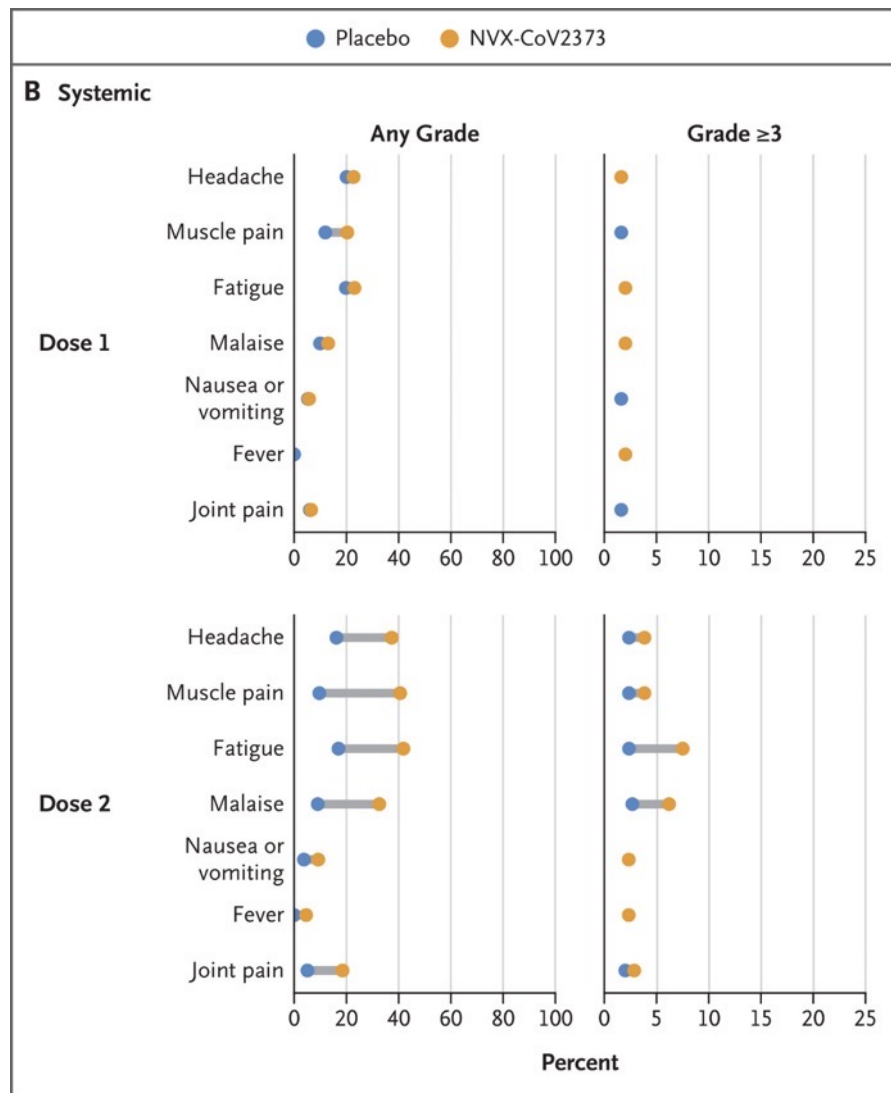
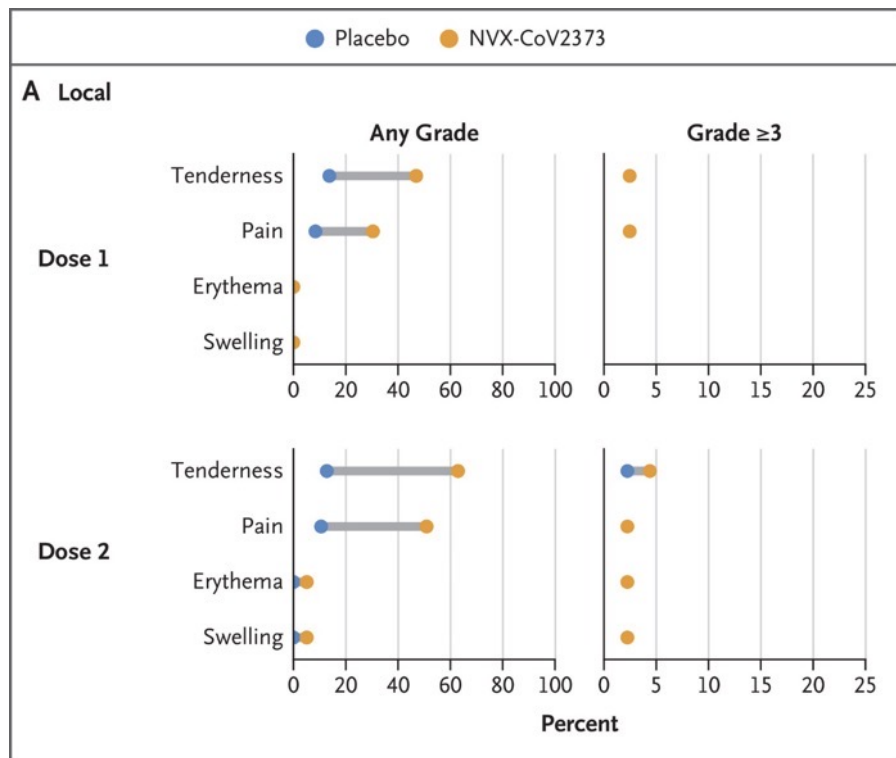
※3 副反応には局所反応として疼痛、圧痛、紅斑、腫脹、全身反応として頭痛、倦怠感、活気不良、筋肉痛、関節痛、発熱、嘔気・嘔吐を含む。

1 Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL, et al. Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico. N Engl J Med. 2022;386(6):531-543.

## 接種後7日までに出現した局所・全身副反応



# Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico



United States and Mexico Phase 3 約30,000人

NVX/NVX (day0/day21)

接種後7日間

局所の有害事象は2日、全身性の有害事象は1日程度で改善

アナフィラキシー  
ギランバレー症候群 } なし

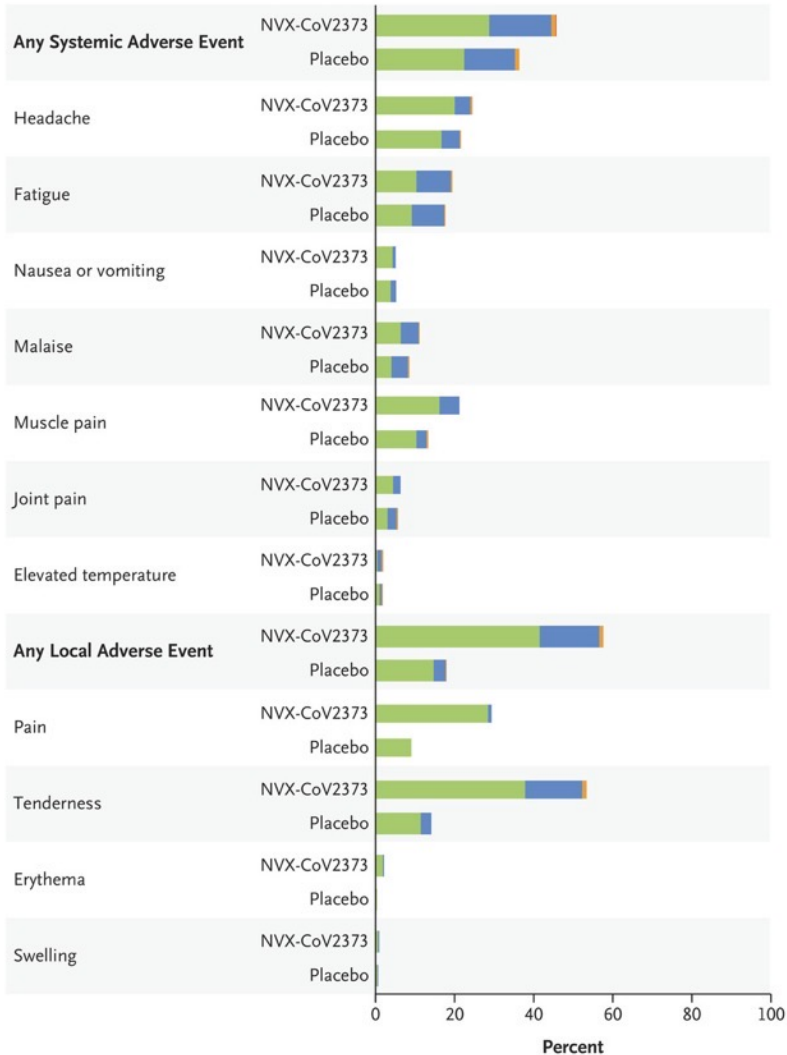
心筋炎や心膜炎  
血小板減少を伴うワクチン誘導免疫性血栓症 } 群間で不均衡なし

Dunkle LM, et al. *N Engl J Med.* 2022 Feb 10;386(6):531-543.  
(DOI: 10.1056/NEJMoa2116185)

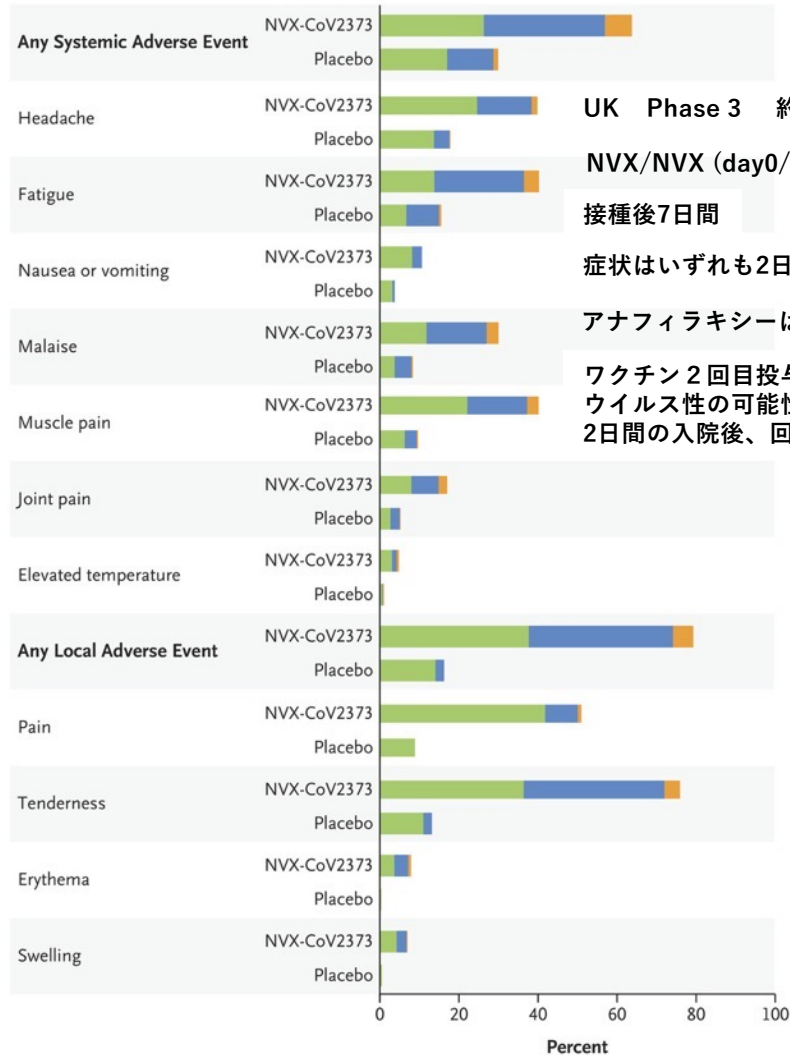
# Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine

Grade 1 (mild) Grade 2 (moderate) Grade 3 (severe) Grade 4 (potentially life-threatening)

## A Dose 1



## B Dose 2



UK Phase 3 約15,000人

NVX/NVX (day0/day21)

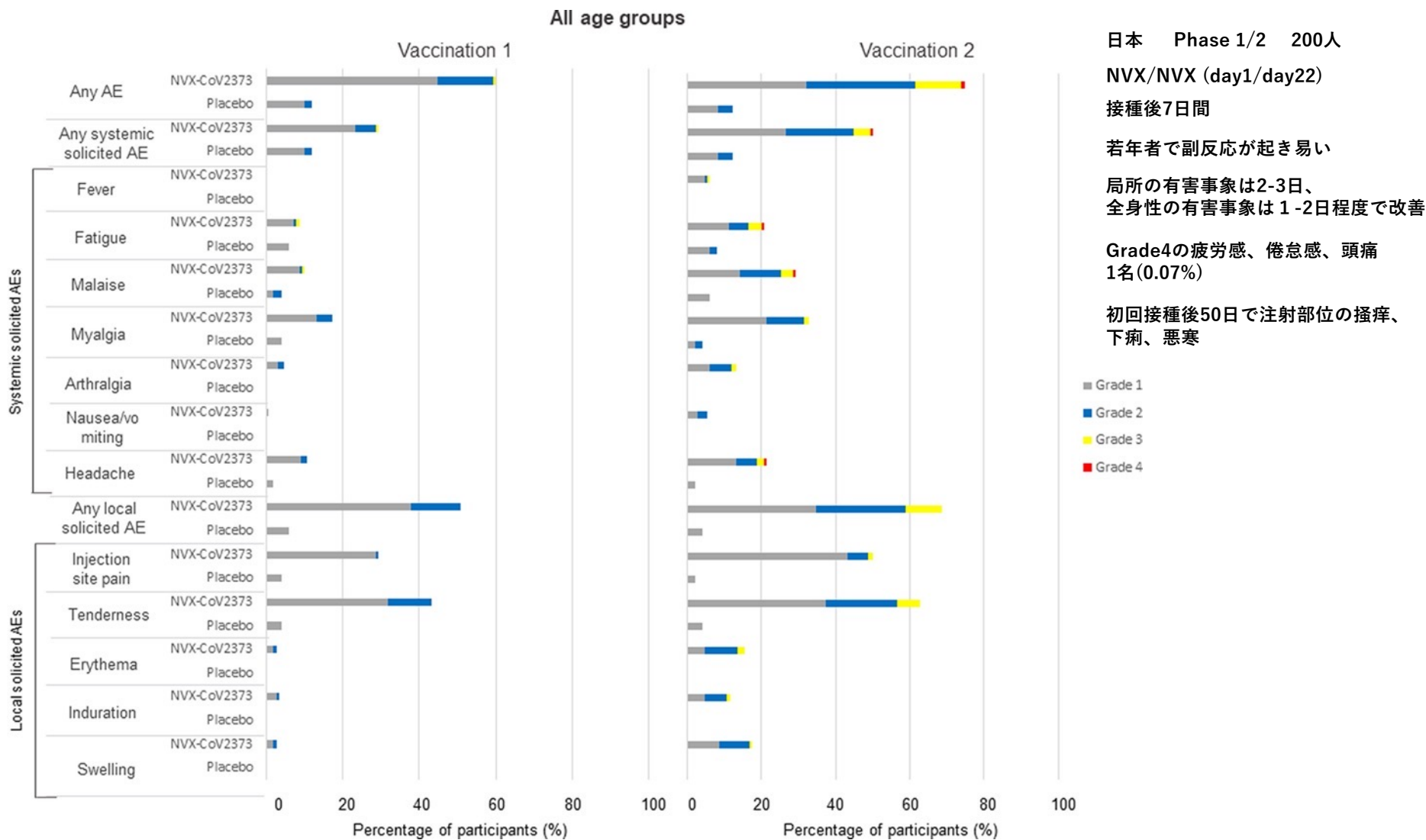
接種後7日間

症状はいずれも2日間程度で改善

アナフィラキシーはなし

ワクチン2回目投与3日後、心筋炎発症  
ウイルス性の可能性が高い  
2日間の入院後、回復

# Safety and immunogenicity of NVX-CoV2373 (TAK-019) vaccine in healthy Japanese adults: Interim report of a phase I/II randomized controlled trial



日本 Phase 1/2 200人

NVX/NVX (day1/day22)

接種後7日間

若年者で副反応が起き易い

局所の有害事象は2-3日、  
全身性の有害事象は1-2日程度で改善

Grade4の疲労感、倦怠感、頭痛  
1名(0.07%)

初回接種後50日で注射部位の掻痒、  
下痢、悪寒

2. 本日の論点：【4】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について（1）武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性

## 武田社ワクチン（ノババックス）の安全性（初回シリーズ交互相種）

初回シリーズにおいて2回目接種に武田社ワクチン（ノババックス）を用いた交互相種においては、安全性に大きな懸念はないとされている。

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

**研究内容：**英国でアストラゼネカ社またはファイザー社ワクチンを1回接種した50歳以上の者を対象に、2回目のワクチンを同種接種、モデルナ社、ノババックス社に1:1:1にランダムに割り付け、2021年4月19日ー5月14日の期間に2回目接種を行い、免疫原性と安全性の評価を行ったフェーズII単盲検ランダム化非劣性試験（Com-COV2試験）。

**結果：**1,072名が組み入れられた。うち、初回ファイザー社、2回目ノババックス社群（ファイザー+ノババックス群）は180名、初回・2回目共にファイザー社ワクチン群（ファイザー同種接種群）は175名が追跡された。全身・局所含めた副反応総数、頻度は下記の通り報告されている。

- ファイザー+ノババックス群
  - 接種0-7日後：50例（27.8%）
  - 接種0-2日後：41例（22.8%）
- ファイザー同種接種群
  - 接種0-7日後：59例（33.7%）
  - 接種0-2日後：55例（31.4%）

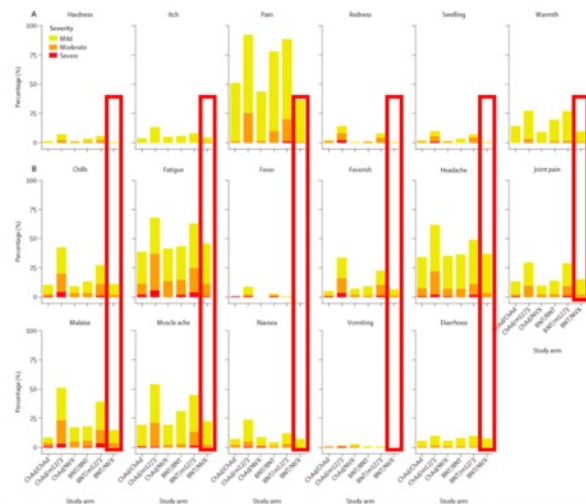
ファイザー+ノババックス群では接種後7日以内に報告された全身副反応の頻度は同種接種と同様のパターンであり、局所副反応は同種接種と比較して概して少なかった。

また2021年10月5日までに報告された有害事象頻度は全てのワクチン群において同様であった。重篤な有害事象、特に注目すべき有害事象において、ノババックス社ワクチンとの関連が疑われた例はなかった。

ノババックス社ワクチンを使用した交互相種において副反応の増加は見られず、全てのワクチンの組み合わせにおいて安全性の懸念性は見られなかったと著者らは報告している。

- Stuart ASV, Shaw RH, Liu X, et al. Immunogenicity, safety, and reactogenicity of heterologous COVID-19 primary vaccination incorporating mRNA, viral-vector, and protein-adjuvant vaccines in the UK (Com-COV2): a single-blind, randomised, phase 2, non-inferiority trial [published correction appears in Lancet. 2022 Feb 26;399(10327):802]. Lancet. 2022;399(10319):36-49.

### 群別の2回目接種0-7日後における自己申告による副反応



### 群別、重症度別、関連性別の2回目接種後の有害事象数（割合）

	Prime with ChAd			Prime with BNT			Overall (N=1072)
	ChAd/ChAd (N=180)	ChAd/mRNA-1273 (N=181)	ChAd/Novavax-CoV2373 (N=179)	BNT/BNT (N=175)	BNT/mRNA-1273 (N=177)	BNT/Novavax-CoV2373 (N=180)	
Number of unique participants with at least one adverse event	69 (38.3%)	71 (39.2%)	58 (32.4%)	60 (34.3%)	66 (37.3%)	59 (32.8%)	383 (35.7%)
Number of adverse events	113	131	100	105	108	96	653
AE within 28 days post boost	94 (83.2%)	120 (91.6%)	90 (90.0%)	91 (86.7%)	93 (86.1%)	81 (84.4%)	569 (87.1%)
Severity							
Grade 1	66 (58.4%)	85 (64.9%)	53 (53.0%)	59 (56.2%)	62 (57.4%)	49 (51.0%)	374 (57.3%)
Grade 2	37 (32.7%)	39 (29.8%)	41 (41.0%)	39 (37.1%)	36 (33.3%)	39 (40.6%)	211 (35.4%)
Grade 3	9 (8.0%)	6 (4.6%)	6 (6.0%)	7 (6.7%)	6 (5.6%)	8 (8.3%)	42 (6.4%)
Grade 4	1 (0.9%)	1 (0.8%)			4 (3.7%)		6 (0.9%)
Causality							
No relationship	28 (24.8%)	30 (22.9%)	37 (37.0%)	38 (36.2%)	41 (38.0%)	38 (39.6%)	212 (32.5%)
Unlikely	49 (43.4%)	56 (42.7%)	41 (41.0%)	48 (45.7%)	38 (35.2%)	34 (35.4%)	266 (40.7%)
Possible	26 (23.0%)	25 (19.1%)	16 (16.0%)	9 (8.6%)	18 (16.7%)	12 (12.5%)	106 (16.2%)
Probable	8 (7.1%)	18 (13.7%)	4 (4.0%)	6 (5.7%)	7 (6.5%)	6 (6.3%)	49 (7.5%)
Definite	2 (1.8%)	2 (1.5%)	2 (2.0%)	4 (3.8%)	4 (3.7%)	6 (6.3%)	20 (3.1%)

## 2. 本日の論点：【4】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

## (1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性

## 武田社ワクチン（ノババックス）を用いて追加接種で交差接種を行った場合の安全性

英国で行われたCOV-BOOST試験によれば、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン2回目を接種した30歳以上の者に対する武田社ワクチン（ノババックス）を用いた追加接種を行った後、研究期間中に報告された副反応は、安全性の面で許容されると報告されている。

Munro et al<sup>1</sup> (Lancet, 2021)

**研究内容：**ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンの2回接種を完了した30歳以上※<sup>1</sup>が対象。英国のNHSが運営する病院18施設を3グループに分け、各グループ内において被験者を7社の新型コロナワクチン※<sup>2</sup>（ワクチン群）又は髄膜炎菌ワクチン（対照群）に無作為に割り付けて追加接種し、接種後の有効性と安全性について分析した多施設盲検化ランダム化比較試験（COV-BOOST試験）。

**結果：**2021年6月1日～6月30日に2,878名が新型コロナワクチン又は髄膜炎菌ワクチンを追加接種した。2021年8月19日までに報告された副反応は以下の通りであった（以下、武田社ワクチン（ノババックス）に関する結果を抜粋）。

- **初回シリーズにアストラゼネカ社ワクチンを接種した者**
  - － 武田社ワクチン（ノババックス）全量接種者で37人（115人中）、半量接種者で37人（108人中）に副反応（すべての重症度）が報告された。
  - － AESI※<sup>3</sup>は報告されず、重篤な副反応はすべてワクチンと関連性がないと報告された。
- **初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者**
  - － 武田社ワクチン（ノババックス）全量接種者で44人（114人中）、半量接種者で41人（112人中）に副反応（すべての重症度）が報告された。
  - － AESI※<sup>3</sup>は報告されず、重篤な副反応はすべてワクチンと関連性がないと報告された。

著者らは、すべてのワクチンの組み合わせで副反応は同様で、安全性の面で許容されると報告している。

※<sup>1</sup> アストラゼネカ社ワクチン接種後少なくとも70日経過、ファイザー社ワクチン接種後少なくとも84日経過した者

※<sup>2</sup> ノババックス社ワクチン(NVX)全量及び半量、アストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、ファイザー社ワクチン(BNT)全量及び半量、ヴァルネヴァ社ワクチン(VLA)全量及び半量、ヤンセン社ワクチン(Ad26)、モデルナ社ワクチン(mRNA1273) 100µg、キュアバックス社ワクチン(CVn)

※<sup>3</sup> Adverse Events of Special Interest. 追加接種後14日以内の新型コロナ発症と重篤な副反応を除く

1. Munro APS, Janani L, Cornelius V, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet. Published online December 2021

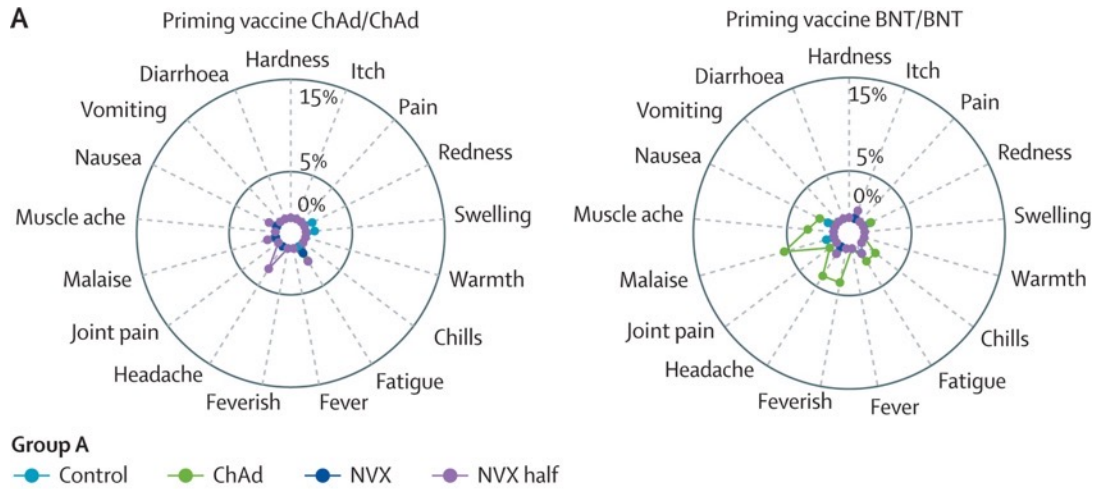
追加接種後2021年8月19日までに報告された副反応  
初回シリーズ：アストラゼネカ社ワクチン（左）ファイザー社ワクチン（右）

Supplementary Table 1: Summary of Adverse Events (Group A)

Summary of adverse events by 3rd dose vaccine allocation and priming vaccine schedule in Group A

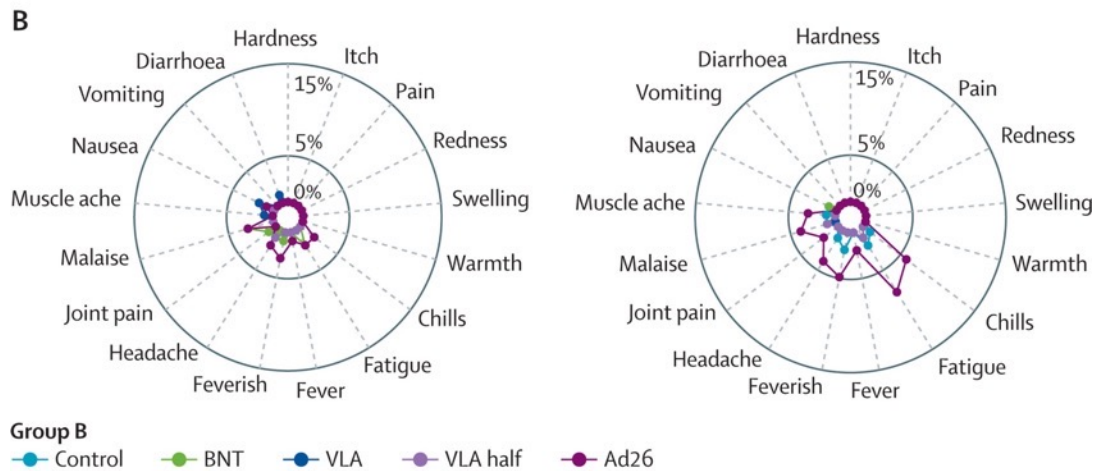
	Prime with ChAd/ChAd				Prime with BNT/BNT			
	Control (N=109)	ChAd (N=111)	NVX (N=115)	NVX-half (N=108)	Control (N=118)	ChAd (N=109)	NVX (N=114)	NVX-half (N=112)
N=Number of vaccinated participants								
Number of unique participants with at least one adverse event	33	23	37	37	30	38	44	41
Number of adverse events	51	29	53	57	33	54	58	58
Severity								
Grade 1	29 (56.9%)	16 (55.2%)	32 (60.4%)	34 (59.6%)	13 (39.4%)	36 (66.7%)	31 (53.4%)	28 (48.3%)
Grade 2	20 (39.2%)	11 (37.9%)	19 (35.8%)	20 (35.1%)	16 (48.5%)	11 (20.4%)	22 (37.9%)	26 (44.8%)
Grade 3	2 (3.9%)	1 (3.4%)	2 (3.8%)	3 (5.3%)	3 (9.1%)	7 (13.0%)	4 (6.9%)	2 (3.4%)
Grade 4	0 (0.0%)	1 (3.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (3.0%)	0 (0.0%)	1 (1.7%)	2 (3.4%)
Not reported	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Causality								
No relationship	17 (33.3%)	10 (34.5%)	21 (39.6%)	23 (40.4%)	17 (51.5%)	18 (33.3%)	20 (34.5%)	20 (34.5%)
Unlikely	17 (33.3%)	11 (37.9%)	21 (39.6%)	18 (31.6%)	12 (36.4%)	19 (35.2%)	12 (20.7%)	25 (43.3%)
Possible	11 (21.6%)	3 (10.3%)	10 (18.9%)	9 (15.8%)	3 (9.1%)	7 (13.0%)	20 (34.5%)	9 (15.5%)
Probable	6 (11.8%)	4 (13.8%)	1 (1.9%)	3 (5.3%)	1 (3.0%)	8 (14.8%)	5 (8.6%)	3 (5.2%)
Definite	0 (0.0%)	1 (3.4%)	0 (0.0%)	4 (7.0%)	0 (0.0%)	2 (3.7%)	1 (1.7%)	1 (1.7%)
Not reported	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

# Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial



約800人/グループ  
 3回目接種の副反応  
 ChAd/ChAd/NVX or BNT/BNT/NVX  
 3回目接種後7日間  
 Ad26接種で疲労感、悪寒が5%以上

ChAd: アストラゼネカ  
 BNT: ファイザー  
 VLA: ヴァルネヴァ (Valneva)  
 Ad26: ジョンソン&ジョンソン





ワールド 2022年6月6日 / 7:37 午前 / 12日前更新

## 米FDA、ノババックス製コロナワクチンの心筋炎リスクを懸念

ライター編集

1分で読む



6月3日、米食品医薬品局（FDA）は、ノババックスの新型コロナウイルスワクチンについて、接種した人が心筋炎を発症するリスクがあると懸念を示した。メリーランド州ホワイトオークのFDA本部で2020年8月撮影（2022年 ロイター/Andrew Kelly）

【3日 ロイター】 - 米食品医薬品局（FDA）は3日公表した文書で、ノババックスの新型コロナウイルスワクチンについて、接種した人が心筋炎を発症するリスクがあると懸念を示した。

ノババックスが2020年12月から21年9月まで3万人近くを対象に行った臨床試験では、新型コロナウイルス感染症が中等症から重症になる可能性を減らす効果が判明した一方、接種後20日以内に4人が心筋炎になったことも分かった。

新型コロナウイルスワクチンのうち、モデルナなどが手掛けるメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンは既にごくまれに心筋炎を発症するケースが報告されている。ノババックスのワクチンはmRNAではなく、組み換えタンパクワクチンと呼ばれるタイプだ。

ただFDAは「臨床試験結果からは、ノババックスのワクチンでもmRNAワクチンと同様の（心筋炎との）因果関係に懸念が生じる」と指摘。ノババックスに対して、心筋炎と心膜炎に関して「重大と認識されたリスク」があるとの警告をワクチンに表示するよう求めていると述べた。

ノババックスは今のところこの要請に応じていない。FDAが提起した問題に対しては、臨床試験結果を全面的に分析した結果として、同社ワクチンと心筋炎の因果関係を成立させる証拠は不十分だとの見解を示した。



**Table 20. Myocarditis and/or Pericarditis Cases (In Order of Time to Onset From Vaccination)**

Study	Age/ Sex	Preferred Term	Dose Number, Days to Onset	Comments	Seriousness/Outcome	FDA Opinion
301	16/M	Myocarditis 心筋炎	NVX CO Dose 2, 2 days	Preceding nonspecific viral illness and concomitant methylphenidate use. (Peak troponin ~32,000 ng/L)	Serious event. Hospitalized 4 days and treated with IVIG. Event recovered/resolved.	Temporal relationship and lack of clear alternative etiology supports a concern for causal relationship to vaccine
302	19/M	Myocarditis 心筋炎	NVX Dose 2, 2 days	MRI consistent with myocarditis (peak troponin ~7,800 ng/L) Pharyngitis and lymphadenopathy 11 days later	Serious event. Hospitalized 5 days. Event resolved after approximately 1 month.	Temporal relationship and lack of clear alternative etiology supports a concern for causal relationship to vaccine
301	28/M	Non-ST elevation MI Initial report: atypical chest pain 非ST上昇型心筋梗塞	NVX Booster, 3 days	Adverse event described as acute MI but myocarditis in differential, with chest pain and elevated troponin (~300 ng/L). Unclear rationale for diagnosis of non-ST-elevation myocardial infarction versus myocarditis. Cardiac MRI scheduled.	Serious event. Hospitalized 2 days. Event recovered/ resolved.	Temporal relationship and lack of clear alternative etiology supports a concern for causal relationship to vaccine
302	60/F	Pericarditis 心膜炎	NVX CO Dose 2, 8 days	With fever, elevated WCC and neutrophils, ECG consistent with pericarditis. Troponin normal.	Serious event. Hospitalized 2 days. Event recovered/ resolved.	Temporal relationship and lack of clear alternative etiology supports a concern for causal relationship to vaccine
301	20/M	Pericarditis and myocarditis 心膜炎・心筋炎	NVX CO Dose 1, 10 days	History of sore throat and fever 8 days prior to events, with exposure to streptococcal pharyngitis, and elevated anti streptolysin O titers. Troponin normal.	Non-serious event. Participant was not hospitalized. Second CO dose not administered. Participant lost to follow-up.	Although temporally related to vaccination, ARF and nonrheumatic streptococcal myocarditis are also plausible alternative etiologies.

45

Study	Age/ Sex	Preferred Term	Dose Number, Days to Onset	Comments	Seriousness/Outcome	FDA Opinion
301	67/M	Myocarditis 心筋炎	NVX Dose 1, 28 days	Concomitant COVID-19 infection and acute kidney injury. Maximum troponin: 5329 ng/L.	Serious event. Hospitalized for 5 days. Second NVX dose not administered. Event resolved with sequelae.	Relatively longer latency and diagnosis of COVID-19 support an alternative etiology, although association with vaccine cannot be definitively excluded.
301	31/F	Myocarditis 心筋炎	Placebo Dose 2, 72 days	Diarrhea and social history of alcohol intake. Maximum troponin 0.33 ng/mL (normal <0.04)	Serious event. Hospitalized for 2 days. Event recovered/resolved.	Long time to onset, unrelated to placebo vaccination

Source: EUA 28237 Amendment 20, May 2, 2022, Table 1.

Abbreviations: ARF=acute rheumatic fever; CO=crossover; COVID-19=coronavirus disease-2019; ECG=electrocardiogram; MI=myocardial infarction; NA=not applicable (non-serious event); NVX=NVX-CoV2373; WCC=white cell count.

令和4年5月30日開催の医薬品第二部会において、用法及び用量を「通常、1回0.5mLを筋肉内に接種する。」とした上で、本品目を承認して差し支えないとされた。

表 50 有害事象の発現状況の概要 (海外 COV3001 試験 (主要解析) : 安全性サブセット又は FAS)

安全性サブセット	有害事象		因果関係あり	
	本剤群 (3,356 例)	プラセボ群 (3,380 例)	本剤群 (3,356 例)	プラセボ群 (3,380 例)
局所の特定有害事象	1,687 (50.3%)	658 (19.5%)	1,687 (50.3%)	658 (19.5%)
グレード 3	23 (0.7%)	6 (0.2%)	23 (0.7%)	6 (0.2%)
グレード 4	0	0	0	0
全身性の特定有害事象	1,853 (55.2%)	1,188 (35.1%)	1,819 (54.2%)	1,131 (33.5%)
グレード 3	61 (1.8%)	21 (0.6%)	60 (1.8%)	20 (0.6%)
グレード 4	0	0	0	0
特定外有害事象	440 (13.1%)	407 (12.0%)	242 (7.2%)	154 (4.6%)
グレード 3	16 (0.5%)	16 (0.5%)	5 (0.1%)	1 (<0.1%)
グレード 4	3 (0.1%)	2 (0.1%)	0	0
FAS				
群 (解析対象例数)	本剤群 (21,895 例)	プラセボ群 (21,888 例)	本剤群 (21,895 例)	プラセボ群 (21,888 例)
重篤な有害事象	90 (0.4%)	137 (0.6%)	7 (0.03%)	2 (0.01%)
死亡	3 (0.01%)	16 (0.07%)	0	0

発現例数 (発現割合)  
グレード 3・4 の定義は表 67~表 69 参照

特定有害事象の発現時期及び持続期間について、局所の特定有害事象の発現時期の中央値は、本剤群では接種後 2 日、プラセボ群では接種後 1~2 日であり、持続期間の中央値はいずれの群も 3 日以内であった。全身の特定有害事象の発現時期の中央値は、本剤群では接種後 2 日、プラセボ群では接種後 2~3 日であり、持続期間の中央値はいずれの群も 1~2 日であった。

表 52 有害事象の要約 (海外 COV3009 試験 : 安全性サブセット又は FAS)

安全性サブセット	1 回目接種後		2 回目接種後	
	本剤群 (3,015 例)	プラセボ群 (3,052 例)	本剤群 (1,559 例)	プラセボ群 (1,425 例)
局所の特定有害事象	1,676 (55.6%)	653 (21.4%)	896 (57.5%)	252 (17.7%)
グレード 3 以上	9 (0.3%)	6 (0.2%)	10 (0.6%)	3 (0.2%)
全身性の特定有害事象	1,764 (58.5%)	1,138 (37.3%)	821 (52.7%)	442 (31.0%)
グレード 3 以上	55 (1.8%)	14 (0.5%)	25 (1.6%)	5 (0.4%)
因果関係ありとされた全身の特定有害事象	1,715 (56.9%)	1,081 (35.4%)	810 (52.0%)	423 (29.7%)
グレード 3 以上	53 (1.8%)	14 (0.5%)	25 (1.6%)	5 (0.4%)
特定外有害事象	454 (15.1%)	332 (10.9%)	159 (10.2%)	120 (8.4%)
グレード 3 以上	21 (0.7%)	16 (0.5%)	12 (0.8%)	7 (0.5%)
因果関係ありとされた特定外有害事象	283 (9.4%)	179 (5.9%)	79 (5.1%)	49 (3.4%)
グレード 3 以上	9 (0.3%)	5 (0.2%)	5 (0.3%)	1 (0.1%)
FAS				
群 (解析対象例数)	本剤群 (15,708 例)		プラセボ群 (15,592 例)	
重篤な有害事象	104 (0.7)		136 (0.9)	
死亡	4 (<0.1)		13 (<0.1)	

発現例数 (発現割合)  
グレード 3 の定義は表 67~表 69 参照

特定有害事象の発現時期と持続期間について、局所の特定有害事象について、発現時期の中央値は本剤群では 1~2 日、プラセボ群では 1 日であり、持続期間の中央値は本剤群では 2~3 日、プラセボ群では 1~2 日であった。1 回目接種後と 2 回目接種後で発現時期及び持続期間について大きな違いはなかった。全身性の特定有害事象について、発現時期の中央値は本剤群では 2 日、プラセボ群では 2~5 日であり、持続期間の中央値は本剤群及びプラセボ群ともに 1~2 日であった。本剤群について 1 回目接種後と 2 回目接種後で発現時期及び持続期間について大きな違いはなかった。

表 55 有害事象の概要 (国内 COV1002 試験 : FAS)

1 回目接種	コホート 1				コホート 2			
	有害事象		因果関係あり		有害事象		因果関係あり	
群 (解析対象例数)	本剤 5×10 <sup>10</sup> vp 群 (51 例)	プラセボ群 (24 例)	本剤 5×10 <sup>10</sup> vp 群 (51 例)	プラセボ群 (24 例)	本剤 5×10 <sup>10</sup> vp 群 (50 例)	プラセボ群 (26 例)	本剤 5×10 <sup>10</sup> vp 群 (50 例)	プラセボ群 (26 例)
局所の特定有害事象	42 (82.4%)	2 (8.3%)	42 (82.4%)	2 (8.3%)	18 (36.0%)	1 (3.8%)	18 (36.0%)	1 (3.8%)
グレード 3 以上	1 (2.0%)	0	1 (2.0%)	0	0	0	0	0
全身性の特定有害事象	45 (88.2%)	2 (8.3%)	45 (88.2%)	2 (8.3%)	13 (26.0%)	4 (15.4%)	13 (26.0%)	4 (15.4%)
グレード 3 以上	4 (7.8%)	0	4 (7.8%)	0	1 (2.0%)	0	1 (2.0%)	0
特定外有害事象	15 (29.4%)	2 (8.3%)	7 (13.7%)	0	15 (30.0%)	4 (15.4%)	6 (12.0%)	4 (15.4%)
グレード 3 以上	0	0	0	0	0	0	0	0
死亡	0	0	0	0	0	0	0	0
死亡以外の重篤な有害事象	1 (2.0%)	0	0	0	0	0	0	0
2 回目接種	コホート 1				コホート 2			
	有害事象		因果関係あり		有害事象		因果関係あり	
群 (解析対象例数)	本剤 5×10 <sup>10</sup> vp 群 (43 例)	プラセボ群 (23 例)	本剤 5×10 <sup>10</sup> vp 群 (43 例)	プラセボ群 (23 例)	本剤 5×10 <sup>10</sup> vp 群 (48 例)	プラセボ群 (24 例)	本剤 5×10 <sup>10</sup> vp 群 (48 例)	プラセボ群 (24 例)
局所の特定有害事象	36 (83.7%)	0	36 (83.7%)	0	16 (33.3%)	2 (8.3%)	16 (33.3%)	2 (8.3%)
グレード 3 以上	0	0	0	0	0	0	0	0
全身性の特定有害事象	28 (65.1%)	0	27 (62.8%)	0	13 (27.1%)	5 (20.8%)	13 (27.1%)	4 (16.7%)
グレード 3 以上	1 (2.3%)	0	1 (2.3%)	0	0	0	0	0
特定外有害事象	12 (27.9%)	1 (4.3%)	6 (14.0%)	0	6 (12.5%)	3 (12.5%)	2 (4.2%)	1 (4.2%)
グレード 3 以上	0	0	0	0	1 (2.1%)	0	0	0
重篤な有害事象	0	0	0	0	0	0	0	0
死亡	0	0	0	0	0	0	0	0

発現例数 (発現割合)  
グレード 3 の定義は表 67~表 69 参照

特定有害事象の発現時期と持続期間について、接種部位の疼痛/圧痛の発現時期の中央値は本剤 5×10<sup>10</sup> vp 群で接種後 1 日、プラセボ群で接種後 1~2 日であり、持続期間の中央値は本剤 5×10<sup>10</sup> vp 群で 2~3 日、プラセボ群で 1 日であった。全身の特定有害事象の発現時期の中央値は本剤 5×10<sup>10</sup> vp 群及びプラセボ群でいずれも接種後 1~3.5 日であり、持続期間の中央値は本剤 5×10<sup>10</sup> vp 群で 1~2 日、プラセボ群で 1~6 日であった。

提出された国内外の臨床試験成績において認められた局所及び全身性の特定有害事象のほとんどがグレード 1 又は 2 であり、回復が認められた。また、1 回目接種後と 2 回目接種後で明らかに異なる傾向は認められなかった。加えて、特定外有害事象及び重篤な有害事象の発現状況や年齢層別の有害事象の発現状況等を踏まえると、現時点で本剤の承認の可否に影響する重大な懸念は認められない。ただし、割合が低いながらも日常生活に影響を及ぼすグレード 3 以上の特定有害事象が認められていることは、被接種者にとって重要な情報であり、医療従事者や被接種者に適切に情報提供する必要がある。なお、本剤の注目すべき有害事象については、7.R.3.2 にて述べる。

また、本剤接種後の長期の安全性については、十分なデータが得られていないことから、製造販売後に引き続き情報収集する必要がある。

【注目すべき有害事象についてヤンセンファーマ社の説明（要約・抜粋）】

## ①アナフィラキシーを含む重度のアレルギー反応

本剤接種との因果関係が明確と考えられる症例が認められるため、本剤の成分に対して重度の過敏症の既往歴がある者は接種不適者に該当すること等、添付文書等に置いて注意喚起を行う。

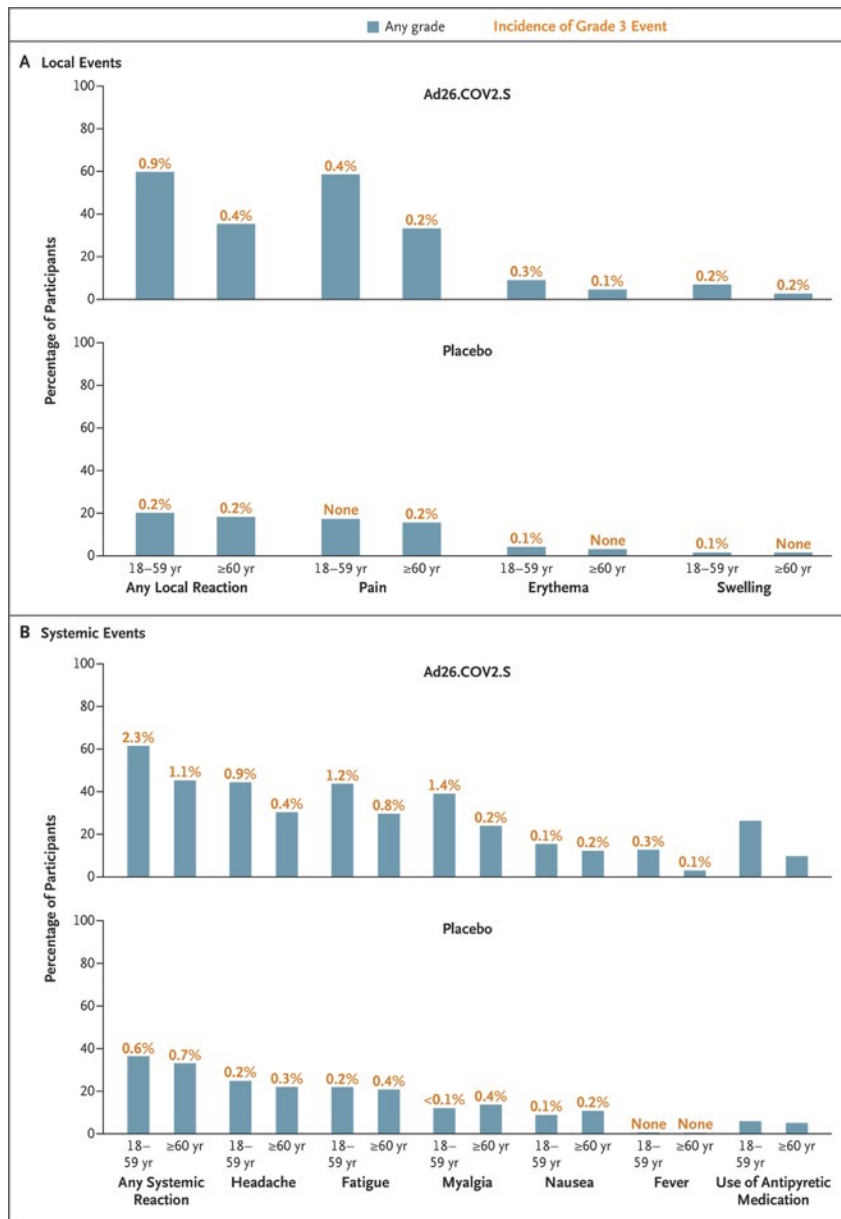
## ②血栓性及び血栓塞栓性事象

本剤接種と血小板減少症を伴う血栓症の発症との因果関係は否定できないと考え、本剤の重要な特定されたリスクであると考え。したがって、本剤接種後に、脳静脈洞血栓症、内臓静脈血栓症（門脈血栓症等）、動脈血栓症との血栓症が稀に認められ、血小板減少症を伴い、致命的転帰に至る可能性があること、これらの症例の多くは**本剤接種の3週間以内に発現**していること等について注意喚起する必要がある。

## ③免疫介在性及び神経炎症性の事象

- ・ギラン・バレー症候群 (GBS)  
重大な副反応として添付文書で注意喚起する予定
- ・脳炎（急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 及び髄膜脳炎を含む）  
多くの事象が報告され、本剤接種後における発現率と背景発現率との比較では不均衡が認められている。しかしながら、認められた症例の多くは事象と本剤との関連性を確認するための情報が不十分であり、現時点では本剤との関連性は明確でないと考える。炎症性の中樞神経系の症状は、依然として注目すべき有害事象であり、引き続き発現状況を注視する。
- ・横断性脊髄炎  
本剤接種後に認められた症例の多くは本剤との関連性は明確ではないと考えられることから、引き続き発現状況を注視する。

# Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COVID.S Vaccine against Covid-19



Phase 3 約40,000人

Ad26.COVID.S(1回)

接種後7日間

Venous thromboembolism (VTE)

ワクチン群：プラセボ群 = 11 : 3

Seizure (痙攣)

ワクチン群：プラセボ群 = 4 : 1

Tinnitus (耳鳴)

ワクチン群：プラセボ群 = 6 : 0

ワクチン接種群

cerebral venous sinus thrombosis (CVST) 1

ギランバレー症候群 1

J Sadoff, et al. *N Engl J Med.* 2021 Jun 10;384(23):2187-2201.  
(doi: 10.1056/NEJMoa2101544.)

# US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis With Thrombocytopenia After Ad26.COV2.S Vaccination, March 2 to April 21, 2021

Table 1. Demographic Information and Clinical Features of Initial 12 Patients With Cerebral Venous Sinus Thrombosis and Thrombocytopenia Following Emergency Authorization Receipt of Ad26.COV2.S Vaccine—US, 2021<sup>a</sup>

Patient No.	Age, y	CVST risk factor <sup>b</sup>	Time in days		Initial signs/symptoms	Late signs/symptoms	Location of CVST	Intracerebral hemorrhage	Other thromboses diagnosed	Discharge to home <sup>d</sup>
			Vaccination to symptom onset <sup>c</sup>	Vaccination to admission						
1	≥40	Yes	6	11	Headaches, lethargy	Severe headache, left-sided weakness, dry heaving	Right transverse sinus and right sigmoid sinus	Right temporoparietal junction	No	No
2	18-39	No	9	16	Headaches	Severe headache, aphasia	Left transverse sinus, left sigmoid sinus, confluence of sinuses, and straight sinus	Left temporal lobe	Left internal jugular vein thrombosis	Yes
3	18-39	No	8	17	Headaches, fever, vomiting	Left arm weakness, gaze deviation, left neglect, seizure, changes in speech	Superior sagittal sinus, inferior sagittal sinus, straight sinus, cortical veins	Bilateral frontal lobes, right subarachnoid and intraventricular	No	No
4	18-39	Yes	8	16	Headaches, nausea, myalgia, chills, fever	Severe abdominal pain, fever	Right transverse sinus and right sigmoid sinus	No	Portal vein thrombosis and right pulmonary embolus	Yes
5	18-39	Yes	6	18	Chills, dyspnea, fever, headache	Bruising, unilateral leg swelling, loss of consciousness	Right transverse sinus and right sigmoid sinus	No	Bilateral lower extremity DVT, right internal jugular vein thrombosis	No
6	≥40	Yes	13	15	Back pain, bruising, abdominal pain	Headache	Right transverse sinus and straight sinus	Right occipital lobe	Portal vein thrombosis, splenic vein, right hepatic vein, distal superior mesenteric vein, right posterior tibial and peroneal DVT	No
7	18-39	No	15	18	Headache, neck pain, nausea, vomiting, photophobia	NA; worsening of initial symptoms	Superior sagittal sinus, transverse sinuses, straight sinus, possible sigmoid	No	Right internal jugular vein thrombosis	No
8	18-39	No	10	23	Headache	Left lower leg pain and foot swelling	Right transverse sinus, right sigmoid sinus	No	Lower extremity DVT, pulmonary embolus, right internal jugular vein thrombosis	Yes
9	≥40	No	7	11	Headache, cognitive fogging, right arm weakness	Aphasia, seizure	Superior sagittal sinus, bilateral cortical veins	Bilateral frontal lobes	None	No
10	18-39	Yes	7	10	Headache, nausea, vomiting, photophobia	Loss of consciousness, seizure	Superior sagittal, right transverse and sigmoid sinus	Right temporal lobe and left cerebellar hemisphere, subarachnoid	None	No
11	18-39	Yes	11	25	Headache, blurry vision	Neck stiffness, vomiting	Torcula, bilateral transverse sinus, right sigmoid sinus	Right posterior temporal lobe	Bilateral internal jugular vein thromboses	No
12	≥40	Yes	6	13	Headache, petechial rash, neck pain, photophobia, body aches	Dizziness	Left transverse and sigmoid	No	Right pulmonary embolism, left internal jugular vein thrombosis	Yes

Abbreviations: CVST, cerebral venous sinus thrombosis; DVT, deep vein thrombosis; NA, not applicable.

<sup>a</sup> Data as of April 21, 2021.

<sup>b</sup> CVST risk factors include obesity (n = 6), hypothyroidism (n = 1), and combined oral contraceptive use (n = 1).

<sup>c</sup> CDC medical officers used clinical judgment to determine symptom onset date and timing, and there may be differences between other reports.

<sup>d</sup> Outcomes for those not discharged home include continued intensive care unit hospitalization (n = 3), non-intensive care hospitalization (n = 2), and death (n = 3).

Ad26.COV2.S(1回)

CVST 12人

18-60歳、女性

ワクチン接種後6-15日で発症

11人がHIT抗体陽性  
(1人未測定)

3人：死亡

3人：ICU

2人：non-ICU

4人：退院



TECHNICAL REPORT

## Suspected adverse reactions to COVID-19 vaccination and the safety of substances of human origin

3 June 2021

**Table 1. Number of administered doses of COVID-19 vaccines and selected suspected adverse reactions\* by reaction type in EU/EEA, as of 28 April 2021 [15,16]**

Vaccine	ADM (doses)	Adverse events (% of ADM)	Coagulopathy (% of ADM)		DIC (% of ADM)		ITP (% of ADM)		TP (% of ADM)	
			Total	Deaths	Total	Deaths	Total	Deaths	Total	Deaths
COVID-19 Vaccine Moderna	9691295	17625 (0.181864)	5 (0.000052)	1 (0.000010)	5 (0.000052)	1 (0.000010)	39 (0.000402)	2 (0.000021)	55 (0.000568)	6 (0.000062)
Comirnaty	96519666	151306 (0.156762)	44 (0.000046)	7 (0.000007)	7 (0.000007)	4 (0.000004)	85 (0.000088)	0 (0)	178 (0.000184)	15 (0.000016)
Vaxzevria	27430533	184833 (0.673822)	79 (0.000288)	2 (0.000007)	33 (0.000120)	11 (0.000040)	167 (0.000609)	6 (0.000022)	605 (0.002206)	45 (0.000164)
COVID-19 Vaccine Jansen	98139	413 (0.420832)	0 (0)	0 (0)	2 (0.002038)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (0.007133)	0 (0)
<b>Total</b>	<b>133739633</b>	<b>354177 (0.264826)</b>	<b>128 (0.000096)</b>	<b>10 (0.000007)</b>	<b>47 (0.000035)</b>	<b>16 (0.000012)</b>	<b>291 (0.000218)</b>	<b>8 (0.000006)</b>	<b>845 (0.000632)</b>	<b>66 (0.000049)</b>

ADM – Administered; DIC-Disseminated Intravascular Coagulation; ITP – Immune Thrombocytopenia; TP – Thrombocytopenia

\* The causality between the suspected adverse reactions/adverse events and vaccines has not been assessed.

# Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia

Frederikus A Klok, Menaka Pai, Menno V Huisman, Michael Makris

Lancet Haematol 2021; 9: 73–80

Published Online  
November 11, 2021  
https://doi.org/10.1016/S2352-3026(21)00306-9

## Epidemiology

In **Norway**, Schultz and colleagues<sup>4</sup> reported five cases of VITT among 130 000 individuals who received the AstraZeneca–Oxford vaccine giving an incidence of **one in 26,000**

In the **UK**, the MHRA reported 367 VITT cases after 24.7 million of the first vaccination and 44 cases after the second AstraZeneca–Oxford vaccination, giving rates of **one case per 67,302** vaccinations and **one case per 518,181** vaccinations, respectively.

**From the USA**, reported 12 cases of VITT after the Johnson & Johnson vaccine after 7 million doses, suggesting a rate of **one case per 583,000** vaccinations.

The MHRA gives the risk of VITT after the first dose of AstraZeneca–Oxford vaccination as **one in 100,000** for people older than 50 years and **one in 50,000** for those aged 49 years or younger.

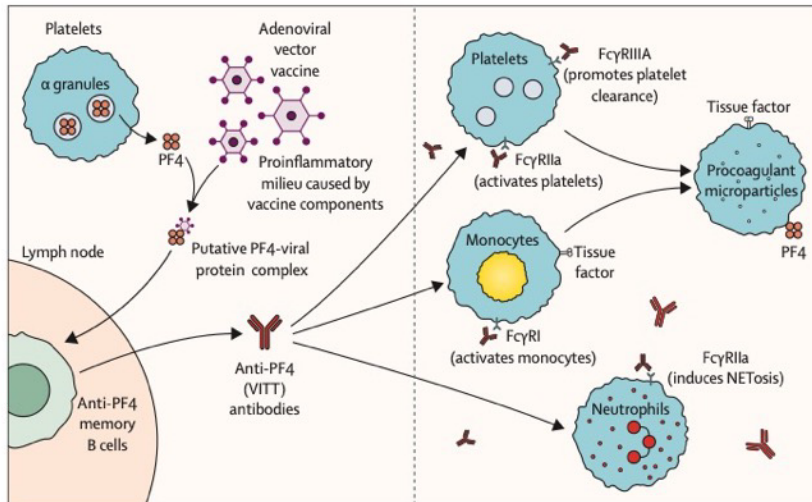


Figure 2: Proposed pathophysiology of vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia  
PF4=platelet factor 4.

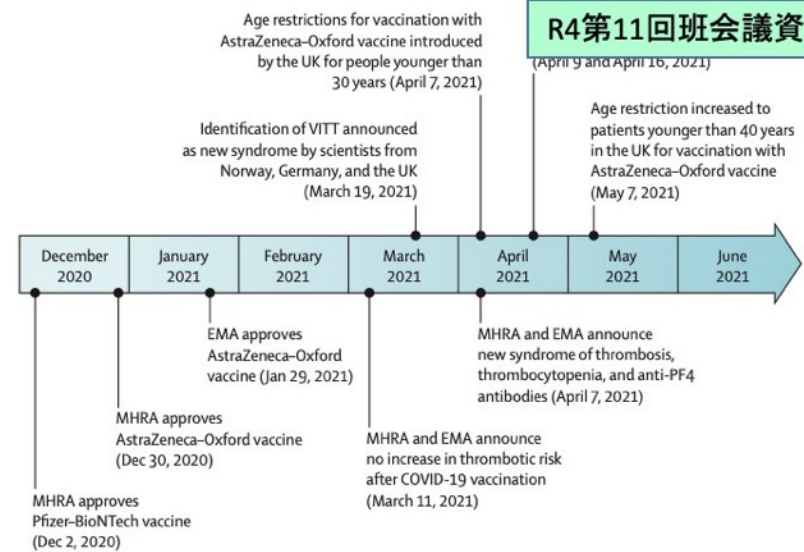


Figure 1: Timeline of the development of adenovirus-based coronavirus vaccines and first recognition of vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia

On August 12, 2021, the full report from the first 294 UK cases was published.<sup>9</sup> EMA=European Medicines Agency. MHRA=Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. VITT=vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia.

## UK Expert Haematology Panel

Suspected VITT in case of:	Required tests in diagnostic work-up of VITT	VITT diagnostic criteria
AstraZeneca–Oxford or Johnson & Johnson vaccine 5–30 days before onset of symptoms	Full blood count and blood film, liver or renal function	Thrombocytopenia (platelet count $<150 \times 10^9$ cells per L), D-dimer $>4000$ FEU (fibrinogen-equivalent units), venous (or arterial) thrombosis, ELISA positive, functional test positive
Signs of venous or arterial thrombosis, such as severe headache or other neurological symptoms (or both)	Activated partial thromboplastin time, prothrombin time, fibrinogen concentrations, D-dimer concentrations	
New bleeding tendency or petechiae	Heparin-induced thrombocytopenia ELISA test for anti-platelet factor 4 antibodies and functional assay	

Figure 3: Overview of the diagnostic investigation of VITT

Functional assays might involve a functional heparin-induced platelet activation assay, a serotonin-release assay, or a flow-based platelet activation assay. FEU=fibrinogen-equivalent units. VITT=vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia.

# Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Limits Use of Janssen COVID-19 Vaccine to Certain Individuals

More Press Announcements / <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements>

May 05, 2022

Español ([/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-fda-limita-el-uso-de-la-vacuna-contra-el-covid-19-de](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-fda-limita-el-uso-de-la-vacuna-contra-el-covid-19-de))

Today, the U.S. Food and Drug Administration has limited the authorized use of the Janssen COVID-19 Vaccine to individuals 18 years of age and older for whom other authorized or approved COVID-19 vaccines are not accessible or clinically appropriate, and to individuals 18 years of age and older who elect to receive the Janssen COVID-19 Vaccine because they would otherwise not receive a COVID-19 vaccine.

## Key Points:

- After conducting an updated analysis, evaluation and investigation of reported cases, the FDA has determined that the risk of thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS), a syndrome of rare and potentially life-threatening blood clots in combination with low levels of blood platelets with onset of symptoms approximately one to two weeks following administration of the Janssen COVID-19 Vaccine, warrants limiting the authorized use of the vaccine.
- The FDA has determined that the known and potential benefits of the vaccine for the prevention of COVID-19 outweigh the known and potential risks for individuals 18 years of age and older for whom other authorized or approved COVID-19 vaccines are not accessible or clinically appropriate, and for individuals 18 years of age and older who elect to receive the Janssen COVID-19 Vaccine because they would otherwise not receive a COVID-19 vaccine.
- The [Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine](https://www.fda.gov/media/146304/download) (<https://www.fda.gov/media/146304/download>) now reflects the revision of the authorized use of the Janssen COVID-19 Vaccine and includes a warning statement at the beginning of the fact sheet for prominence which summarizes information on the risk for TTS. Additionally, information on the revision to the authorized use of the vaccine and updated information on this risk of blood clots with low levels of blood platelets has been added to the [Fact Sheet for Recipients and Caregivers](https://www.fda.gov/media/146305/download) (<https://www.fda.gov/media/146305/download>).

## Current Status

The FDA and CDC have continuously monitored for and investigated all suspected cases of TTS reported to VAERS. In an updated analysis of TTS cases following administration of the Janssen COVID-19 Vaccine that were reported to VAERS through March 18, 2022, the FDA and CDC have identified 60 confirmed cases, including nine fatal cases. The FDA has determined that the reporting rate of TTS is 3.23 per million doses of vaccine administered and the reporting rate of TTS deaths is 0.48 per million doses of vaccine administered.

## 米FDA、J&J製コロナワクチンの接種対象者を制限、まれの血栓症リスクで

(米国)



ニューヨーク発

2022年05月09日

米国食品医薬局 (FDA) は5月5日、現在18歳以上であれば誰でも接種可能なジョンソン・エンド・ジョンソン (J&J) 製の新型コロナワクチンに関し、接種対象者を制限すると発表 [📄](#) した。今後、同社製のワクチンは、18歳以上かつ、他社製のワクチンが入手不可能あるいは臨床不適切でないと判断され、J&J製以外のワクチンは接種しないという人に限り、承認するとしている。

**FDAは、接種して1〜2週間後にまれに見られる、深刻な血栓症を伴う血小板減少症候群 (TTS) に関する調査の結果、使用承認の制限が必要だと判断した。**

J&J製ワクチンは2021年2月27日、FDAにより緊急使用許可が承認された。同年4月13日、FDAと米国疾病予防管理センター (CDC) は、同社製ワクチンの使用を一時停止するよう勧告する共同声明を発表した ([2021年4月14日記事参照](#)) もの、10日後の4月23日には同勧告を解除する共同声明を発表していた ([2021年4月27日記事参照](#))。

FDAとCDCは、その後の継続調査を通じて、2022年3月18日までに9件の致命的なケースを含む合計60件のTTSが確認されたとしている。他方、FDAは、今回制限を受ける対象者がJ&J製のワクチン接種により受けられる利点は、リスクに勝ると判断している。

FDA生物製剤評価研究センターのピーター・マークス所長は、発表を通じて「FDAは引き続きJ&J製を含む全てのワクチンの安全性を観察し、これまでどおり新たな安全性情報を徹底的に審査する」と述べた。





## Updated Information for Blood Establishments Regarding the COVID-19 Pandemic and Blood Donation

Content current as of:  
01/11/2022

### Considerations

- FDA does not recommend using COVID-19 laboratory tests to screen routine blood donors.
- The blood establishment's responsible physician must evaluate prospective donors and determine eligibility (21 CFR 630.5). The donor must be in good health and meet all donor eligibility criteria on the day of donation (21 CFR 630.10). The responsible physician may wish to consider the following:
  - individuals diagnosed with COVID-19 or who are suspected of having COVID-19, and who had symptomatic disease, refrain from donating blood for at least 10 days after complete resolution of symptoms,
  - individuals who had a positive diagnostic test for SARS-CoV-2 (e.g., nasopharyngeal swab), but never developed symptoms, refrain from donating at least 10 days after the date of the positive test result,
  - individuals who are tested and found positive for SARS-CoV-2 antibodies, but who did not have prior diagnostic testing and never developed symptoms, can donate without a waiting period and without performing a diagnostic test (e.g., nasopharyngeal swab),
  - individuals who received a nonreplicating, inactivated, or mRNA-based COVID-19 vaccine can donate blood without a waiting period,
  - individuals who received a live-attenuated viral COVID-19 vaccine, refrain from donating blood for a short waiting period (e.g., 14 days) after receipt of the vaccine,
  - individuals who are uncertain about which COVID-19 vaccine was administered, refrain from donating for a short waiting period (e.g., 14 days) if it is possible that the individual received a live-attenuated viral vaccine.



American  
Red Cross

Blood  
Services

## Red Cross Donation Safety Protocols



### COVID-19 Vaccine and Blood Donor Eligibility Information



The Red Cross is following FDA blood donation eligibility guidance for those who receive a COVID-19 vaccination, and deferral times may vary depending on the type of vaccine an individual receives. **If you've received a COVID-19 vaccine, you'll need to provide the manufacturer name when you come to donate.** Upon vaccination, you should receive a card or printout indicating what COVID-19 vaccine was received, and we encourage you to bring that card with you to your next donation. **In most cases, there is no deferral time for individuals who received a COVID-19 vaccine** as long as they are symptom free and feeling well at the time of donation. The following eligibility guidelines apply to each COVID-19 vaccine received, including boosters:

- There is no deferral time for eligible blood donors who are vaccinated with an inactivated or RNA based COVID-19 vaccine manufactured by AstraZeneca, Janssen/J&J, Moderna, Novavax, or Pfizer.
- Eligible blood donors who received a live attenuated COVID-19 vaccine or do not know what type of COVID-19 vaccine they received must wait two weeks before giving blood.
- If you have an appointment scheduled and need to change your donation date based on the above guidance, [click here](#).
- If you have further eligibility questions, please call [1-800-RED CROSS](tel:1-800-RED-CROSS).

Please note: The Red Cross, as an organization, is not a healthcare provider and is not administering COVID-19 vaccinations in the U.S. However, Red Cross volunteers who are medical professionals may work with local authorities to help give vaccinations if their state licenses permit them to do so. In addition, Red Cross teams are currently helping to vaccinate U.S. service members on bases around the world.

The need of blood and platelets is constant.

<https://www.redcrossblood.org/donate-blood/dlp/coronavirus--covid-19--and-blood-donation.html>



## Donating after the COVID-19 vaccine

### Can I give blood if I've had the COVID-19 vaccine? ▲

Yes, but you will need to wait 48 hours from your vaccine before donating (you can attend on the 3rd day from the date of your vaccine).

If you had side effects from the vaccine such as headache, temperature, aches and chills, please wait until these symptoms have passed before donating.

### Why do I need to wait before donating? ▲

This is a precautionary measure to keep you and the people who receive blood safe. Some people experience side effects from the vaccine such as headache, temperature, aches and chills.

Leaving a 48 hour gap between vaccination and donation means that any side effects are unlikely to be confused with illness after donating.



## Novavax COVID-19 vaccine Nuvaxovid approved by MHRA

The vaccine has been approved after meeting the required safety, quality and effectiveness standards.

From: [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#)

Published 3 February 2022



Nuvaxovid, the COVID-19 vaccine developed by Novavax, has today been given [regulatory approval](#) by the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).



Canadian  
Blood  
Services

BLOOD  
PLASMA  
STEM CELLS  
ORGANS  
& TISSUES

## ABCs of eligibility to donating blood, platelets and plasma

You may not be eligible to donate if your health and/or the safety of Canada's blood and plasma supply are at risk. Detailed below are common reasons why we defer some donors. If you have questions or are unsure about your eligibility, please call to speak with one of our trained health professionals at 1 888 2 DONATE (1-888-236-6283).

### So, what type of COVID-19 vaccines are in use in Canada?

Canada has secured access to vaccines from several leading companies, including Pfizer/BioNTech, Moderna, Janssen and Novavax. None of these vaccines use live attenuated or weakened SARS-CoV-2 virus, so none should pose a safety risk to recipients. Many of the COVID-19 vaccines already in use, including the Pfizer-BioNTech Comirnaty® and Moderna Spikevax® vaccines, are next generation messenger (m)RNA vaccines, although some that may be available soon are being made using more classical approaches such as virus-like particles.

#### – Vaccinations

If you have recently been vaccinated, you may be temporarily deferred from donate blood or plasma. Review our full list of deferral periods for vaccinations below.

DISEASE	VACCINE BRAND NAMES <i>This list is not inclusive of all brand named or generic drugs</i>	DEFERRAL PERIOD
Anthrax		None
Chicken Pox (varicella)	Varivax	3 months
Cholera	Dukoral (oral)	None
Coronavirus (COVID-19)	All authorized COVID-19 vaccines in Canada	None

<https://www.blood.ca/en/research/our-research-stories/research-education-discovery/you-can-still-donate-after-COVID-vaccine>

<https://www.blood.ca/en/blood/am-i-eligible-donate-blood/abcs-eligibility>



Type of COVID-19 Vaccine	Deferral Period	
1. mRNA vaccine  · Pfizer-BioNTech / Comirnaty COVID-19 vaccine  · Moderna COVID-19 vaccine	No side effects	1 week after vaccination
	Muscle ache or pain at <u>injection site</u> (localized)	1 week after side effect has resolved
2. Inactivated virus vaccine  · Sinovac-Coronavac COVID-19 vaccine  · Sinopharm BiBP vaccine	Any of the following:  Fever or chills	4 weeks  After side effects have resolved
	<u>Generalized muscle</u> or joint aches/pains  Rashes  Lymph node swelling	have resolved
Virus vector based or live attenuated (e.g. those manufactured by Astra Zeneca, <u>Janssen / J&amp;J</u> )  or Unknown type of Covid-19 Vaccine	No side effects	<u>4 weeks after vaccination</u>
	Any of the following:  Fever or chills  <u>Any muscle</u> or joint aches/pains  Rashes  Lymph node swelling	4 weeks after vaccination or 4 weeks from the time the side effects have resolved (which ever is longer)

If you have experienced other symptoms not included in the list or if you have questions, please call the blood bank at 62130626, 63335532 or 67107548 to speak to our medical staff.



**13TH MAY 2022**

Starting today, individuals aged 18 years and above who are recommended to receive COVID-19 vaccination, including boosters, may book an appointment to receive **the Nuvaxovid COVID-19 vaccine (Nuvaxovid)** by Novavax at the Joint Testing and Vaccination Centre (JTVC) Bishan (former Bishan Park Secondary School), or any of the 20 participating Public Health Preparedness Clinics (PHPCs). The PHPCs will commence Nuvaxovid vaccination from 18 May 2022, while the JTVC Bishan will commence vaccination services from 24 May 2022.



**Australian Government**  
**Department of Health**

## Approval for use in Australia

Nuvaxovid (Novavax) is approved for use in people aged 18 years and over.

The TGA [provisionally approved](#) Novavax for use in Australia on 20 January 2022.

The Novavax vaccine is currently available for all people aged 18 years and over.



## COVID-19 vaccine: Janssen

5 April 2022

### Australian supply

The Janssen vaccine is not included in Australia's COVID-19 vaccination program.

Information about Australia's vaccine roll out can be found on the Department of Health's webpage.



**ACT**  
Government | COVID-19

## Can I donate blood after being vaccinated?



You will have to wait at least 3 days after each COVID-19 vaccination to make sure you have had no side effects and are feeling healthy and well on the day of donation.

For more information, visit the [Australian Red Cross Lifeblood website](#)

<https://www.tga.gov.au/covid-19-vaccine-janssen>

<https://www.covid19.act.gov.au/vaccine/frequently-asked-questions#Donating-blood>

<https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines/approved-vaccines/novavax>



## Why does Finland allow blood donation after coronavirus vaccination but Japan doesn't?

Since 14 May 2021, [the Japanese Red Cross has allowed blood donations after a two-day deferral period following vaccination](#) with the Pfizer coronavirus vaccine. The disqualification from donating blood was temporary, because vaccinations have progressed more slowly in Japan than in Europe and it took longer for the authorities to approve the vaccine.

In Europe, the guidelines on vaccines and blood donation are issued by the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). The Blood Service complies with [the ECDC guidelines](#), which state that [no deferral periods are required after receiving any coronavirus vaccine used in the European Union](#). [Some countries still employ deferral periods of a few days after vaccination](#).



## SoHO donation and SARS-CoV vaccination

According to EU Directives, after vaccination with attenuated viruses (e.g. replication competent virus vector-based vaccines, live-attenuated virus vaccines) SoHO donors must be deferred for four weeks. Individuals vaccinated with inactivated/killed viruses or vaccines that do not contain live agents (i.e. mRNA vaccines, non-replicating/replication deficient virus vector-based vaccines and protein subunit vaccines) may be accepted as SoHO donors if they feel well [4-6].

In situations where information about vaccine type is missing or the vaccination is experimental, a four-week deferral period should be applied. Given that COVID-19 vaccines are newly developed and the effects on SoHO donation are unknown, Member States may take a precautionary approach and defer donors who develop symptoms directly after receiving a SARS-CoV-2 vaccine for up to seven days after symptoms have resolved. In addition, donors need to comply with the same general requirements for donation as non-vaccinated donors. Potential living donors of organs and HSCs, as well as transplant candidates, should have priority for vaccination. If the organ or HSC donors have been vaccinated with attenuated vaccines in the four weeks before donation, a risk assessment should be carried out and taken into account when deciding on transplantation and, if transplanted, the recipient should be monitored post-transplant.

Erratum 9 February 2021: in order to clarify the statement on the selection and deferral of donors who have received a COVID-19 vaccine, the first two sentences of the paragraph related to SoHO donation and SARS-CoV-2 vaccination (page 10) have been changed to:

"According to EU Directives, after vaccination with attenuated viruses (e.g. replication competent virus vector-based vaccines, live-attenuated virus vaccines) SoHO donors must be deferred for four weeks. Individuals vaccinated with inactivated/killed viruses or vaccines that do not contain live agents (i.e. mRNA vaccines, non-replicating/replication deficient virus vector-based vaccines and protein subunit vaccines) may be accepted as SoHO donors if they feel well [4-6]."

### 1. Which COVID-19 vaccines are available in the EU?

The following COVID-19 vaccines have been granted conditional marketing authorisation for use in the EU:

- Comirnaty (by BioNTech and Pfizer)
- Spikevax (by Moderna Biotech Spain SL)
- Vaxzevria (by AstraZeneca AB)
- COVID-19 Vaccine Janssen (by Janssen-Cilag International NV)
- Inuvaxovid (by Novavax CZ).

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Supply-SoHO-COVID-19--second-update-erratum-Feb-2021.pdf>

<https://www.bloodservice.fi/blood-donation/we-need-you/frequently-asked-questions-about-coronavirus-vaccination-and-blood-donation#coronavaccine-deferral>

[Find out more about COVID-19 and your blood donation.](#)

**COVID-19 and Donations**

# COVID-19 Vaccines

New Zealand Blood Service (NZBS) has implemented criteria for donors who have received the COVID-19 vaccination or booster dose to ensure the safe collection and transfusion of blood and blood products.

**NO STAND DOWN REQUIRED**

**28-DAY STAND DOWN REQUIRED**

**Pfizer BioNTech (BNT-162b2)**

Bharat Biotech (COVAXINTM )

**Janssen/Johnson & Johnson (Ad26.COVS.S)**

CanSino Biologics (Convidecia or Ad5-nCoV)

**AstraZeneca (Oxford - AstraZeneca)**

Gamaleya Research Institute (Sputnik V)

Inovio (INO-4800)

Moderna (mRNA-1273)

**Novavax (NVX-CoV2373)**

Sinopharm (Two vaccines)

Sinovac (CoronaVac)



国名	ノババックス	Janssen/J&J
米国	なし	なし
英国	48 hours	48 hours
カナダ	なし	なし
シンガポール	承認されているが 現在(2022/5/13)不明	4 weeks
オーストラリア	3 days	暫定的に承認されているが 現在(2022/5/4)は接種されていない
EU	なし(一部の国では数日)	なし(一部の国では数日)
ニュージーランド	4 weeks	なし

Sources: 米国(American Red Cross)、英国(National Health Service [NHS])、カナダ(Canadian Blood Service)、  
オーストラリア(ACT Government, Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration)、EU(ECDC)