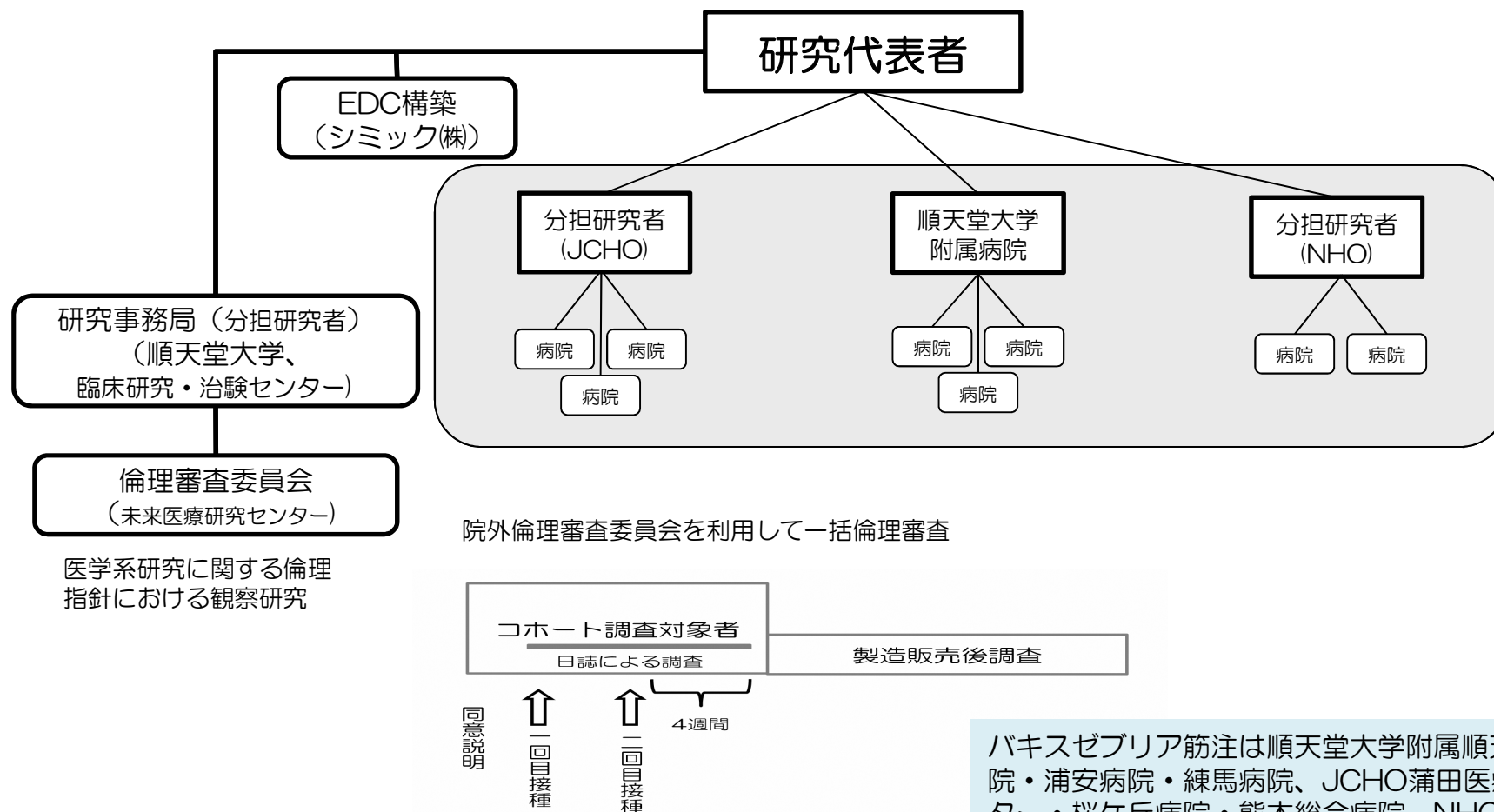


バキスゼブリア筋注 コホート調査実施体制



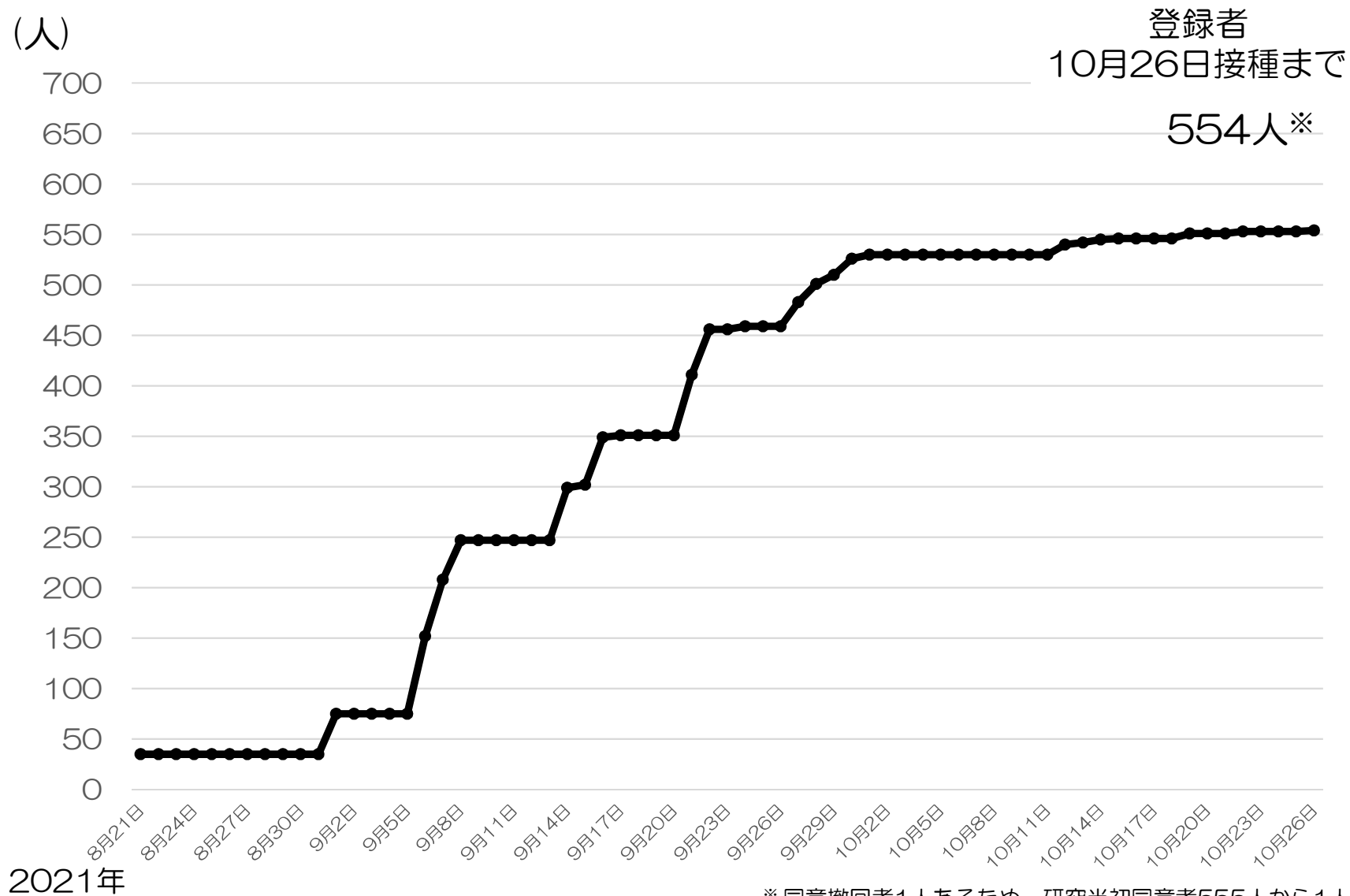
- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

バキスゼブリア筋注は順天堂大学附属順天堂医院・浦安病院・練馬病院、JCHO蒲田医療センター・桜ヶ丘病院・熊本総合病院、NHO三重中央医療センター・神戸医療センターの8医療機関で実施

コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定



バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）

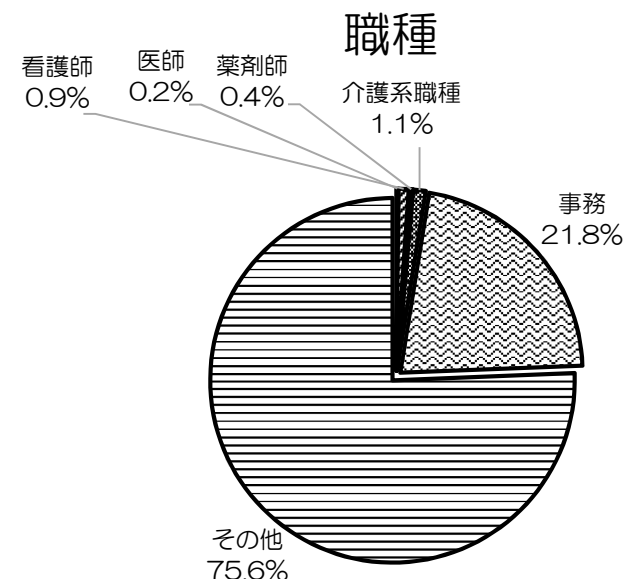
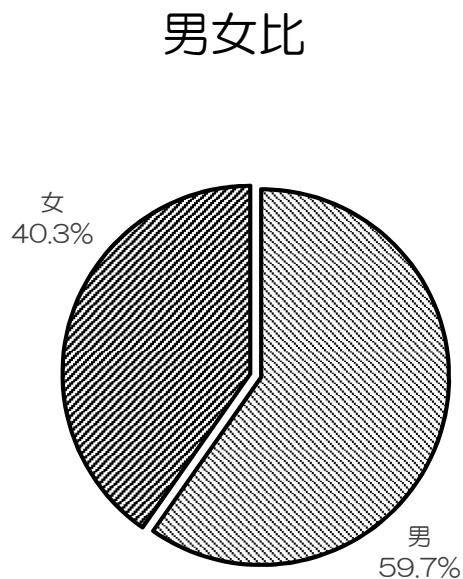
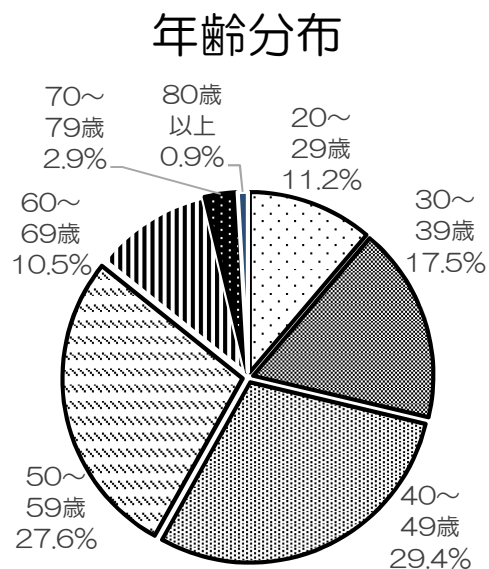


※ 同意撤回者1人あるため、研究当初同意者555人から1人減



バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 554人 10月26日



(参考) 65歳以上 35 (6.3%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	38	6.9%
脂質異常症	16	2.9%
糖尿病	22	4.0%
気管支喘息	6	1.1%
アトピー性皮膚炎	12	2.2%
その他	86	15.5%
なし	408	73.7%

n=554

既往歴	人数	割合
気管支喘息	56	10.1%
悪性腫瘍	17	3.1%
COVID-19	9	1.6%
いずれもなし	472	85.2%

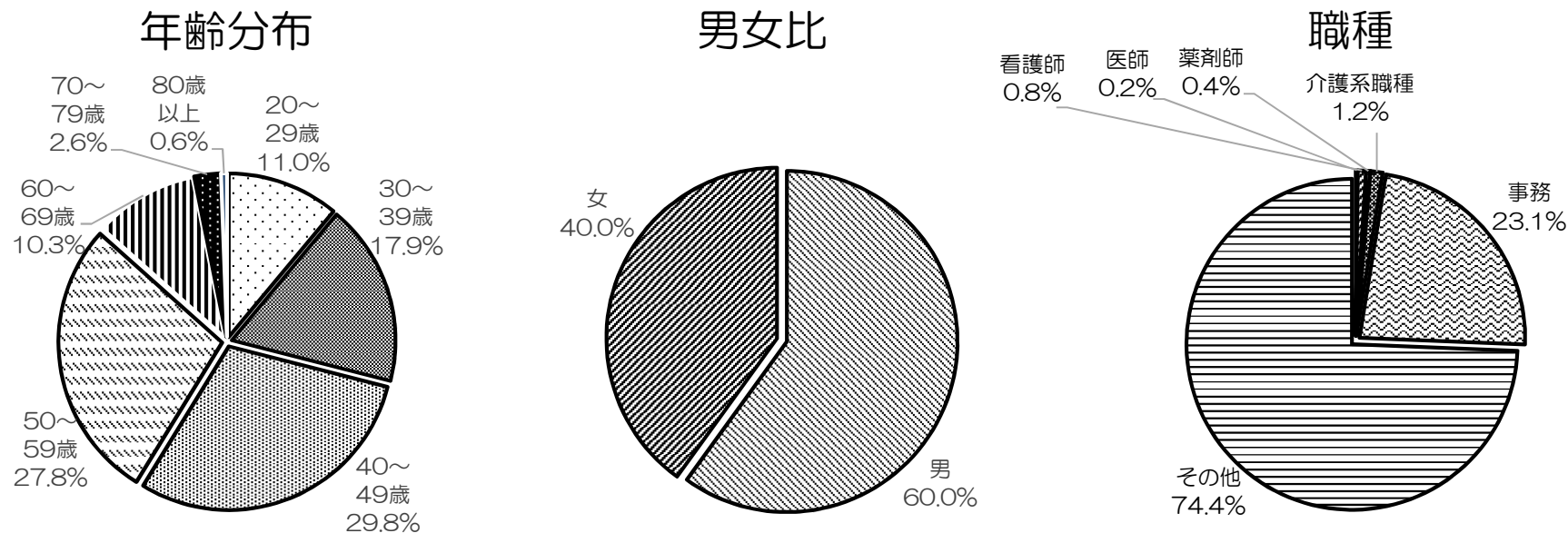
n=554

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 507人 11月30日15時現在



(参考) 65歳以上 28 (5.5%)

治療中疾患	人数	割合(%)
高血圧	34	6.7%
脂質異常症	15	3.0%
糖尿病	17	3.4%
気管支喘息	4	0.8%
アトピー性皮膚炎	12	2.4%
その他	79	15.6%
なし	377	74.4%

n=507

既往歴	人数	割合(%)
気管支喘息	52	10.3%
悪性腫瘍	16	3.2%
COVID-19	9	1.8%
いずれもなし	430	84.8%

n=507

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



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	
痒痒感	—	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	

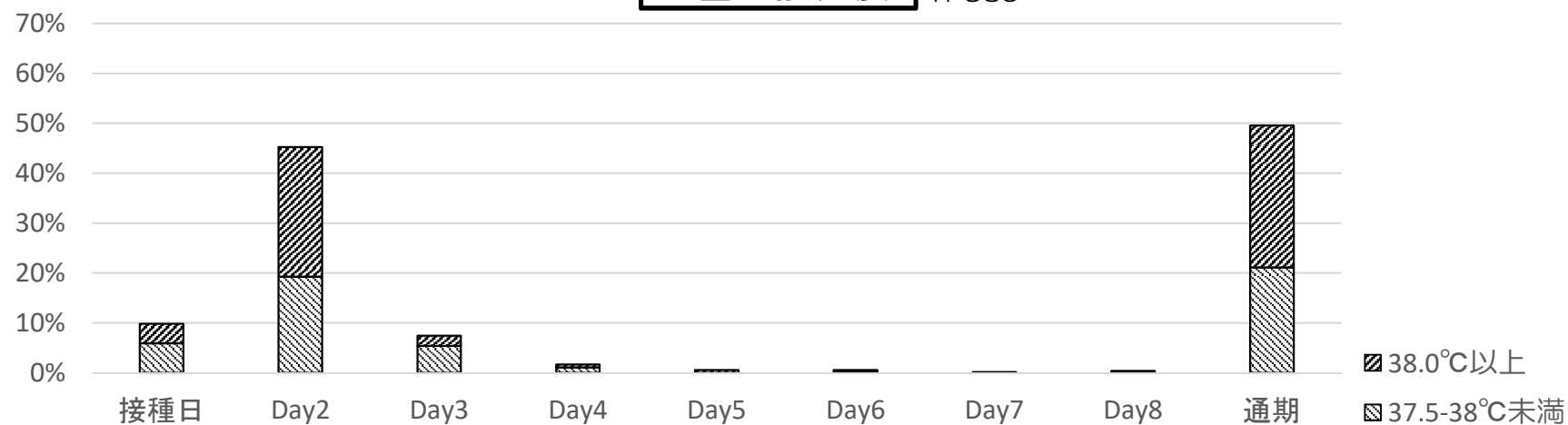
全身性反応のAEの重症度判定基準

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	—

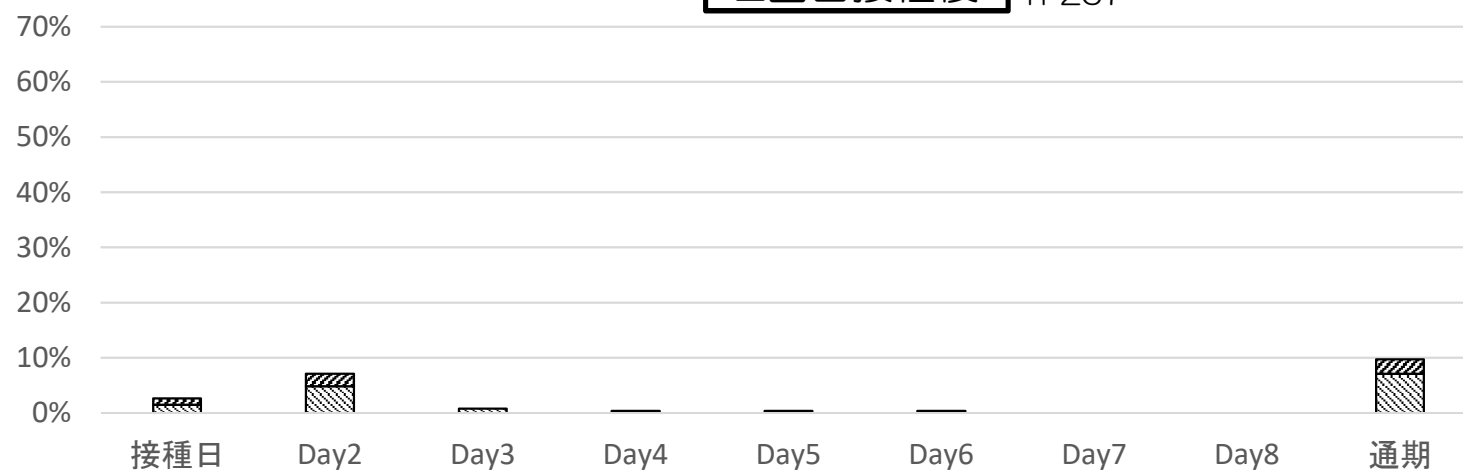
発熱 (37.5°C以上)

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



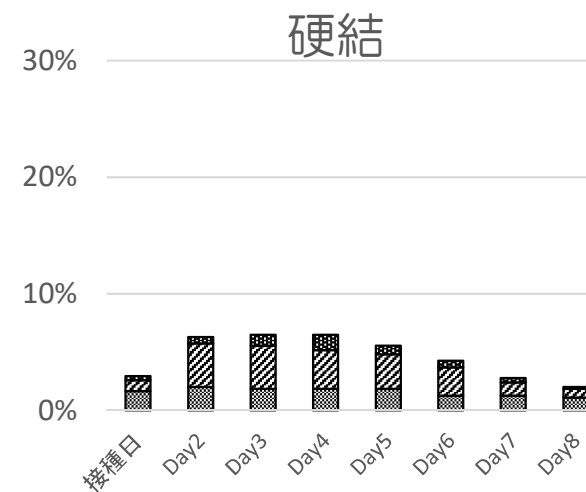
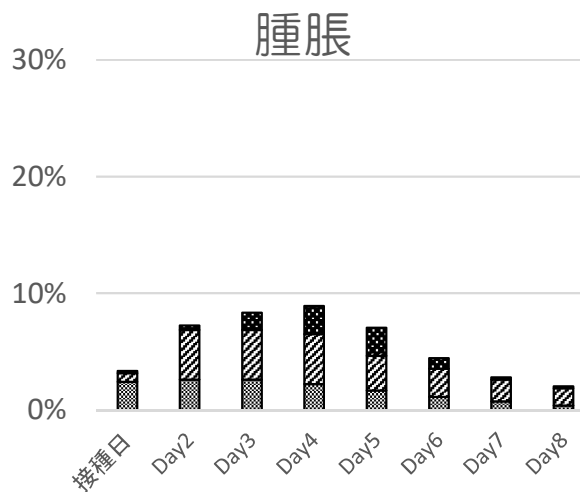
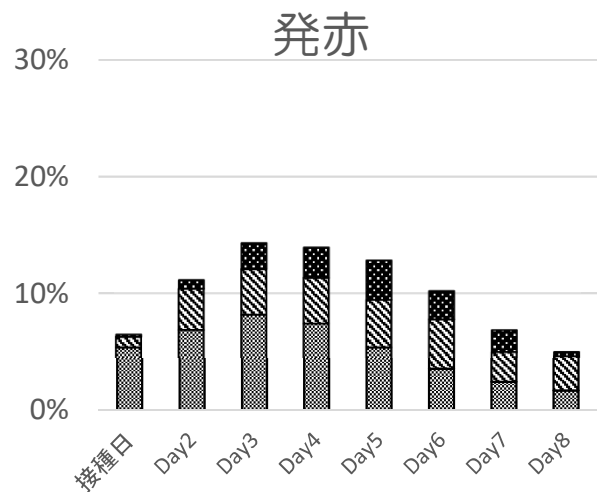
2回目接種後 n=267



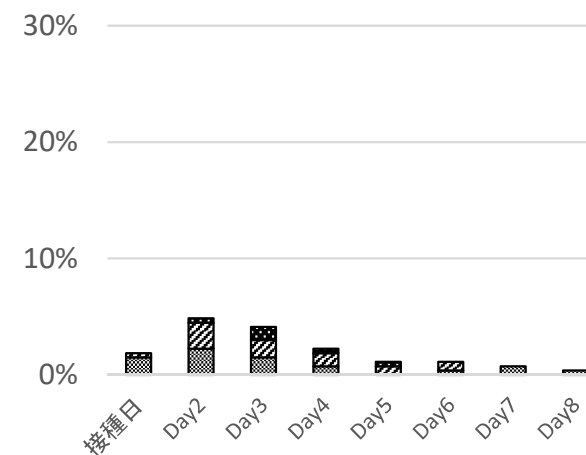
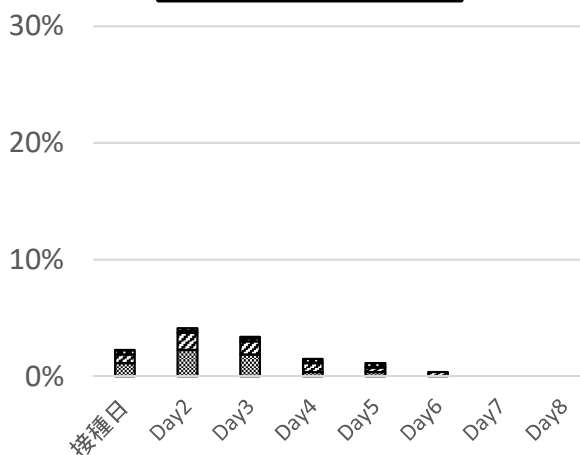
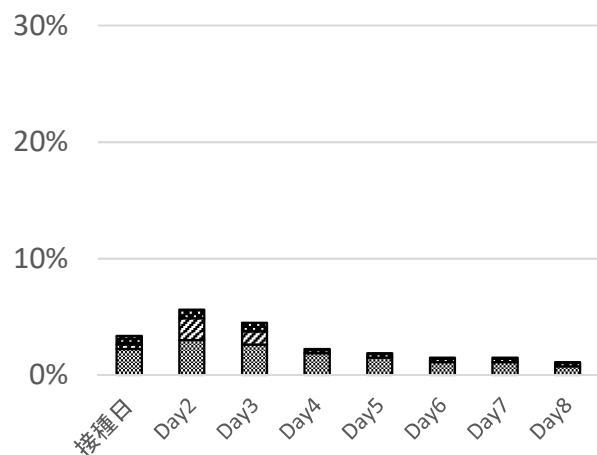
接種部位反応 ①

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



2回目接種後 n=267



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

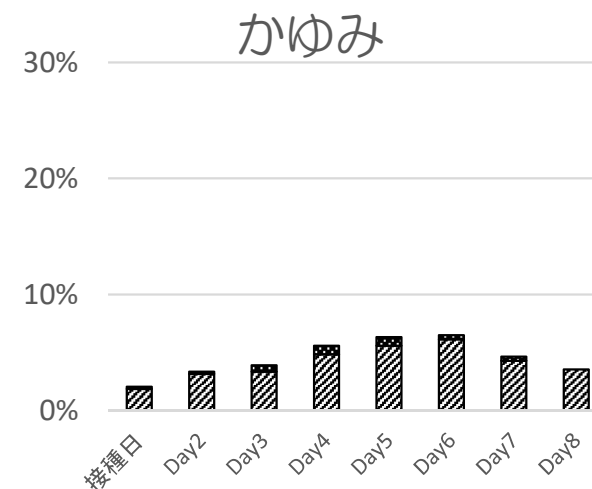
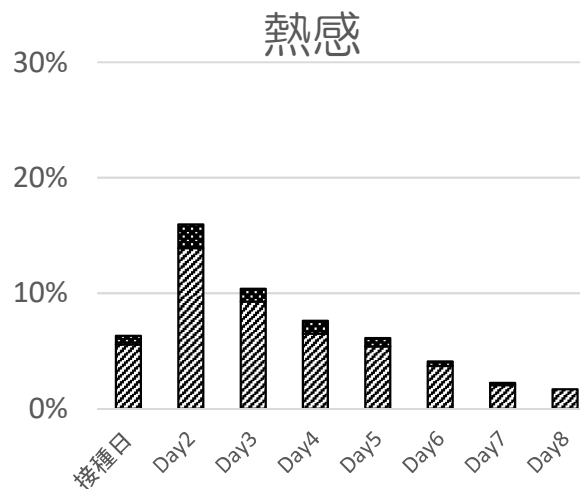
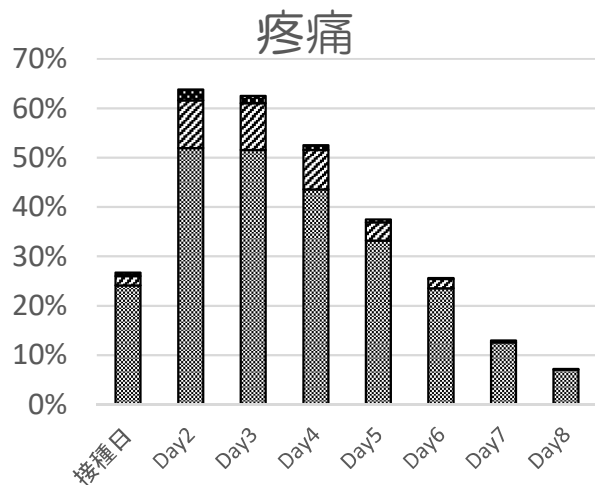
■軽度 ■中等度 ■高度



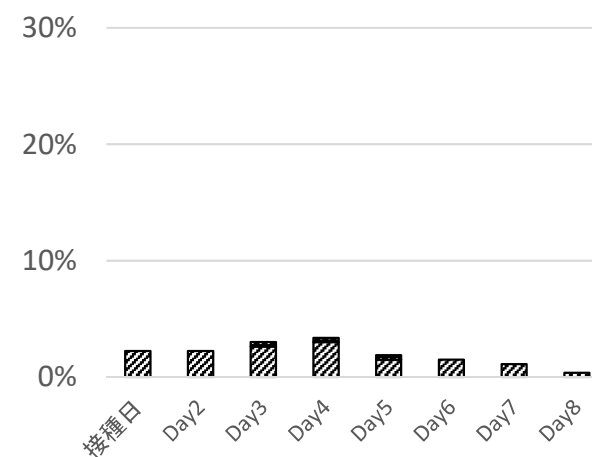
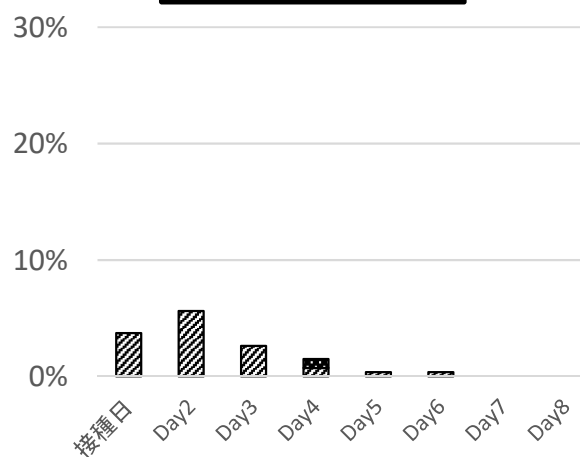
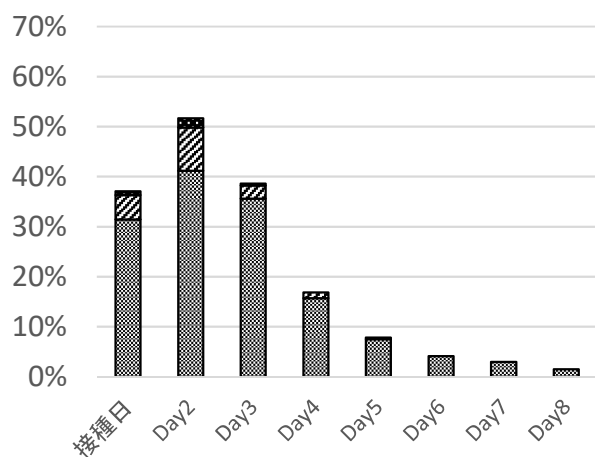
接種部位反応 ②

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



2回目接種後 n=267



■軽度 ■中等度 ■高度

■中等度 ■高度

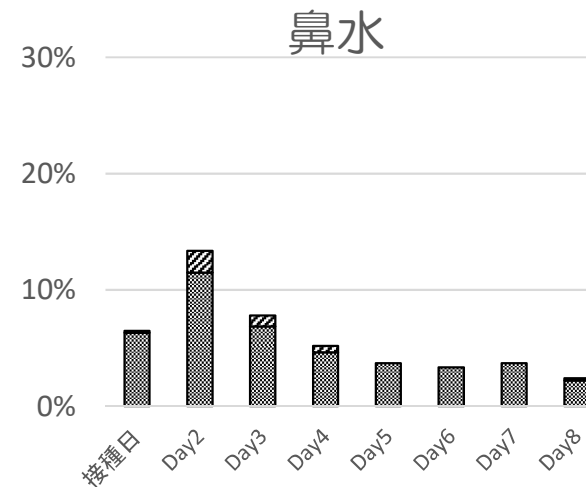
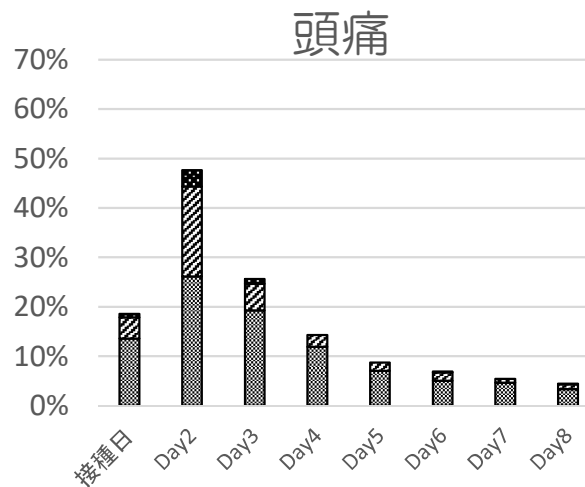
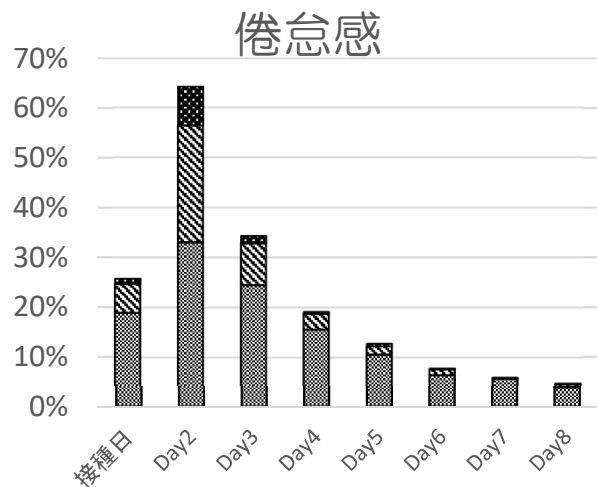
■中等度 ■高度



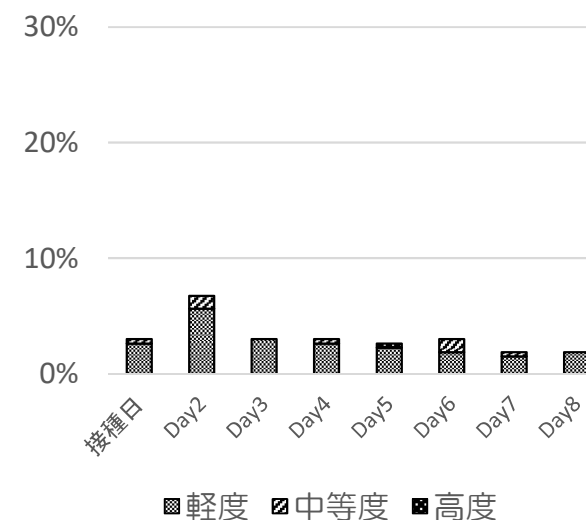
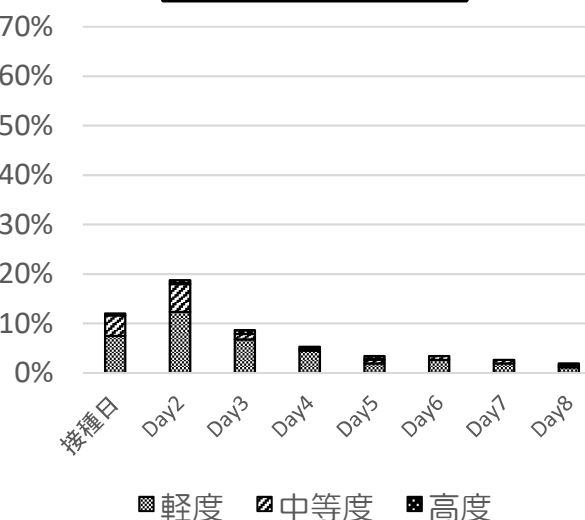
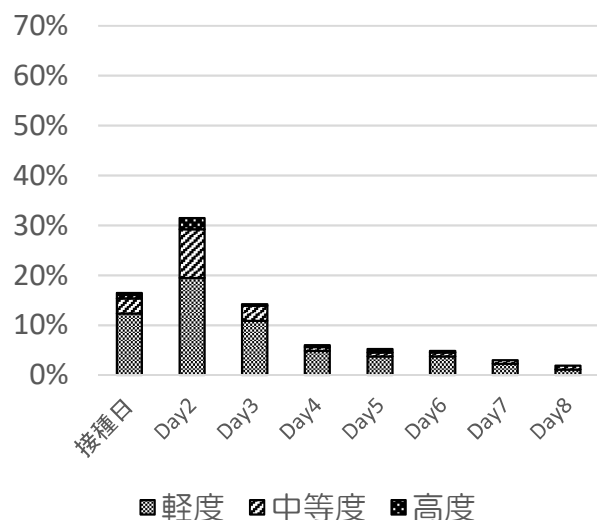
全身反応

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



2回目接種後 n=267



■軽度 ■中等度 ■高度

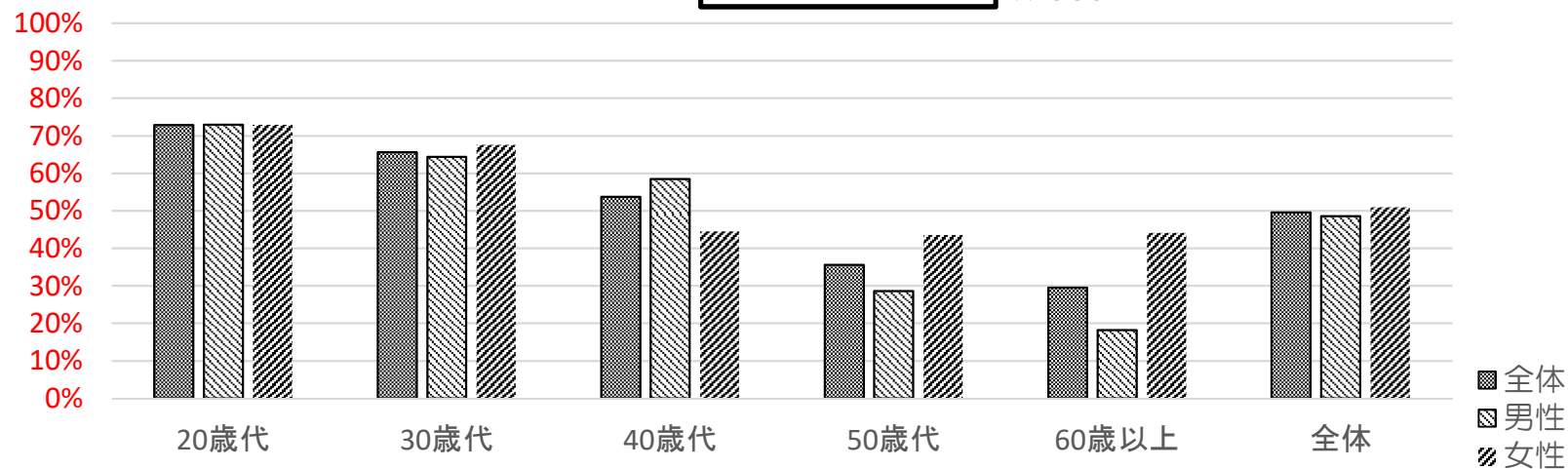
■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

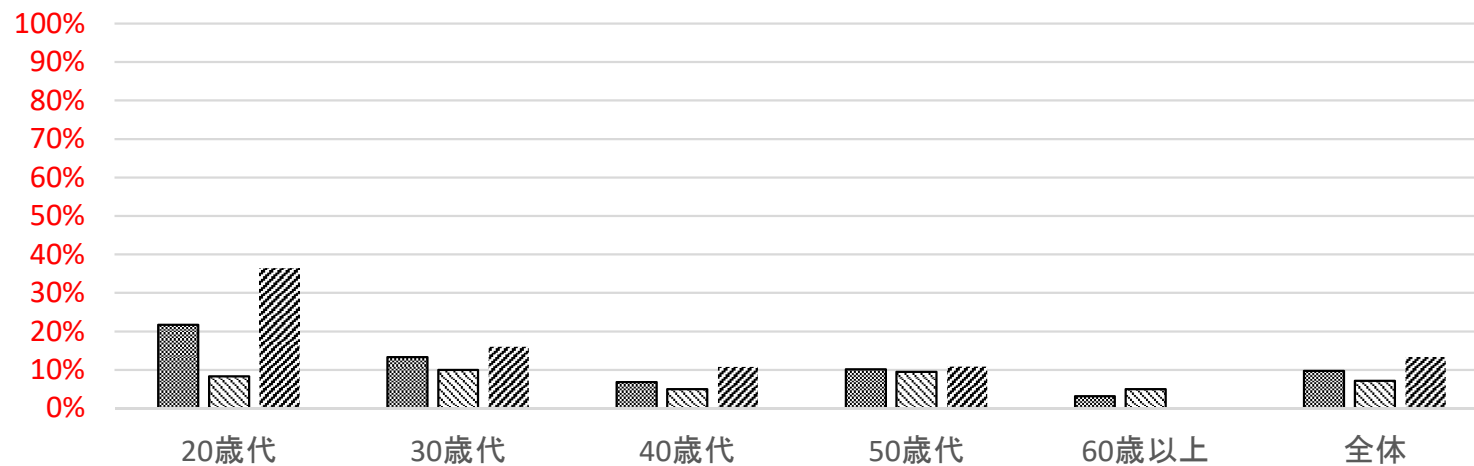
発熱 (37.5°C以上)

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



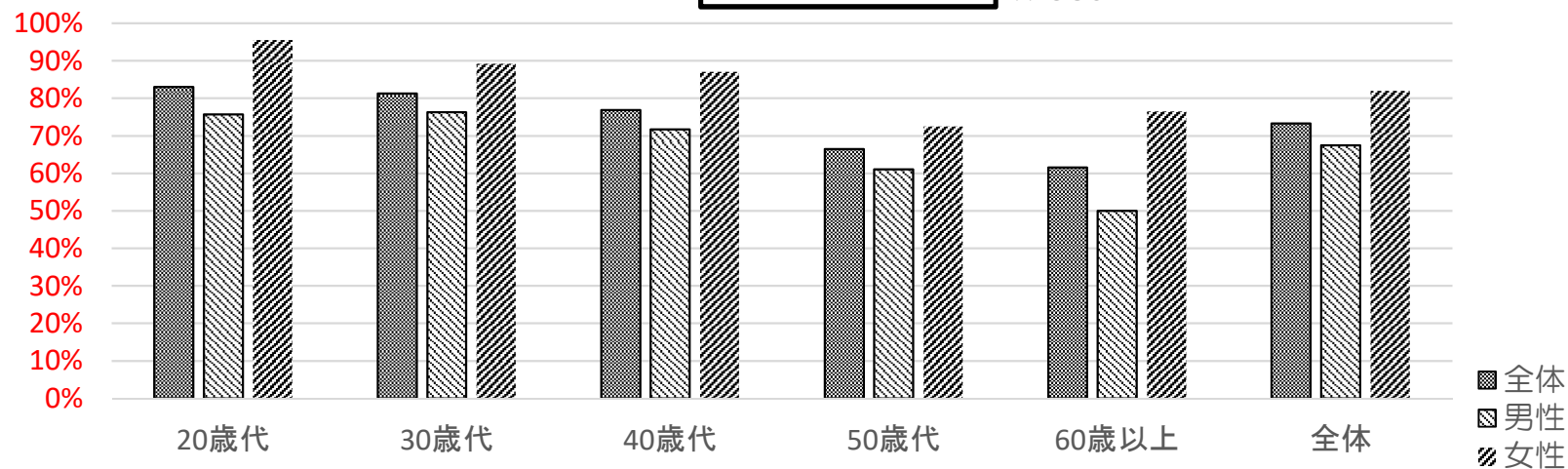
2回目接種後 n=267



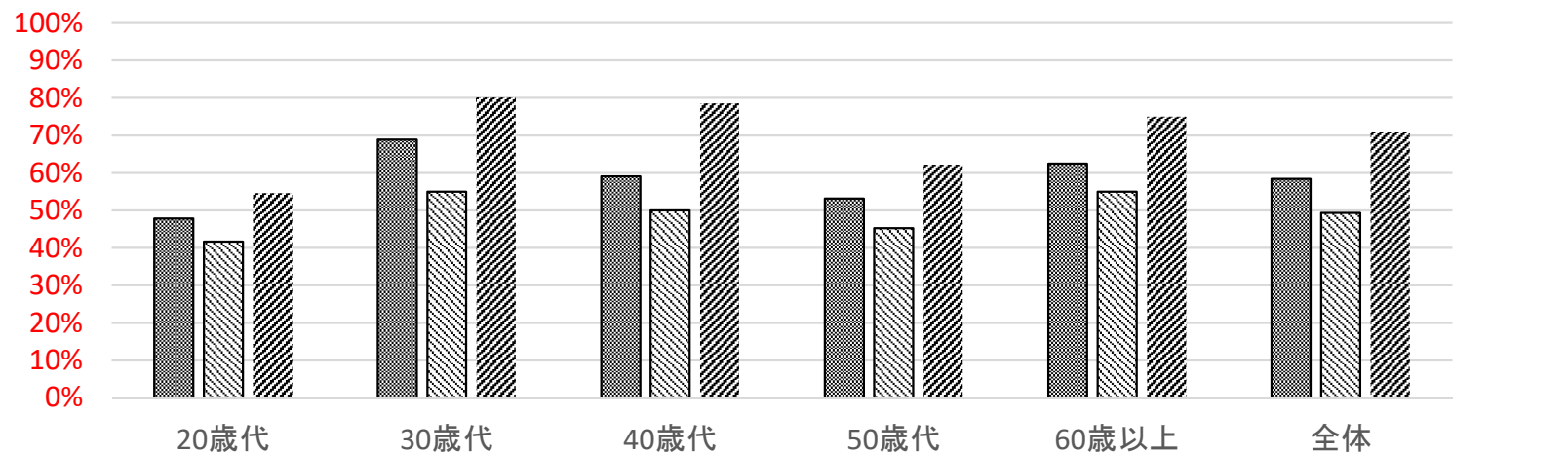
接種部位疼痛

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



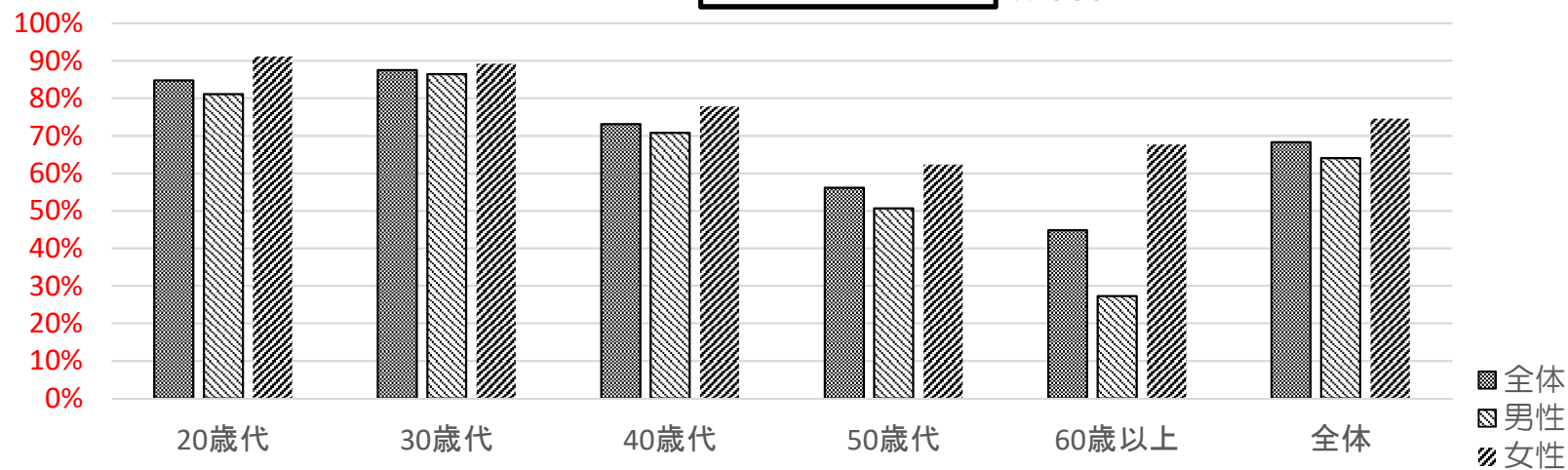
2回目接種後 n=267



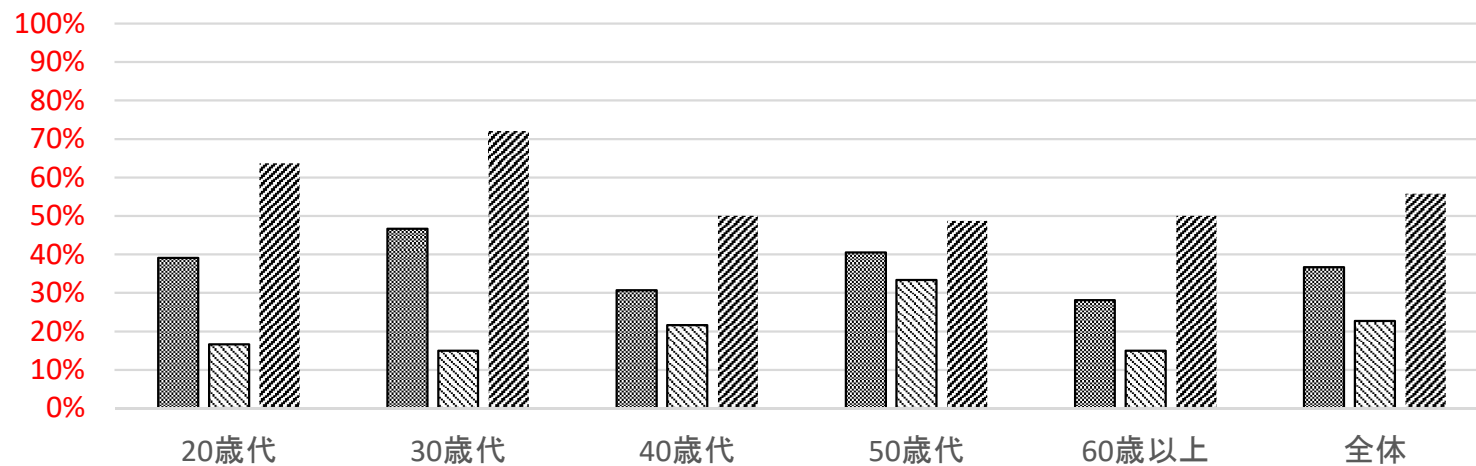
全身倦怠感

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



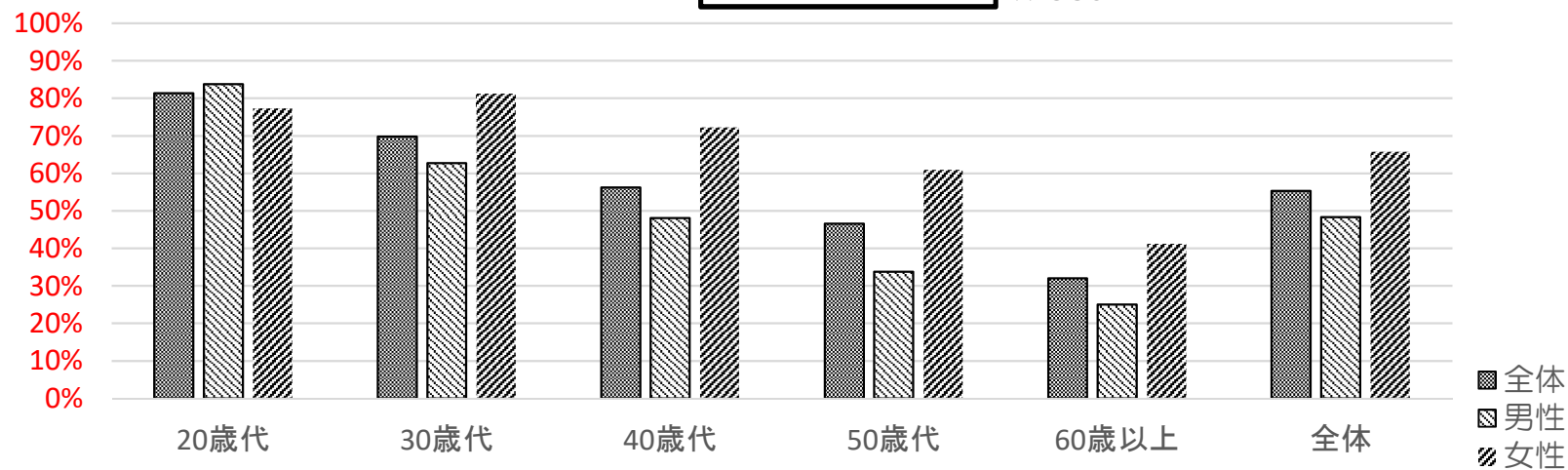
2回目接種後 n=267



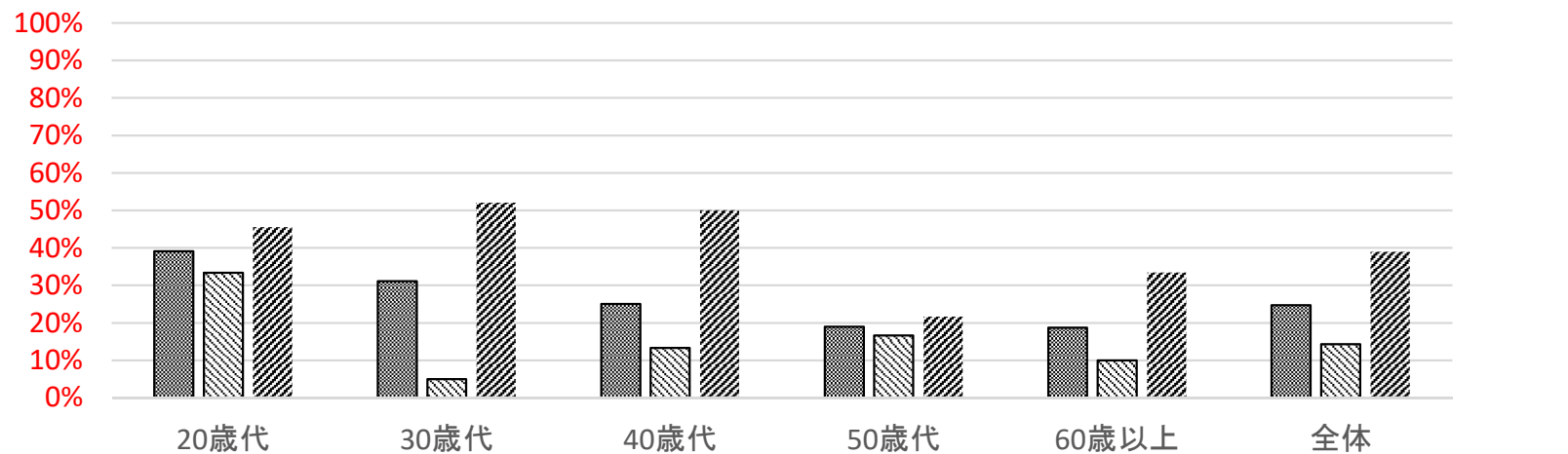
頭痛

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



2回目接種後 n=267



接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後		
日誌が回収できた人数		497人		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.40%	0.60%	0.40%
	発赤	2.62%	2.01%	1.01%
	腫脹	0.80%	0.80%	1.01%
	硬結	1.61%	1.61%	1.61%
	疼痛	3.42%	2.82%	1.41%
	熱感	0.00%	0.20%	0.20%
全身反応	かゆみ	1.21%	1.41%	1.01%
	頭痛	1.61%	1.21%	0.20%
	倦怠感	2.01%	1.61%	0.80%
	鼻水	0.60%	1.01%	0.20%

バキスゼブリア筋注

2021/12/1 現在

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応疑い/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(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE2/副反応1	第1報	脳梗塞	50歳代男性	2021/9/8	2021/11/2	2021/11/20	未回復	2021/11/25

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応疑い/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(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	右脳内出血	50歳代男性	2021/9/7	—	2021/9/19	未回復	2021/9/25
SAE2	SAE2/副反応1	第1報	脳梗塞	50歳代男性	2021/9/8	2021/11/2	2021/11/20	未回復	2021/11/25

接種後1週間 (Day8まで) に発現したAE

バキスゼブリア筋注 1回目接種後

n=539

※0.1%未満は頻度を省略

1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(0.74%),貧血(0.19%)		
心臓障害			動悸(0.93%),頻脈(0.37%),不整脈(0.19%)		
耳および迷路障害			耳不快感(0.37%),耳痛(0.19%)		
眼障害			霧視(0.74%),眼精疲労(0.37%),眼痛(0.19%),眼瞼腫脹(0.19%),眼そう痒症(0.19%)		
胃腸障害	悪心(5.75%)	下痢(3.53%),腹痛(1.67%)	上腹部痛(0.56%),歯痛(0.37%),嘔吐(0.37%),軟便(0.37%),腹部膨満(0.19%),下腹部痛(0.19%),消化不良(0.19%),口腔内出血(0.19%),口内炎(0.19%),口の感覚鈍麻(0.19%)		
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(73.28%),倦怠感(68.27%),発熱(49.54%),ワクチン接種部位熱感(20.41%),ワクチン接種部位紅斑(19.29%),ワクチン接種部位腫脹(11.87%),ワクチン接種部位そう痒感(10.76%),ワクチン接種部位硬結(9.65%),悪寒(7.98%)	熱感(1.48%),疼痛(1.48%),ワクチン接種部位内出血(1.11%)	無力症(0.81%),胸痛(0.61%),疲労(0.61%),異常感(0.61%),末梢性浮腫(0.41%),口渇(0.41%),顔面痛(0.20%),浮腫(0.20%),末梢腫脹(0.20%),限局性浮腫(0.20%),口渇感減少(0.20%),ワクチン接種部位不快感(0.20%)		
感染症および寄生虫症臨床検査			鼻炎(0.19%),鼻ヘルペス(0.19%) 血圧上昇(0.19%),心拍数増加(0.19%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.67%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.02%),筋肉痛(6.49%)	背部痛(2.60%),四肢不快感(1.86%),四肢痛(1.30%),筋骨格硬直(1.11%)	筋痙縮(0.56%),頸部痛(0.56%),筋骨格系胸痛(0.56%),運動機能障害(0.56%),筋骨格不快感(0.19%),筋浮腫(0.19%)		
神経系障害	頭痛(55.29%)	浮動性めまい(3.34%),感覚鈍麻(2.60%),傾眠(1.67%)	体位性めまい(0.56%),味覚障害(0.56%),注意力障害(0.37%),味覚不全(0.19%),頭部不快感(0.19%),過眠症(0.19%),片頭痛(0.19%),錯感覚(0.19%),坐骨神経痛(0.19%),肋間神経痛(0.19%)		
精神障害			不眠症(0.93%),多幸気分(0.19%),易刺激性(0.19%),神経過敏(0.19%)		
腎および尿路障害			着色尿(0.19%),排尿困難(0.19%),尿異常(0.19%)		
生殖系および乳房障害			過少月経(0.19%),精巣痛(0.19%),性器分泌物(0.19%),性器出血(0.19%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(20.04%)	呼吸困難(1.48%)	口腔咽頭痛(0.93%),咳嗽(0.56%),咽喉乾燥(0.37%),鼻閉(0.37%),くしゃみ(0.37%),喘息(0.19%),鼻出血(0.19%),過換気(0.19%),喀痰増加(0.19%),あくび(0.19%)		
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(1.30%)	多汗症(0.74%),冷汗(0.37%),湿疹(0.37%),蕁麻疹(0.37%),アトピー性皮膚炎(0.19%),発疹(0.19%)		
血管障害		ほてり(1.11%)	末梢冷感(0.19%)		
その他	病休(23.38%)				

バキスゼブリア筋注 2回目接種後 n=267

※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			リンパ節痛(0.37%)		
眼障害			閃輝暗点(0.37%),眼瞼腫脹(0.37%)		
胃腸障害		悪心(2.62%),下痢(2.25%)	腹痛(0.37%),軟便(0.37%)		
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(58.43%),倦怠感(36.70%),発熱(9.74%),ワクチン接種部位紅斑(8.24%),ワクチン接種部位熱感(7.49%),ワクチン接種部位腫脹(6.37%),ワクチン接種部位そう痒感(6.37%),ワクチン接種部位硬結(5.99%)	悪寒(1.50%)	末梢性浮腫(0.75%),胸痛(0.37%),熱感(0.37%),口渇(0.37%),腋窩痛(0.37%),末梢腫脹(0.37%)		
感染症および寄生虫症			鼻炎(0.37%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.37%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(1.87%),筋肉痛(1.12%)	背部痛(0.75%),頸部痛(0.75%),四肢痛(0.37%),筋骨格硬直(0.37%),四肢不快感(0.37%),運動機能障害(0.37%)		
神経系障害	頭痛(24.72%)	感覚鈍麻(1.12%)	浮動性めまい(0.75%),体位性めまい(0.37%)		
腎および尿路障害			頻尿(0.37%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(9.36%)		呼吸困難(0.37%),鼻閉(0.37%),口腔咽頭痛(0.37%)		
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.37%),発疹(0.37%)		
その他	病休(8.24%)				

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数	539人			267人		
アセトアミノフェン	13人	2.41%	うちアセトアミノフェンとの重複 1人	2人	0.75%	うちアセトアミノフェンとの重複 0人
ロキソプロフェン	11人	2.04%	1人	1人	0.37%	0人
イブプロフェン	1人	0.19%	0人	0人	0.00%	0人
ジクロフェナック	1人	0.19%	0人	0人	0.00%	0人
アスピリン※	6人	1.11%	2人	1人	0.37%	0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人

1回目 24人 (4.45%)

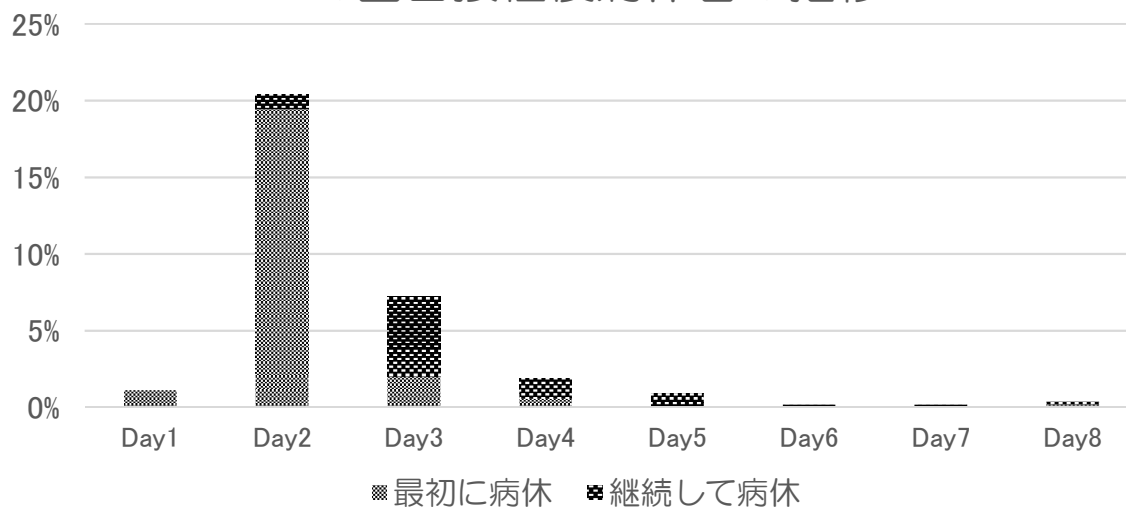
うち2剤以上 4人

2回目 4人 (1.50%)

うち2剤以上 0人

3剤服用者がいるため合計は合いません

1回目接種後病休者の推移



1回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	90	16.70%
2	28	5.19%
3	5	0.93%
4	2	0.37%
5	1	0.19%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

23.38%



バキスゼブリア筋注

欧州第Ⅲ相試験とH1N1インフルエンザワクチンとの相違

AZD1222 ウイルスベクターワクチン 筋注			H1N1pdmインフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注					
バキスゼブリア筋注コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO）			AZD1222第Ⅲ相試験 2020年（欧州）			H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112人		
	539人 1回目	267人 2回目		2,664人 1回目	1,925人 2回目			
				%				
				（発現例数/解析対象例数）				
発熱 （37.5℃以上）	49.5%	9.7%	発熱 （38.0℃以上）	7.1% (184/2,588)	1.2% (23/1,873)	発熱 （37.5℃以上）		3.1%
発熱 （38.0℃以上）	28.4%	2.6%						
接種部位反応	75.5%	60.7%				接種部位反応		69.9%
発赤	19.3%	8.2%	発赤	2.4% (63/2,623)	1.2% (23/1,877)	発赤		60.1%
疼痛	73.3%	58.4%	疼痛	51.2% (893/1,745)	27.0% (273/1,011)	疼痛		43.8%
腫脹	11.9%	6.4%	腫脹	2.8% (73/2,622)	1.4% (27/1,876)	腫脹		36.0%
硬結	9.7%	6.0%	硬結	2.6% (45/1,745)	0.7% (7/1,011)			
熱感	20.4%	7.5%				熱感		28.2%
かゆみ	10.8%	6.4%	そう痒	10.5% (278/2,655)	8.4% (161/1,920)	かゆみ （中等度以上）		6.7%
全身症状	76.6%	44.2%				全身症状		26.7%
倦怠感	68.3%	36.7%	疲労	49.6% (1,317/2,655)	26.8% (515/1,922)	倦怠感		19.0%
頭痛	55.3%	24.7%	頭痛	48.6% (1,291/2,655)	26.7% (514/1,922)	頭痛		14.1%
鼻水	20.0%	9.4%				鼻水		10.4%

Data Cutoff Date 2021/11/29 7:00



各種新型コロナワクチンにおける調査結果

	AZD1222 ウイルスベクターワクチン 筋注 バキスゼブリア筋注 コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO） 途中経過		BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 途中経過		mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過			
	539人	267人	19,792人	19,592人	11,831人	10,207人		
	1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目		
発熱 (37.5℃以上)	49.5%	9.7%	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)	28.4%	2.6%	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	75.5%	60.7%	接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.8%	87.5%
発赤	19.3%	8.2%	発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.7%	25.7%
疼痛	73.3%	58.4%	疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.4%	83.2%
腫脹	11.9%	6.4%	腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.2%	20.2%
硬結	9.7%	6.0%	硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.1%	10.8%
熱感	20.4%	7.5%	熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.8%	32.0%
かゆみ	10.8%	6.4%	かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.1%	14.0%
全身症状	76.6%	44.2%	全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	31.4%	84.7%
倦怠感	68.3%	36.7%	倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.1%	80.0%
頭痛	55.3%	24.7%	頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.1%	63.4%
鼻水	20.0%	9.4%	鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.4%	11.8%

Data Cutoff Date 2021/11/29 7:00

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00



国内第 I / II 相試験、欧州第 III 相試験との比較

AZD1222 (ウイルスベクターワクチン) 筋注

	バキスゼブリア筋注 コホート調査 2021年 (順天堂,NHO,JCHO)		AZD1222 第 I / II 相試験 2020年 国内		AZD1222 第 III 相試験 2020年 欧州	
	539人 1回目	267人 2回目	192人 1回目	176人 2回目	2,664人 1回目	1,925人 2回目
					%	
					(発現例数/解析対象例数)	
発熱 (37.5°C以上)	49.5%	9.7%	発熱 (37.9°C以上)	9.9%	1.7%	
発熱 (38.0°C以上)	28.4%	2.6%				発熱 (38.0°C以上) 7.1% (184/2,588)
接種部位反応	75.5%	60.7%				1.2% (23/1,873)
発赤	19.3%	8.2%	紅斑・発赤	0.5%	0.6%	発赤 2.4% (63/2,623)
疼痛	73.3%	58.4%	疼痛	52.1%	23.3%	疼痛 51.2% (893/1,745)
腫脹	11.9%	6.4%	腫脹	0.5%	0.6%	腫脹 2.8% (73/2,622)
硬結	9.7%	6.0%	硬結	2.1%	1.7%	硬結 2.6% (45/1,745)
熱感	20.4%	7.5%				
かゆみ	10.8%	6.4%				そう痒 10.5% (278/2,655)
全身症状	76.6%	44.2%				
倦怠感	68.3%	36.7%	疲労	28.1%	10.8%	疲労 49.6% (1,317/2,655)
頭痛	55.3%	24.7%	頭痛	25.0%	9.7%	頭痛 26.8% (515/1,922)
鼻水	20.0%	9.4%				26.7% (1,291/2,655)

Data Cutoff Date 2021/11/29 7:00



バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/12/1現在

- 2021年5月21日に特例承認となり、2021年8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、2021年8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 2021年11月30日15時現在、554人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は507人が接種した。
- 被接種者は20歳代が11.2%、30歳代が17.5%、40歳代が29.4%、50歳代が27.6%、60歳代が10.5%、70歳代が2.9%、80歳以上が0.9%、男性59.7%、女性40.3%、医師0.2%、看護師0.9%、薬剤師0.4%、介護系職員1.1%、事務21.8%、その他の職種75.6%であった。
- 1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた539人では、発熱が49.5%にみられ、局所反応は疼痛が73.4%みられた。局所発赤は接種後2日後（Day3）をピークに14.3%にみられたが、接種後1週間（Day8）でも5%程度は残存していた。発熱、倦怠感、頭痛等は若い人に頻度が高かった。また、女性にAEの頻度が高かった。
- 1回目接種後、接種翌日を中心として23.4%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93.7%が2日以内であった。
- 2回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた267人では1回目接種後よりもAEの頻度が低いように見受けられた。
- コホート調査に登録された方において、SAEの報告が2例あった。このうち1例については、副反応疑いとしてPMDAに報告された。