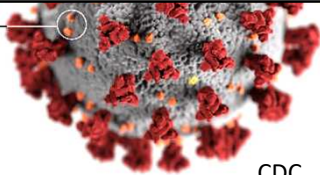


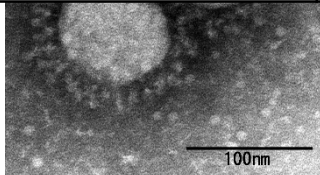
令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

新型コロナワクチン追加接種並びに適応
拡大にかかわる免疫持続性および安全性
調査 (コホート調査) 課題番号 21HA2005



E protein	第79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4年度第3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	資料 2-9
S protein	2022 (令和4) 年5月13日	
M protein		

COVID-19 CDC



国立感染症研究所ホームページ

mRNAワクチン初回接種者に対する 3回目接種後中間報告 (6)

代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

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

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

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 2022/5/13



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

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。

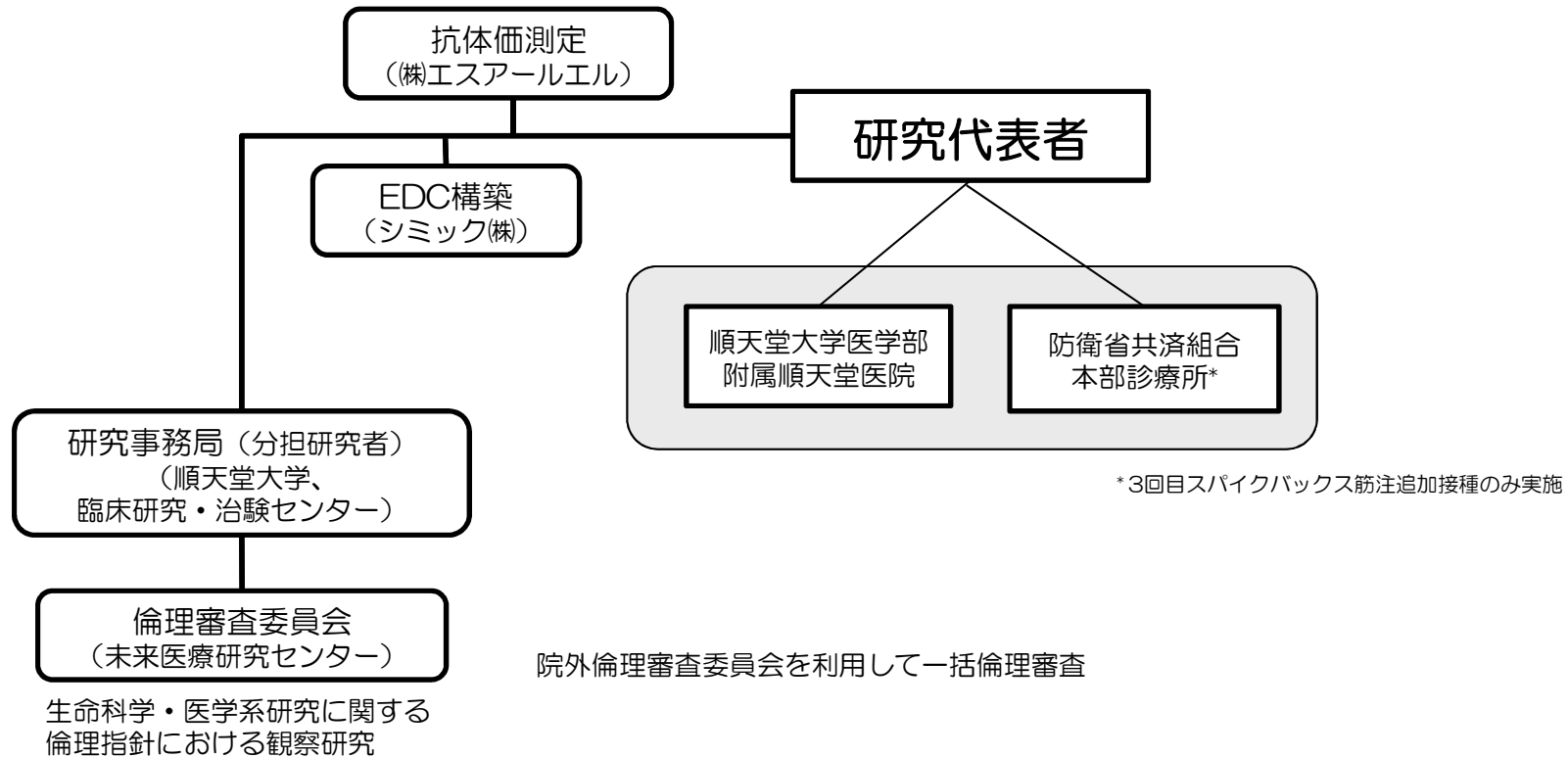
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（3回目接種）者の接種4週間後の安全性

- 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、自衛隊職員等、研究班の募集による調査参加希望者（初回接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注、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

追加接種（3回目）コホート調査実施体制 スパイクバックス筋注初回接種者を対象とした コミュニティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種



- 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）

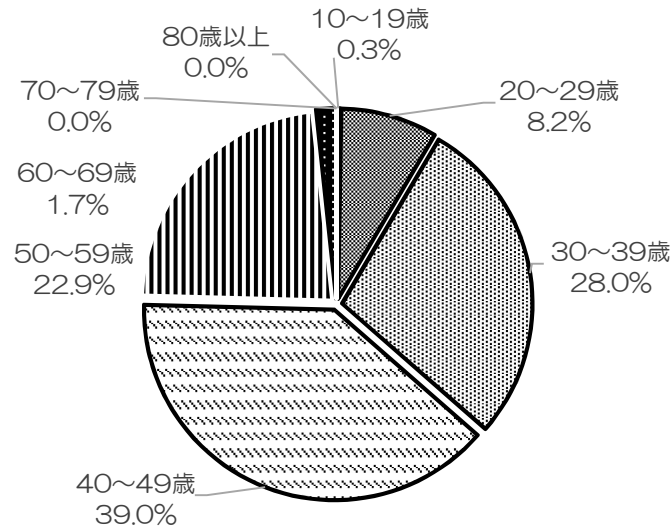
*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌcleoカプシドタンパク質抗体



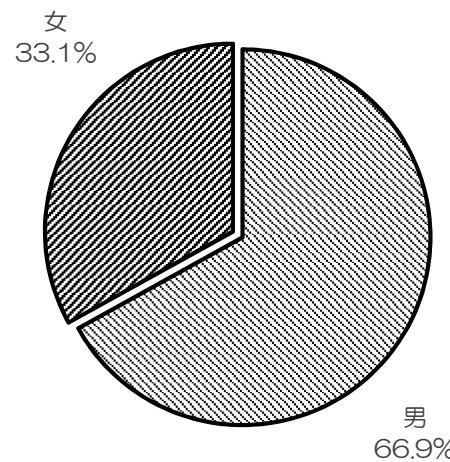
スパイクバックス筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 354人 3月31日現在

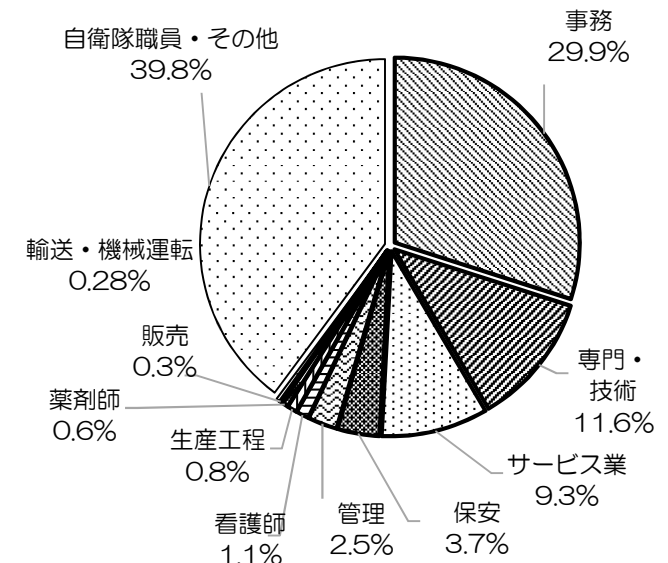
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 0人 (0%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	15	4.2%
脂質異常症	18	5.1%
糖尿病	8	2.3%
気管支喘息	4	1.1%
アトピー性皮膚炎	15	4.2%
その他	42	11.8%
なし	268	75.7%

n=354*

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

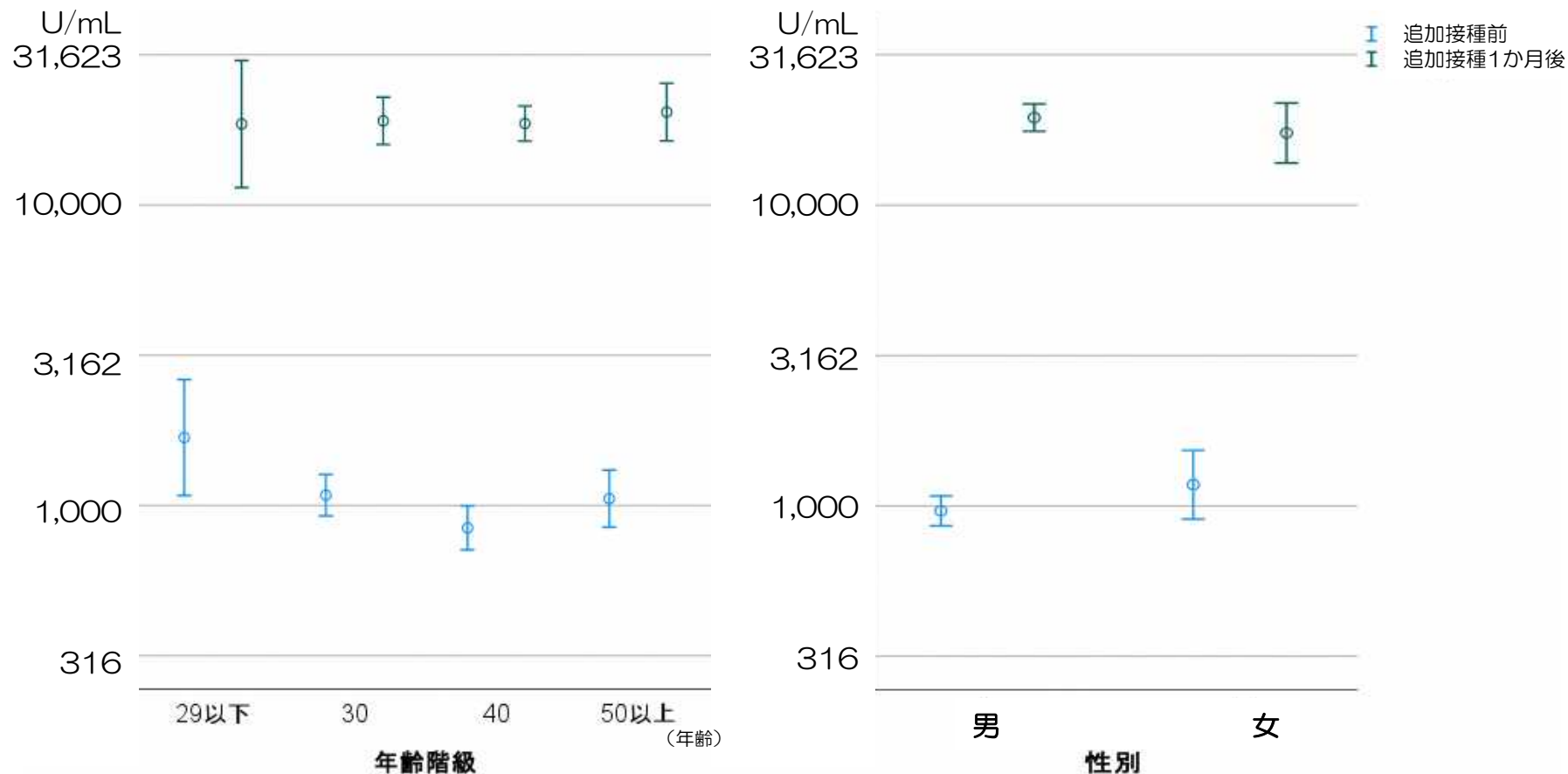
既往歴	人数	割合
気管支喘息	22	6.2%
悪性腫瘍	2	0.6%
COVID-19	10	2.8%
いずれもなし	322	91.0%

n=354*

*3回目接種した354人のうち、288人は初回接種コホート調査に参加していません。



コミナティ筋注3回目接種後 （スパイクバックス筋注初回接種後） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

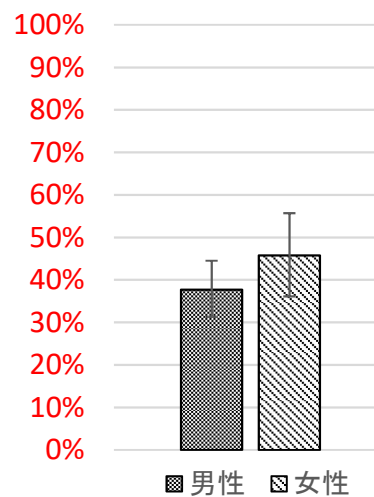
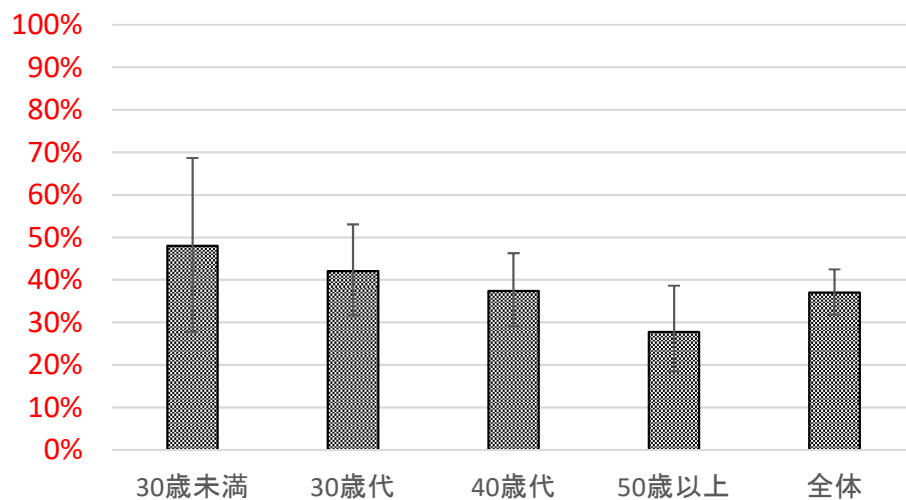
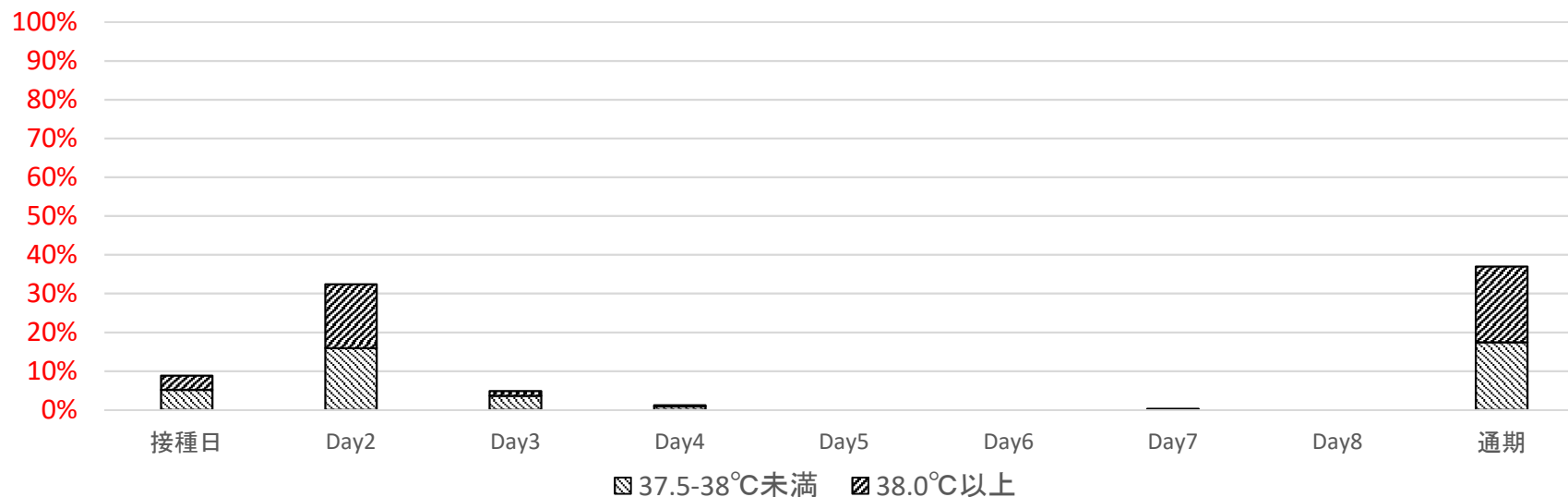
	合計	男	女
30未満	11	9	2
30	41	33	8
40	72	63	9
50以上	43	36	7
合計	167	141	26



発熱（37.5℃以上）

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=327

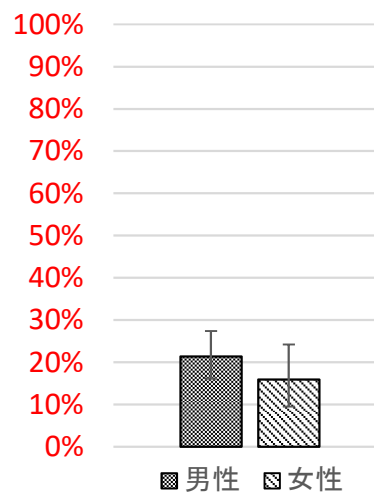
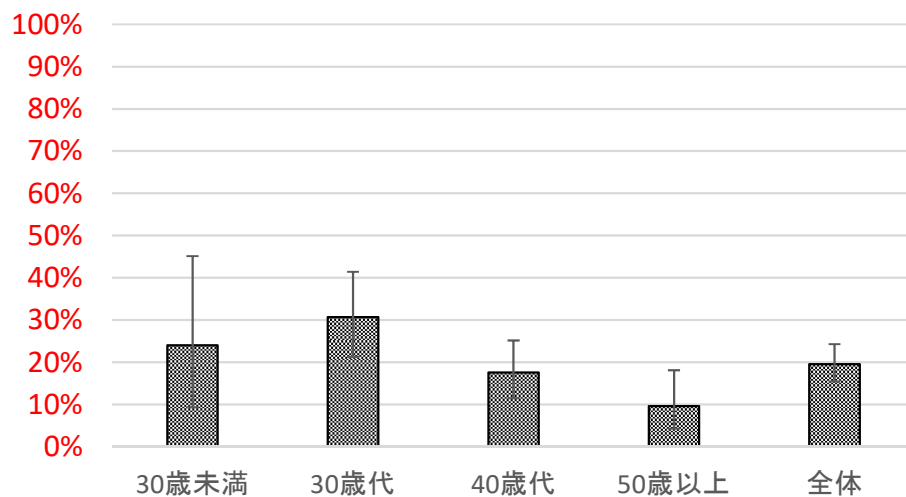
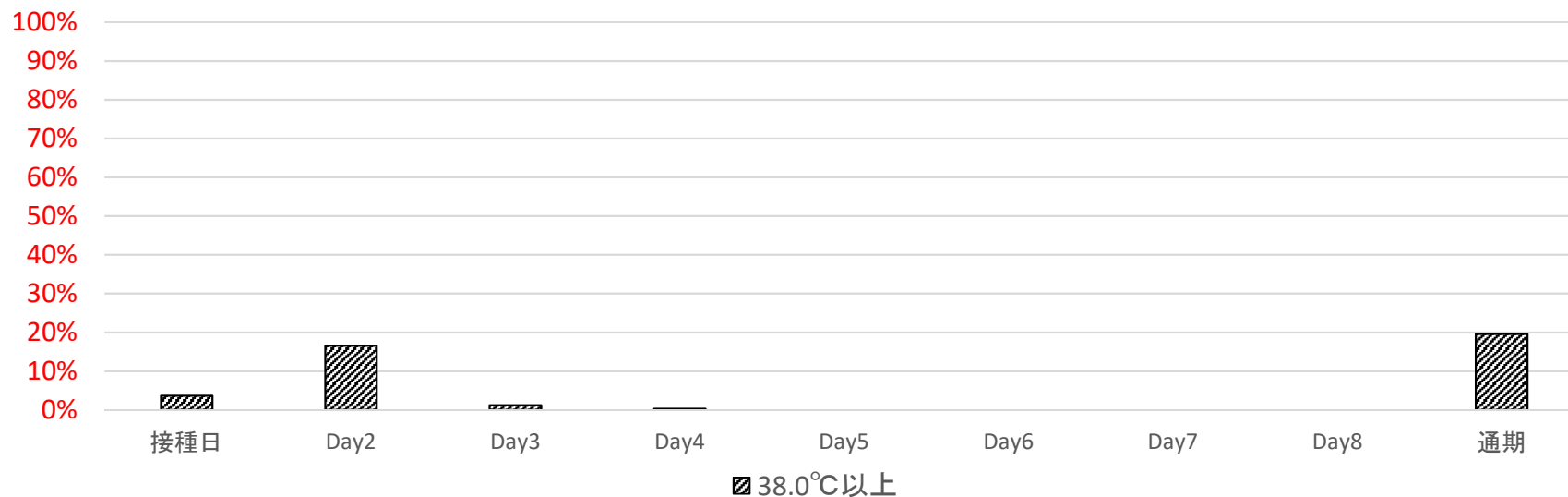


	男女計	男	女
30歳未満	25	12	13
30歳代	88	53	35
40歳代	131	94	37
50歳以上	83	61	22
全体	327	220	107

発熱（38.0℃以上）

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=327



	男女計	男	女
30歳未満	25	12	13
30歳代	88	53	35
40歳代	131	94	37
50歳以上	83	61	22
全体	327	220	107

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	

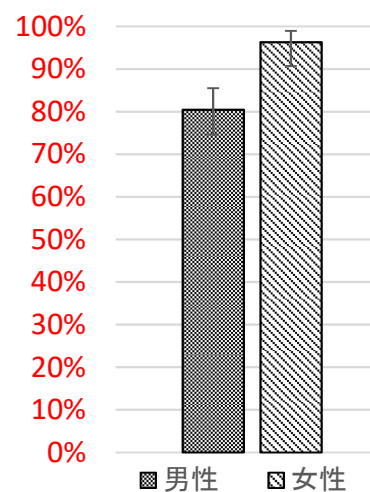
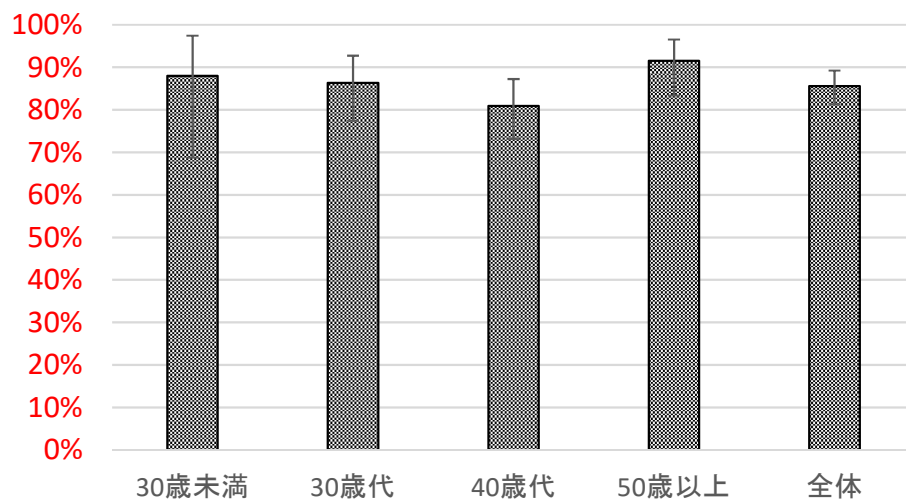
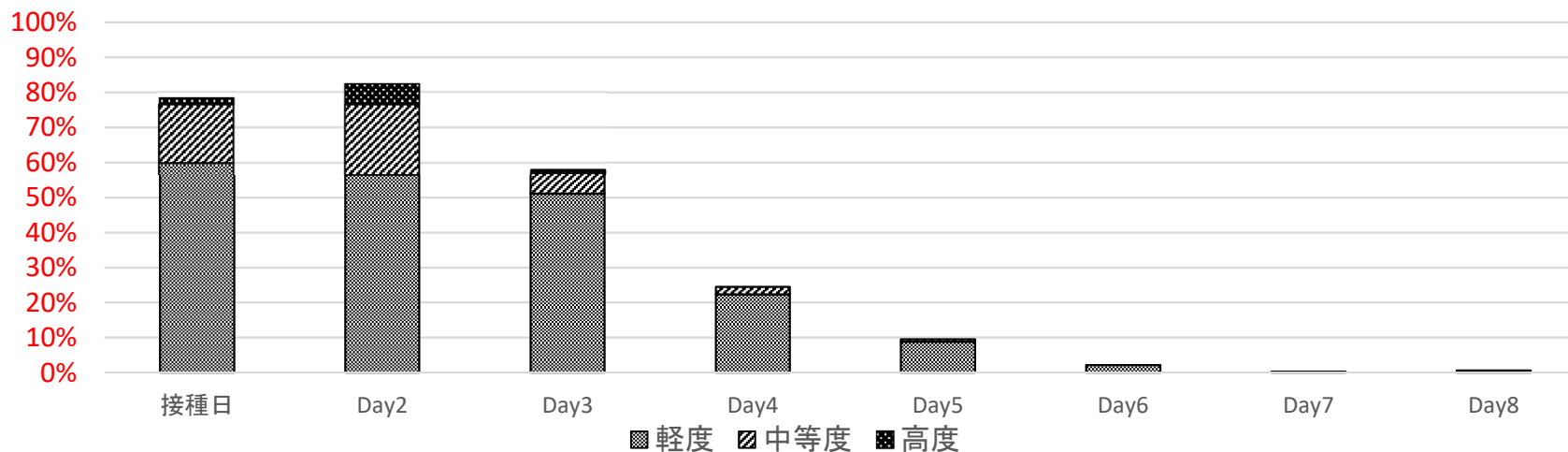
全身性反応のAEの重症度判定基準

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	—

接種部位疼痛

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=327

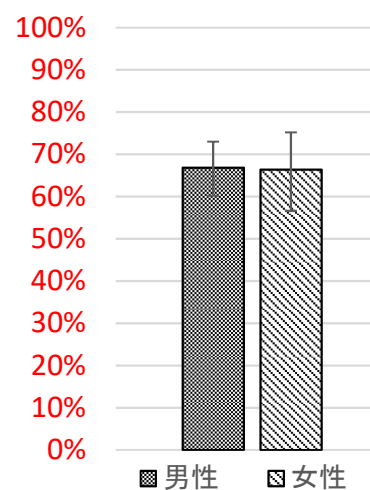
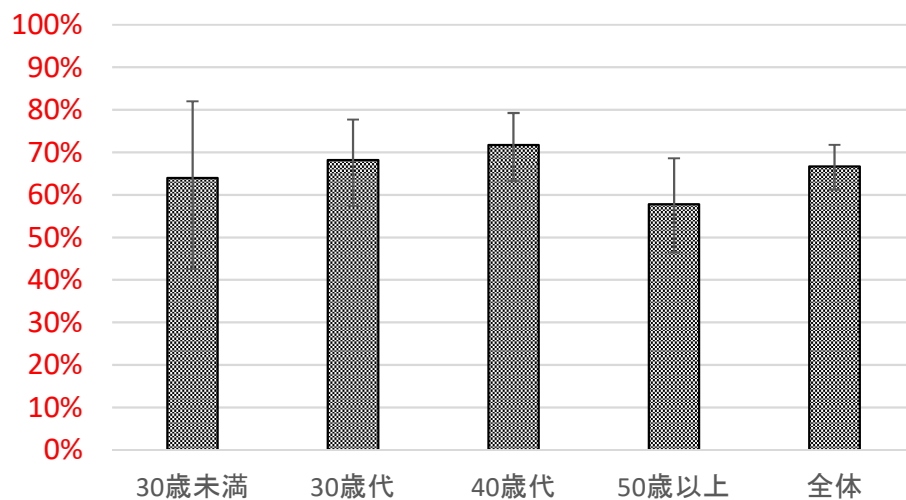
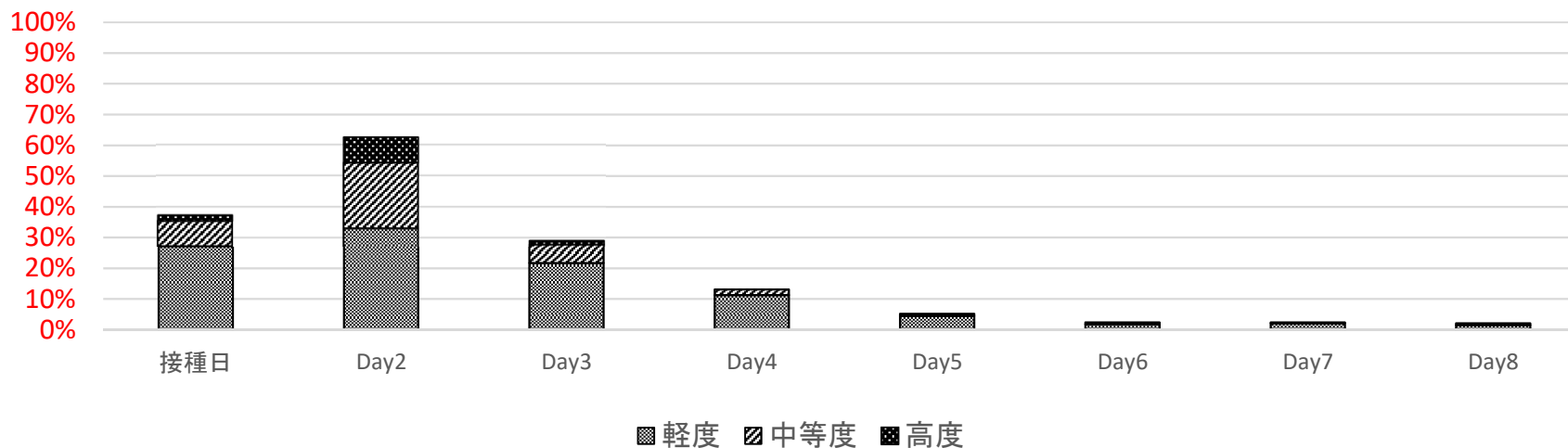


	男女計	男	女
30歳未満	25	12	13
30歳代	88	53	35
40歳代	131	94	37
50歳以上	83	61	22
全体	327	220	107

全身倦怠感

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=327

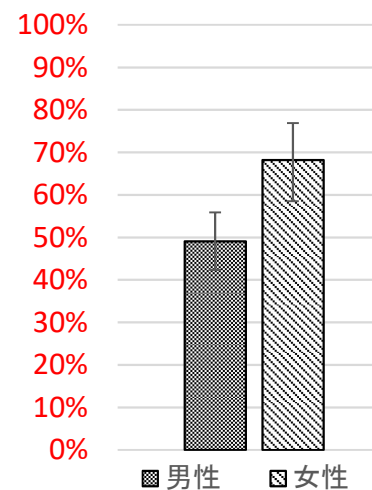
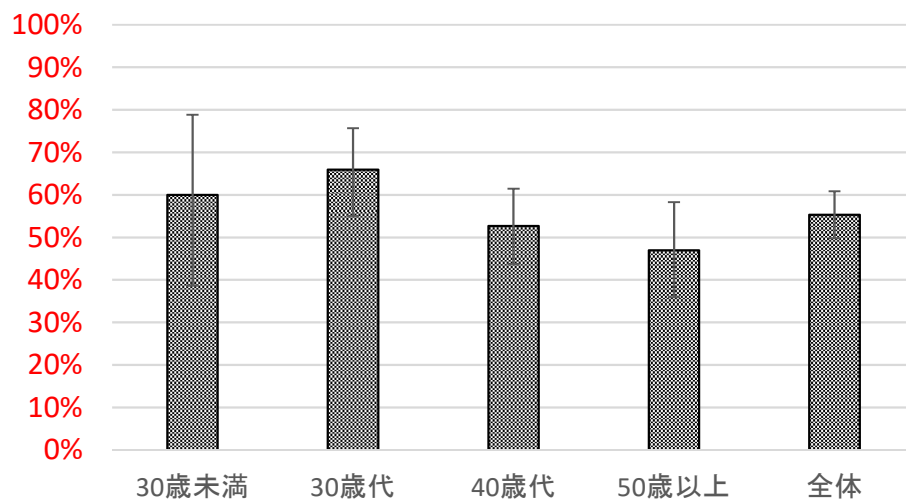
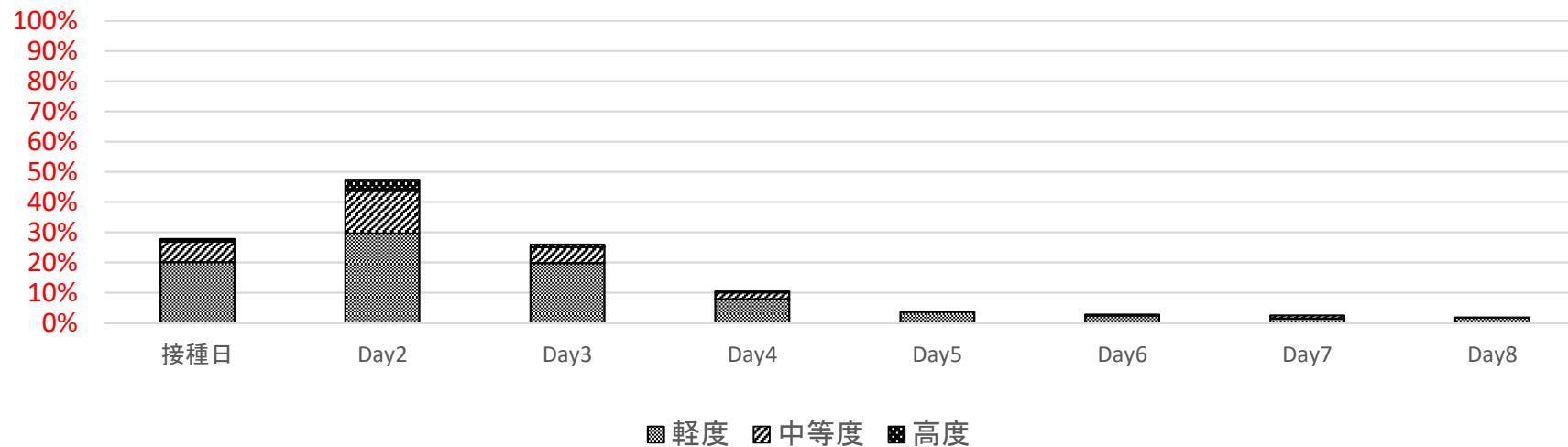


	男女計	男	女
30歳未満	25	12	13
30歳代	88	53	35
40歳代	131	94	37
50歳以上	83	61	22
全体	327	220	107

頭痛

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=327

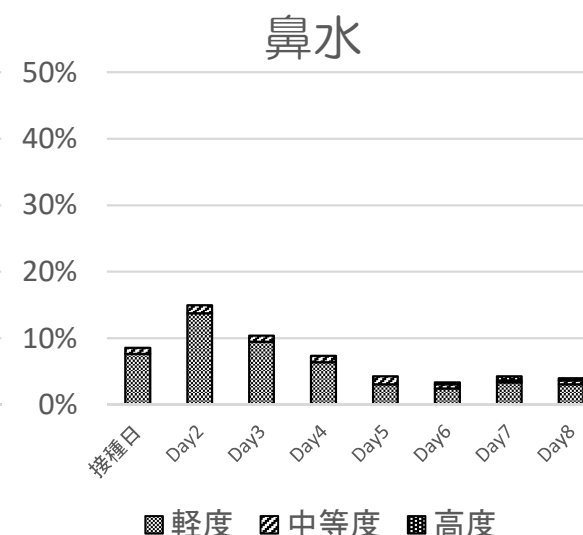
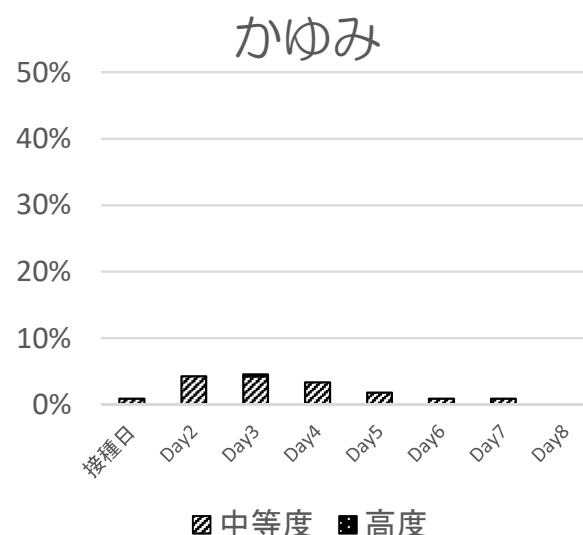
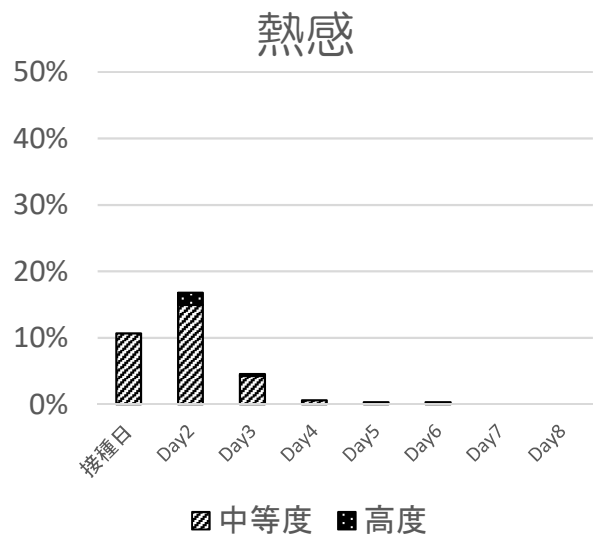
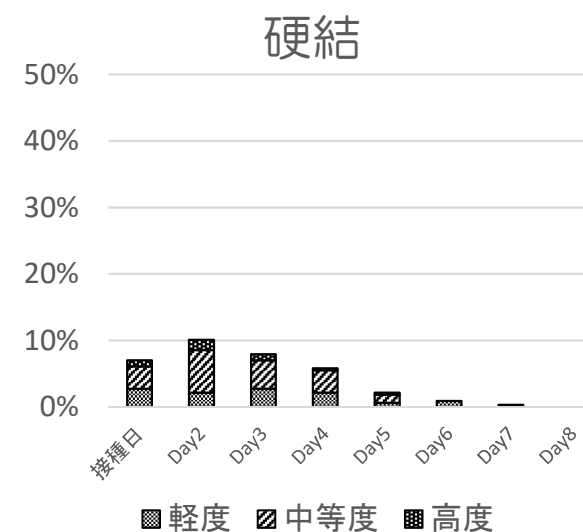
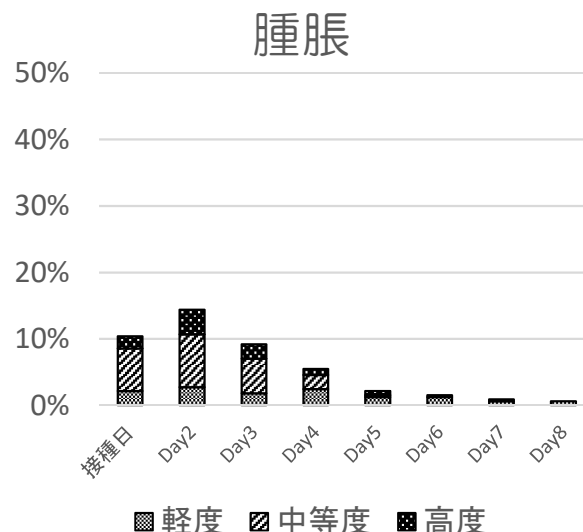
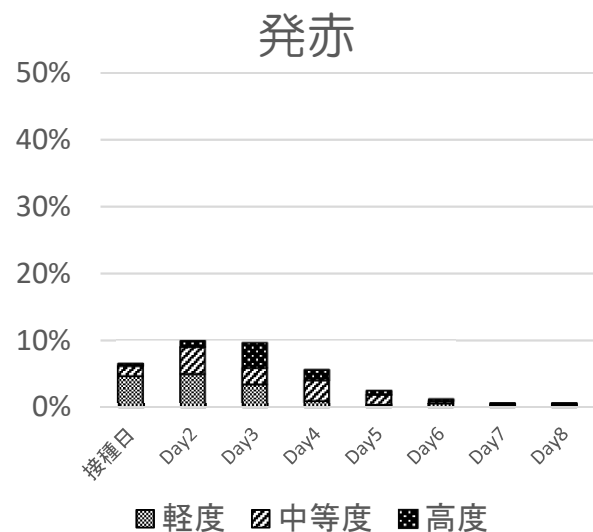


	男女計	男	女
30歳未満	25	12	13
30歳代	88	53	35
40歳代	131	94	37
50歳以上	83	61	22
全体	327	220	107

接種部位反応・全身症状

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=327



スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=200

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	0.50%	0.50%	0.50%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%
	頭痛	1.00%	1.00%	0.00%
	倦怠感	1.00%	0.50%	0.00%
	鼻水	2.50%	1.00%	0.50%

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

2022/4/15 現在

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

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
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

スパイクバック筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=327

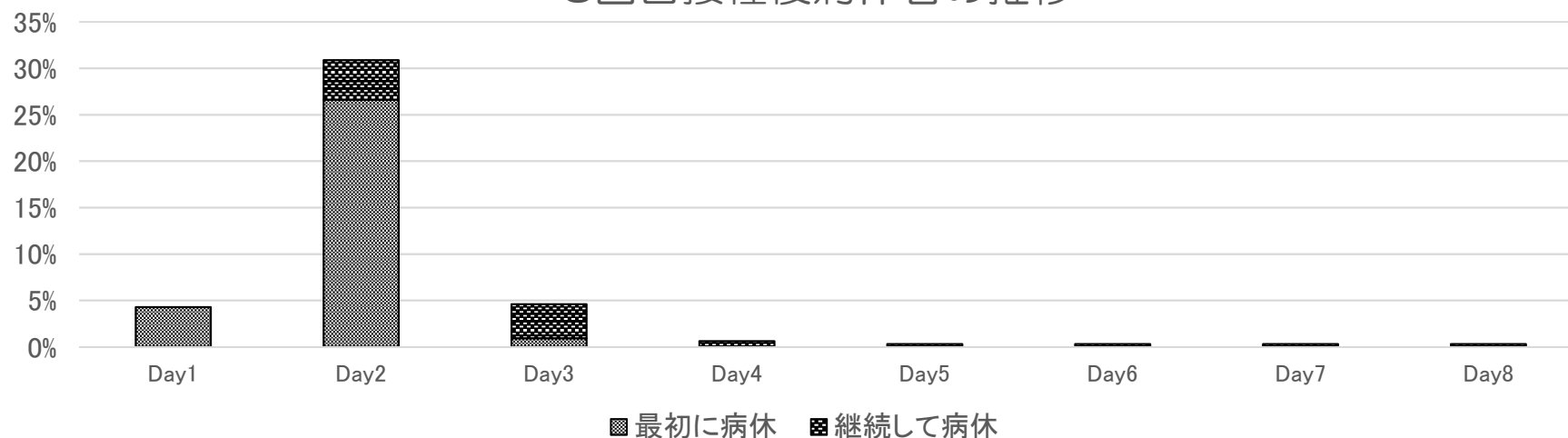
※0.1%未満は頻度を省略

初期スパイクバック筋注後 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		リンパ節痛(2.14%),リンパ節症(1.53%)			
心臓障害			動悸(0.31%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.31%)		
眼障害			結膜出血(0.31%),眼痛(0.31%)		
胃腸障害		悪心(3.98%),下痢(1.83%)	腹痛(0.92%),腹部不快感(0.31%), 口内炎(0.31%),歯痛(0.31%),口の 錯感覚(0.31%),軟便(0.31%)		
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(85.63%),倦怠感(66.67%),発熱(37.00%),ワクチン接種部位熱感(21.41%),ワクチン接種部位腫脹(15.90%),ワクチン接種部位紅斑(15.29%),腋窩痛(14.98%),ワクチン接種部位硬結(12.23%),ワクチン接種部位そう痒感(9.17%),悪寒(9.48%)	胸痛(1.53%)	疲労(0.31%),異常感(0.31%),熱感(0.31%),末梢性浮腫(0.31%),口渇(0.31%),ワクチン接種部位内出血(0.31%)		
感染症および寄生虫症			結膜炎(0.31%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.92%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(7.95%)	背部痛(2.45%),筋肉痛(2.45%),筋骨格硬直(1.53%),腋窩腫瘍(1.22%)	頸部痛(0.92%),側腹部痛(0.61%),四肢痛(0.61%),運動機能障害(0.61%),骨痛(0.31%),筋骨格不快感(0.31%),四肢不快感(0.31%)		
神経系障害	頭痛(55.35%)	浮動性めまい(1.22%),傾眠(1.22%)	感覚鈍麻(0.31%),肋間神経痛(0.31%),下肢静止不能症候群(0.31%)		
精神障害			不眠症(0.61%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.57%)	咳嗽(1.22%),口腔咽頭痛(1.22%)	口腔咽頭不快感(0.61%),息詰まり感(0.31%),呼吸困難(0.31%),くしゃみ(0.31%)		
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.61%),冷汗(0.31%),寝汗(0.31%),そう痒症(0.31%),発疹(0.31%)		
その他	病休(31.80%)	参考：28日間の胸痛の頻度(7.00%、14/200例)			

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=327

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	80	24.46%
2	21	6.42%
3	2	0.61%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

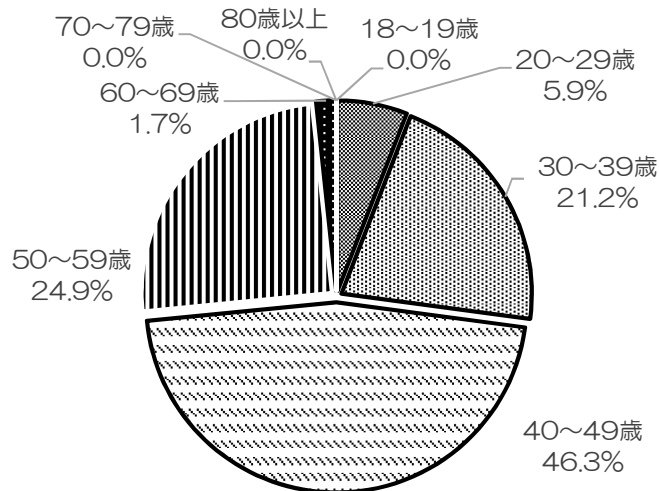
31.80%



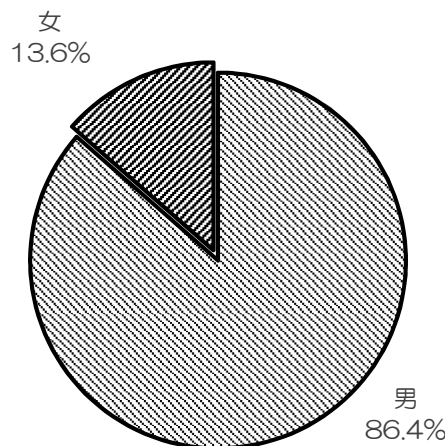
スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 354人 3月31日時点

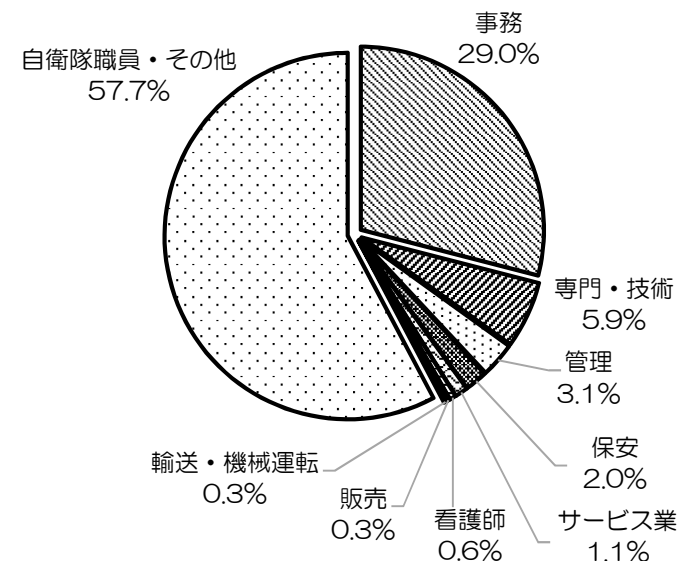
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 0人 (0%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	20	5.6%
脂質異常症	12	3.4%
糖尿病	1	0.3%
気管支喘息	1	0.3%
アトピー性皮膚炎	8	2.3%
その他	35	9.9%
なし	288	81.4%

n=354*

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

既往歴

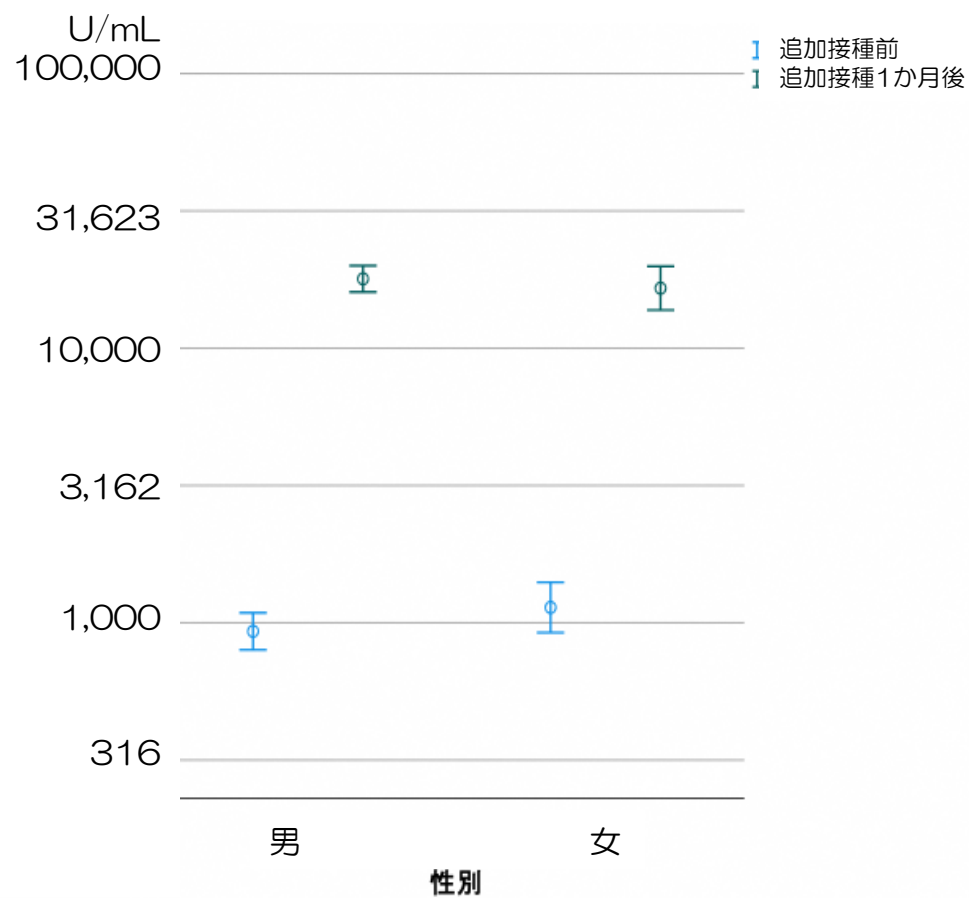
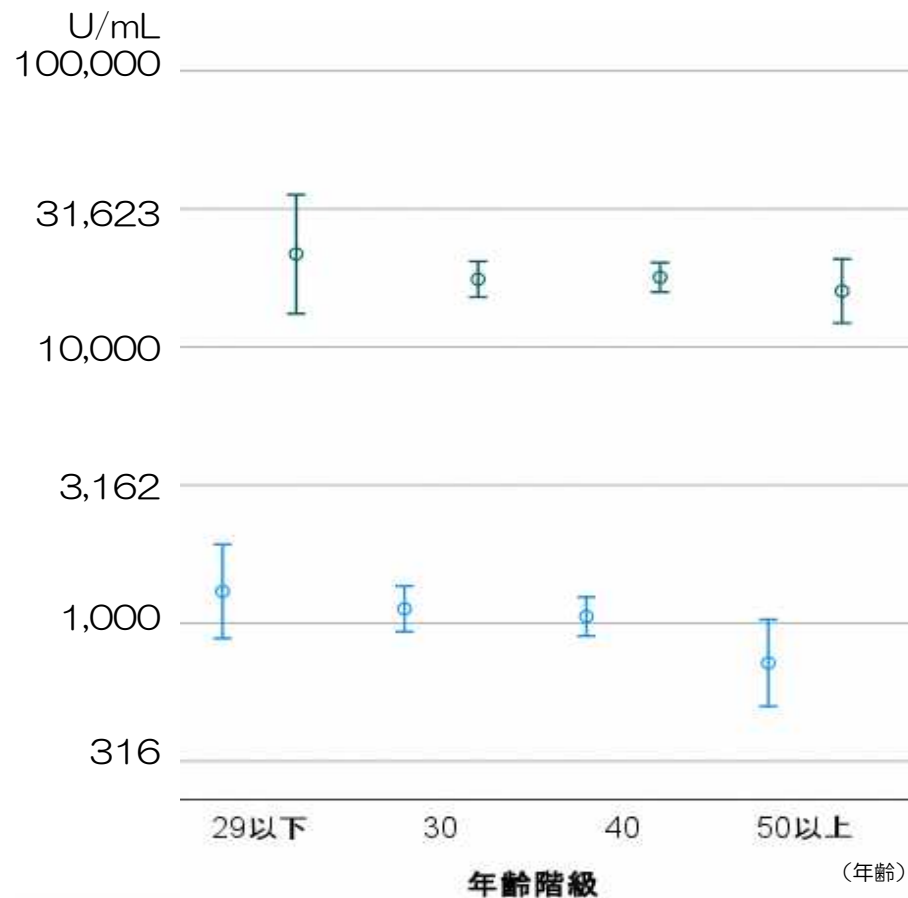
既往歴	人数	割合
気管支喘息	9	2.5%
悪性腫瘍	0	0.0%
COVID-19	13	3.7%
いずれもなし	332	93.8%

n=354*

*3回目接種した354人のうち、256人は初回接種コホート調査に参加していません。



スパイクバックス筋注3回目接種後 （スパイクバックス筋注初回接種後） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



	合計	男	女
30未満	9	6	3
30	50	33	17
40	77	55	22
50以上	44	32	12
合計	180	126	54

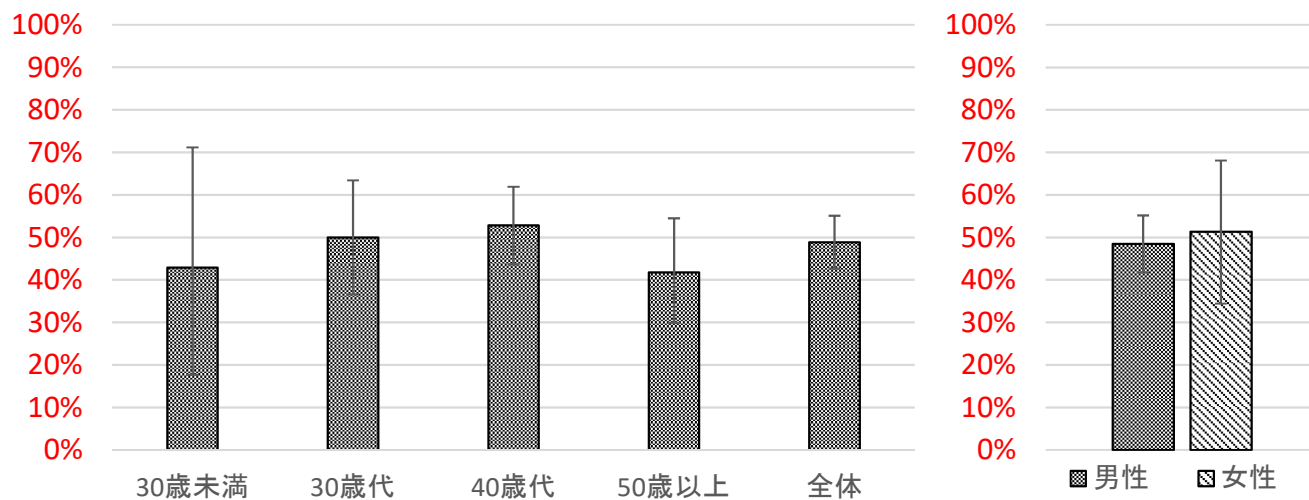
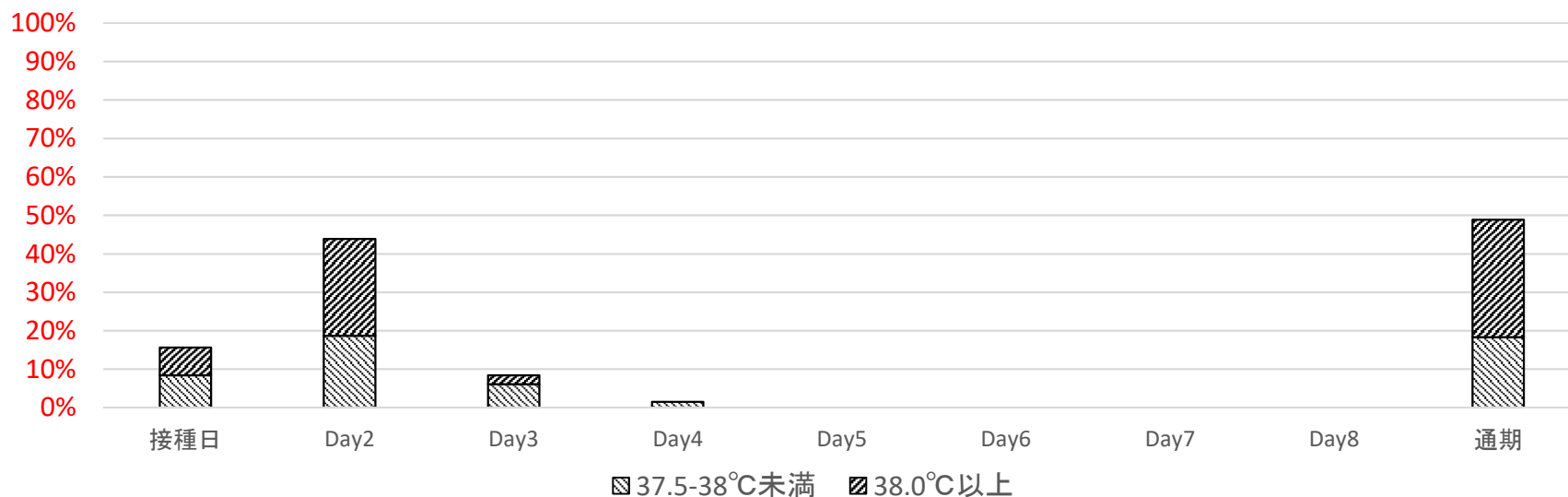
エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す



発熱（37.5℃以上）

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=262

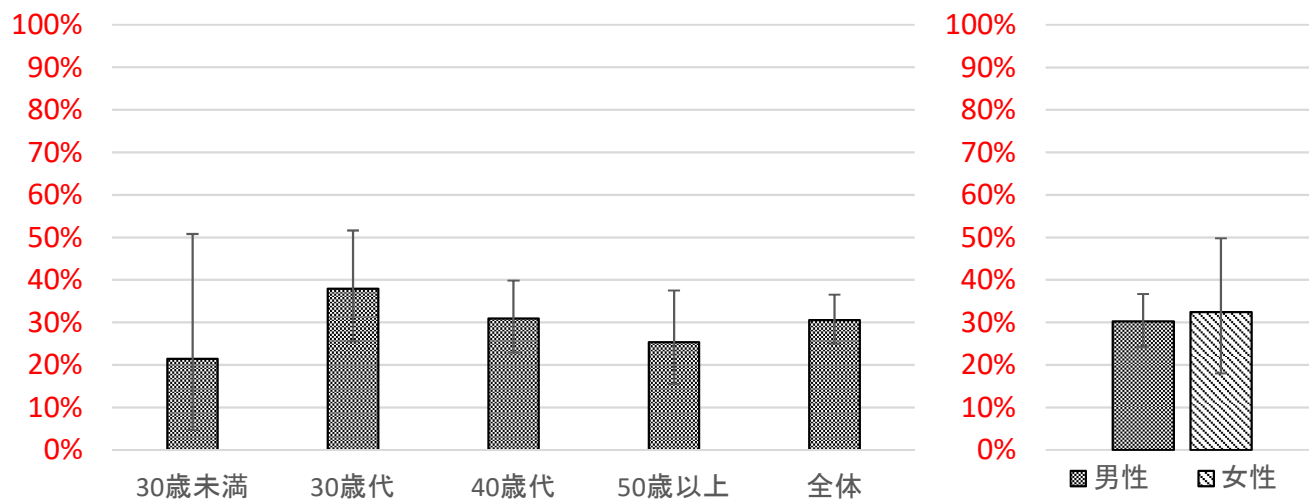
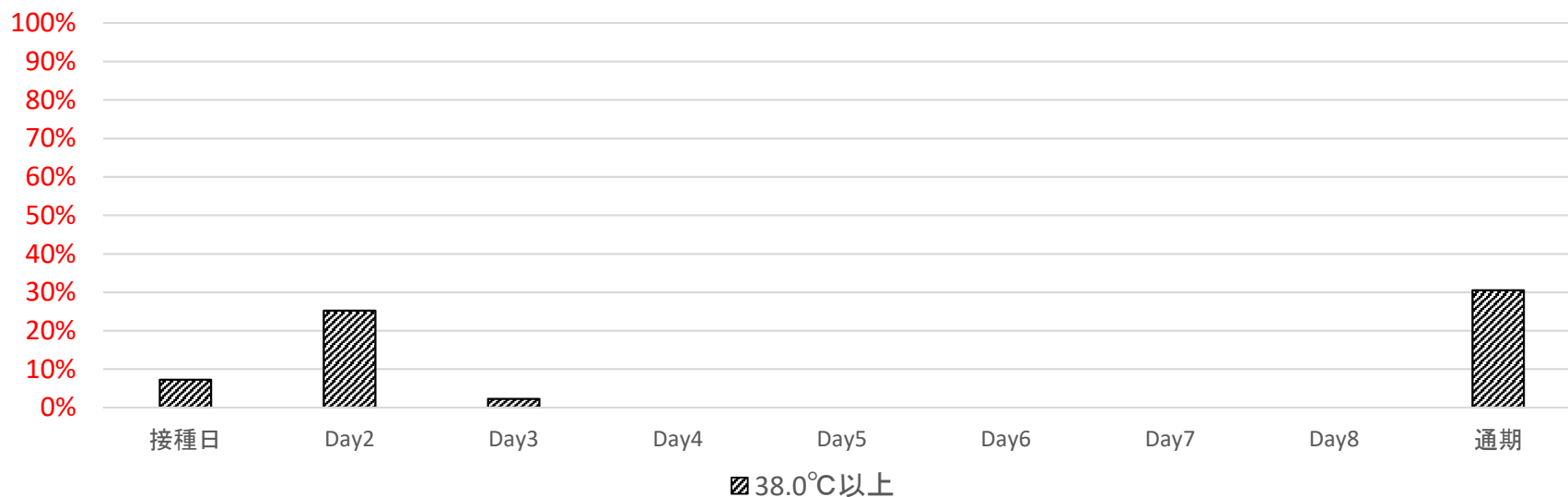


	男女計	男	女
30歳未満	14	11	3
30歳代	58	50	8
40歳代	123	106	17
50歳以上	67	58	9
全体	262	225	37

発熱（38.0℃以上）

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=262

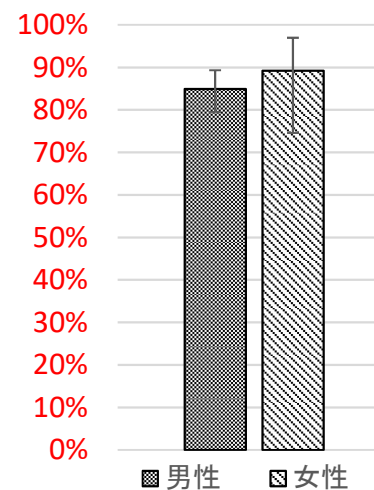
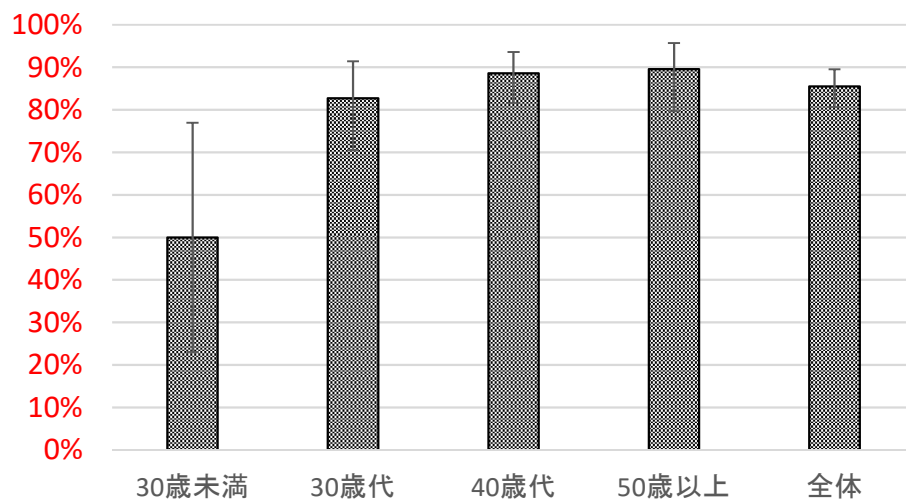
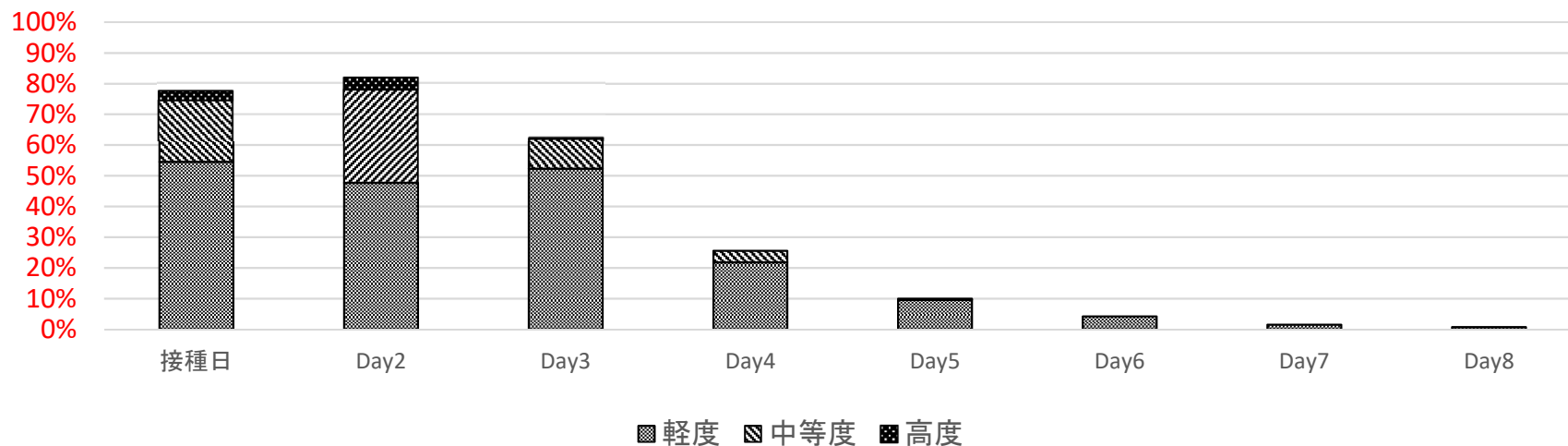


	男女計	男	女
30歳未満	14	11	3
30歳代	58	50	8
40歳代	123	106	17
50歳以上	67	58	9
全体	262	225	37

接種部位疼痛

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=262

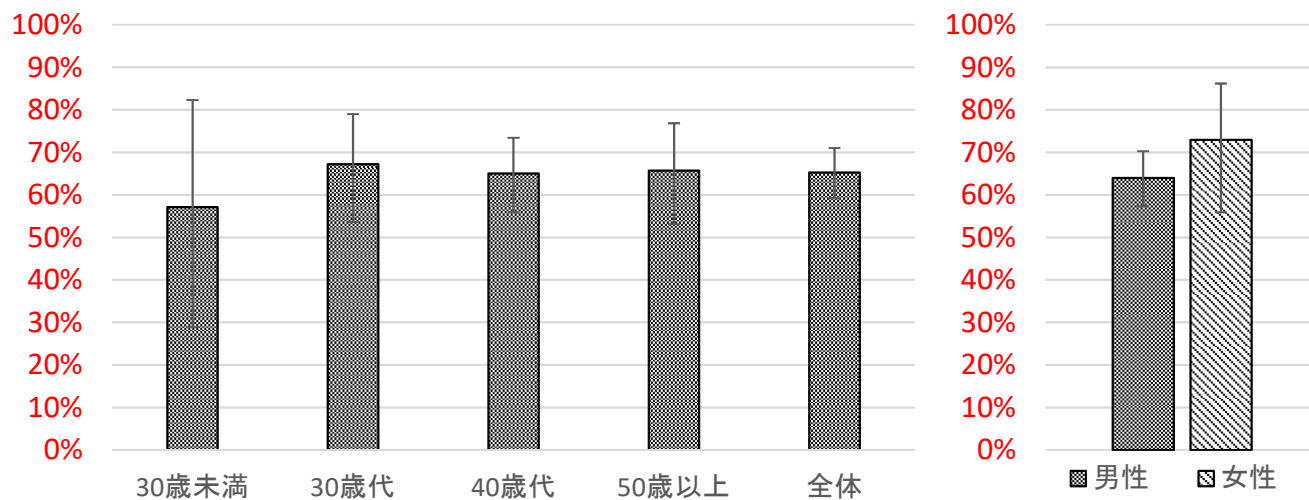
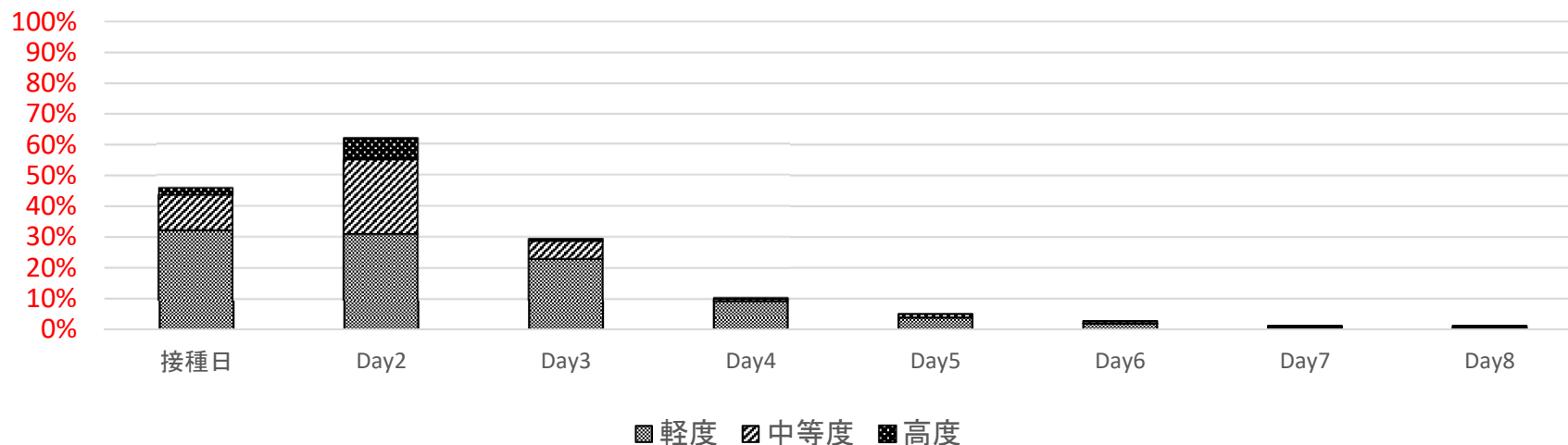


	男女計	男	女
30歳未満	14	11	3
30歳代	58	50	8
40歳代	123	106	17
50歳以上	67	58	9
全体	262	225	37

全身倦怠感

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=262

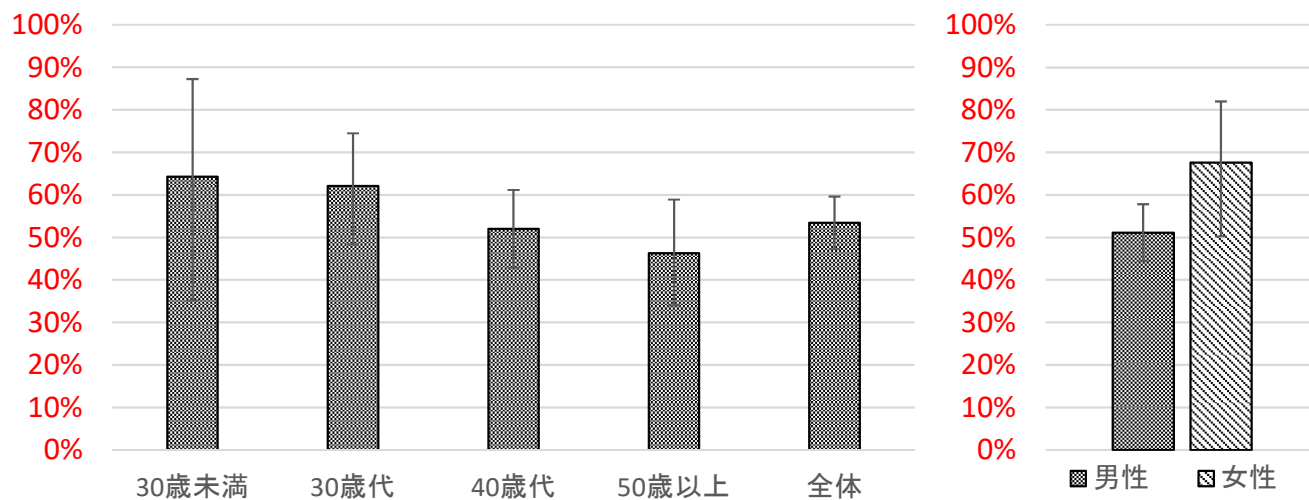
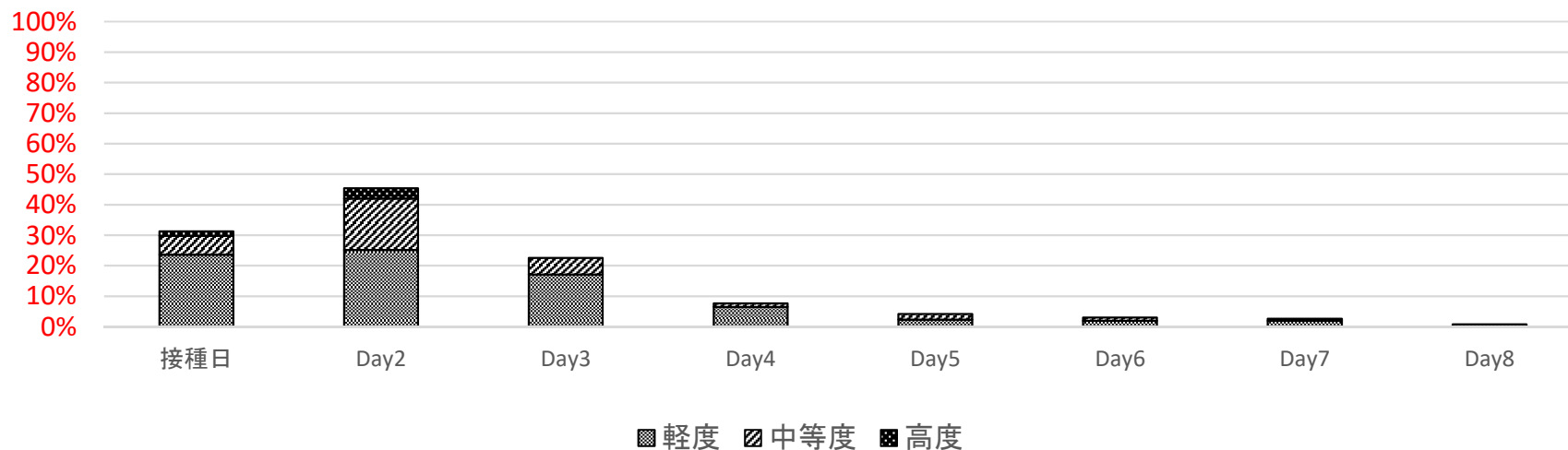


	男女計	男	女
30歳未満	14	11	3
30歳代	58	50	8
40歳代	123	106	17
50歳以上	67	58	9
全体	262	225	37

頭痛

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=262



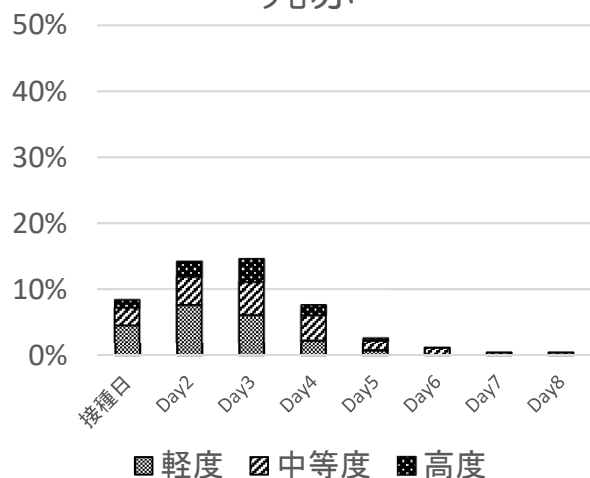
	男女計	男	女
30歳未満	14	11	3
30歳代	58	50	8
40歳代	123	106	17
50歳以上	67	58	9
全体	262	225	37

接種部位反応・全身症状

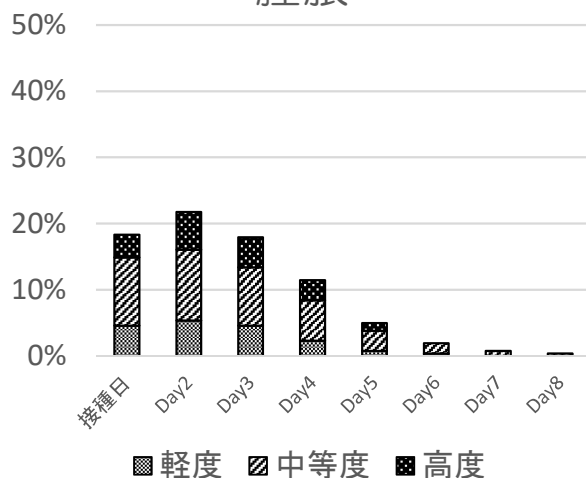
スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=262

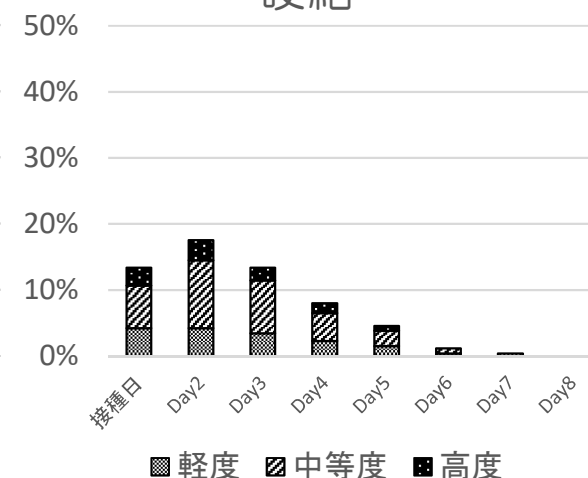
発赤



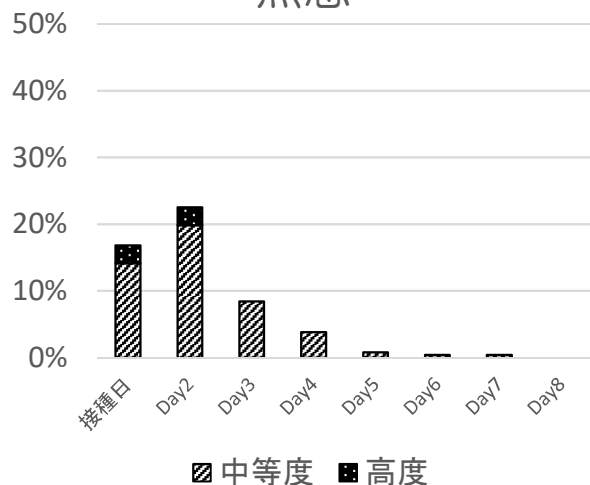
腫脹



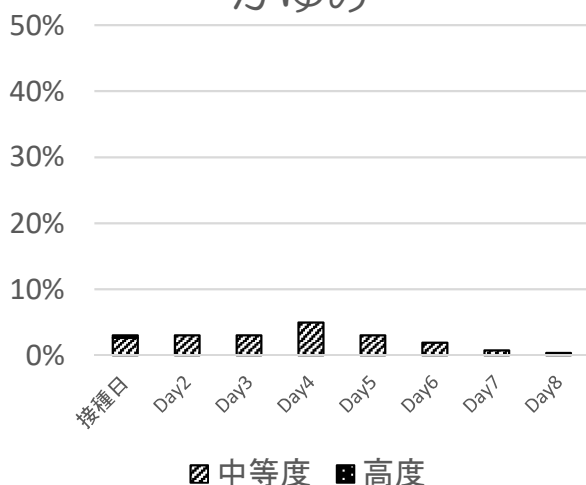
硬結



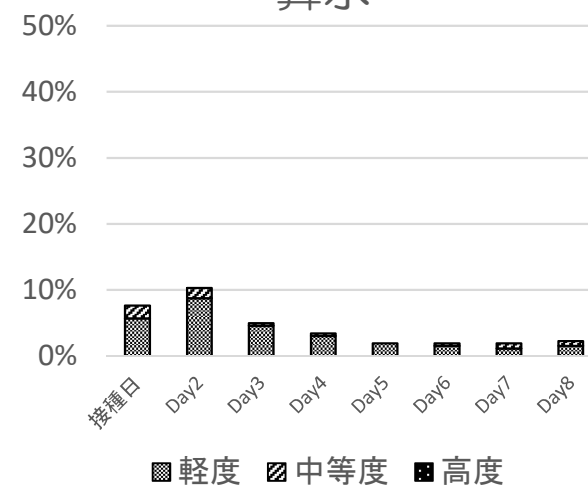
熱感



かゆみ



鼻水



スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=176

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	0.00%	0.00%	0.00%
	腫脹	0.57%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.57%	0.00%	0.00%
	頭痛	0.00%	0.00%	0.00%
	倦怠感	1.14%	1.14%	1.14%
	鼻水	0.00%	0.00%	0.00%

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

2022/4/15 現在

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

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
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=262

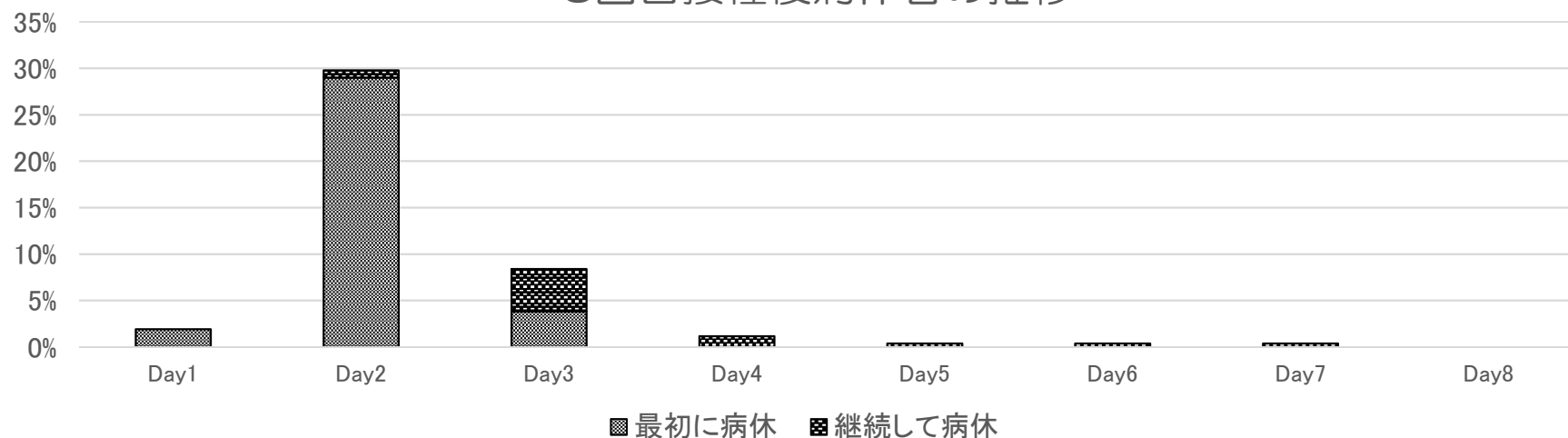
※0.1%未満は頻度を省略

初期スパイクバックス筋注後 スパイクバックス筋注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(3.05%)			
心臓障害			動悸(0.38%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.38%),耳鳴(0.38%)		
胃腸障害		悪心(2.29%),下痢(1.53%)	消化不良(0.38%)		
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(85.50%),倦怠感(65.27%),発熱(48.85%),ワクチン接種部位熱感(26.34%),ワクチン接種部位腫脹(24.05%),ワクチン接種部位紅斑(18.70%),ワクチン接種部位硬結(19.47%),ワクチン接種部位そう痒感(9.16%),悪寒(8.40%)	腋窩痛(3.82%)	インフルエンザ様疾患(0.38%),疼痛(0.38%),口渇(0.38%),ワクチン接種部位不快感(0.38%),ワクチン接種部位内出血(0.38%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.38%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.34%)	筋肉痛(2.67%),腋窩腫瘍(1.53%),背部痛(1.15%)	四肢痛(0.76%),運動機能障害(0.76%),頸部痛(0.38%),筋骨格硬直(0.38%),筋骨格不快感(0.38%)		
神経系障害	頭痛(53.44%)		感覚鈍麻(0.76%),傾眠(0.76%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.98%)		呼吸困難(0.76%),口腔咽頭不快感(0.76%),咳嗽(0.38%)		
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.38%)		
血管障害			ほてり(0.38%)		
その他	病休(34.73%)	参考：28日間の胸痛の頻度(0.11%、2/176例)			

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=262

3回目接種後病休者の推移



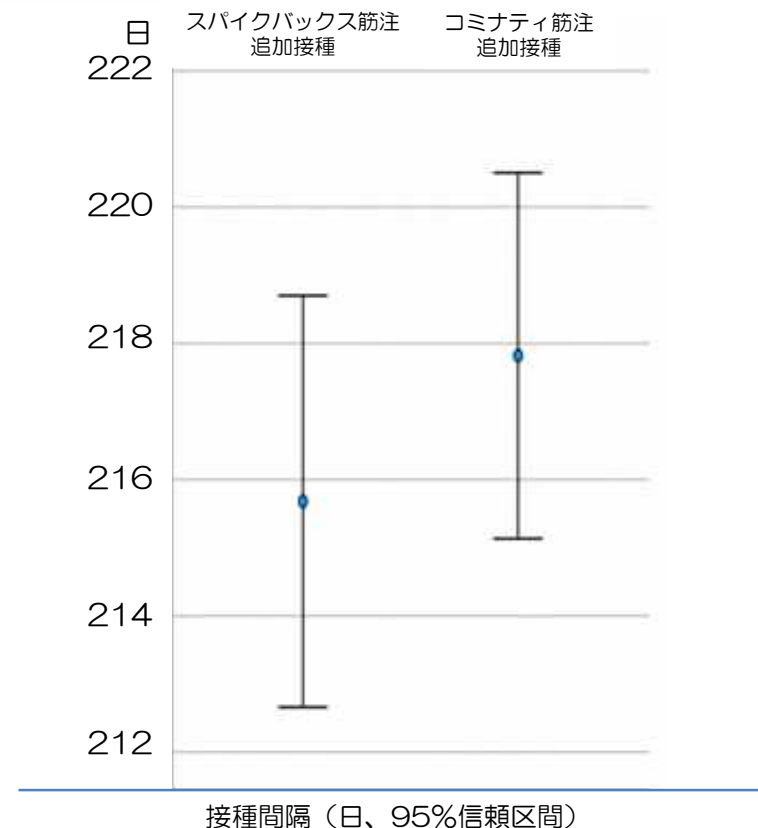
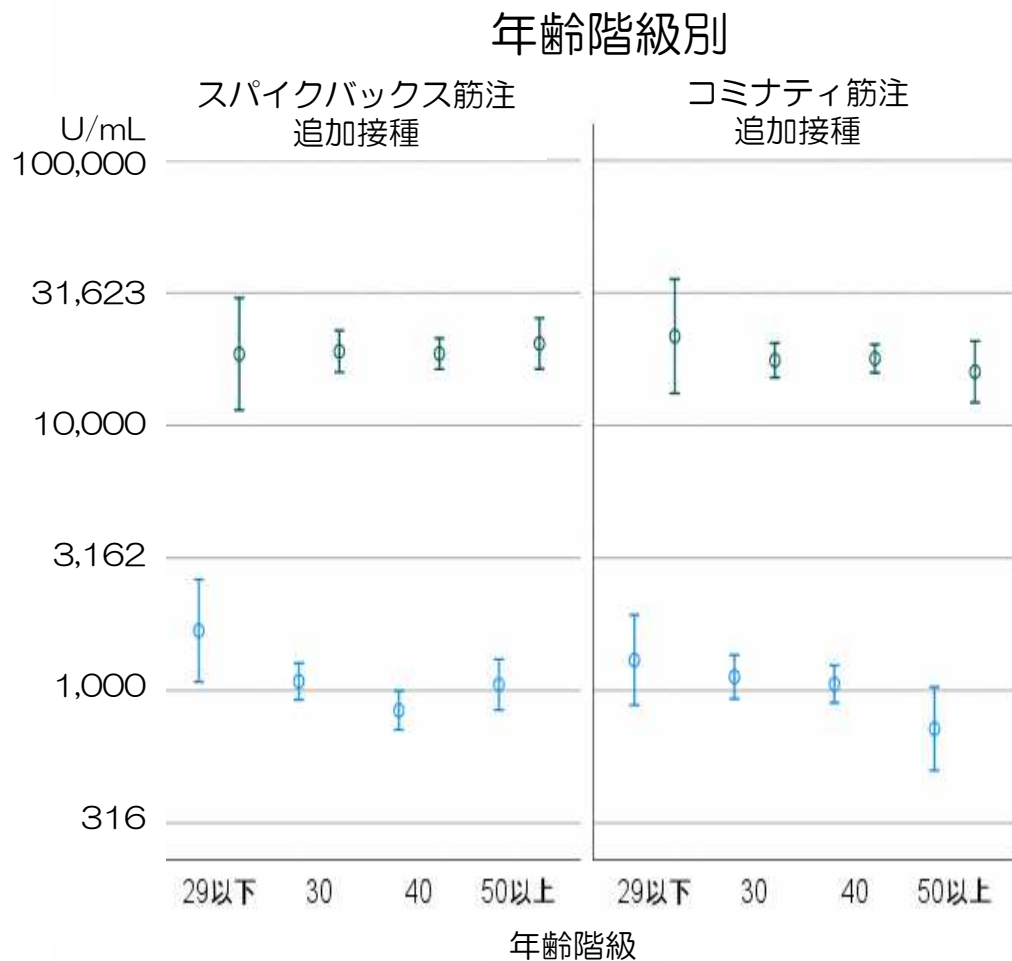
3回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	73	8.37%
2	4	0.46%
3	1	0.11%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

34.73%



スパイクバックス筋注初回接種後の スパイクバックス筋注追加接種1か月後までの抗体価推移



スパイクバックス筋注追加接種 215.7(212.7 - 218.7)

コミナティ筋注追加接種 217.8(215.1 - 220.5)

エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

スパイクバックス筋注とコミナティ筋注追加接種後の幾何平均抗体価は差を認めなかった（年齢、性別、接種間隔で調整済み）。

年齢階級	コミナティ筋注追加接種		スパイクバックス筋注追加接種	
	男	女	男	女
30未満	9	2	6	3
30	33	8	33	17
40	63	9	55	22
50以上	36	7	32	12
小計	141	26	126	54
合計	167		180	



コミナティ筋注、スパイクバックス筋注3回目接種後 （スパイクバックス筋注初回接種後） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

年齢階層別

コミナティ筋注追加接種

	人数 人	接種前幾何平均抗体価 U/mL (95%信頼区間)	接種1か月後幾何平均抗体価 U/mL (95%信頼区間)	幾何抗体平均抗体価倍率 倍 (95%信頼区間)
30歳未満	11	1,684 (1,080 - 2,625)	18,615 (11,438 - 30,296)	11.1 (8.2 - 15.0)
30歳代	41	1,083 (924 - 1,269)	19,069 (15,909 - 22,856)	17.6 (13.7 - 22.7)
40歳代	72	842 (712 - 997)	18,683 (16,332 - 21,374)	22.2 (18.6 - 26.5)
50歳以上	43	1,054 (846 - 1,312)	20,398 (16,356 - 25,438)	19.4 (15.7 - 23.8)
全体	167	993 (895 - 1,103)	19,202 (17,470 - 21,106)	19.3 (17.3 - 21.7)

スパイクバックス筋注

	人数 人	接種前幾何平均抗体 U/mL (95%信頼区間)	接種1か月後幾何平均抗体 U/mL (95%信頼区間)	幾何抗体平均抗体価倍率 倍 (95%信頼区間)
30歳未満	9	1,304 (881 - 1,928)	21,713 (13,222 - 35,655)	16.7 (10.7 - 26.0)
30歳代	50	1,127 (931 - 1,363)	17,613 (15,181 - 20,435)	15.6 (12.6 - 19.3)
40歳代	77	1,058 (899 - 1,245)	17,897 (15,829 - 20,235)	16.9 (15.0 - 19.1)
50歳以上	44	718 (500 - 1,031)	15,948 (12,212 - 20,827)	22.2 (16.8 - 29.5)
全体	180	989 (873 - 1,122)	17,491 (15,923 - 19,213)	17.7 (15.9 - 19.7)

抗N抗体が陰性のコミナティ筋注167人、スパイクバックス筋注180人を集計
SPSS Ver.28

37.5°C以上発熱

Data Cutoff Date
2022/4/15 7:00

コミュニティ筋注		
男女合計		
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	12	48.0 (27.8 -68.7)
30歳代	37	42.0 (31.6 -53.0)
40歳代	49	37.4 (29.1 -46.3)
50歳以上	23	27.7 (18.4 -38.6)
全体	121	37.0 (31.8 -42.5)
スパイクボックス筋注		
30歳未満	6	42.9 (17.7 -71.1)
30歳代	29	50.0 (36.6 -63.4)
40歳代	65	52.8 (43.6 -61.9)
50歳以上	28	41.8 (29.8 -54.5)
全体	128	48.9 (42.7 -55.1)

コミュニティ筋注				
	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	83	37.7 (31.3 -44.5)	49	45.8 (36.1 -55.7)
スパイクボックス筋注				
全体	109	48.4 (41.8 -55.2)	19	51.4 (34.4 -68.1)

38.0°C以上発熱

コミュニティ筋注		
男女合計		
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	6	24.0 (9.4 -45.1)
30歳代	27	30.7 (21.3 -41.4)
40歳代	23	17.6 (11.5 -25.2)
50歳以上	8	9.6 (4.3 -18.1)
全体	64	19.6 (15.4 -24.3)
スパイクボックス筋注		
30歳未満	3	21.4 (4.7 -50.8)
30歳代	22	37.9 (25.5 -51.6)
40歳代	38	30.9 (22.9 -39.9)
50歳以上	17	25.4 (15.5 -37.5)
全体	80	30.5 (25.0 -36.5)

コミュニティ筋注				
	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	47	21.4 (16.1 -27.4)	17	15.9 (9.5 -24.2)
スパイクボックス筋注				
全体	68	30.2 (24.3 -36.7)	12	32.4 (18.0 -49.8)

コミュニティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	25	12	13
30歳代	88	53	35
40歳代	131	94	37
50歳以上	83	61	22
全体	327	220	107

スパイクボックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	14	11	3
30歳代	58	50	8
40歳代	123	106	17
50歳以上	67	58	9
全体	262	225	37



疼痛

コミュニティ筋注		
	男女合計	
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	22	88.0 (68.8 -97.5)
30歳代	76	86.4 (77.4 -92.8)
40歳代	106	80.9 (73.1 -87.3)
50歳以上	76	91.6 (83.4 -96.5)
全体	280	85.6 (81.3 -89.2)
スパイクバックス筋注		
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	7	50.0 (23.0 -77.0)
30歳代	48	82.8 (70.6 -91.4)
40歳代	109	88.6 (81.6 -93.6)
50歳以上	60	89.6 (79.7 -95.7)
全体	224	85.5 (80.6 -89.5)

コミュニティ筋注				
	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	177	80.5 (74.6 -85.5)	103	96.3 (90.7 -99.0)
スパイクバックス筋注				
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	191	84.9 (79.5 -89.3)	33	89.2 (74.6 -97.0)

全身倦怠感

コミュニティ筋注		
	男女合計	
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	16	64.0 (42.5 -82.0)
30歳代	60	68.2 (57.4 -77.7)
40歳代	94	71.8 (63.2 -79.3)
50歳以上	48	57.8 (46.5 -68.6)
全体	218	66.7 (61.3 -71.8)
スパイクバックス筋注		
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	8	57.1 (28.9 -82.3)
30歳代	39	67.2 (53.7 -79.0)
40歳代	80	65.0 (55.9 -73.4)
50歳以上	44	65.7 (53.1 -76.8)
全体	171	65.3 (59.2 -71.0)

コミュニティ筋注				
	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	147	66.8 (60.2 -73.0)	71	66.4 (56.6 -75.2)
スパイクバックス筋注				
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	144	64.0 (57.4 -70.3)	27	73.0 (55.9 -86.2)

コミュニティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	25	12	13
30歳代	88	53	35
40歳代	131	94	37
50歳以上	83	61	22
全体	327	220	107

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	14	11	3
30歳代	58	50	8
40歳代	123	106	17
50歳以上	67	58	9
全体	262	225	37



頭痛

コミュニティ筋注

	人数	男女合計	
		% (95%信頼区間)	
30歳未満	15	60.0 (38.7 -78.9)	
30歳代	58	65.9 (55.0 -75.7)	
40歳代	69	52.7 (43.8 -61.5)	
50歳以上	39	47.0 (35.9 -58.3)	
全体	181	55.4 (49.8 -60.8)	

スパイクバックス筋注

30歳未満	9	64.3 (35.1 -87.2)	
30歳代	36	62.1 (48.4 -74.5)	
40歳代	64	52.0 (42.8 -61.1)	
50歳以上	31	46.3 (34.0 -58.9)	
全体	140	53.4 (47.2 -59.6)	

コミュニティ筋注

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	108	49.1 (42.3 -55.9)	73	68.2 (58.5 -76.9)

スパイクバックス筋注

全体	115	51.1 (44.4 -57.8)	25	67.6 (50.2 -82.0)
----	-----	-------------------	----	-------------------

コミュニティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	25	12	13
30歳代	88	53	35
40歳代	131	94	37
50歳以上	83	61	22
全体	327	220	107

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	14	11	3
30歳代	58	50	8
40歳代	123	106	17
50歳以上	67	58	9
全体	262	225	37

COVID-19感染既往と抗体価との関係

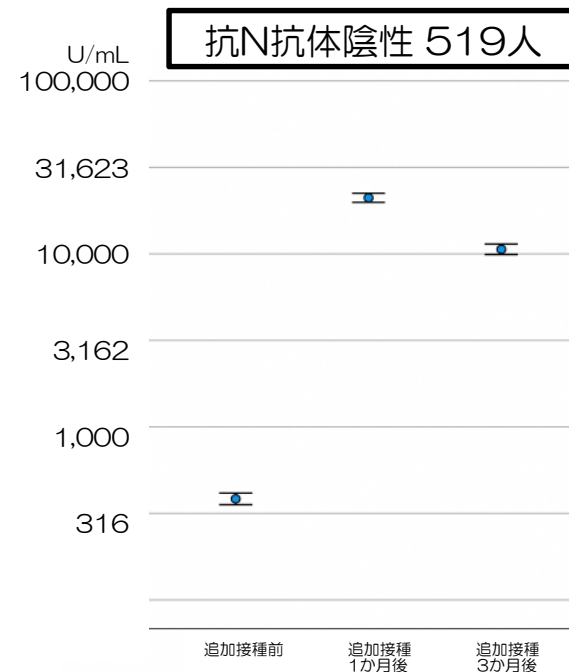
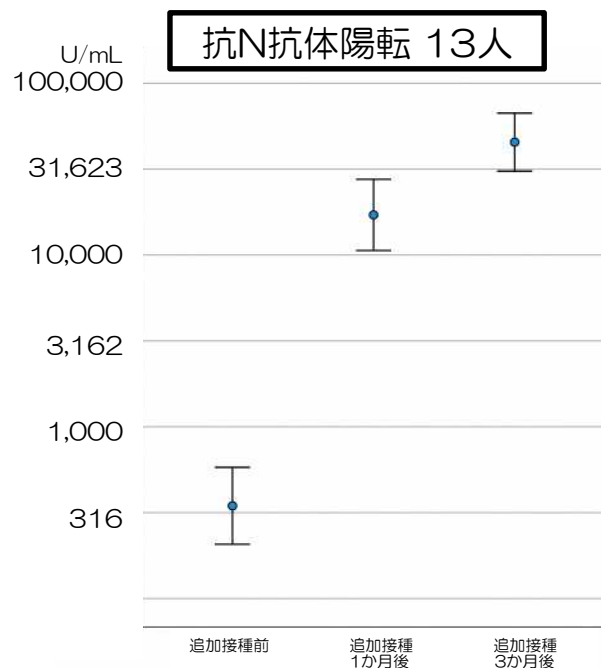
医療従事者・自衛隊職員等

追加接種前に抗S抗体、抗N抗体を測定した1,363人における抗N抗体の状況

	COVID-19感染既往有	COVID-19感染既往無	計
抗N抗体陽性	18(1.3%)	29(2.1%)	47(3.4%)
抗N抗体陰性	3(0.2%)	1,313(96.3%)	1,316(96.6%)
計	21(1.5%)	1,342(98.5%)	1,363(100.0%)

感度 85.7% 特異度 97.8%

追加接種時抗N抗体陰性で3か月後に抗N抗体陽性化した13人と陰性のままの519人の抗S抗体価の比較 ※



※ 1、2回目にコミナティ筋注を接種し、かつ3回目接種としてコミナティ筋注を接種した440名及び3回目接種としてスパイクボックス筋注を接種した92名、計532名に係る平均抗体価推移（95%CI）

スパイクバックス筋注初回接種後の コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後 まとめ

- 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、初回免疫としてスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年2月21日から接種開始した。2022年4月12日までに、354人が3回目接種した。
- 2021年12月15日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回免疫としてスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年2月21日から接種開始した。2022年4月12日までに354人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は10歳代が0.3%、20歳代が8.2%、30歳代が27.9%、40歳代が39.2%、50歳代が22.8%、60歳代が1.7%、70歳以上は登録されていない。男性67.0%、女性33.0%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が5.9%、30歳代が21.2%、40歳代が46.3%、50歳代が24.9%、60歳代が1.7%、10歳代、70歳以上は登録されていない。男性86.4%、女性13.6%であった。
- 3回目接種前抗N抗体が陰性で、追加接種28日後の抗体価を測定した347人の追加接種前抗体価は年齢が高くなるにつれて低値だった（ワクチン種別、性別、2・3回目接種間隔で調整した重回帰分析）。3回目追加接種28日後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注19,202U/mL、スパイクバックス筋注17,491U/mL、幾何平均抗体価倍率はそれぞれ19.3倍、17.7倍であった。抗体価については、性・年齢及び接種間隔を調整した重回帰分析で、統計学的に差は認められなかった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた327人では、37.5℃以上の発熱が37.0%（38℃以上は19.6%）にみられ、局所反応は疼痛が85.6%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた262人では、37.5℃以上の発熱が48.9%（38℃以上は30.5%）にみられ、局所反応は疼痛が85.5%にみられた。
- 発熱は接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。
- 3回目接種後、接種翌日を中心としてコミナティ筋注では31.8%、スパイクバックス筋注では34.73%の被接種者が病休を取得していたが、差はなかった。病休日数は、病休を取得した人のうちほとんどが2日以内であった。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方、スパイクバックス筋注追加接種に登録された方のいずれもPMDAへの副反応疑い報告、因果関係のないSAEともに認められていない。
- コミナティ筋注初回シリーズおよびスパイクバックス筋注初回シリーズを合わせた追加接種前に抗S抗体、抗N抗体を測定した1,363人において、抗N抗体が陽性の47人のうちCOVID-19感染の既往のあったのは18人であった。COVID-19の感染既往のあった21人のうち、3人の抗N抗体は陰性であった。
- 追加接種時抗N抗体が陰性で3か月後に抗N抗体が陽性化した13人（1か月後の抗N抗体は陰性）の3か月後の抗体価は上昇していた（抗N抗体が陰性の519人は1か月に比べて低下していた）。