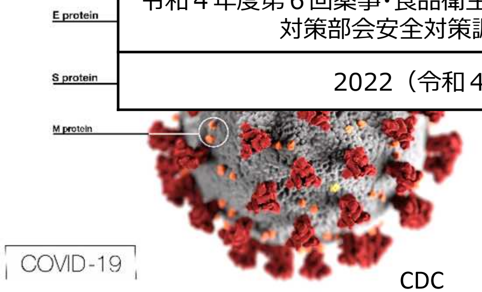
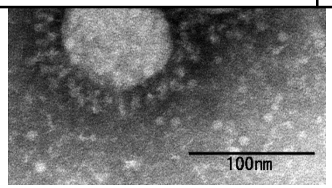
令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

# 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

| 第81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６回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催） | 資料 1 -10 |
|---|---|
| 2022（令和４）年７月８日 | |



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（7）

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　2022/7/8

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

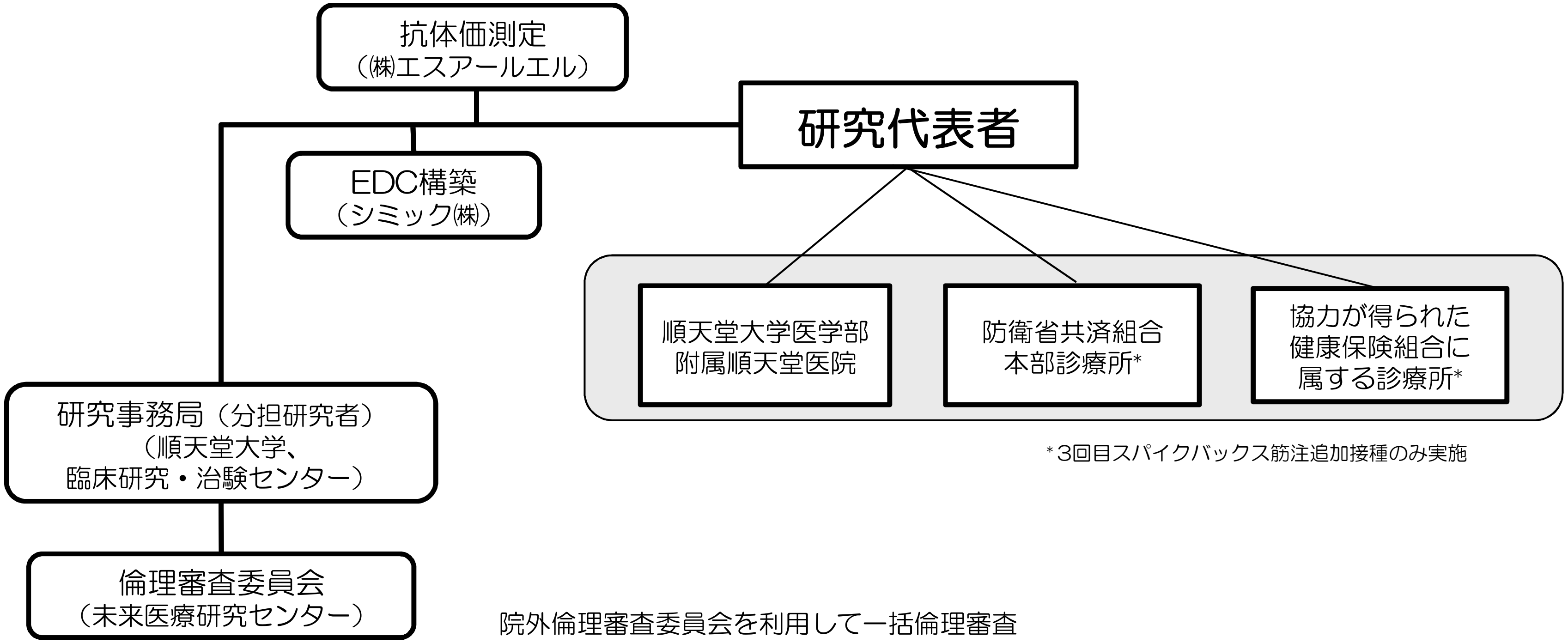
リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

**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週後までの安全性**

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン追加接種者の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO、JCHOの職員、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
# コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種




生命科学・医学系研究に関する
倫理指針における観察研究

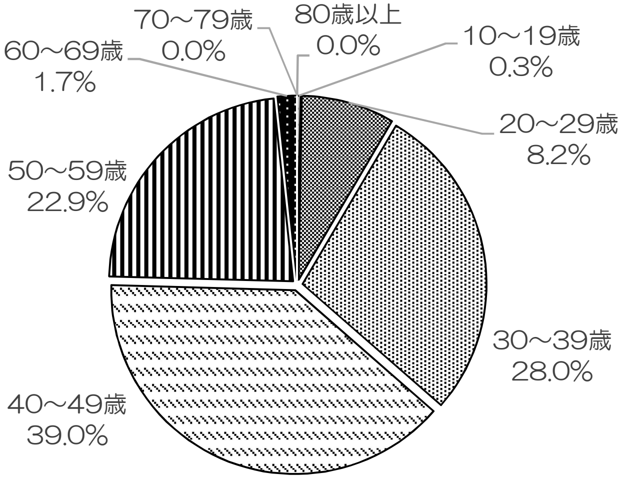
- EDC入力は診療録と日誌2回分、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価* 等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）

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

# 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
# 被接種者の人口統計学的特性

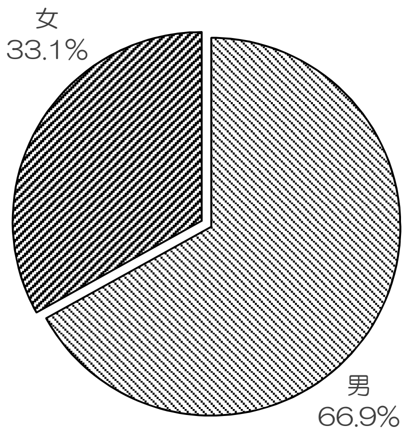
## 被接種者数　354人　6月17日現在

### 年齢分布

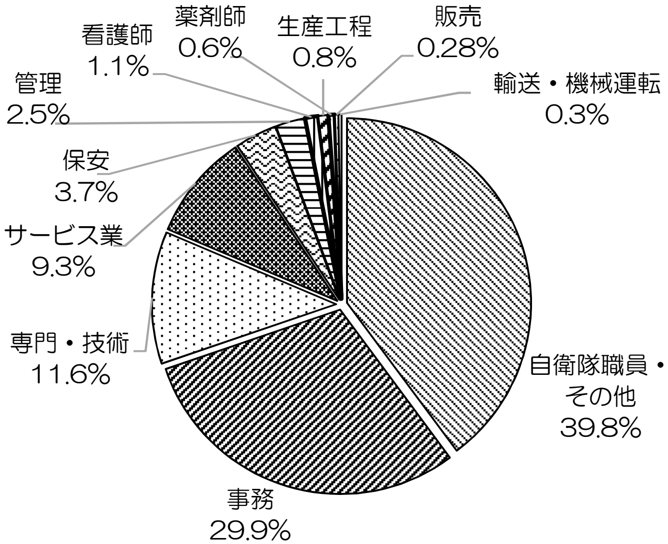



【参考】65歳以上　0人（0%）

### 男女比




### 職種




| 治療中疾患 | | (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あるため合計は100%ではありません

| 既往歴 | | (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% |

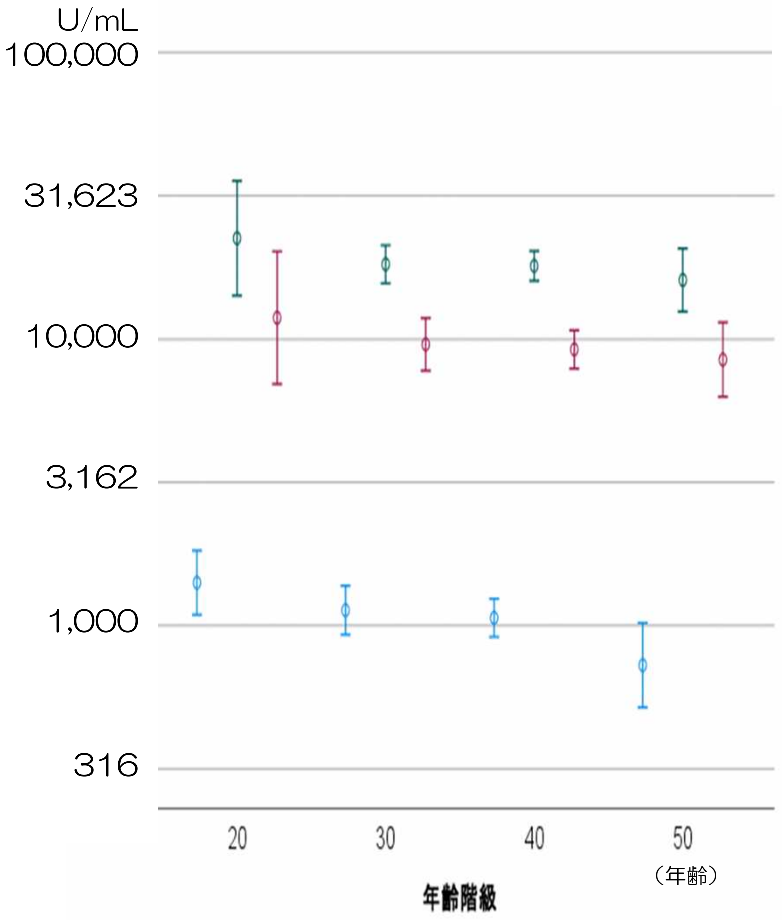
n=354*

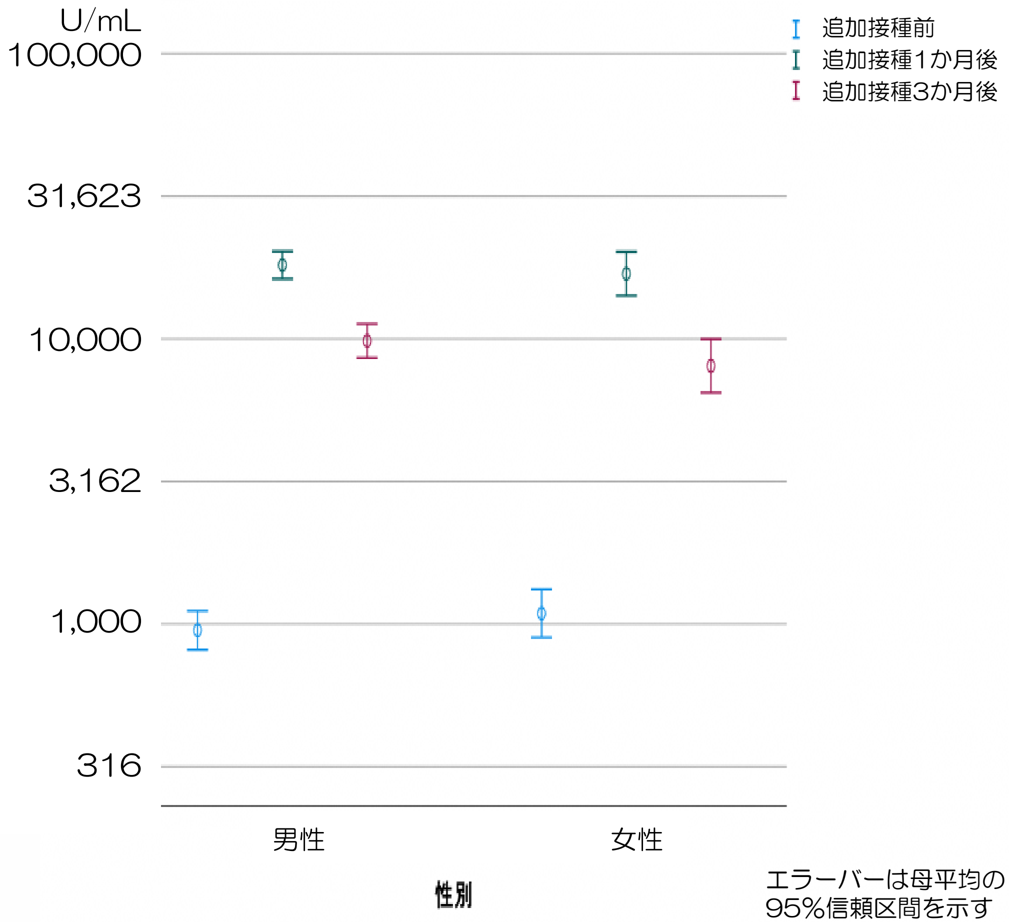
*3回目接種した354人のうち、288人は初回接種コホート調査に参加していません。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

Data Cutoff Date 2022/6/22 7:00

# コミナティ筋注3回目追加接種後（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 |
|---|---|---|---|
| 20 | 9 | 6 | 3 |
| 30 | 47 | 31 | 16 |
| 40 | 76 | 53 | 23 |
| 50以上 | 47 | 33 | 14 |
| 合計 | 179 | 123 | 56 |

接種前抗N抗体が陰性であった者を集計対象とした。

| | 全体 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 追加接種前 | 992 (878 - 1,122) | 951 (813 - 1,113) | 1,089 (897 - 1,322) |
| 追加接種1か月後 | 17,757 (16,174 - 19,495) | 18,152 (16,246 - 20,281) | 16,920 (14,177 - 20,195) |
| 追加接種3か月後 | 9,239 (8,228 - 10,375) | 9,843 (8,579 - 11,293) | 8,041 (6,474 - 9,986) |

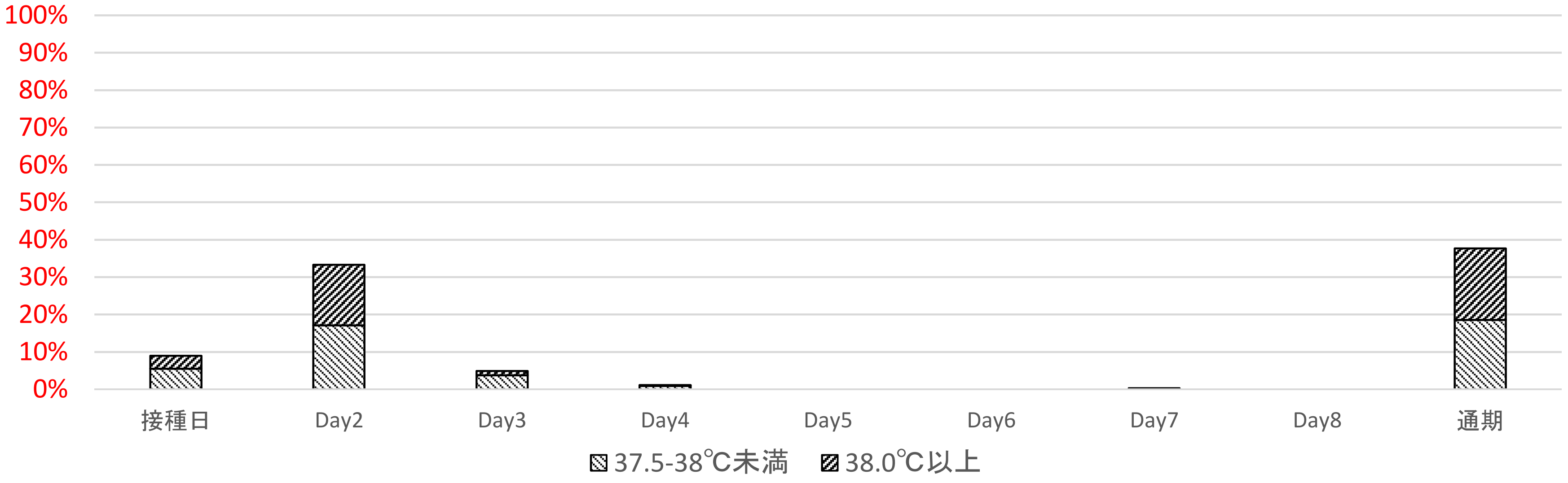
年齢階級別数値はP30参照

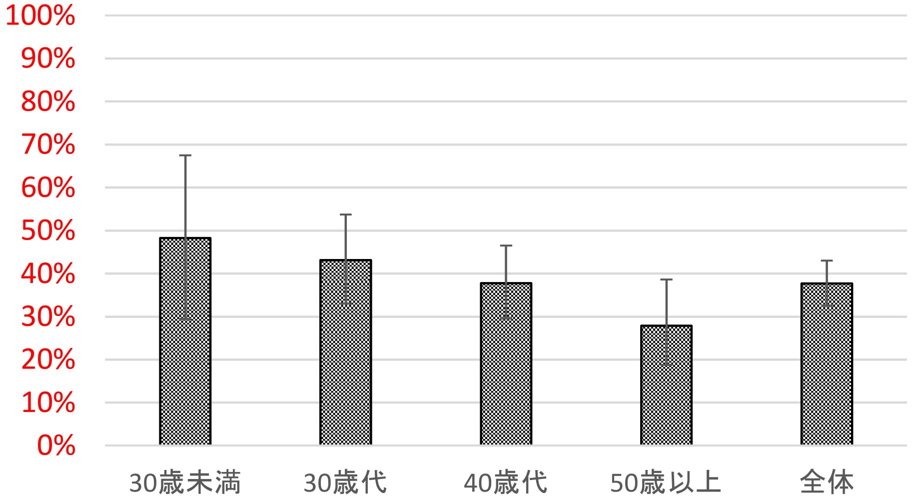
# 発熱（37.5℃以上）

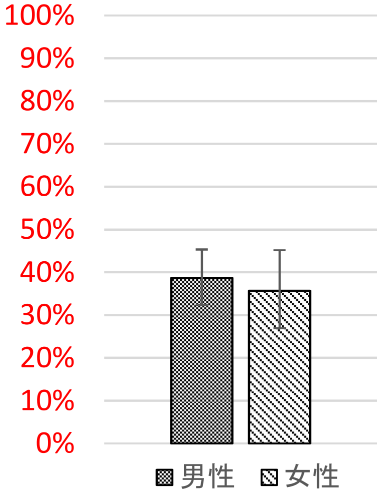
Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

## 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=345




| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 29 | 15 | 14 |
| 30歳代 | 95 | 58 | 37 |
| 40歳代 | 135 | 95 | 40 |
| 50歳以上 | 86 | 62 | 24 |
| 全体 | 345 | 230 | 115 |

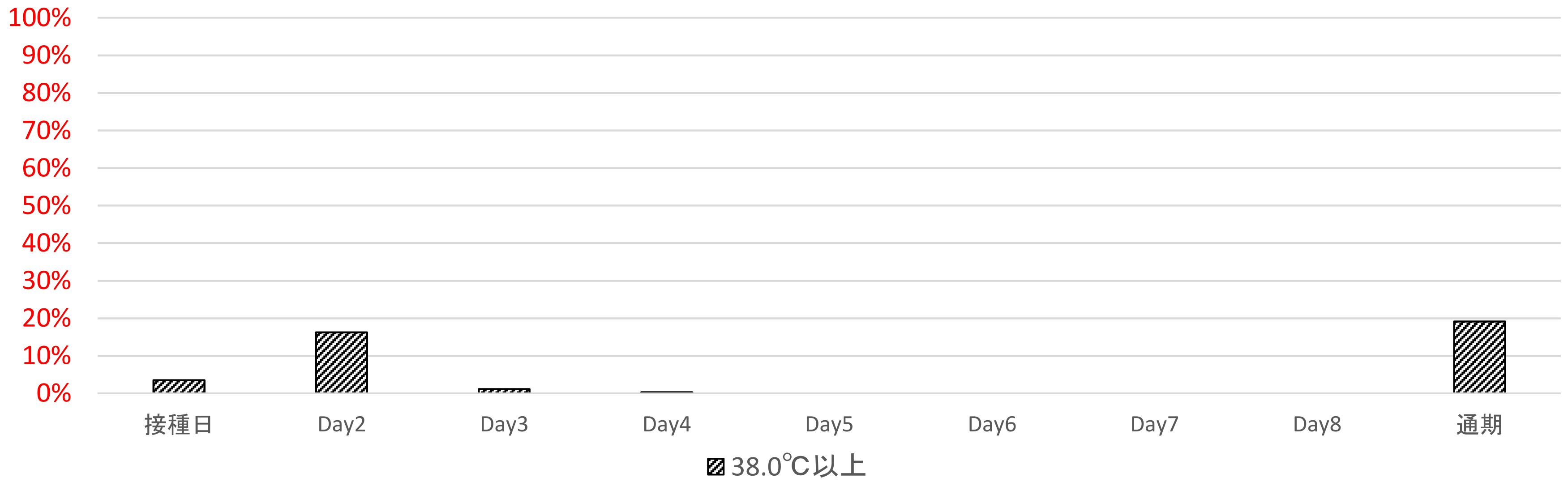
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

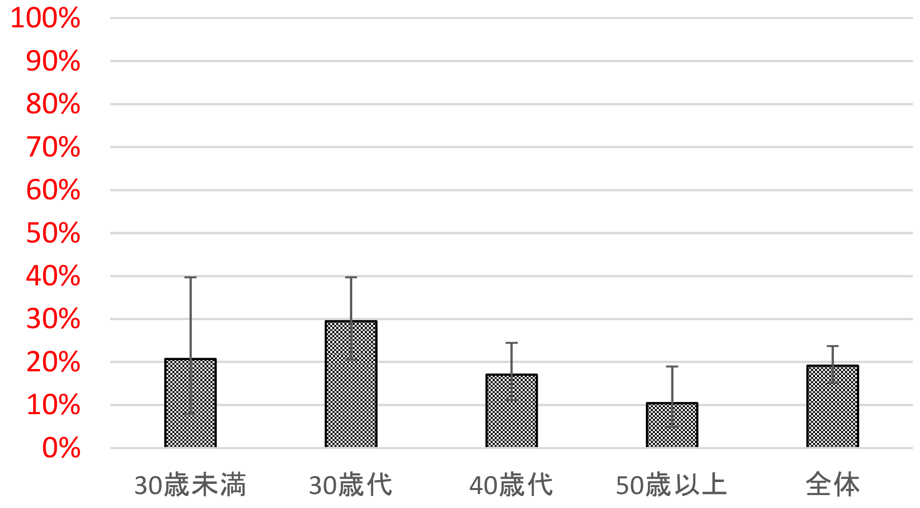
Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

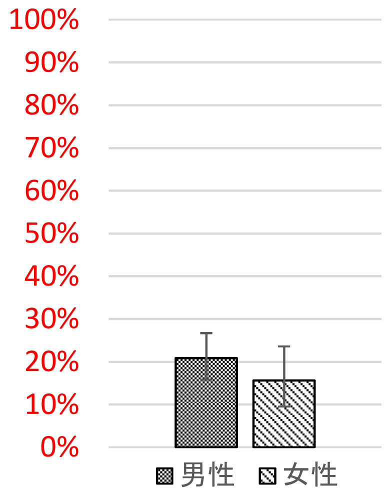
# 発熱（38.0℃以上）

## 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=345




| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 29 | 15 | 14 |
| 30歳代 | 95 | 58 | 37 |
| 40歳代 | 135 | 95 | 40 |
| 50歳以上 | 86 | 62 | 24 |
| 全体 | 345 | 230 | 115 |

参考

## 局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

| AE名 ＼ Grade | 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 | |
| 瘙痒感 | － | 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

| AE名 ＼ Grade | 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<br>薬剤治療を要さない | 中等度の頭痛<br>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<br>薬剤治療を要さない | 中等度の疲労<br>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<br>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 | － |

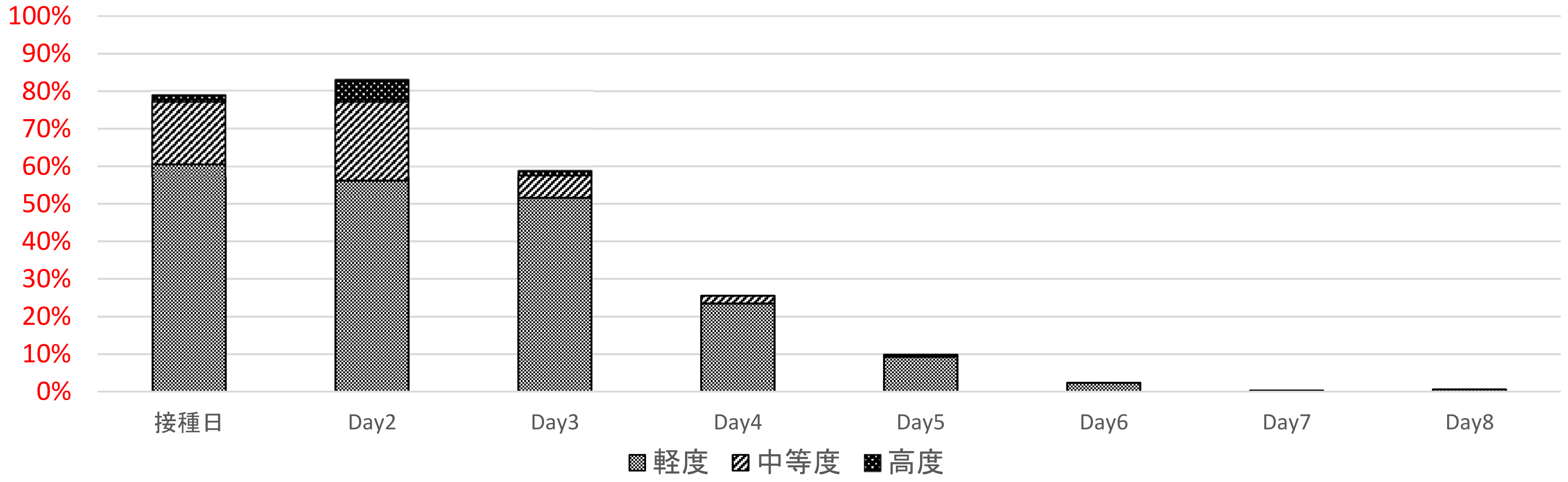
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

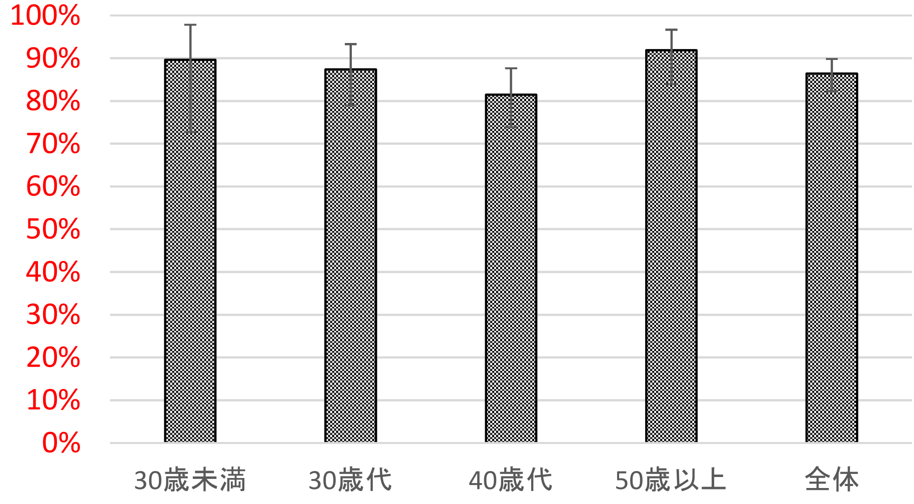
# 接種部位疼痛

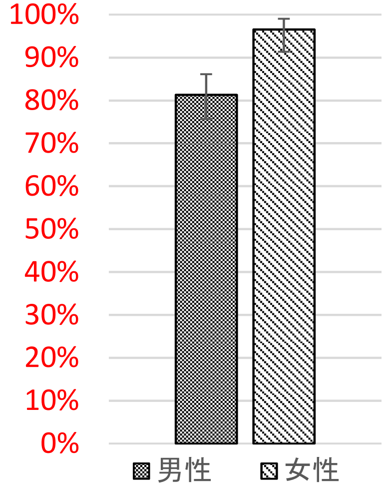
Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

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=345



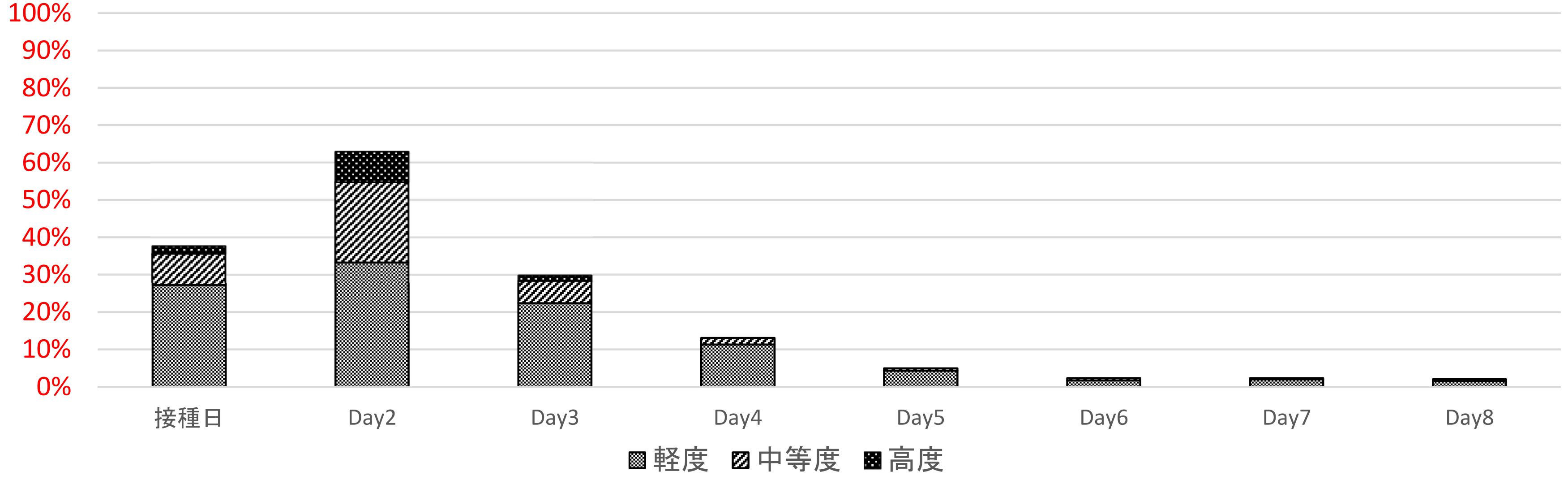

| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 29 | 15 | 14 |
| 30歳代 | 95 | 58 | 37 |
| 40歳代 | 135 | 95 | 40 |
| 50歳以上 | 86 | 62 | 24 |
| 全体 | 345 | 230 | 115 |

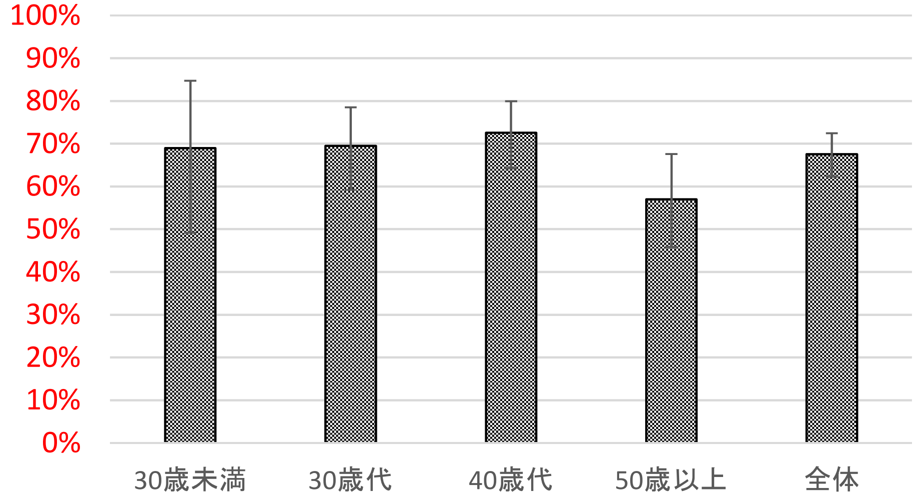
# 全身倦怠感

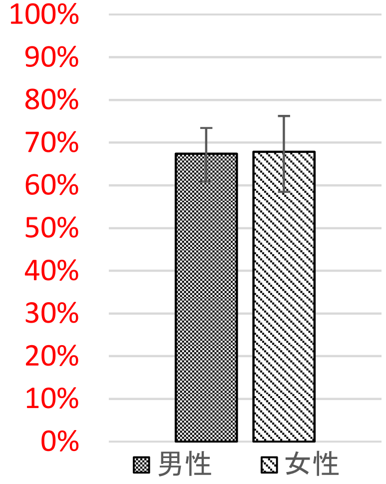
Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

## 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=345




| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 29 | 15 | 14 |
| 30歳代 | 95 | 58 | 37 |
| 40歳代 | 135 | 95 | 40 |
| 50歳以上 | 86 | 62 | 24 |
| 全体 | 345 | 230 | 115 |

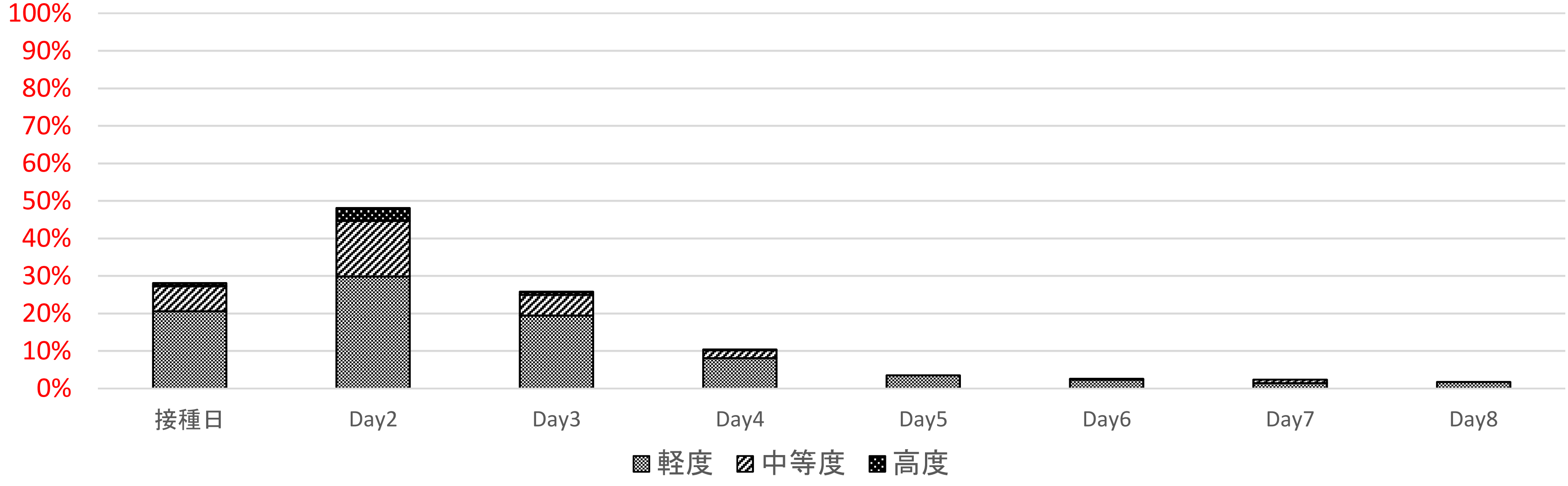
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

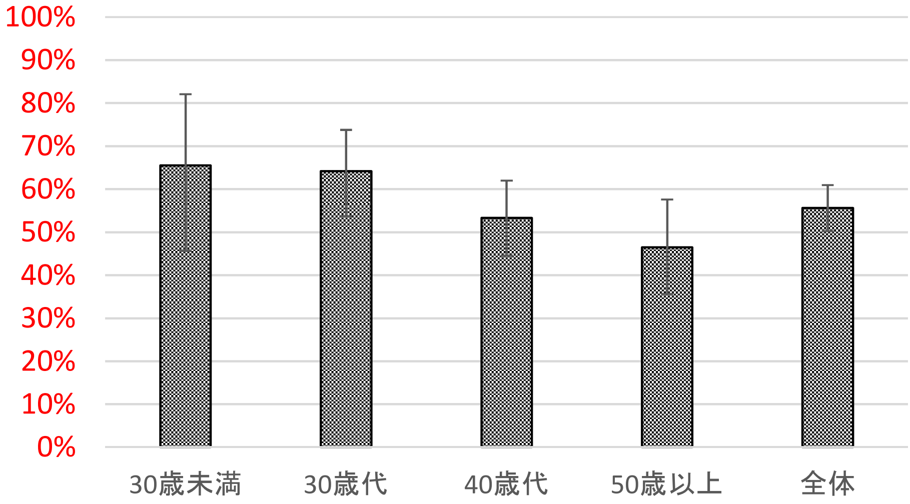
# 頭痛

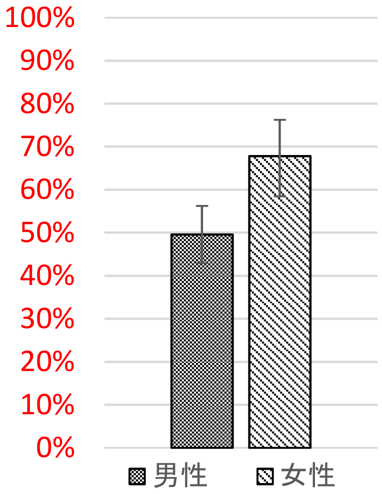
Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

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=345




| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 29 | 15 | 14 |
| 30歳代 | 95 | 58 | 37 |
| 40歳代 | 135 | 95 | 40 |
| 50歳以上 | 86 | 62 | 24 |
| 全体 | 345 | 230 | 115 |

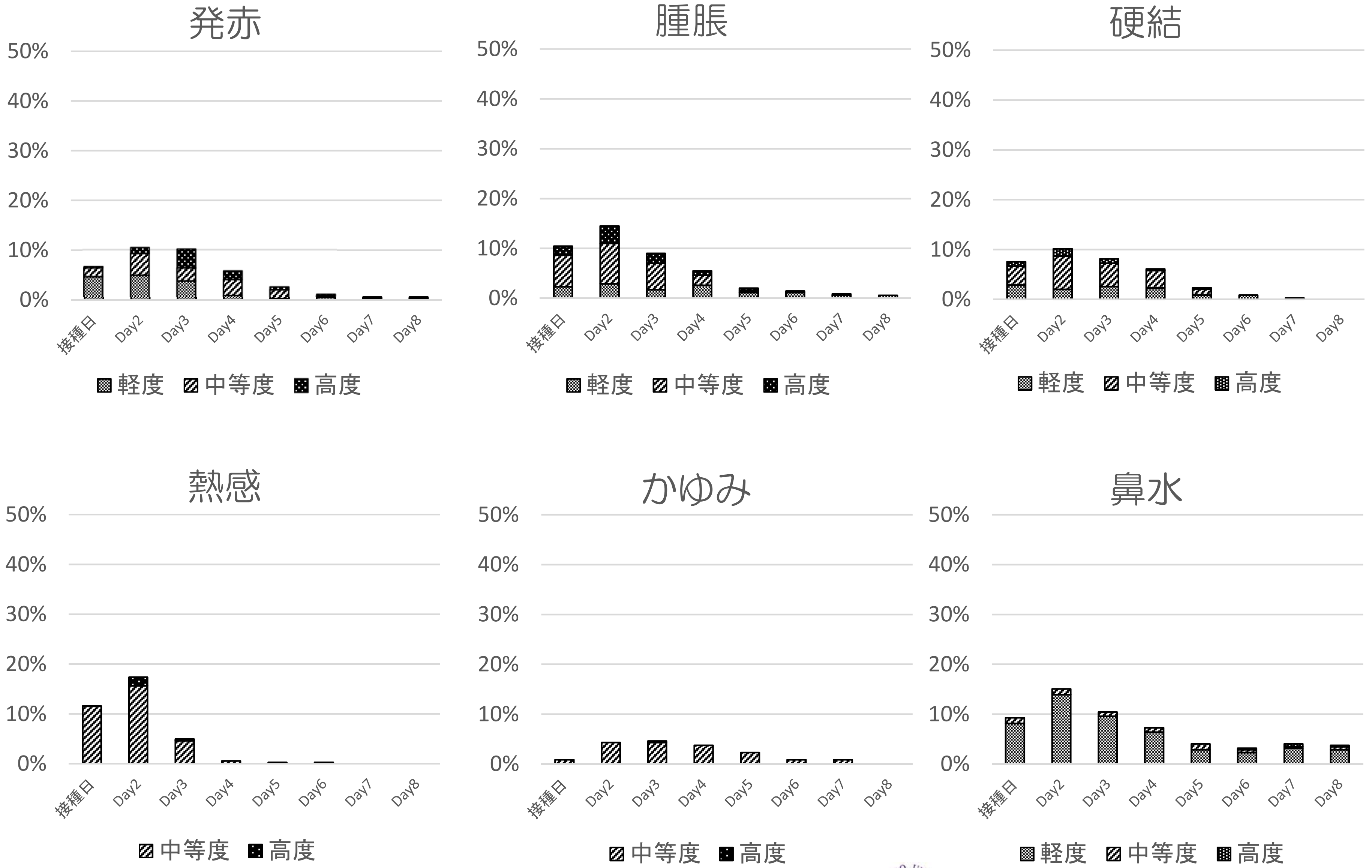
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

# 接種部位反応・全身症状

Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

## 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=345




順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

# 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=334

## 接種後8日目以降の健康観察日誌記録

| | | コミナティ筋注<br>3回目接種後 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Day9 | Day10 | Day10<br>以降 |
| 局所反応 | 発熱 | 0.00% | 0.00% | 0.60% |
| | 発赤 | 0.30% | 0.30% | 0.30% |
| | 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% |
| | かゆみ | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| 全身反応 | 頭痛 | 1.20% | 1.20% | 0.30% |
| | 倦怠感 | 1.20% | 0.60% | 0.30% |
| | 鼻水 | 3.29% | 2.40% | 1.50% |

# 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

2022/6/17 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

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

# 接種後1か月間に発現したAE

Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

## 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=345

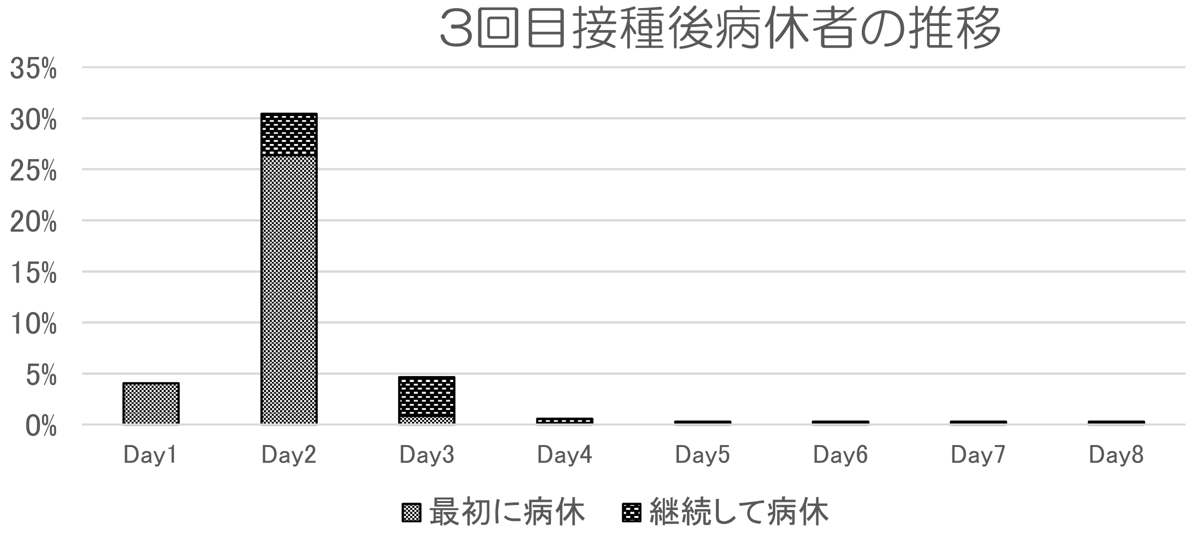
※0.1%未満は頻度を省略

| 初期スパイクバックス筋注後コミナティ筋注3回目接種後 | 5%以上 | 1%以上 | 0.1%以上 | 0.01%以上 | 0.01%未満※ |
|---|---|---|---|---|---|
| 血液およびリンパ系障害 | | リンパ節症(2.32%),リンパ節痛(2.32%) | | | |
| 心臓障害 | | | 動悸(0.29%) | | |
| 耳および迷路障害 | | | 耳痛(0.29%) | | |
| 眼障害 | | | 結膜出血(0.29%),眼痛(0.29%) | | |
| 胃腸障害 | | 悪心(3.77%),下痢(1.74%) | 腹痛(0.87%),腹部不快感(0.58%),悪心(0.29%),口内炎(0.29%),歯痛(0.29%),口の錯感覚(0.29%),軟便(0.29%) | | |
| 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(86.38%),倦怠感(67.54%),発熱(37.97%),ワクチン接種部位熱感(22.03%),ワクチン接種部位紅斑(15.94%),ワクチン接種部位腫脹(15.94%),腋窩痛(15.07%),ワクチン接種部位硬結(12.46%),悪寒(9.57%),ワクチン接種部位そう痒感(9.57%) | 胸痛(1.74%) | 異常感(0.58%),末梢性浮腫(0.58%),疲労(0.29%),熱感(0.29%),口渇(0.29%),ワクチン接種部位内出血(0.29%) | | |
| 感染症および寄生虫症 | | | 結膜炎(0.29%) | | |
| 代謝および栄養障害 | | | 食欲減退(0.87%) | | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 関節痛(7.54%) | 筋肉痛(2.90%),背部痛(2.32%),筋骨格硬直(1.45%) | 頚部痛(0.87%),運動機能障害(0.87%),側腹部痛(0.58%),四肢痛(0.58%),腋窩腫瘤(0.58%),筋骨格不快感(0.58%),骨痛(0.29%),四肢不快感(0.29%) | | |
| 神経系障害 | 頭痛(55.65%) | 浮動性めまい(1.16%),傾眠(1.16%) | 感覚鈍麻(0.58%),肋間神経痛(0.29%),下肢静止不能症候群(0.29%) | | |
| 精神障害 | | | 不眠症(0.58%) | | |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 鼻漏(19.71%) | 口腔咽頭痛(1.45%),咳嗽(1.16%) | 口腔咽頭不快感(0.58%),息詰まり感(0.29%),呼吸困難(0.29%),くしゃみ(0.29%) | | |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | 寝汗(0.58%),蕁麻疹(0.58%),冷汗(0.29%),そう痒症(0.29%),発疹(0.29%) | | |
| 血管障害 | | | 末梢冷感(0.29%) | | |
| その他 | 病休（31.30%） | | | | |

MedDRA/Jバージョン25.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

# 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=345




## 3回目接種後病休日数と人数

| 病休日数 | 人数 | 割合 |
|---|---|---|
| 1 | 83 | 24.06% |
| 2 | 22 | 6.38% |
| 3 | 2 | 0.58% |
| 4 | 0 | 0.00% |
| 5 | 0 | 0.00% |
| 6 | 0 | 0.00% |
| 7 | 0 | 0.00% |

31.01%

## AEに対しての使用薬剤（Day28まで）

| 薬剤名 | 3回目接種後 | | |
|---|---|---|---|
| 日誌が回収できた人数 | 345人 | | |
| アセトアミノフェン | 32人 | 9.3% | うちアセトアミノフェンとの重複 |
| ロキソプロフェン | 35人 | 10.1% | 2人 |
| イブプロフェン | 8人 | 2.3% | 1人 |
| ジクロフェナック | 0人 | 0.0% | 0人 |
| アスピリン※ | 18人 | 5.2% | 2人 |

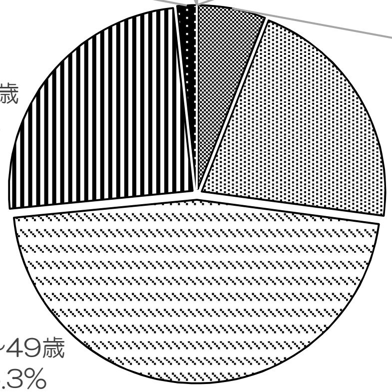
解熱鎮痛薬を飲んでいた人
3回目　86人　（24.9%）
うち2剤以上　7人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

# 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

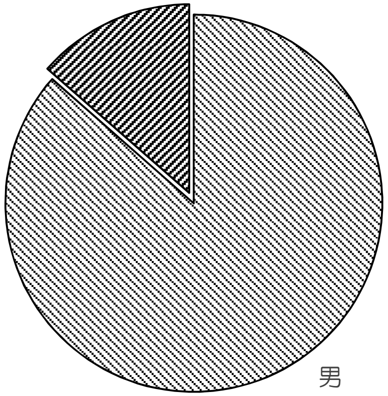
被接種者数　354人　6月17日現在

## 年齢分布

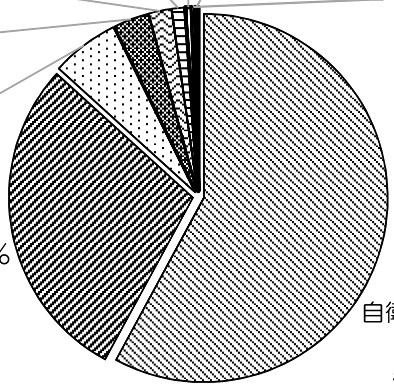



【参考】65歳以上　0人（0%）

## 男女比




## 職種




| 治療中疾患 | | (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あるため合計は100%ではありません

| 既往歴 | | (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＊

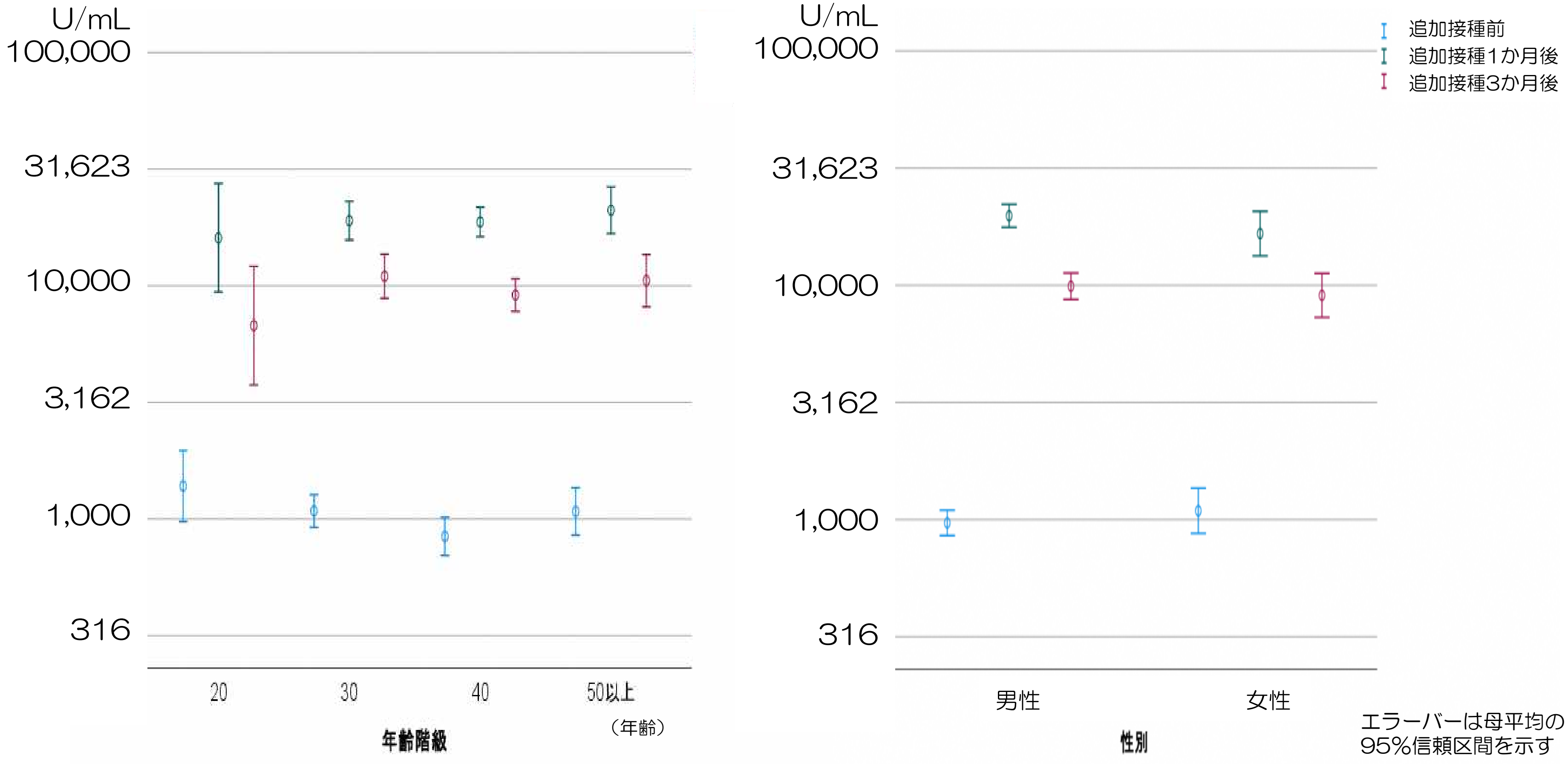
＊3回目接種した354人のうち、256人は初回接種コホート調査に参加していません

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

Data Cutoff Date
2022/6/22 7:00

# 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




エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

| | 合計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 20 | 9 | 8 | 1 |
| 30 | 39 | 31 | 8 |
| 40 | 64 | 55 | 9 |
| 50以上 | 40 | 33 | 7 |
| 合計 | 152 | 127 | 25 |

接種前抗N抗体が陰性であった者を集計対象とした。

| | 全体 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 追加接種前 | 988 (886 - 1,103) | 969 (855 - 1,098) | 1,092 (874 - 1,363) |
| 追加接種1か月後 | 19,248 (17,405 - 21,287) | 19,810 (17,693 - 22,180) | 16,632 (13,358 - 20,709) |
| 追加接種3か月後 | 9,768 (8,723 - 10,940) | 8,709 (11,285 - 9,723) | 9,063 (7,301 - 11,250) |

年齢階級別数値はP30参照

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

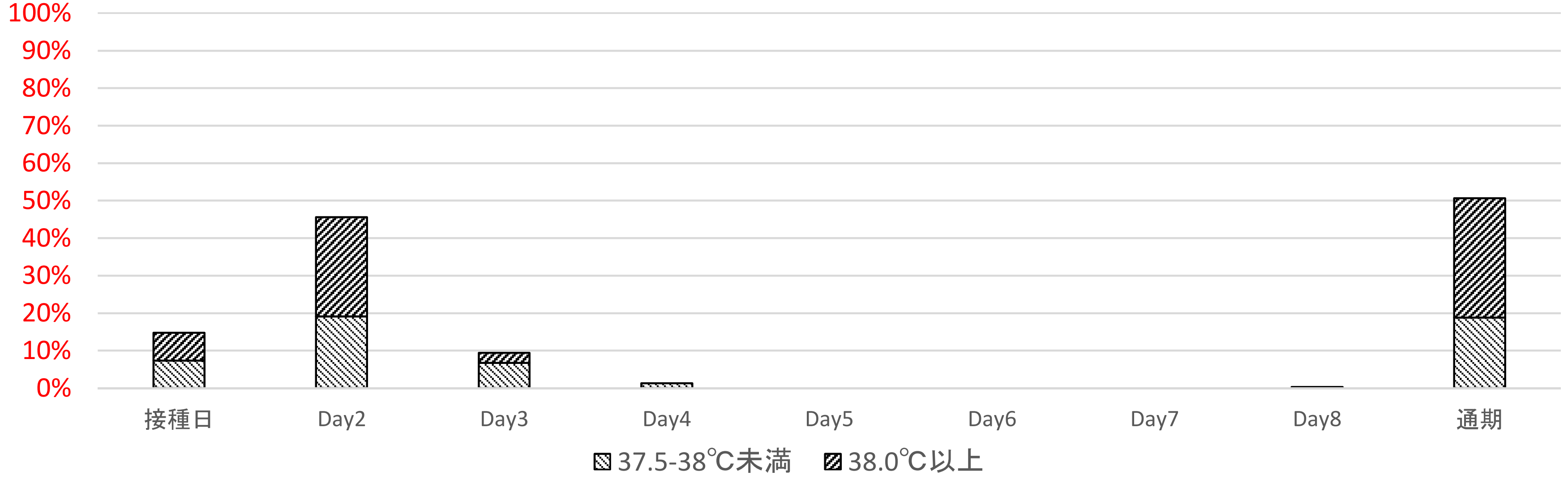
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

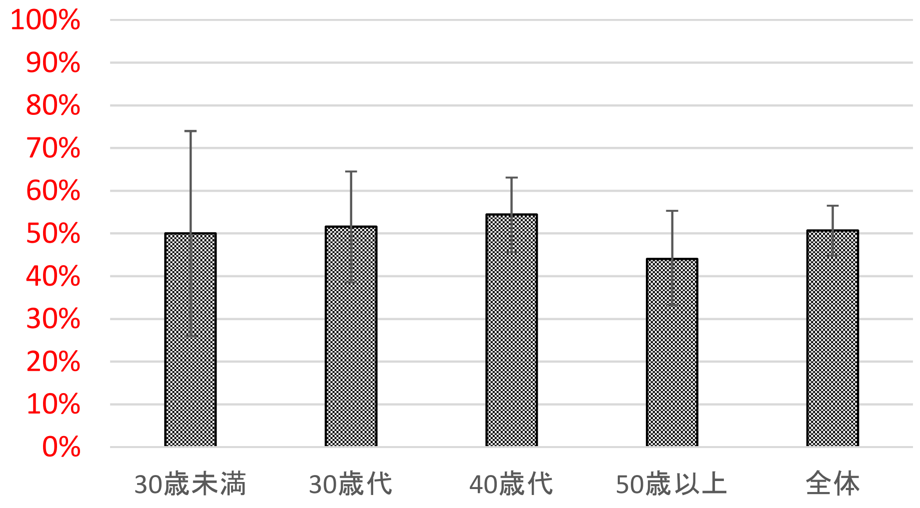
# 発熱（37.5℃以上）

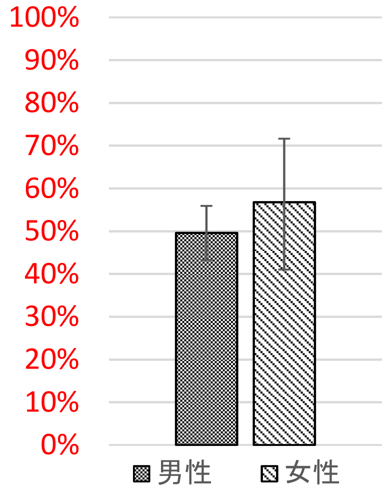
Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

**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**

n=298



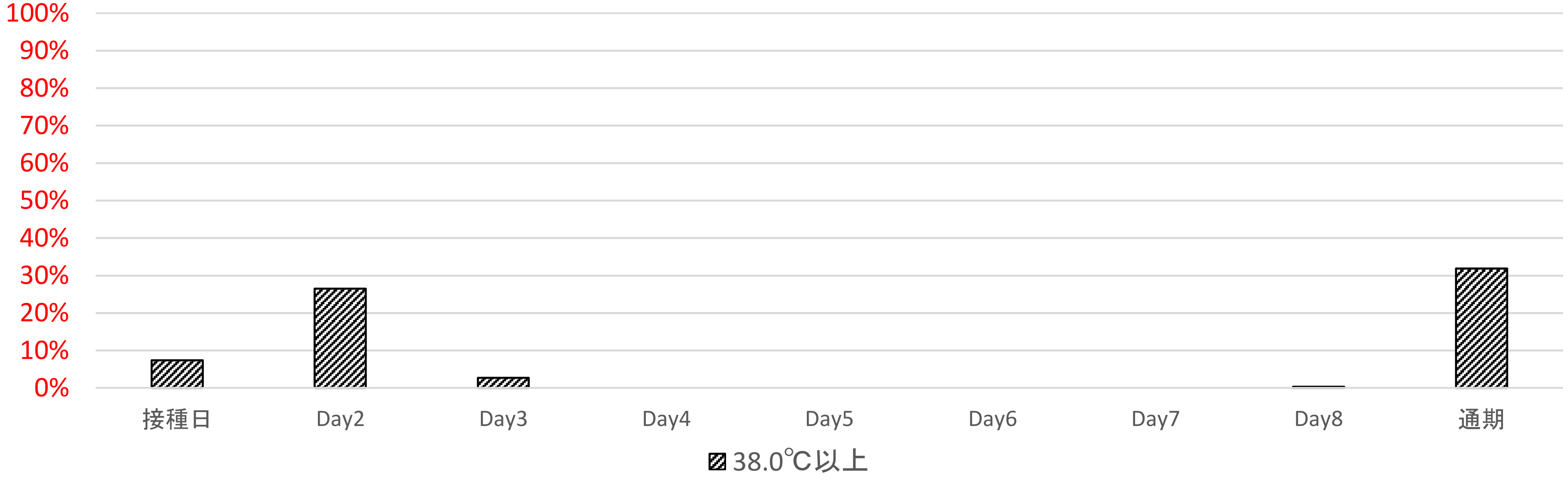

| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 18 | 13 | 5 |
| 30歳代 | 62 | 52 | 10 |
| 40歳代 | 134 | 117 | 17 |
| 50歳以上 | 84 | 72 | 12 |
| 全体 | 298 | 254 | 44 |

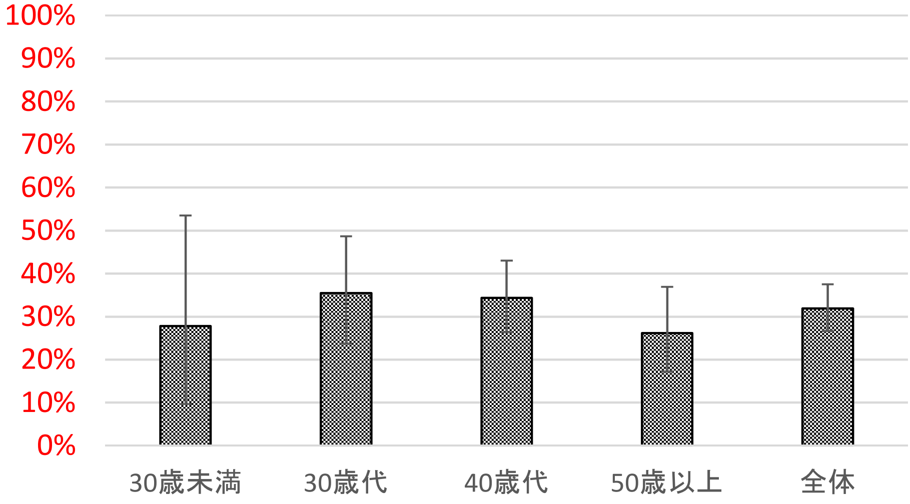
# 発熱（38.0℃以上）

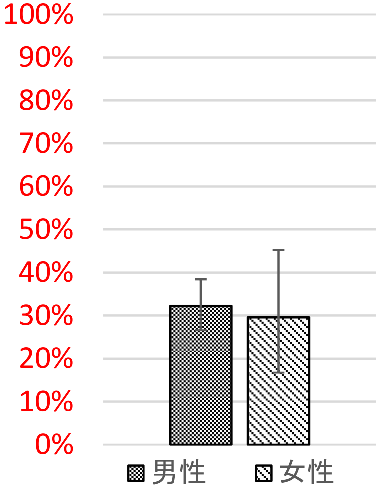
Data Cutoff Date 2022/6/17 7:00

## 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

n=298




| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 18 | 13 | 5 |
| 30歳代 | 62 | 52 | 10 |
| 40歳代 | 134 | 117 | 17 |
| 50歳以上 | 84 | 72 | 12 |
| 全体 | 298 | 254 | 44 |

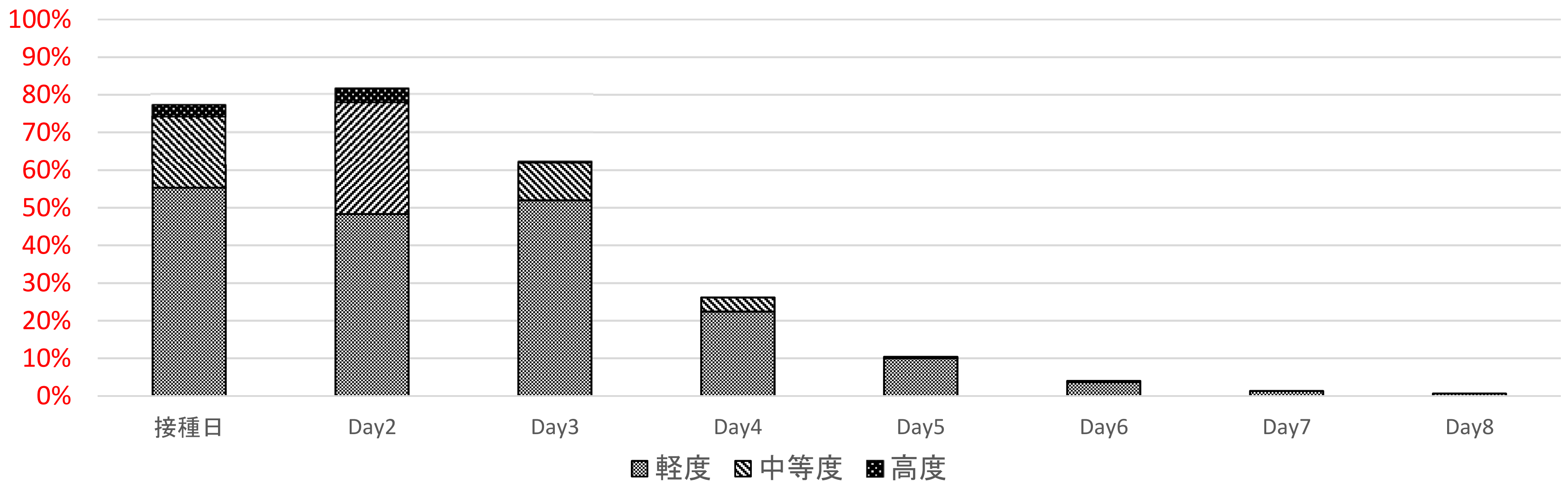
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

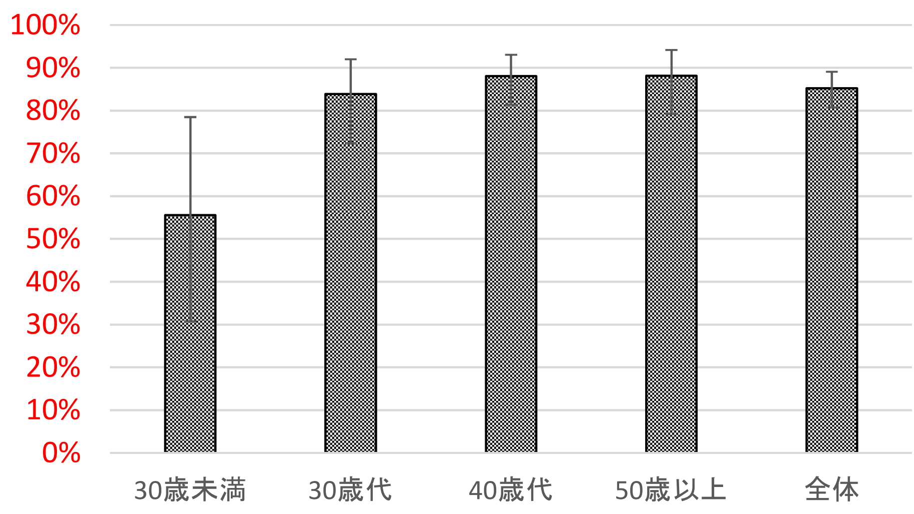
# 接種部位疼痛

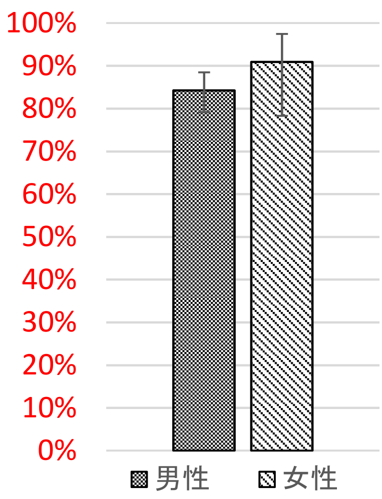
Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

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

n=298




| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 18 | 13 | 5 |
| 30歳代 | 62 | 52 | 10 |
| 40歳代 | 134 | 117 | 17 |
| 50歳以上 | 84 | 72 | 12 |
| 全体 | 298 | 254 | 44 |

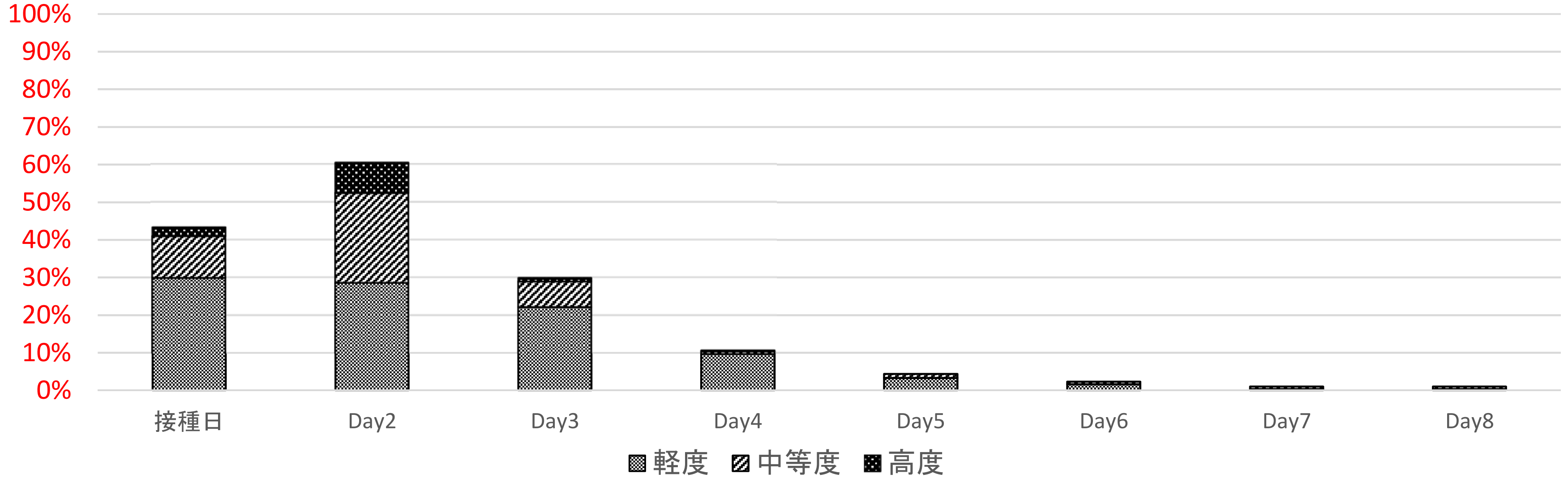
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

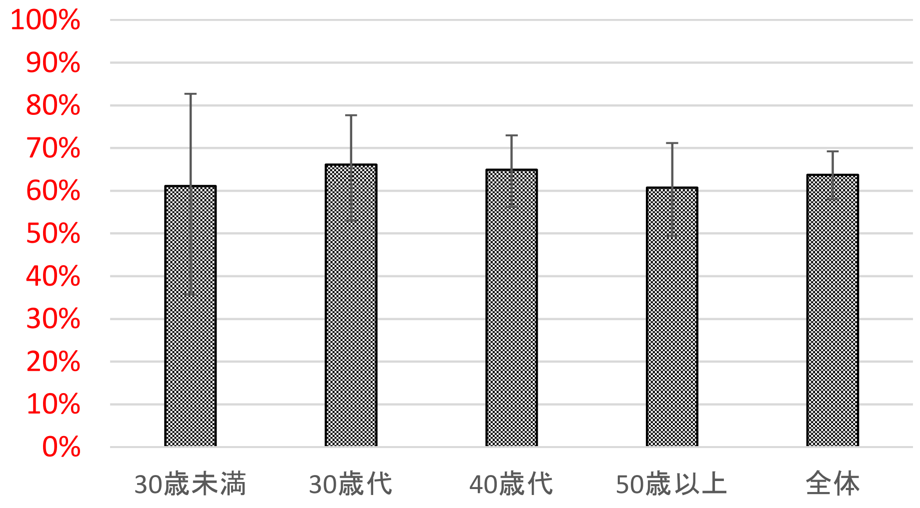
# 全身倦怠感

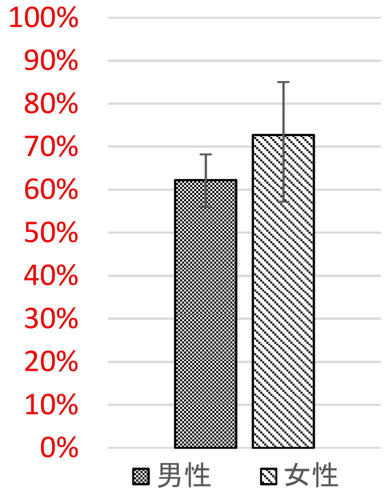
Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

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

n=298




| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 18 | 13 | 5 |
| 30歳代 | 62 | 52 | 10 |
| 40歳代 | 134 | 117 | 17 |
| 50歳以上 | 84 | 72 | 12 |
| 全体 | 298 | 254 | 44 |

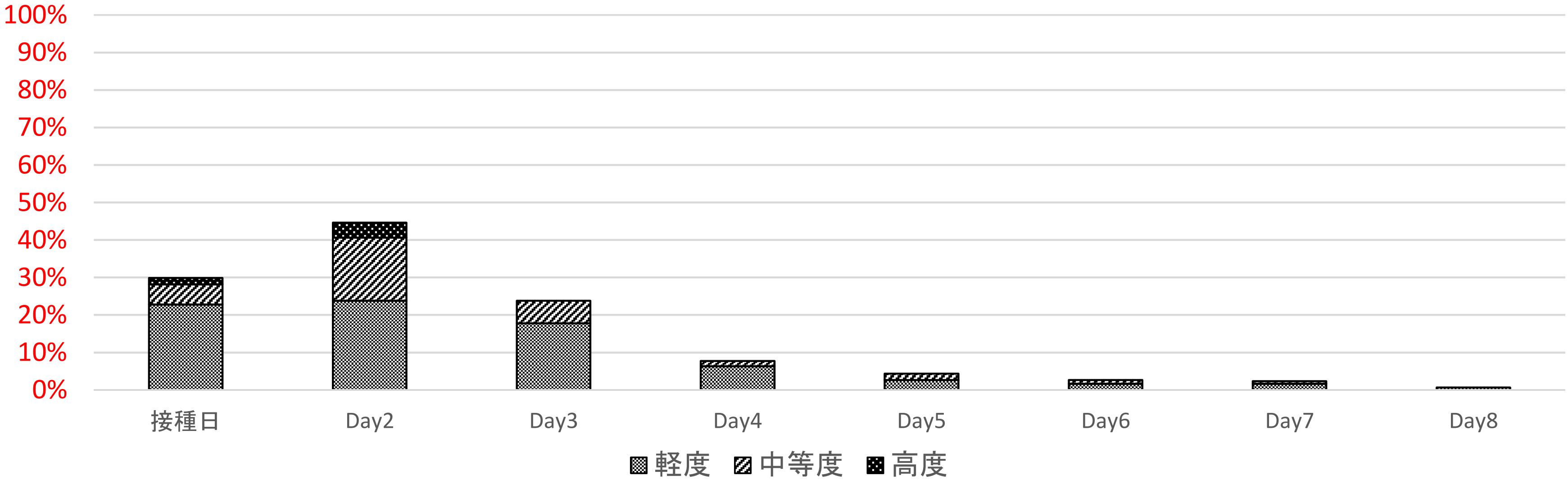
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

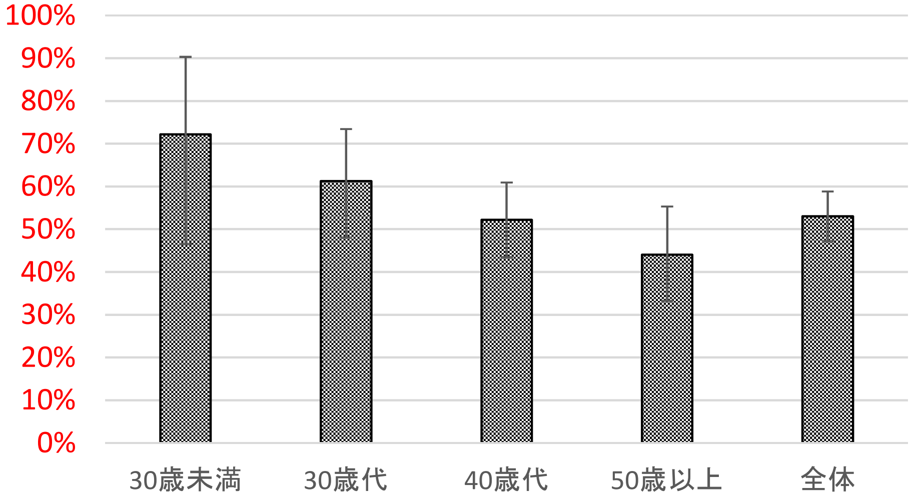
# 頭痛

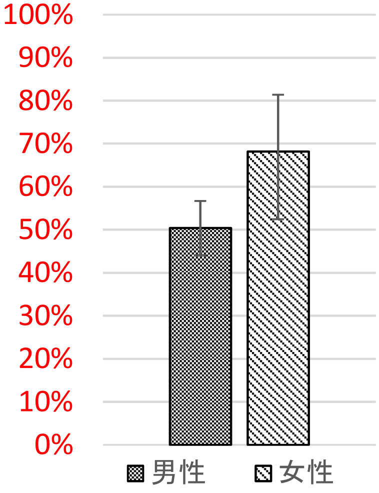
Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

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

n=298



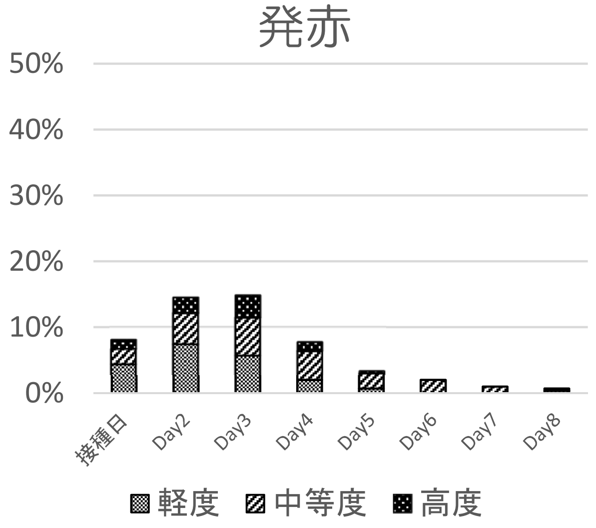

| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 18 | 13 | 5 |
| 30歳代 | 62 | 52 | 10 |
| 40歳代 | 134 | 117 | 17 |
| 50歳以上 | 84 | 72 | 12 |
| 全体 | 298 | 254 | 44 |

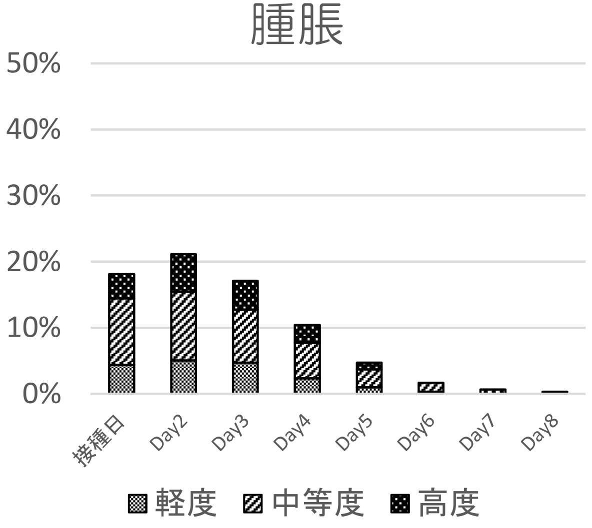
# 接種部位反応・全身症状

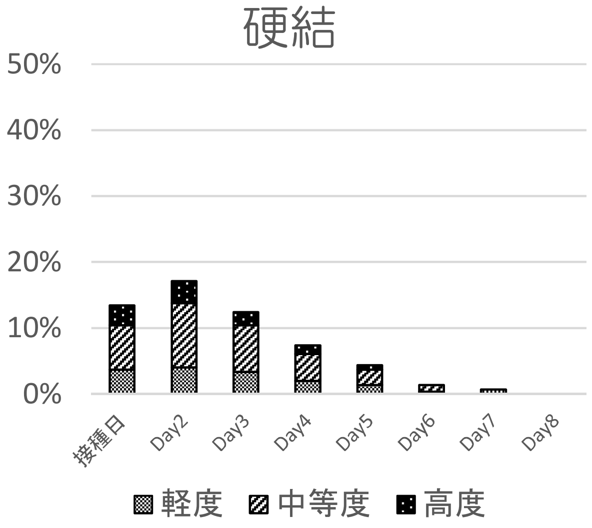
Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

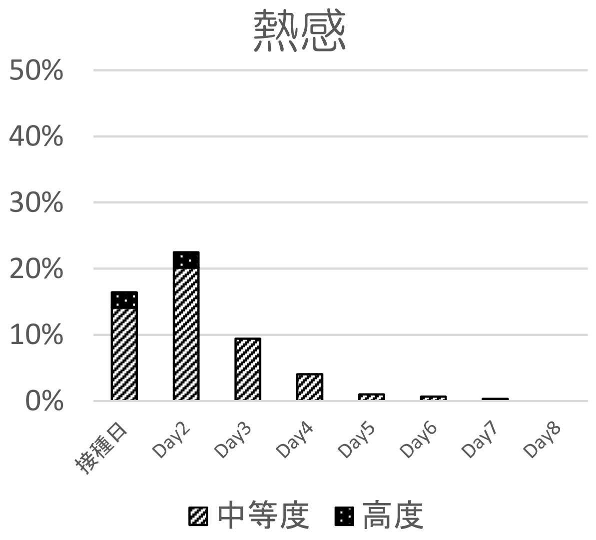
## スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

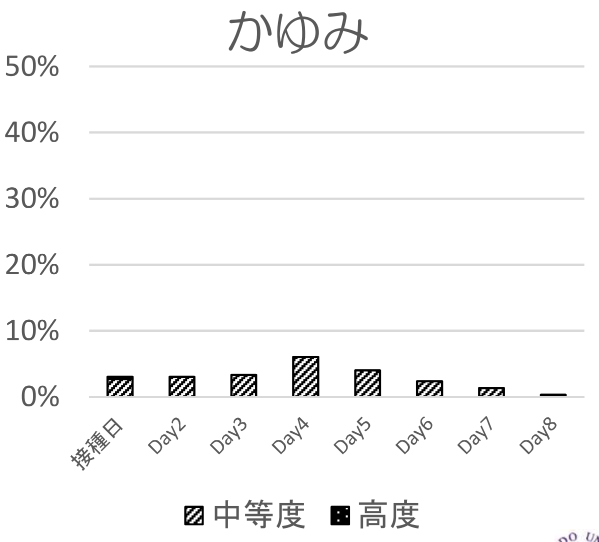
n=298

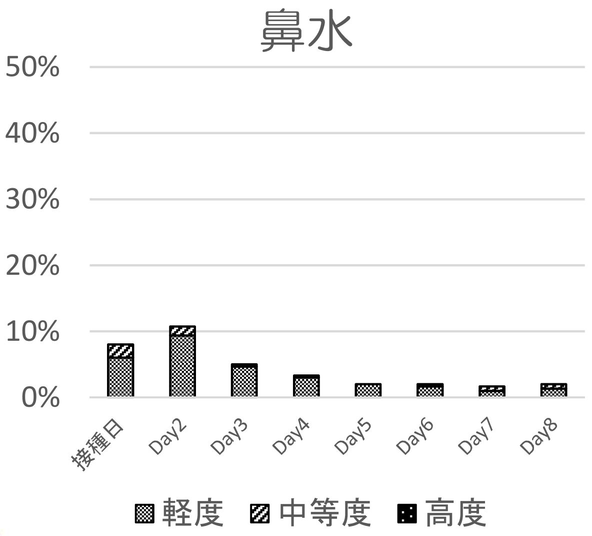


新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

# 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

n=263

## 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<br>3回目接種後 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Day9 | Day10 | Day10<br>以降 |
| 局所反応 | 発熱 | 0.38% | 0.00% | 0.00% |
| | 発赤 | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| | 腫脹 | 0.38% | 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% |
| | かゆみ | 0.38% | 0.00% | 0.00% |
| 全身反応 | 頭痛 | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| | 倦怠感 | 1.14% | 0.76% | 0.76% |
| | 鼻水 | 0.38% | 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

2022/6/17 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<br>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<br>接種日(3回目) | 症候発現日 | 転帰 | 転帰日 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

SAE報告症例なし

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

# 接種後1か月間に発現したAE

Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

## 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

n=298

※0.1%未満は頻度を省略

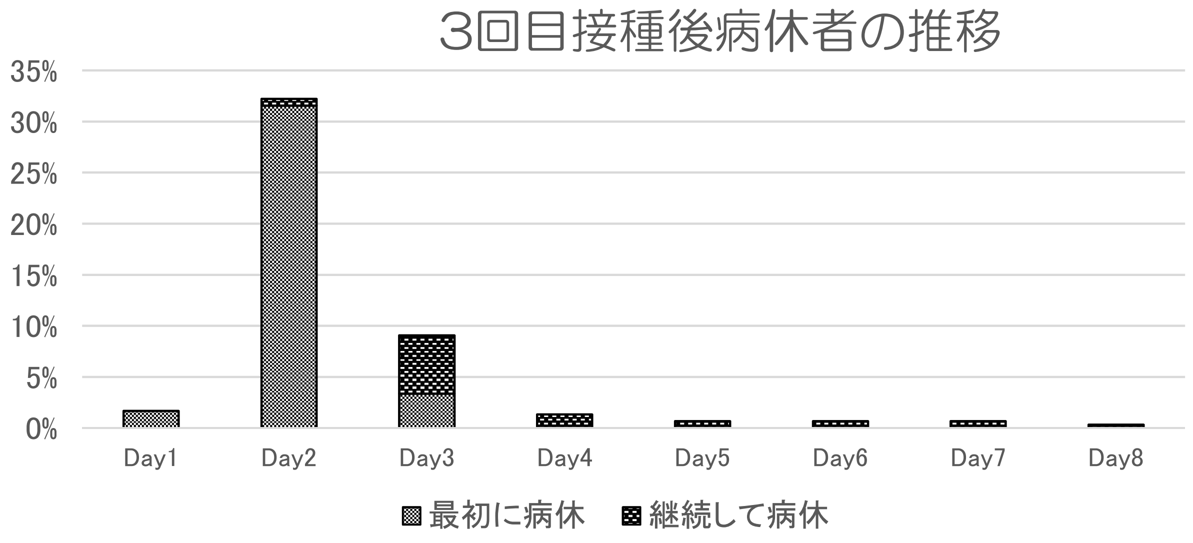
| 初期スパイクバックス筋注後スパイクバックス筋注3回目接種後 | 5%以上 | 1%以上 | 0.1%以上 | 0.01%以上 | 0.01%未満※ |
|---|---|---|---|---|---|
| 血液およびリンパ系障害 | | リンパ節症(2.68%) | | | |
| 心臓障害 | | | 動悸(0.67%) | | |
| 耳および迷路障害 | | | 耳痛(0.34%),耳鳴(0.34%) | | |
| 胃腸障害 | | 悪心(3.02%),下痢(2.35%) | 腹痛(0.67%),下腹部痛(0.34%),消化不良(0.34%),歯肉痛(0.34%) | | |
| 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(85.23%),倦怠感(63.76%),発熱(50.67%),ワクチン接種部位熱感(26.51%),ワクチン接種部位腫脹(23.49%),ワクチン接種部位紅斑(18.79%),ワクチン接種部位硬結(18.79%),ワクチン接種部位そう痒感(11.07%),悪寒(9.06%),腋窩痛(5.37%) | | 胸痛(0.67%),口渇(0.67%),胸部不快感(0.34%),熱感(0.34%),インフルエンザ様疾患(0.34%),疼痛(0.34%),ワクチン接種部位不快感(0.34%),ワクチン接種部位内出血(0.34%) | | |
| 感染症および寄生虫症 | | | 憩室炎(0.34%) | | |
| 代謝および栄養障害 | | | 食欲減退(0.34%) | | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 関節痛(5.70%) | 背部痛(2.35%),筋肉痛(2.35%),運動機能障害(1.01%) | 四肢痛(0.67%),腋窩腫瘤(0.67%),頚部痛(0.34%),筋骨格硬直(0.34%),筋骨格不快感(0.34%) | | |
| 神経系障害 | 頭痛(53.02%) | | 感覚鈍麻(0.67%),傾眠(0.67%) | | |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 鼻漏(13.76%) | 呼吸困難(1.01%) | 口腔咽頭不快感(0.67%),咳嗽(0.34%),アレルギー性鼻炎(0.34%) | | |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | 蕁麻疹(0.67%) | | |
| 血管障害 | | | 末梢冷感(0.34%),ほてり(0.34%) | | |
| その他 | 病休（36.58%） | | | | |

MedDRA/Jバージョン25.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

# 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

n=298




3回目接種後病休日数と人数

| 病休日数 | 人数 | 割合 |
|---|---|---|
| 1 | 89 | 29.87% |
| 2 | 15 | 5.03% |
| 3 | 3 | 1.01% |
| 4 | 1 | 0.34% |
| 5 | 0 | 0.00% |
| 6 | 0 | 0.00% |
| 7 | 1 | 0.34% |

36.58%

AEに対しての使用薬剤（Day28まで）

| 薬剤名 | 3回目接種後 | | |
|---|---|---|---|
| 日誌が回収できた人数 | 298人 | | |
| アセトアミノフェン | 16 | 5.4% | うちアセトアミノフェンとの重複 |
| ロキソプロフェン | 32 | 10.7% | 3人 |
| イブプロフェン | 1 | 0.3% | 0人 |
| ジクロフェナック | 0 | 0.0% | 0人 |
| アスピリン※ | 16 | 5.4% | 1人 |

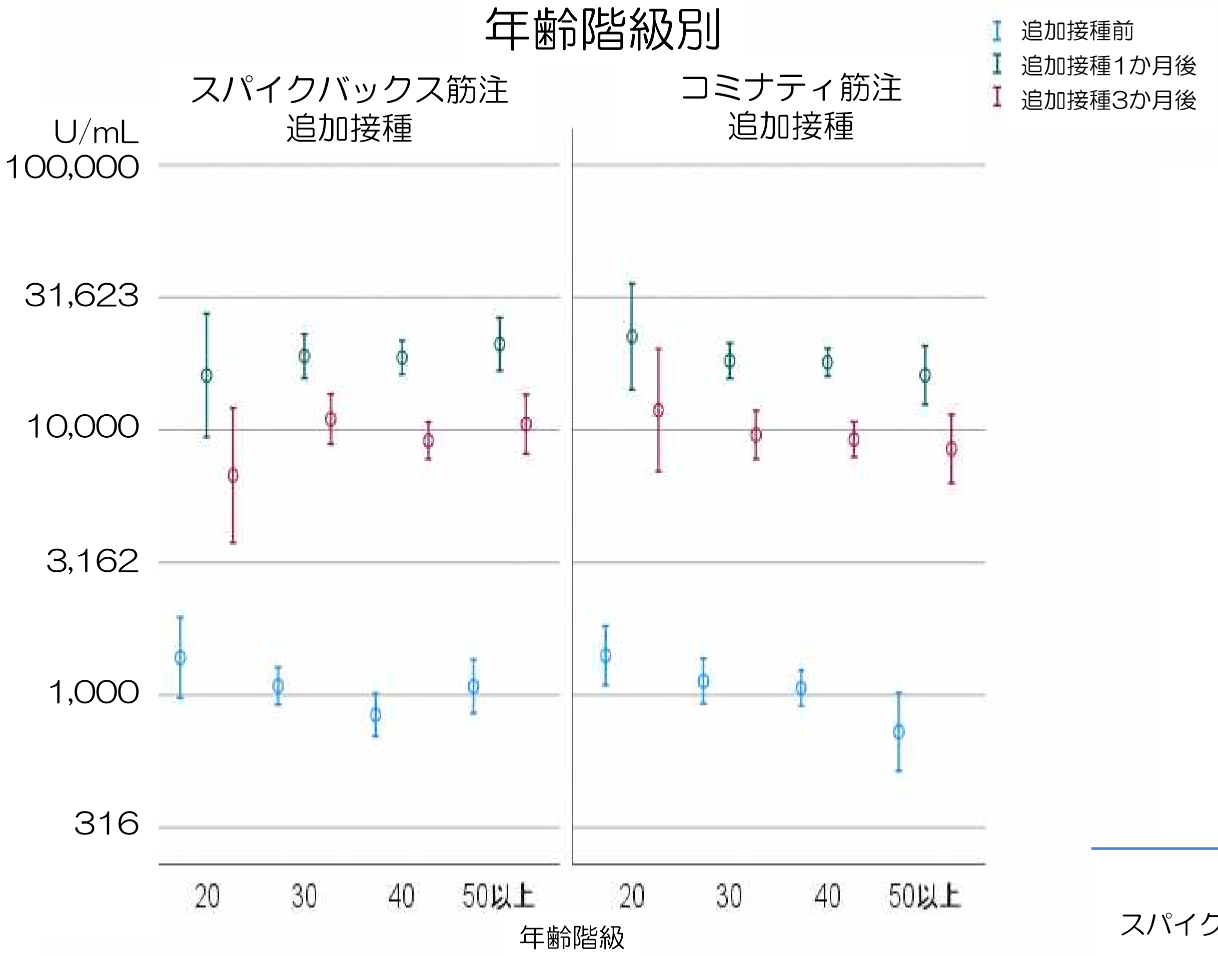
解熱鎮痛薬を飲んでいた人
3回目　61人　（20.5%）
うち2剤以上　4人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

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

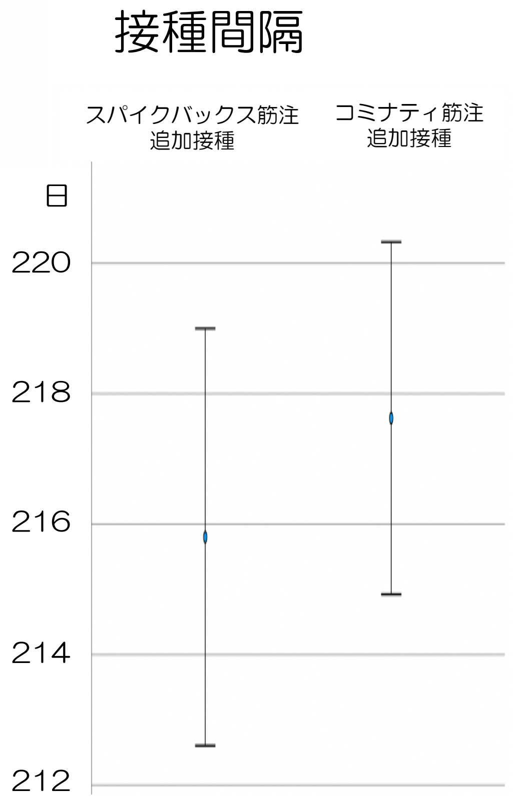
Data Cutoff Date
2022/6/22 7:00

# 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３か月後までの抗体価推移




|  | 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 |  |
|---|---|---|---|---|
| 年齢階級 | 男 | 女 | 男 | 女 |
| 30未満 | 6 | 3 | 8 | 1 |
| 30 | 31 | 16 | 31 | 8 |
| 40 | 53 | 23 | 55 | 9 |
| 50以上 | 33 | 14 | 33 | 7 |
| 小計 | 123 | 56 | 127 | 25 |
| 合計 | 179 |  | 152 |  |

接種前抗N抗体が陰性であった者を集計対象とした




| 接種間隔（日、95%信頼区間） |  |
|---|---|
| スパイクバックス筋注追加接種 | 215.8(212.6－219.0) |
| コミナティ筋注追加接種 | 217.6(214.9－220.3) |

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1か月、3か月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）。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

# 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3か月後までの抗体価推移

Data Cutoff Date
2022/6/22 7:00

接種前抗N抗体が陰性で接種から3か月後の抗体価が測定された
コミナティ筋注179名、スパイクバックス筋注152名の
平均抗体価推移（95%CI）

## コミナティ筋注追加接種

| 年齢階層 | 人数 | 接種前 | 接種1か月後 | 接種3か月後 |
|---|---|---|---|---|
| 20 | 16 | 1,411 (1,091 - 1,826) | 22,519 (14,211 - 35,685) | 11,892 (6,983 - 20,252) |
| 30 | 63 | 1,131 (929 - 1,377) | 18,264 (15,681 - 21,273) | 9,599 (7,775 - 11,849) |
| 40 | 94 | 1,064 (912 - 1,241) | 18,027 (15,991 - 20,322) | 9,224 (7,910 - 10,755) |
| 50以上 | 55 | 728 (518 - 1,022) | 16,099 (12,490 - 20,752) | 8,498 (6,305 - 11,453) |
| 全体 | 228 | 992 (878 - 1,122) | 17,757 (16,174 - 19,495) | 9,239 (8,228 - 10,375) |

## スパイクバックス筋注追加接種

| 年齢階層 | 人数 | 接種前 | 接種1か月後 | 接種3か月後 |
|---|---|---|---|---|
| 20 | 12 | 1,386 (976 - 1,968) | 16,070 (9,400 - 27,472) | 6,751 (3,763 - 12,113) |
| 30 | 43 | 1,084 (921 - 1,274) | 19,027 (15,724 - 23,025) | 11,004 (8,858 - 13,669) |
| 40 | 83 | 844 (699 - 1,017) | 18,777 (16,220 - 21,737) | 9,132 (7,774 - 10,728) |
| 50以上 | 46 | 1,078 (854 - 1,362) | 21,094 (16,752 - 26,562) | 10,527 (8,139 - 13,617) |
| 全体 | 184 | 988 (886 - 1,103) | 19,248 (17,405 - 21,287) | 9,768 (8,723 - 10,940) |

単位:U/mL

## 年齢分布

コミナティ筋注追加接種

| | 合計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 20 | 9 | 6 | 3 |
| 30 | 47 | 31 | 16 |
| 40 | 76 | 53 | 23 |
| 50以上 | 47 | 33 | 14 |
| 合計 | 179 | 123 | 56 |

スパイクバックス筋注追加接種

| | 合計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 20 | 9 | 8 | 1 |
| 30 | 39 | 31 | 8 |
| 40 | 64 | 55 | 9 |
| 50以上 | 40 | 33 | 7 |
| 合計 | 152 | 127 | 25 |

# 37.5℃以上発熱

| コミナティ筋注 | 男女合計 | |
|---|---|---|
| | 人数 | %（95%信頼区間） |
| 30歳未満 | 14 | 48.3 (29.4 -67.5) |
| 30歳代 | 41 | 43.2 (33.0 -53.7) |
| 40歳代 | 51 | 37.8 (29.6 -46.5) |
| 50歳以上 | 24 | 27.9 (18.8 -38.6) |
| 全体 | 130 | 37.7 (32.5 -43.0) |
| スパイクバックス筋注 | | |
| 30歳未満 | 9 | 50.0 (26.0 -74.0) |
| 30歳代 | 32 | 51.6 (38.6 -64.5) |
| 40歳代 | 73 | 54.5 (45.7 -63.1) |
| 50歳以上 | 37 | 44.0 (33.2 -55.3) |
| 全体 | 151 | 50.7 (44.8 -56.5) |

| コミナティ筋注 | 男 | | 女 | |
|---|---|---|---|---|
| | 人数 | %（95%信頼区間） | 人数 | %（95%信頼区間） |
| 全体 | 89 | 38.7 (32.4 -45.3) | 41 | 35.7 (26.9 -45.1) |
| スパイクバックス筋注 | | | | |
| 全体 | 126 | 49.6 (43.3 -55.9) | 25 | 56.8 (41.0 -71.7) |

# 38.0℃以上発熱

| コミナティ筋注 | 男女合計 | |
|---|---|---|
| | 人数 | %（95%信頼区間） |
| 30歳未満 | 6 | 20.7 (8.0 -39.7) |
| 30歳代 | 28 | 29.5 (20.6 -39.7) |
| 40歳代 | 23 | 17.0 (11.1 -24.5) |
| 50歳以上 | 9 | 10.5 (4.9 -18.9) |
| 全体 | 66 | 19.1 (15.1 -23.7) |
| | スパイクバックス筋注 | |
| 30歳未満 | 5 | 27.8 (9.7 -53.5) |
| 30歳代 | 22 | 35.5 (23.7 -48.7) |
| 40歳代 | 46 | 34.3 (26.3 -43.0) |
| 50歳以上 | 22 | 26.2 (17.2 -36.9) |
| 全体 | 95 | 31.9 (26.6 -37.5) |

| コミナティ筋注 | 男 | | 女 | |
|---|---|---|---|---|
| | 人数 | %（95%信頼区間） | 人数 | %（95%信頼区間） |
| 全体 | 48 | 20.9 (15.8 -26.7) | 18 | 15.7 (9.5 -23.6) |
| スパイクバックス筋注 | | | | |
| 全体 | 82 | 32.3 (26.6 -38.4) | 13 | 29.5 (16.8 -45.2) |

コミナティ筋注接種者数

| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 29 | 15 | 14 |
| 30歳代 | 95 | 58 | 37 |
| 40歳代 | 135 | 95 | 40 |
| 50歳以上 | 86 | 62 | 24 |
| 全体 | 345 | 230 | 115 |

スパイクバックス筋注接種者数

| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 18 | 13 | 5 |
| 30歳代 | 62 | 52 | 10 |
| 40歳代 | 134 | 117 | 17 |
| 50歳以上 | 84 | 72 | 12 |
| 全体 | 298 | 254 | 44 |

# 疼痛

コミナティ筋注

| | 男女合計 | |
|---|---|---|
| | 人数 | %（95%信頼区間） |
| 30歳未満 | 26 | 89.7 (72.6 -97.8) |
| 30歳代 | 83 | 87.4 (79.0 -93.3) |
| 40歳代 | 110 | 81.5 (73.9 -87.6) |
| 50歳以上 | 79 | 91.9 (83.9 -96.7) |
| 全体 | 298 | 86.4 (82.3 -89.8) |

スパイクバックス筋注

| | 人数 | %（95%信頼区間） |
|---|---|---|
| 30歳未満 | 10 | 55.6 (30.8 -78.5) |
| 30歳代 | 52 | 83.9 (72.3 -92.0) |
| 40歳代 | 118 | 88.1 (81.3 -93.0) |
| 50歳以上 | 74 | 88.1 (79.2 -94.1) |
| 全体 | 254 | 85.2 (80.7 -89.1) |

コミナティ筋注

| | 男 | | 女 | |
|---|---|---|---|---|
| | 人数 | %（95%信頼区間） | 人数 | %（95%信頼区間） |
| 全体 | 187 | 81.3 (75.7 -86.1) | 111 | 96.5 (91.3 -99.0) |
| スパイクバックス筋注 | | | | |
| 全体 | 214 | 84.3 (79.2 -88.5) | 40 | 90.9 (78.3 -97.5) |

# 全身倦怠感

コミナティ筋注

| | 男女合計 | |
|---|---|---|
| | 人数 | %（95%信頼区間） |
| 30歳未満 | 20 | 69.0 (49.2 -84.7) |
| 30歳代 | 66 | 69.5 (59.2 -78.5) |
| 40歳代 | 98 | 72.6 (64.3 -79.9) |
| 50歳以上 | 49 | 57.0 (45.8 -67.6) |
| 全体 | 233 | 67.5 (62.3 -72.5) |

スパイクバックス筋注

| | 人数 | %（95%信頼区間） |
|---|---|---|
| 30歳未満 | 11 | 61.1 (35.7 -82.7) |
| 30歳代 | 41 | 66.1 (53.0 -77.7) |
| 40歳代 | 87 | 64.9 (56.2 -73.0) |
| 50歳以上 | 51 | 60.7 (49.5 -71.2) |
| 全体 | 190 | 63.8 (58.0 -69.2) |

コミナティ筋注

| | 男 | | 女 | |
|---|---|---|---|---|
| | 人数 | %（95%信頼区間） | 人数 | %（95%信頼区間） |
| 全体 | 155 | 67.4 (60.9 -73.4) | 78 | 67.8 (58.5 -76.2) |
| スパイクバックス筋注 | | | | |
| 全体 | 158 | 62.2 (55.9 -68.2) | 32 | 72.7 (57.2 -85.0) |

コミナティ筋注接種者数

| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 29 | 15 | 14 |
| 30歳代 | 95 | 58 | 37 |
| 40歳代 | 135 | 95 | 40 |
| 50歳以上 | 86 | 62 | 24 |
| 全体 | 345 | 230 | 115 |

スパイクバックス筋注接種者数

| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 18 | 13 | 5 |
| 30歳代 | 62 | 52 | 10 |
| 40歳代 | 134 | 117 | 17 |
| 50歳以上 | 84 | 72 | 12 |
| 全体 | 298 | 254 | 44 |

# 頭痛

| コミナティ筋注 | 男女合計 | |
|---|---|---|
| | 人数 | %（95%信頼区間） |
| 30歳未満 | 19 | 65.5 (45.7 -82.1) |
| 30歳代 | 61 | 64.2 (53.7 -73.8) |
| 40歳代 | 72 | 53.3 (44.6 -62.0) |
| 50歳以上 | 40 | 46.5 (35.7 -57.6) |
| 全体 | 192 | 55.7 (50.2 -61.0) |
| スパイクバックス筋注 | | |
| 30歳未満 | 13 | 72.2 (46.5 -90.3) |
| 30歳代 | 38 | 61.3 (48.1 -73.4) |
| 40歳代 | 70 | 52.2 (43.4 -60.9) |
| 50歳以上 | 37 | 44.0 (33.2 -55.3) |
| 全体 | 158 | 53.0 (47.2 -58.8) |

| コミナティ筋注 | 男 | | 女 | |
|---|---|---|---|---|
| | 人数 | %（95%信頼区間） | 人数 | %（95%信頼区間） |
| 全体 | 114 | 49.6 (42.9 -56.2) | 78 | 67.8 (58.5 -76.2) |
| スパイクバックス筋注 | | | | |
| 全体 | 128 | 50.4 (44.1 -56.7) | 30 | 68.2 (52.4 -81.4) |

コミナティ筋注接種者数

| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 29 | 15 | 14 |
| 30歳代 | 95 | 58 | 37 |
| 40歳代 | 135 | 95 | 40 |
| 50歳以上 | 86 | 62 | 24 |
| 全体 | 345 | 230 | 115 |

スパイクバックス筋注接種者数

| | 男女計 | 男 | 女 |
|---|---|---|---|
| 30歳未満 | 18 | 13 | 5 |
| 30歳代 | 62 | 52 | 10 |
| 40歳代 | 134 | 117 | 17 |
| 50歳以上 | 84 | 72 | 12 |
| 全体 | 298 | 254 | 44 |

# スパイクバックス筋注初回接種後の<br>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6月17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6月17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28.0%、40歳代が39.0%、50歳代が22.9%、60歳代が1.7%、70歳以上は登録されていない。男性66.9%、女性33.1%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1か月後、3か月後の抗体価を測定した331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1か月後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注17,757U/mL、 スパイクバックス筋注19,248U/mL、追加接種3か月後はコミナティ筋注9,239U/mL、 スパイクバックス筋注9,768U/mLであった。幾何平均抗体価については、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345人では、37.5℃以上の発熱が37.7%（38℃以上は19.1%）にみられ、局所反応は疼痛が86.4%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298人では、37.5℃以上の発熱が50.7%（38℃以上は31.9%）にみられ、局所反応は疼痛が85.2%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31.01%、スパイクバックス筋注では36.58%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。