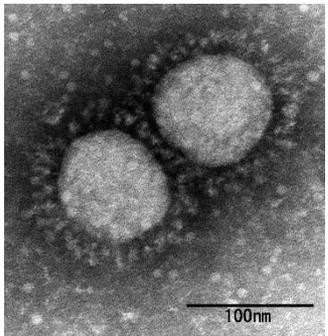
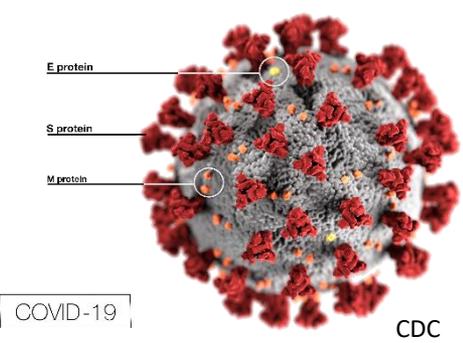


新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）
にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

第94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5年度第5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1-7 一部抜粋
2023(令和5)年7月28日	



5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン （起源株1価ワクチン、オミクロン株対応2価ワクチン）追加接種後の健康状況調査中間報告（1）



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

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 2023/7/28



新型コロナウイルスワクチン接種 (初回シリーズおよび追加接種)にかかわる 免疫原性および安全性調査 (5歳から11歳)

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小児における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。

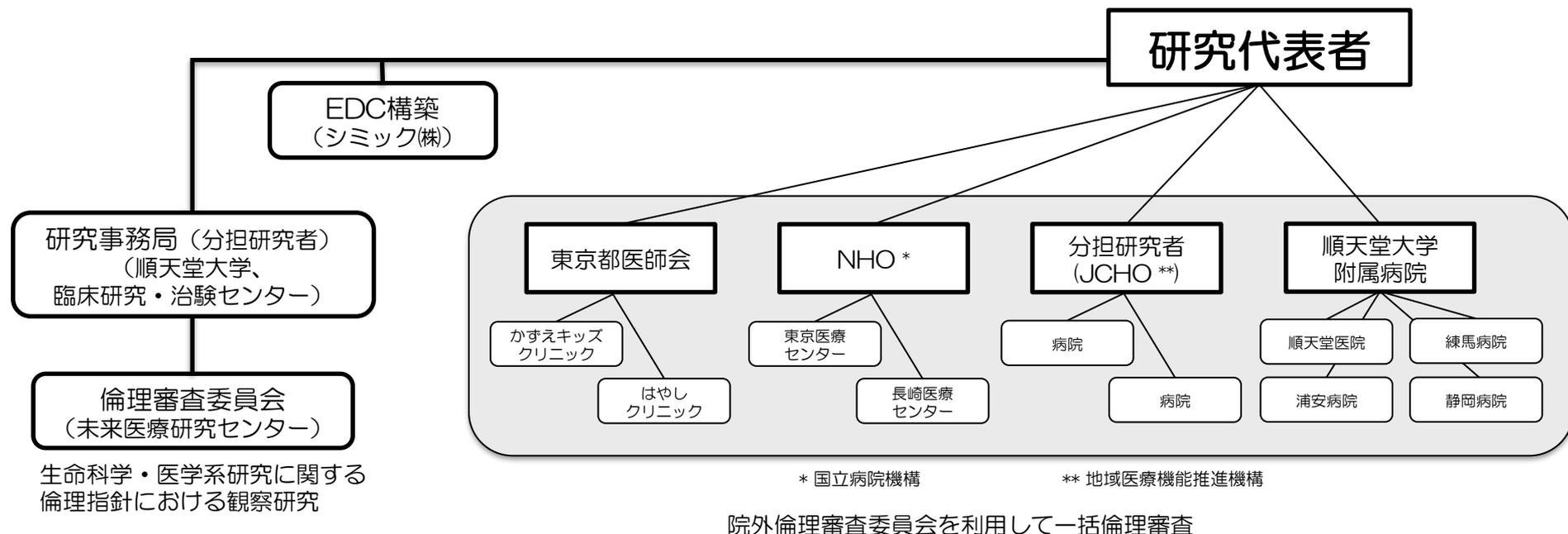
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズおよび追加接種した小児の
接種4週間後の安全性

- 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）の前向き観察研究による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン初回シリーズおよび追加接種を接種した小児の最終接種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）、最終接種6か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）
- 研究班の募集による調査参加希望者（調査参加者および保護者の同意が得られている者）



ワクチン接種者（小児）を対象とする前向き観察研究

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる 免疫原性および安全性調査（5歳から11歳） 調査実施体制



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入力は接種予診票と調査問診票、日誌2回分、3か月後調査、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
- 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*** 測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後（予定）
さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で6か月後）し、以降の採血は中止

*** 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

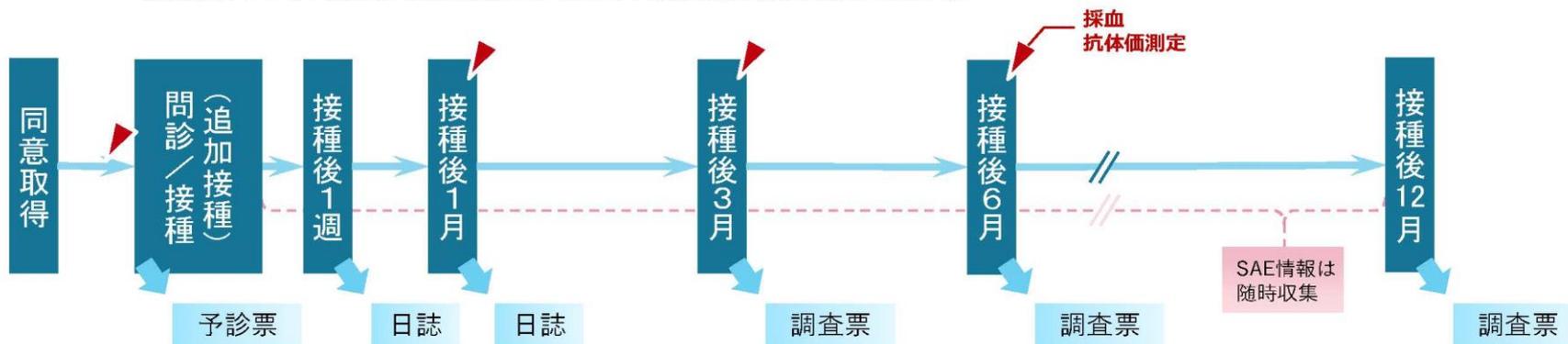
2. 5～11歳の小児を対象とした追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**小児（5～11歳）対象とした追加接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。**

【主な調査項目】

- ① **ワクチン追加接種（3回目接種）後28日（1か月）までに発現した**
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**追加接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン追加接種時、及び追加接種後1, 3, 6か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問われない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

2. 5～11歳の小児を対象とした追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）②

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

P = ファイザー社

	小児用P/P-P
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関（予定）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">研究参加施設で小児用Pワクチンを追加接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方<ul style="list-style-type: none">➤ <u>対象者が未就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること➤ <u>対象者が就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていることご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、500人を目安（うち、抗体検査は100人を目安）

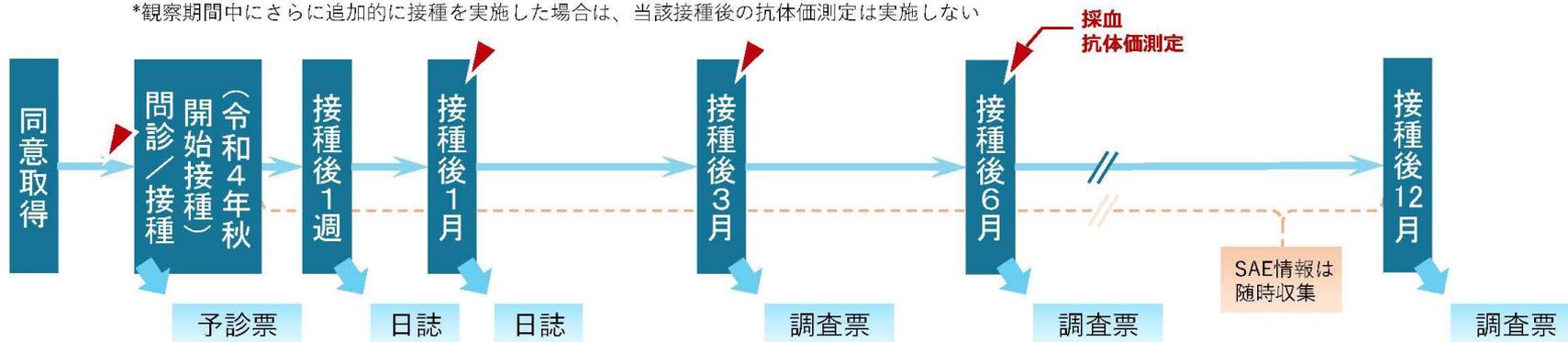
5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの令和4年秋開始接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、小児（5～11歳）対象としたワクチン令和4年秋開始接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

【主な調査項目】

- ① オミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後28日（1か月）までに発現した
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、令和4年秋開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）
- ③ ワクチン令和4年秋開始接種時、及び令和4年秋開始接種後1, 3, 6か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価
（参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和4年秋開始接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE※があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

※「AE（Adverse Event）」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問われない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE（Serious Adverse Event）」は重篤なAEをいう。

5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

OP = ファイザー社
(オミクロン株対応)

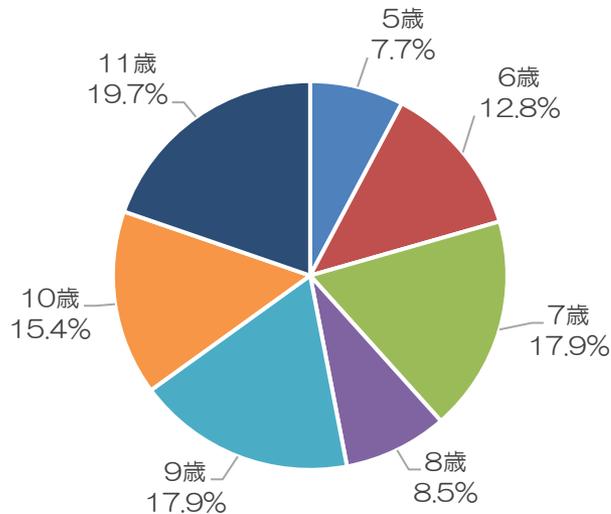
	小児用P/P（-P）-OP
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関（予定）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 研究参加施設でオミクロン株対応小児用Pワクチンを令和4年秋開始接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方 <ul style="list-style-type: none"> ▶ <u>対象者が未就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること ▶ <u>対象者が就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、1,000人※を目安（うち、抗体検査は200人※を目安）） ※小児用Pワクチン（従来株）の追加接種後の調査の参加者を含む。

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）

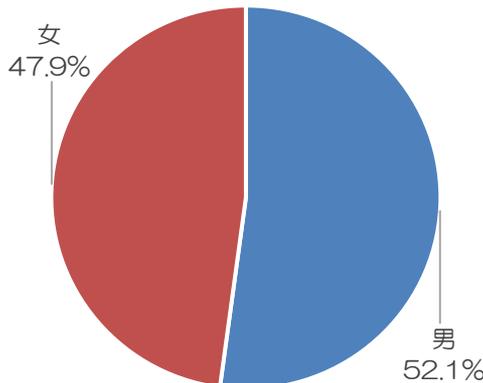
被接種者の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 117人 2023年7月7日現在

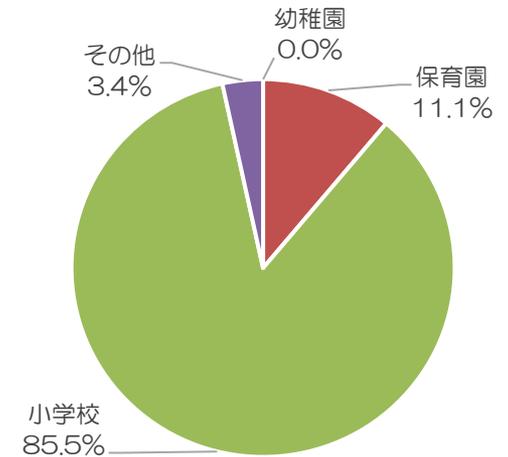
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	6	5.1%
アトピー性皮膚炎	3	2.6%
てんかん	16	13.7%
その他	18	15.4%
なし	78	66.7%

n=117*

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	11	9.4%
悪性腫瘍	1	0.9%
てんかん	14	12.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	4	3.4%
COVID-19既往	30	25.6%
いずれもなし	66	56.4%

n=117*

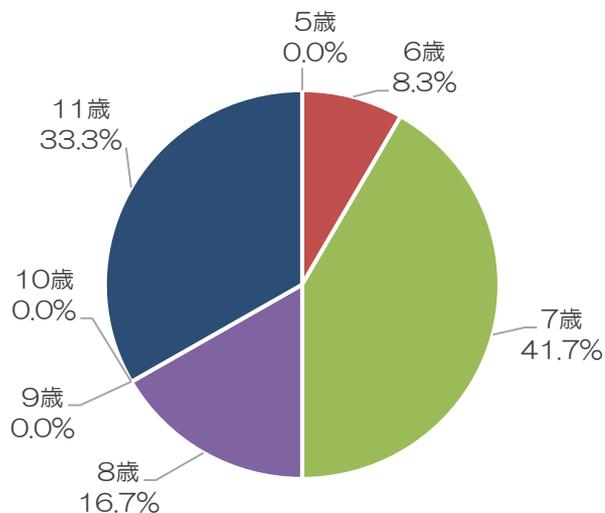
* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



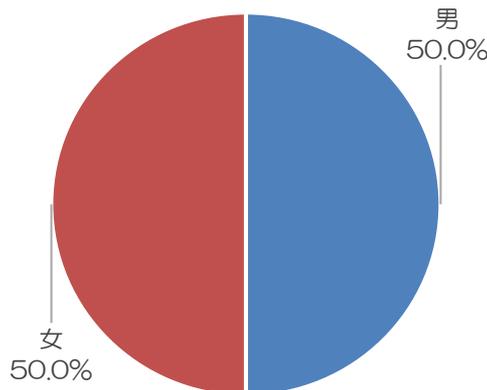
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 被接種者の人口統計学的特性

4回目 被接種者数 12人 2023年7月7日現在

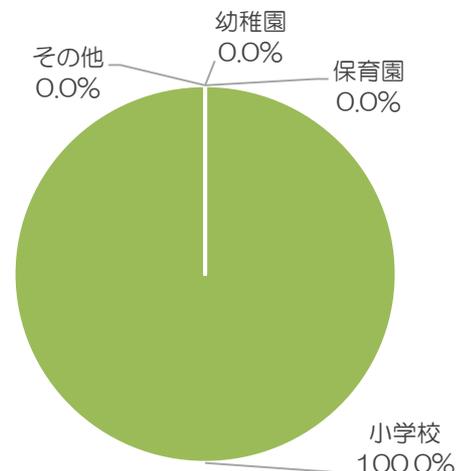
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	1	8.3%
アトピー性皮膚炎	1	8.3%
てんかん	0	0.0%
その他	0	0.0%
なし	11	91.7%

n=12*

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	1	8.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	0	0.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	3	25.0%
COVID-19既往	3	25.0%
いずれもなし	6	50.0%

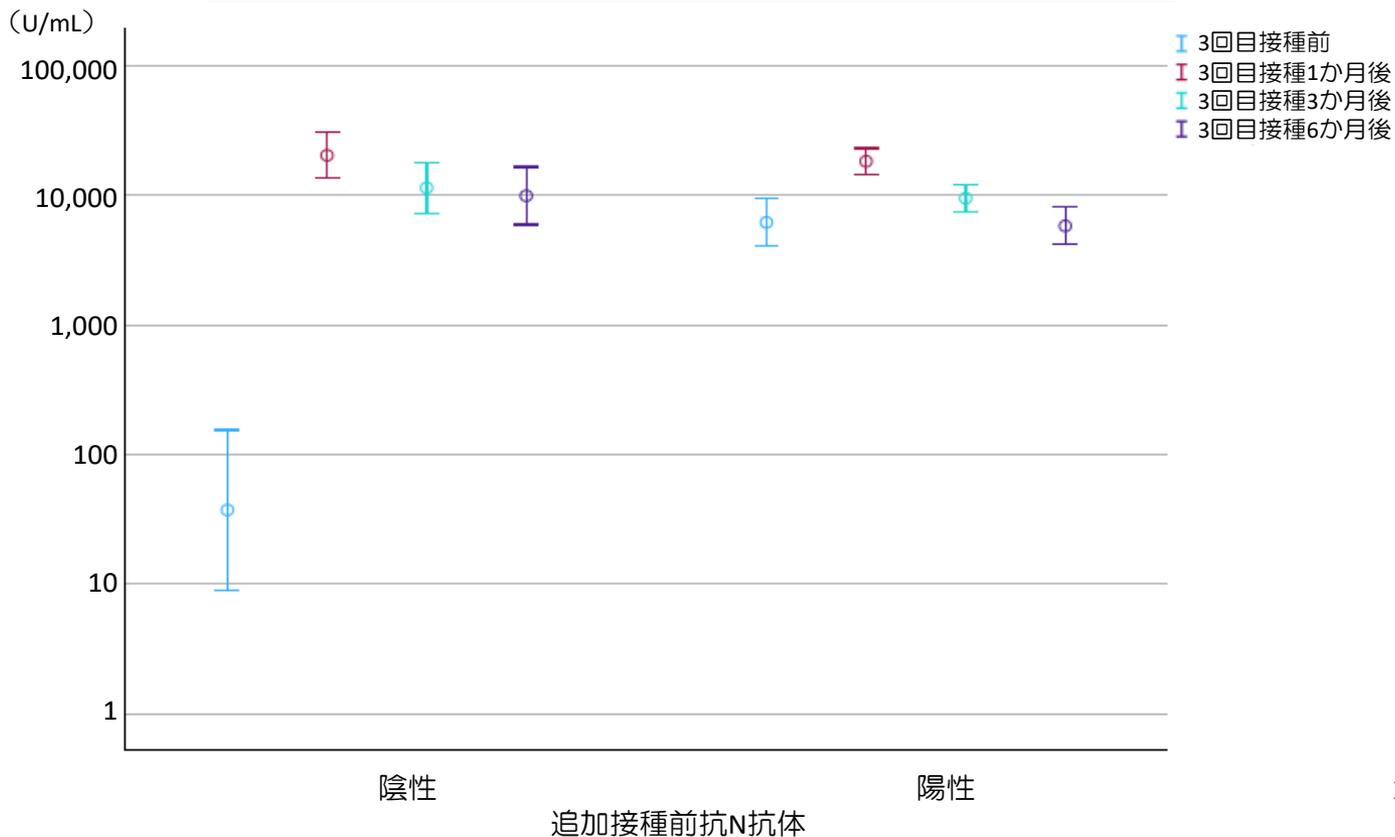
n=12*

*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



抗スパイクタンパク質抗体価

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



	3回目接種前		3回目接種 1 か月後		3回目接種 3 か月後		3回目接種 6 か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
抗N抗体陰性	33	37 (9 - 154)	19	20,261 (13,514 - 30,378)	19	11,381 (7,271 - 17,815)	17	9,880 (5,944 - 16,423)
抗N抗体陽性	27	6,164 (4,051 - 9,377)	27	18,217 (14,383 - 23,073)	27	9,461 (7,472 - 11,978)	19	5,785 (4,151 - 8,064)
合計	60	372 (133 - 1,036)	46	19,035 (15,458 - 23,440)	46	10,211 (8,177 - 12,751)	36	7,449 (5,542 - 10,013)

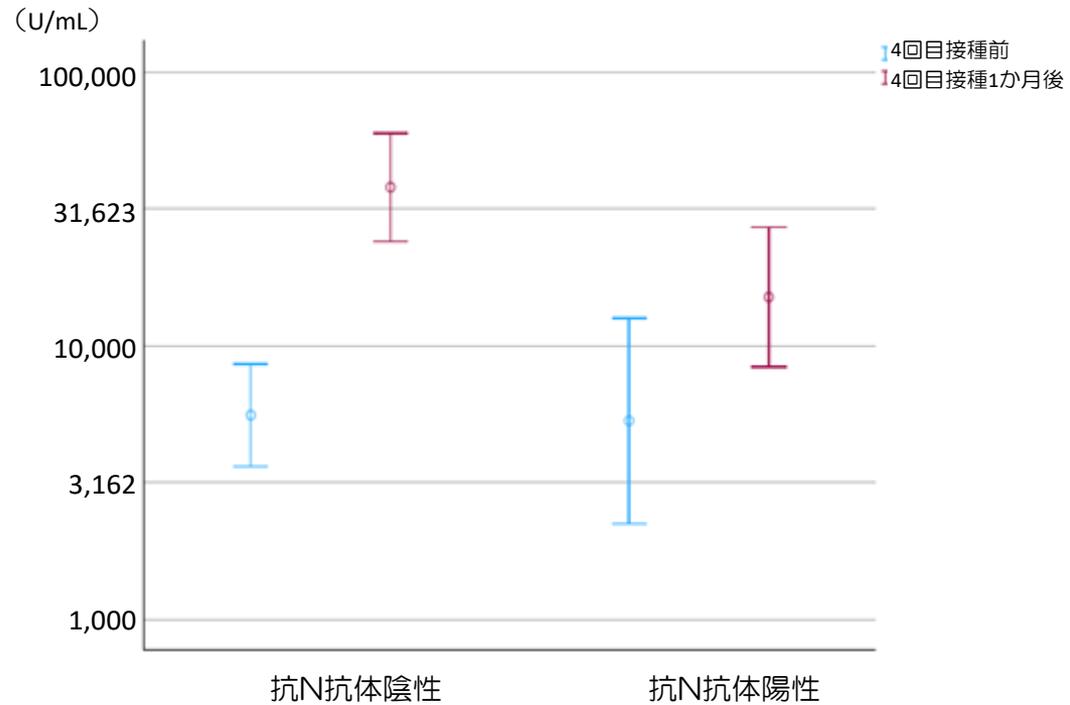
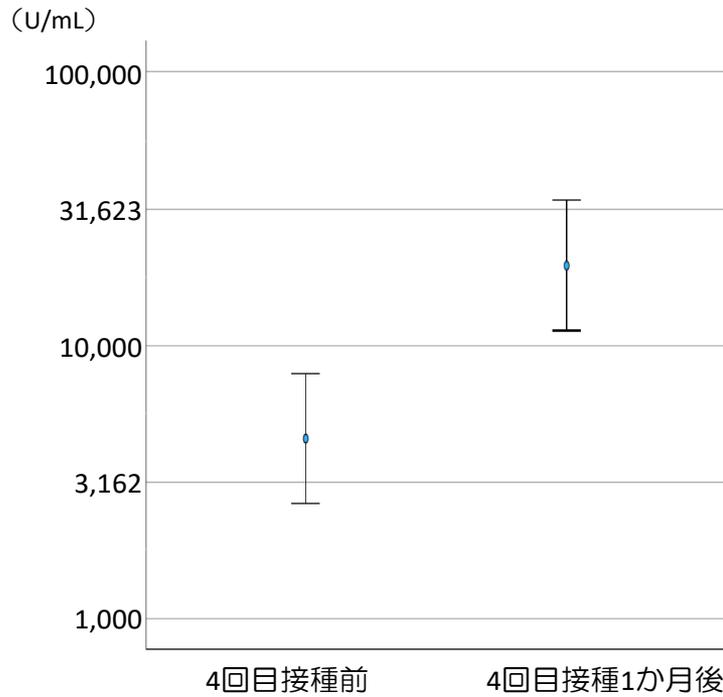
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL)



抗スパイクタンパク質抗体価

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

	4回目接種前		4回目接種1か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価
抗N抗体陰性	3	5,579 (3,627 - 8,582)	2	37,926 (24,130 - 59,610)
抗N抗体陽性	6	5,322 (2,243 - 12,627)	5	15,058 (8,383 - 27,050)
合計	9	5,406 (3,262 - 8,958)	7	19,606 (11,327 - 33,937)

抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL)



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	
掻痒感	—	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	

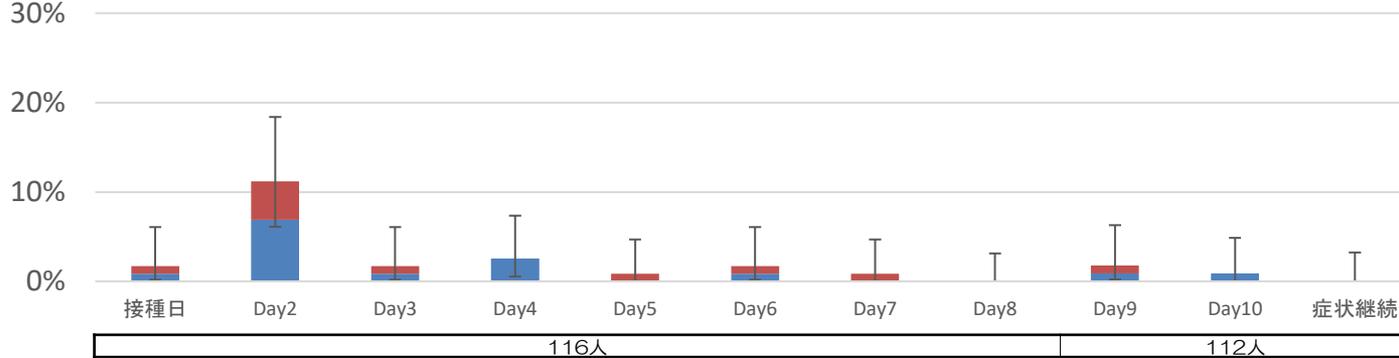
全身性反応のAEの重症度判定基準

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)

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



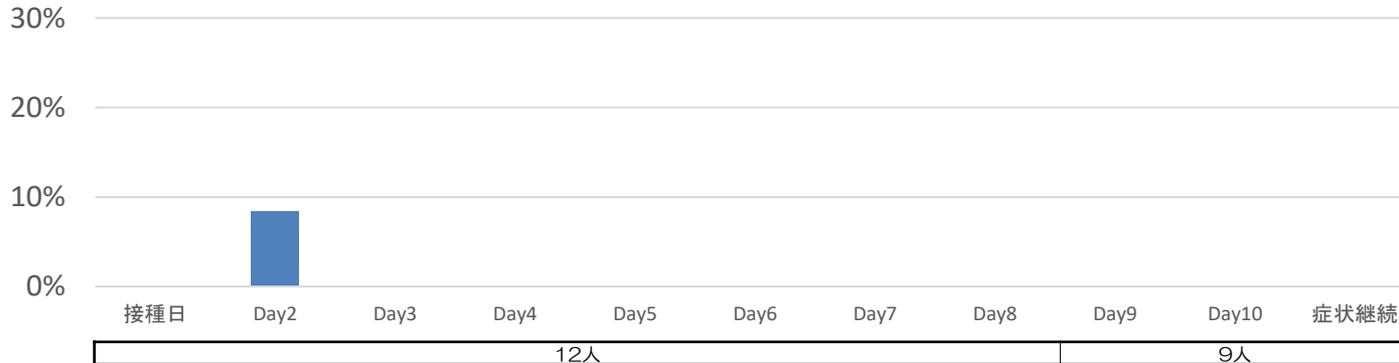
3回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	112	56	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



4回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	12	6	6

4回目接種Day9以降

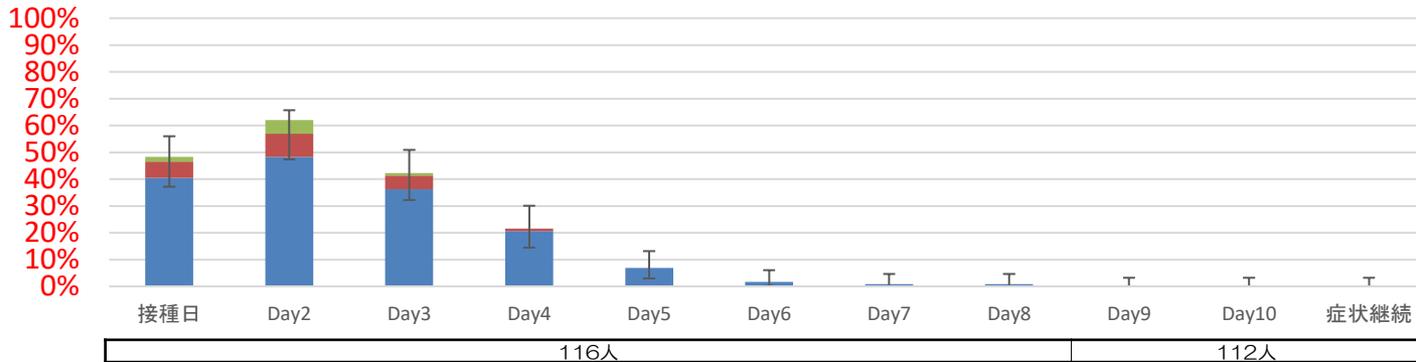
	男女計	男	女
全体	9	5	4

■ 37.5-38.0°C未満 ■ 38.0°C以上

接種部位疼痛

新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

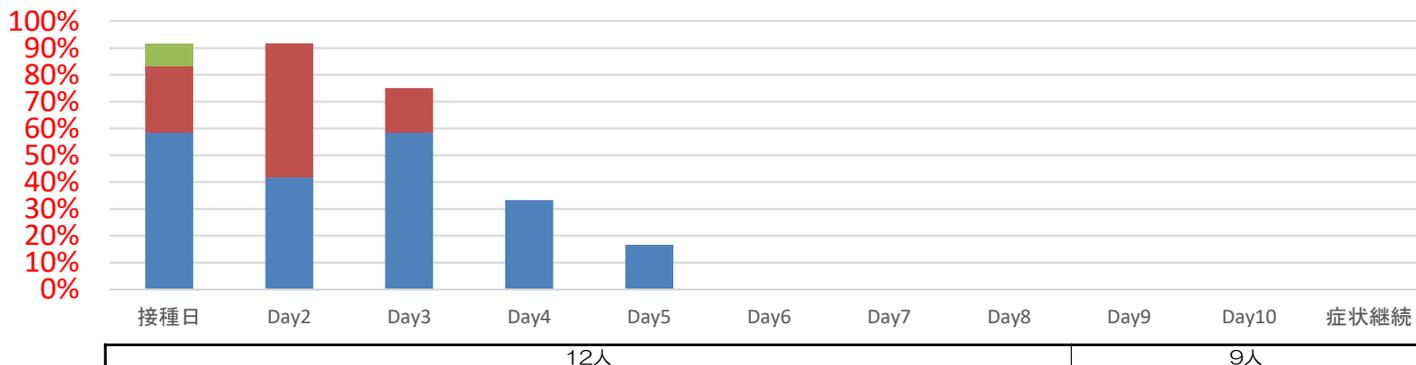
ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



3回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	112	56	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



4回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	12	6	6

4回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	9	5	4

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略

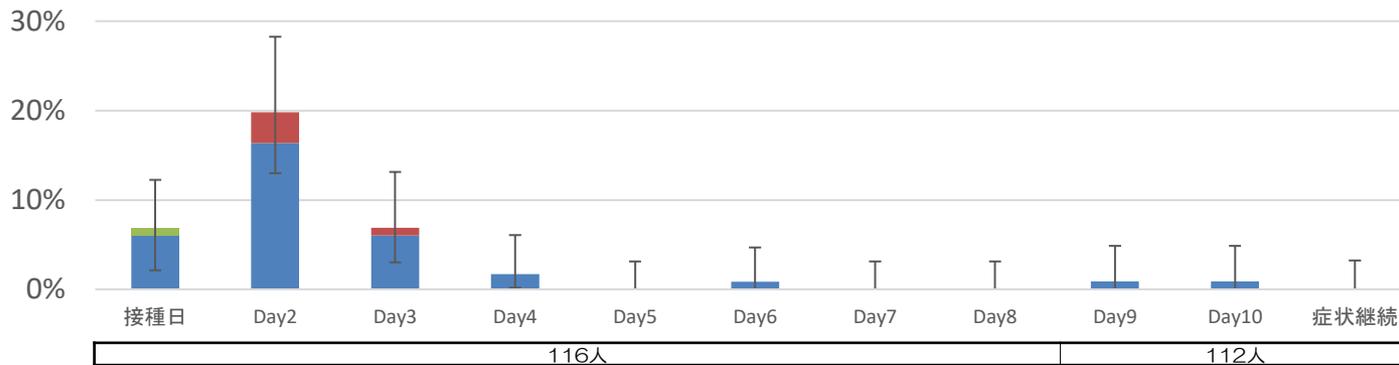


全身倦怠感

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

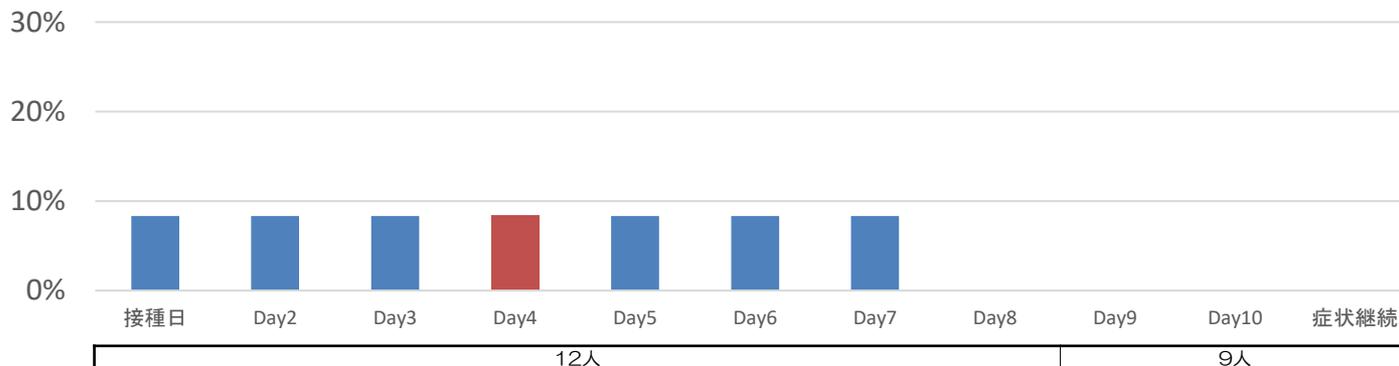
ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



3回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	112	56	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



4回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	12	6	6

4回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	9	5	4

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略

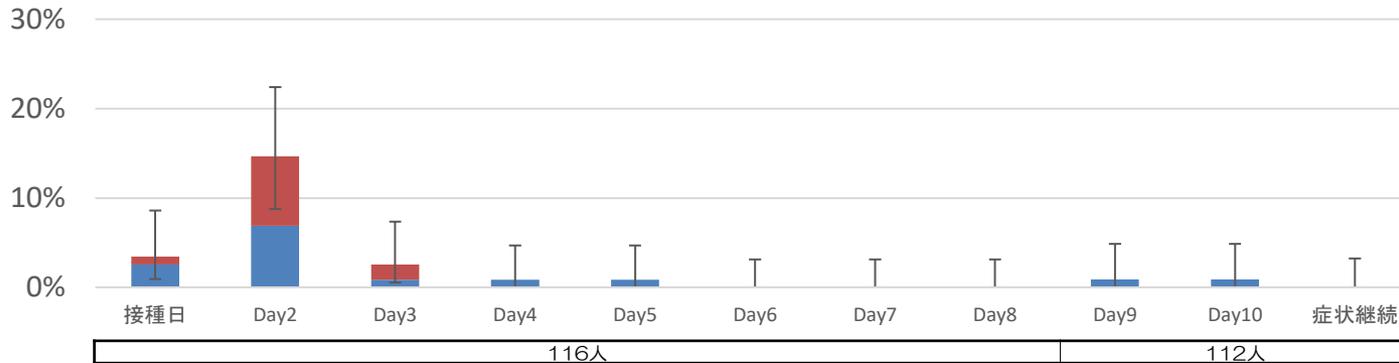


頭痛

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



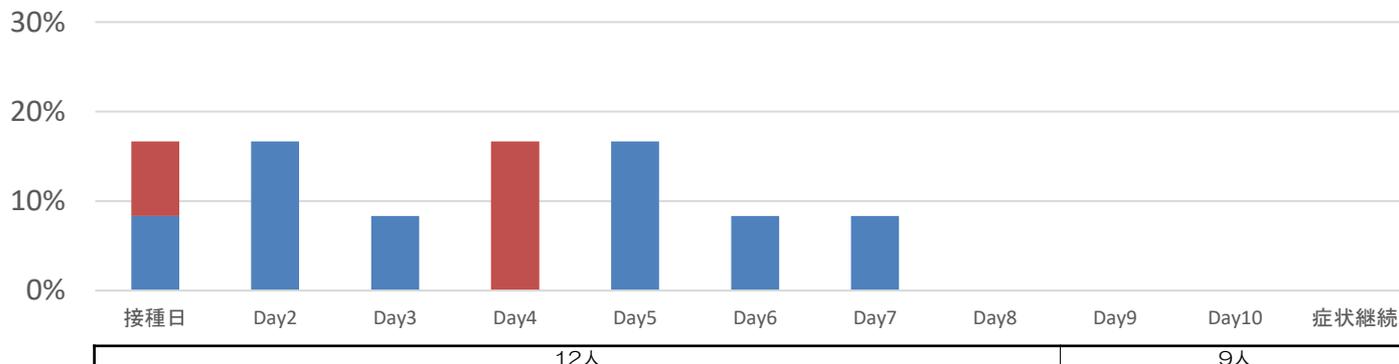
3回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	112	56	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



4回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	12	6	6

4回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	9	5	4

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略

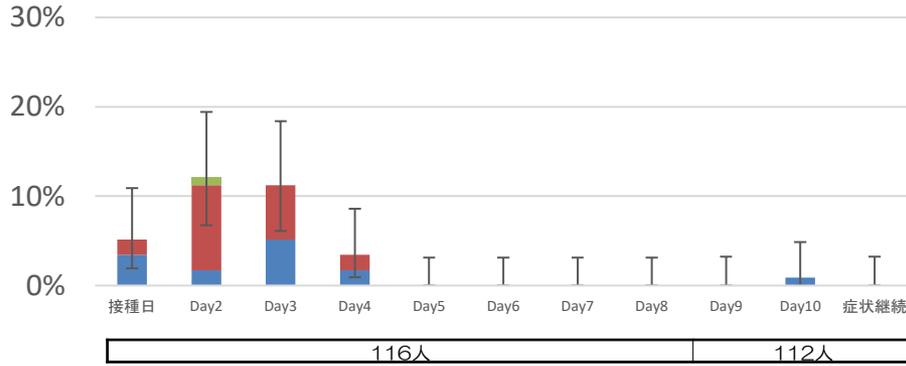


接種部位反応 ①

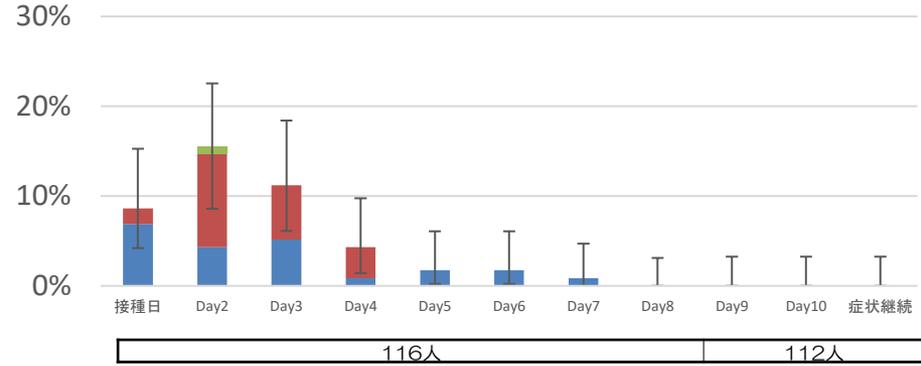
新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

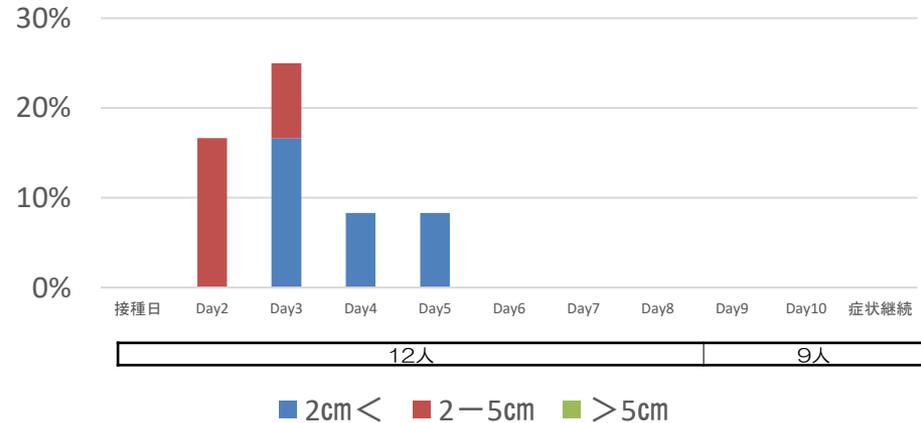
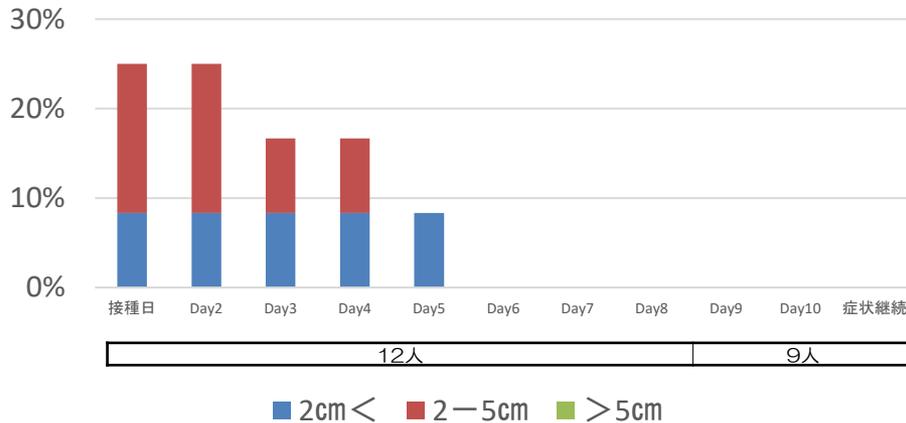
発赤



腫脹



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

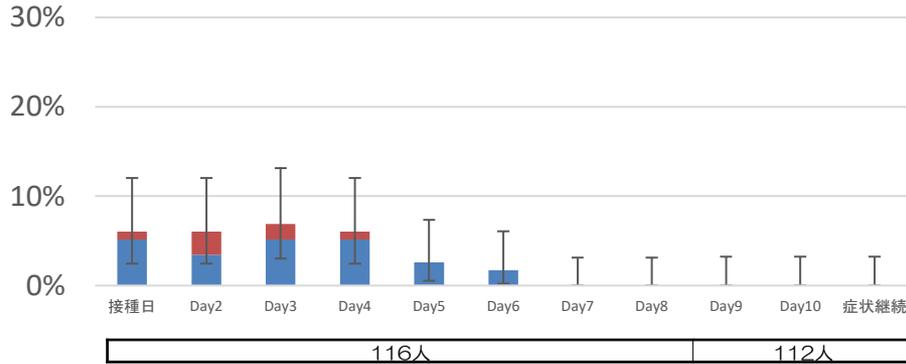
エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略

接種部位反応 ②

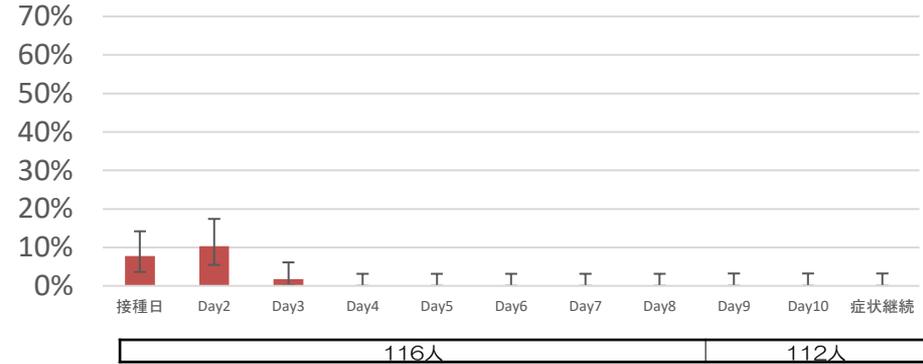
新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

硬結

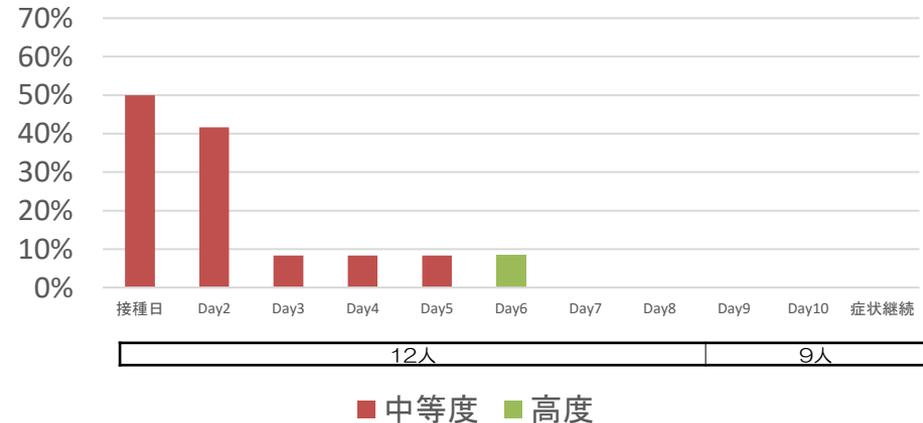
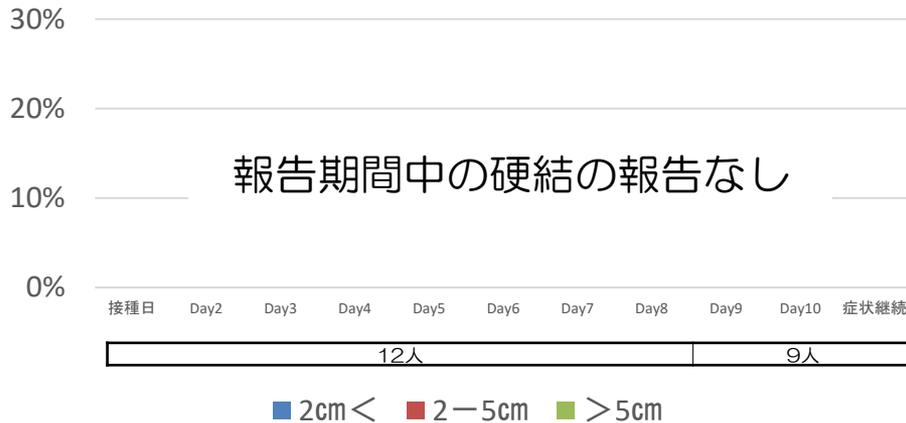


熱感



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

報告期間中の硬結の報告なし



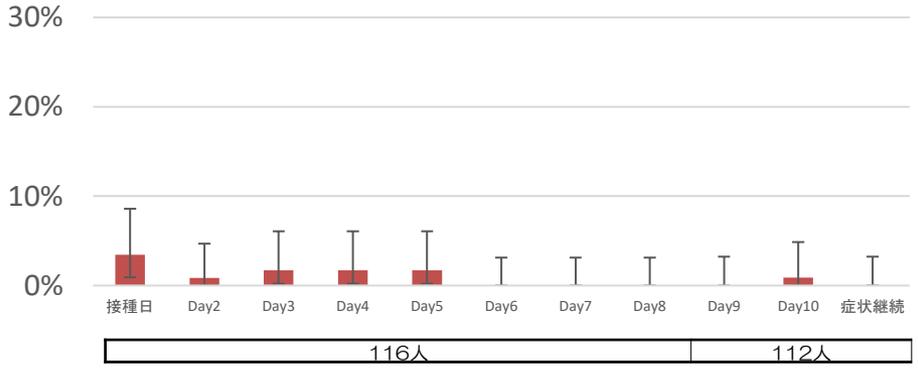
エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略

接種部位反応 ③・全身症状

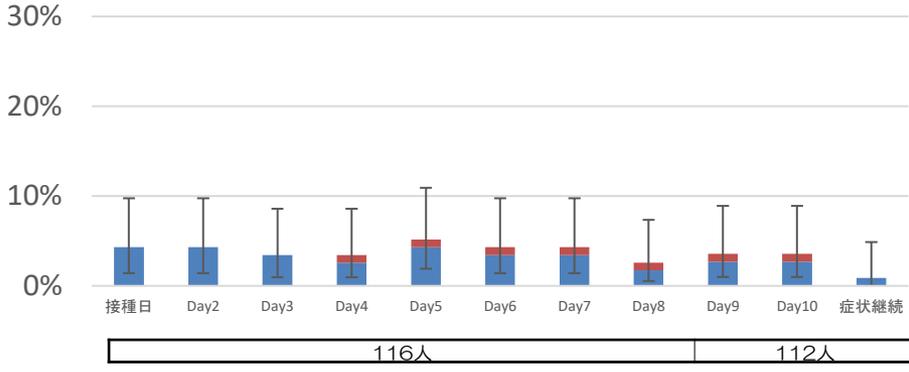
新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

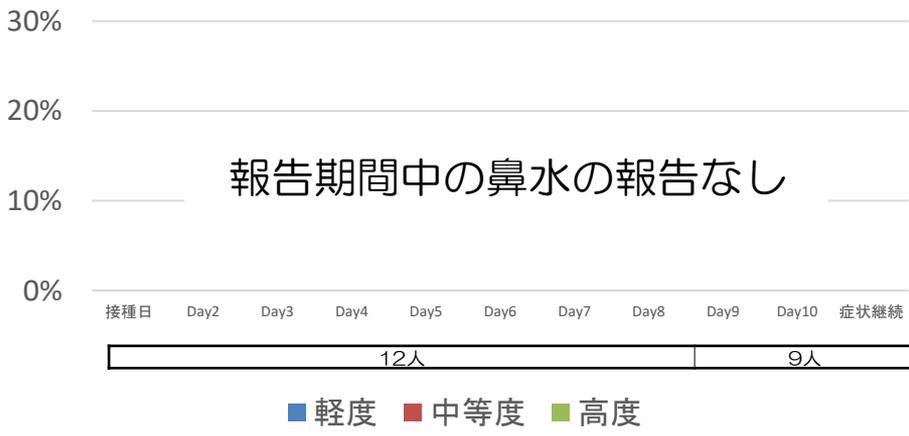
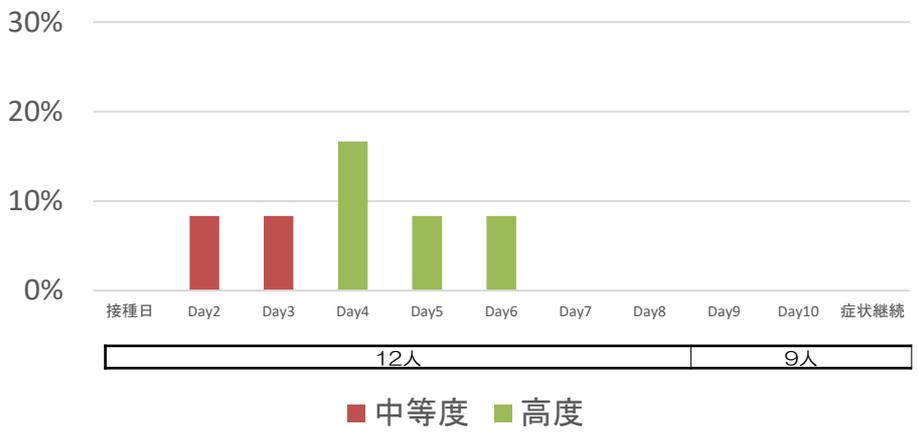
かゆみ



鼻水



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略



新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

参考

ファイザー社ワクチン5~11歳用初回シリーズおよび追加接種後 2022年-2023年 (東京都医師会,NHO,JCHO,順天堂) 5歳~11歳				
接種後8日間以内に発現した 特定AEの頻度				
ワクチン	1価：起源株			オミクロン株 対応2価
人数	228人	217人	116人	12人
接種回数	途中経過 1回目 %	途中経過 2回目 %	途中経過 3回目 %	途中経過 4回目 %
項目	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	11.4 (7.6 -16.3)	15.2 (10.7 -20.7)	16.4 (10.2 -24.4)	8.3 (0.2 -38.5)
発熱 (38.0℃以上)	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	6.9 (3.0 -13.1)	0
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	16.4 (10.2 -24.4)	41.7 (15.2 -72.3)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	67.2 (57.9 -75.7)	91.7 (61.5 -99.8)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	19.0 (12.3 -27.3)	25.0 (5.5 -57.2)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	9.5 (4.8 -16.3)	0
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	15.5 (9.5 -23.4)	50.0 (21.1 -78.9)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	5.2 (1.9 -10.9)	16.7 (2.1 -48.4)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	22.4 (15.2 -31.1)	8.3 (0.2 -38.5)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	16.4 (10.2 -24.4)	33.3 (9.9 -65.1)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	8.6 (4.2 -15.3)	0

Data Cutoff Date
2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後 2021年 (NHO,JCHO,JOHAS) 20歳以上		ファイザー社ワクチン 追加接種後 2021年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO, 防衛省共済組合,健康保険 組合) 18歳以上		ファイザー社ワクチンオミ クロン株対応2価接種後 2022年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上	
接種後8日間以内に発現した 特定AEの頻度		接種後4週間に発現した 特定AEの頻度		接種後8日間以内に 発現した特定AEの頻度	
ワクチン	1価：起源株			オミクロン株 対応2価	
人数	19,792人	19,592人	3,035人	1,795人	
接種回数	1回目 %	2回目 %	途中経過 3回目 %	途中経過 3~5回目 %	
項目	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	
発熱 (37.5℃以上)	3.3 (3.1 -3.6)	38.1 (37.4 -38.8)	39.7 (38.0 -41.5)	23.1 (21.1 -25.1)	
発熱 (38.0℃以上)	0.9 (0.8 -1.0)	21.3 (20.8 -21.9)	21.1 (19.6 -22.6)	10.4 (9.0 -11.9)	
発赤	13.9 (13.4 -14.3)	15.9 (15.4 -16.5)	17.1 (15.8 -18.5)	14.2 (12.6 -15.9)	
疼痛	92.0 (91.6 -92.3)	89.5 (89.1 -89.9)	90.9 (89.8 -91.9)	84.7 (82.9 -86.4)	
腫脹	12.5 (12.0 -12.9)	14.1 (13.6 -14.6)	16.4 (15.1 -17.8)	16.5 (14.8 -18.4)	
硬結	10.6 (10.2 -11.1)	10.1 (9.6 -10.5)	11.3 (10.2 -12.5)	12.0 (10.5 -13.6)	
熱感	12.9 (12.4 -13.3)	19.0 (18.5 -19.6)	25.2 (23.7 -26.8)	24.1 (22.2 -26.2)	
かゆみ	8.0 (7.6 -8.4)	11.9 (11.5 -12.4)	13.3 (12.1 -14.6)	11.4 (10.0 -13.0)	
倦怠感	23.2 (22.6 -23.8)	68.8 (68.1 -69.4)	69.0 (67.3 -70.6)	52.2 (49.8 -54.5)	
頭痛	21.3 (20.8 -21.9)	53.1 (52.4 -53.8)	55.1 (53.3 -56.8)	43.8 (41.5 -46.1)	
鼻水	10.2 (9.8 -10.6)	12.1 (6.4 -20.2)	17.3 (16.0 -18.7)	13.4 (11.8 -15.0)	

Data Cutoff Date
2021/8/25

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00



ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

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	就学区分・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	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	就学区分・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第2報	急性気管支炎	小学校・男性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/21	2022/11/9	回復	2022/11/25
SAE2	SAE2	第2報	誤嚥性肺炎	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2022/11/26	軽快	2022/12/13
SAE3	SAE3	第1報	ケトン血性嘔吐症	保育園・女性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/5	2022/12/3	回復	2022/12/7
SAE5	SAE5	第1報	RSウイルス細気管支炎	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/19	2023/1/17	軽快	2023/2/3
SAE6	SAE6	第2報	RSウイルス細気管支炎	小学校・男性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/21	2023/2/3	回復	2023/2/10
SAE7	SAE7	第1報	両股関節拘縮	小学校・男性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/12	2022/12/19	回復	2023/2/22
SAE8	SAE8	第2報	尿路感染症	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2023/3/2	回復	2023/3/13
SAE9	SAE9	第1報	誤嚥性肺炎	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2023/3/14	未回復	2023/3/23
SAE10	SAE10	第1報	腎機能障害	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2023/3/20	軽快	2023/3/27
SAE11	SAE11	第1報	喘息発作	未就学・男性	2022/4/30	2022/5/21	2022/11/19	2023/3/29	回復	2023/4/1

※ SAE4は初回シリーズ（2回目接種時）SAEのため掲載せず

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

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	就学区分・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	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	就学区分・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	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

新型コロナウイルスワクチン接種（初回
シリーズおよび追加接種）にか
かわる免疫原性および安全性調
査（5歳から11歳）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

起源株1価ワクチン3回目接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=116 ※0.1%未満は頻度を省略

起源株1価ワクチン 3回目追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.72%)			
胃腸障害		下痢(1.72%)	嘔吐(0.86%),軟便(0.86%),肛門 失禁(0.86%)		
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(67.24%),倦怠感 (23.28%),ワクチン接種部位腫脹 (18.97%),発熱(18.10%),ワクチン接種 部位紅斑(16.38%),ワクチン接種部位熱感 (15.52%),ワクチン接種部位硬結 (9.48%),ワクチン接種部位そう痒感 (6.03%),腋窩痛(5.17%)		疼痛(0.86%)		
感染症および寄生虫症			気管支炎(0.86%),インフルエンザ (0.86%),上咽頭炎(0.86%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.86%)		
筋骨格系および結合組織障害		腋窩腫瘍(1.72%)	筋骨格硬直(0.86%)		
神経系障害	頭痛(17.24%)	てんかん(1.72%)	注意力障害(0.86%)		
精神障害			不眠症(0.86%)		
生殖系および乳房障害			膣分泌物(0.86%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.34%)	咳嗽(1.72%)	鼻出血(0.86%),湿性咳嗽(0.86%), 口腔咽頭痛(0.86%)		
皮膚および皮下組織障害		紅斑(2.59%),多形紅斑(1.72%)			
その他		病休(4.31%)			

MedDRA/Jバージョン26.0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

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

4回目接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=12 *0.1%未満は頻度を省略

オミクロン株対応2価ワクチン 4回目追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
胃腸障害	歯痛(8.3%)				
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(91.7%),ワクチン接種部位熱感(50.0%),ワクチン接種部位紅斑(41.7%),ワクチン接種部位腫脹(25.0%),疼痛(16.7%),ワクチン接種部位そう痒感(16.7%),倦怠感(8.3%),発熱(8.3%)				
傷害、中毒および処置合併症	靱帯捻挫(8.3%)				
神経系障害	頭痛(33.3%)				
その他	病休(8.3%)				

MedDRA/Jバージョン26.0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



5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン 追加接種後 まとめ

- 2022年8月30日に追加免疫の用法・用量が承認となり、2022年9月6日に3回目接種が臨時接種の対象となった新型コロナウイルスワクチンのファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）を3回目接種した調査対象者に対し、2022年10月5日から調査を開始した。2023年7月7日までに117人が3回目接種した。
- 2023年2月28日に特例承認となり、2023年3月8日に臨時接種の対象となった新型コロナウイルスワクチンのファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者に対し、2023年5月20日から調査を開始した。2023年7月7日までに12人が4回目追加接種した。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種の被接種者は5歳が7.7%、6歳が12.8%、7歳が17.9%、8歳が8.5%、9歳が17.9%、10歳が15.4%、11歳が19.7%であり、男性52.1%、女性47.9%であった。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）4回目接種の被接種者は5歳が0%、6歳が8.3%、7歳が41.7%、8歳が16.7%、9歳が0%、10歳が0%、11歳が33.3%であり、男性50.0%、女性50.0%であった。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた116人では、37.5℃以上の発熱が16.4%（38.0℃以上は6.9%）にみられ、局所反応は疼痛が67.2%にみられた。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）4回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた12人では、37.5℃以上の発熱が8.3%（38.0℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が91.7%にみられた。安全性情報は、ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目追加接種と同様の傾向であったが、被接種者数は少ないので、有害事象の発生率などの解釈には留意が必要と考える。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）を3回目接種し、抗体価を測定した60人の接種前の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価（抗S抗体）は372U/mLであった。うち、接種1か月後および3か月後の抗体価を測定した46人では、1か月後19,035U/mL、3か月後10,211U/mLであった。接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）が陽性か陰性かで、接種前の抗S抗体価に差を認めた。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）4回目接種をした12人のうち、抗体価を測定した9人の接種前の抗S抗体は、接種前5,406U/mLは1か月後19,606U/mLに増加した。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種後では、因果関係を問わないSAEが10件認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）接種後では、因果関係を問わないSAE、PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。