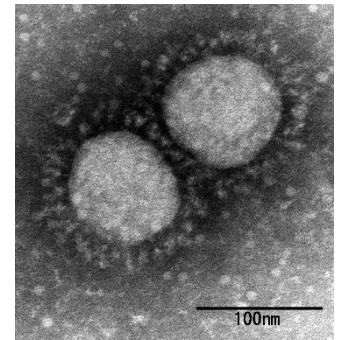
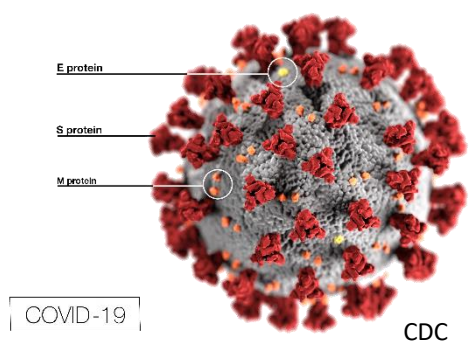


オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる
免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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	



国立感染症研究所ホームページ

オミクロン株対応2価ワクチン接種後（令和4年秋開始接種、令和5年春開始接種）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



オミクロン株対応2価ワクチンの 追加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、国民の皆様の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：オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の接種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
- オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の最終接種12か月後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（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

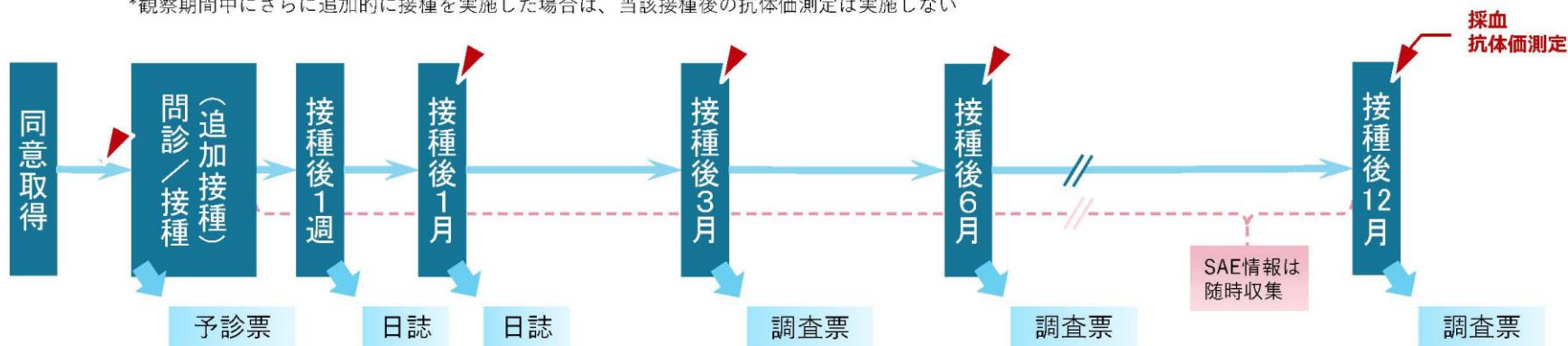
1. オミクロン対応ワクチンの追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの追加接種は予防接種法に基づく特例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、**オミクロン対応ワクチンの追加接種においても、特例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（予定）】

- ① **オミクロン対応ワクチン追加接種後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 **追加接種前、及び追加接種後1, 3, 6, 12か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**

*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、研究班からの外部委託により行う
- 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。

1. オミクロン対応ワクチンの追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）②

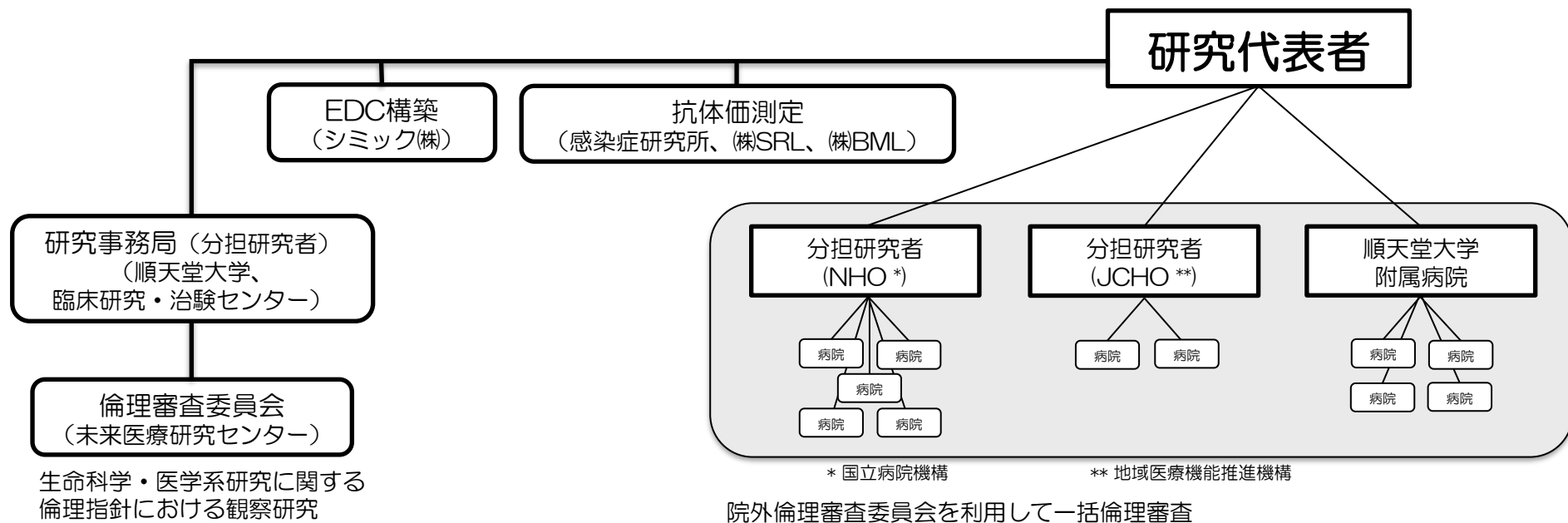
実施体制

- オミクロン対応ワクチンの追加接種に係る調査は、次のような体制で実施

OP = ファイザー社
 (オミクロン対応)
 OM = モデルナ社
 (オミクロン対応)

	x/x (-x) (-x) <u>OP</u>	x/x (-x) (-x) <u>OM</u>
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 調整中 	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、オミクロン対応ワクチンの追加接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のオミクロン対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人～1000人程度）を目安に、新規登録を停止 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、オミクロン対応ワクチンの追加接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のオミクロン対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人～1000人程度）を目安に、新規登録を停止

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）調査実施体制



- 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***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）さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で3か月後）し、以降の採血は中止

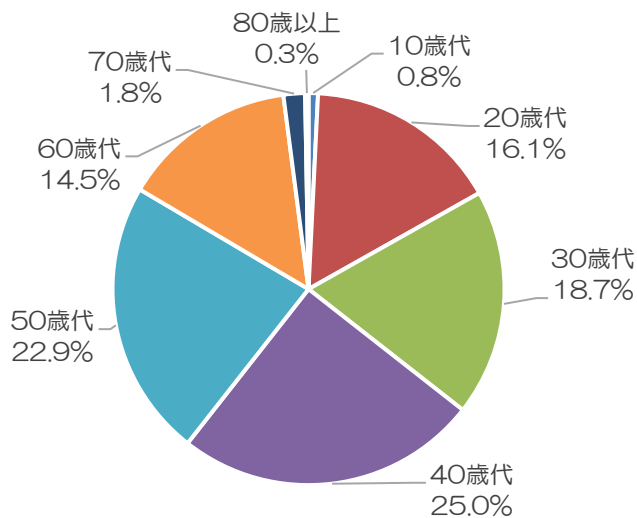
***抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
 抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
 中和抗体：オミクロン株BA.5等



ファイザー社オミクロン株対応2価値ワクチン 令和4年秋開始接種 被接種者の人口統計学的特性

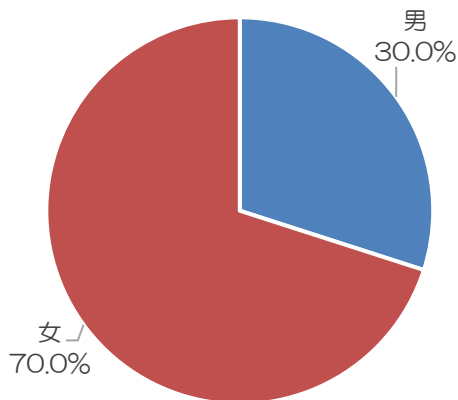
被接種者数 1,799人 2023年7月7日現在

年齢分布

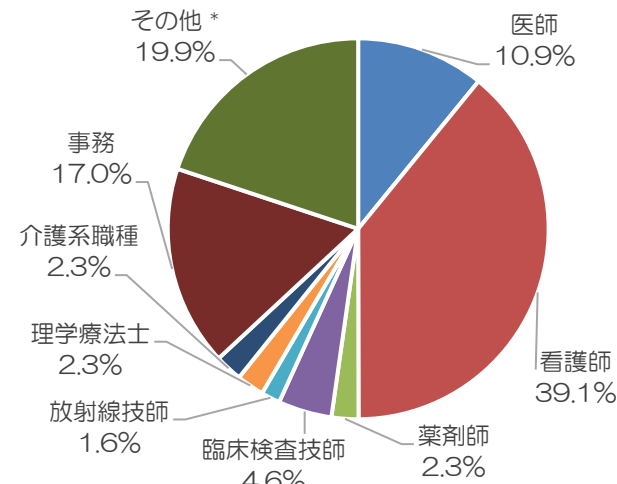


【参考】65歳以上 126人 (7.0%)

男女比



職種



* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)	割合 (%)
3回目 (起源株/BA.1)	19 1.1%
4回目 (起源株/BA.1)	164 9.1%
5回目 (起源株/BA.1)	59 3.3%
3回目 (起源株/BA.4-5)	8 0.4%
4回目 (起源株/BA.4-5)	176 9.8%
5回目 (起源株/BA.4-5)	1,373 76.3%

治療中疾患	割合 (%)
高血圧	200 11.1%
脂質異常症	109 6.1%
糖尿病	56 3.1%
気管支喘息	31 1.7%
アトピー性皮膚炎	46 2.6%
その他	222 12.3%
なし	1,275 70.9%

n=1,799 **

既往歴	割合 (%)
気管支喘息	114 11.4%
悪性腫瘍	36 3.6%
COVID-19	274 15.2%
いずれもなし	1,385 77.0%

n=1,799 **

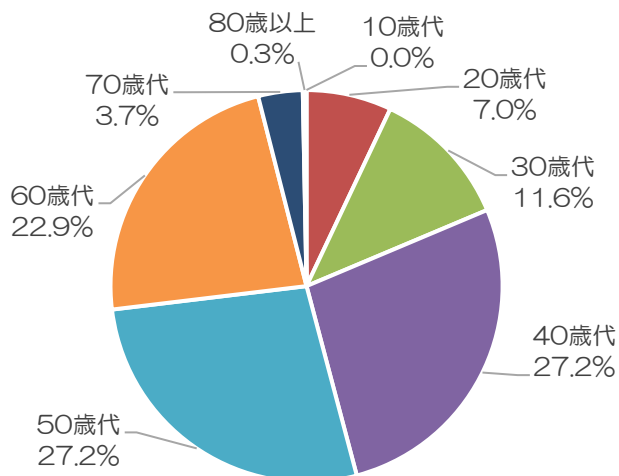
** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません



ファイザー社オミクロン株対応2価値ワクチン 令和5年春開始接種 被接種者の人口統計学的特性

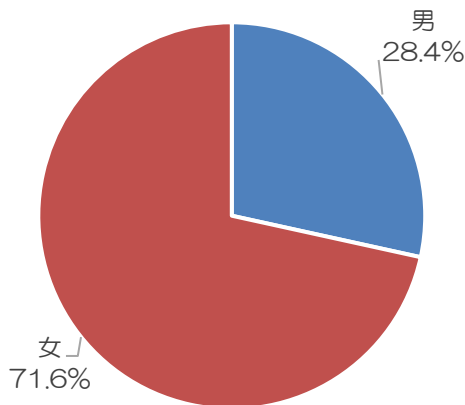
被接種者数 327人 2023年7月7日現在

年齢分布

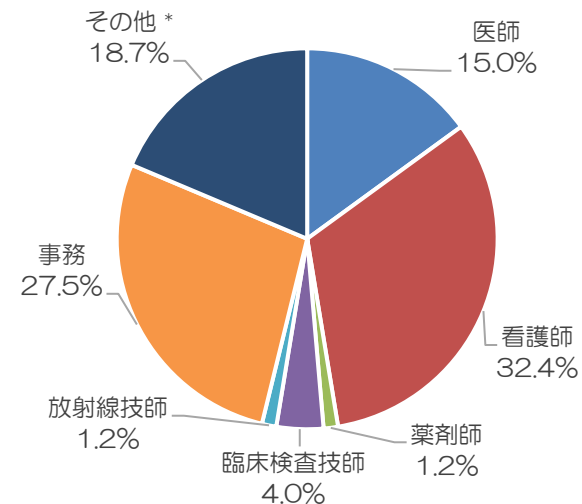


【参考】65歳以上 38人 (11.6%)

男女比



職種



* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)	(割合%)
3回目 (起源株/BA.1)	0 0%
4回目 (起源株/BA.1)	0 0%
5回目 (起源株/BA.1)	0 0%
6回目 (起源株/BA.1)	0 0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	1 0.3%
4回目 (起源株/BA.4-5)	1 0.3%
5回目 (起源株/BA.4-5)	35 10.7%
6回目 (起源株/BA.4-5)	290 88.7%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	40 12.2%
脂質異常症	24 7.3%
糖尿病	16 4.9%
気管支喘息	6 1.8%
アトピー性皮膚炎	6 1.8%
その他	35 10.7%
なし	233 71.2%

n=327 **

既往歴	(割合%)
気管支喘息	15 4.6%
悪性腫瘍	14 4.3%
COVID-19	60 18.4%
いずれもなし	240 73.4%

n=327 **

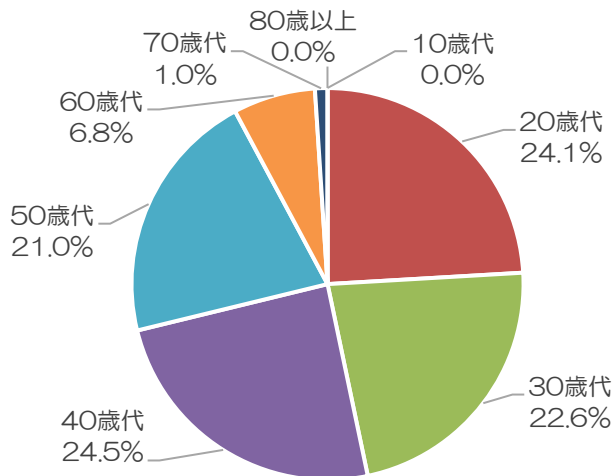
** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません



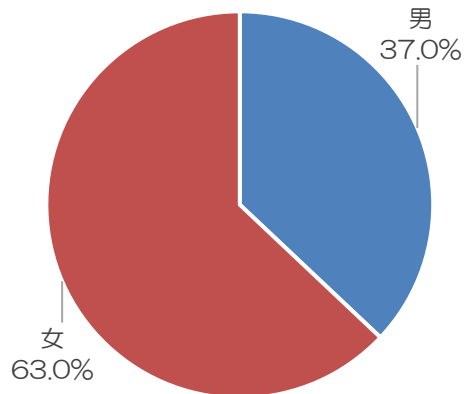
モデルナ社オミクロン株対応2価値ワクチン 令和4年秋開始接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 486人 2023年7月7日現在

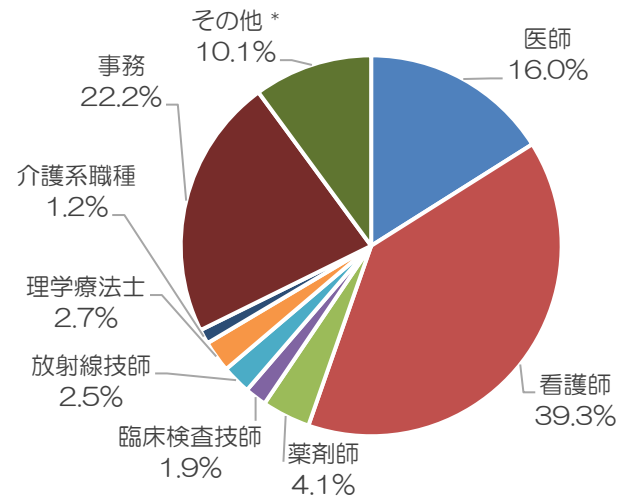
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 10人 (2.1%)

* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)	(割合%)
3回目 (起源株/BA.1)	4 0.8%
4回目 (起源株/BA.1)	41 8.4%
5回目 (起源株/BA.1)	0 0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	2 0.4%
4回目 (起源株/BA.4-5)	41 8.4%
5回目 (起源株/BA.4-5)	398 81.9%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	34 7.0%
脂質異常症	17 3.5%
糖尿病	10 2.1%
気管支喘息	14 2.9%
アトピー性皮膚炎	16 3.3%
その他	46 9.5%
なし	378 77.8%

既往歴	(割合%)
気管支喘息	53 10.9%
悪性腫瘍	7 1.4%
COVID-19	118 24.3%
いずれもなし	318 65.4%

n=486 **

n=486 **

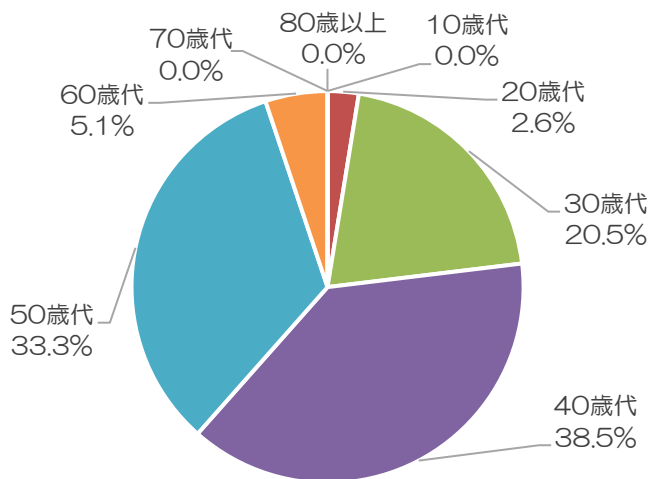
** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません



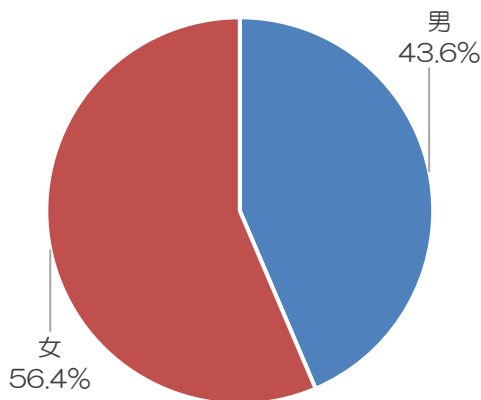
モデルナ社オミクロン株対応2価値ワクチン 令和5年春開始接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 39人 2023年7月7日現在

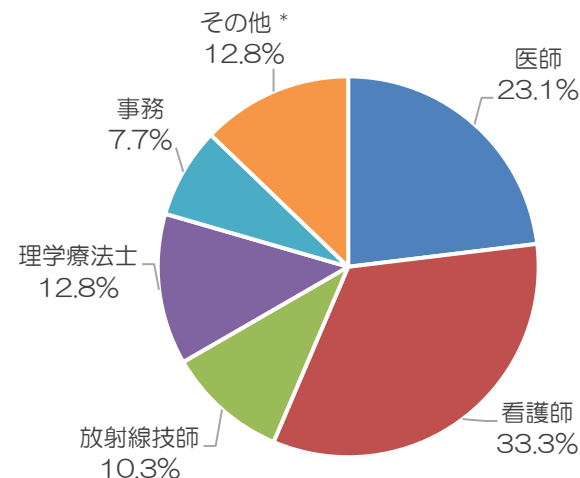
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 1人 (2.6%)

* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)	人数	割合 (%)
3回目 (起源株/BA.1)	0	0%
4回目 (起源株/BA.1)	0	0%
5回目 (起源株/BA.1)	0	0%
6回目 (起源株/BA.1)	0	0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	0	0%
4回目 (起源株/BA.4-5)	2	5.1%
5回目 (起源株/BA.4-5)	16	41.0%
6回目 (起源株/BA.4-5)	21	53.8%

治療中疾患	人数	割合 (%)
高血圧	2	5.1%
脂質異常症	5	12.8%
糖尿病	1	2.6%
気管支喘息	0	0.0%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	3	7.7%
なし	32	82.1%

n=39 **

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	1	2.6%
悪性腫瘍	0	0.0%
COVID-19	11	28.2%
いずれもなし	27	69.2%

n=39 **

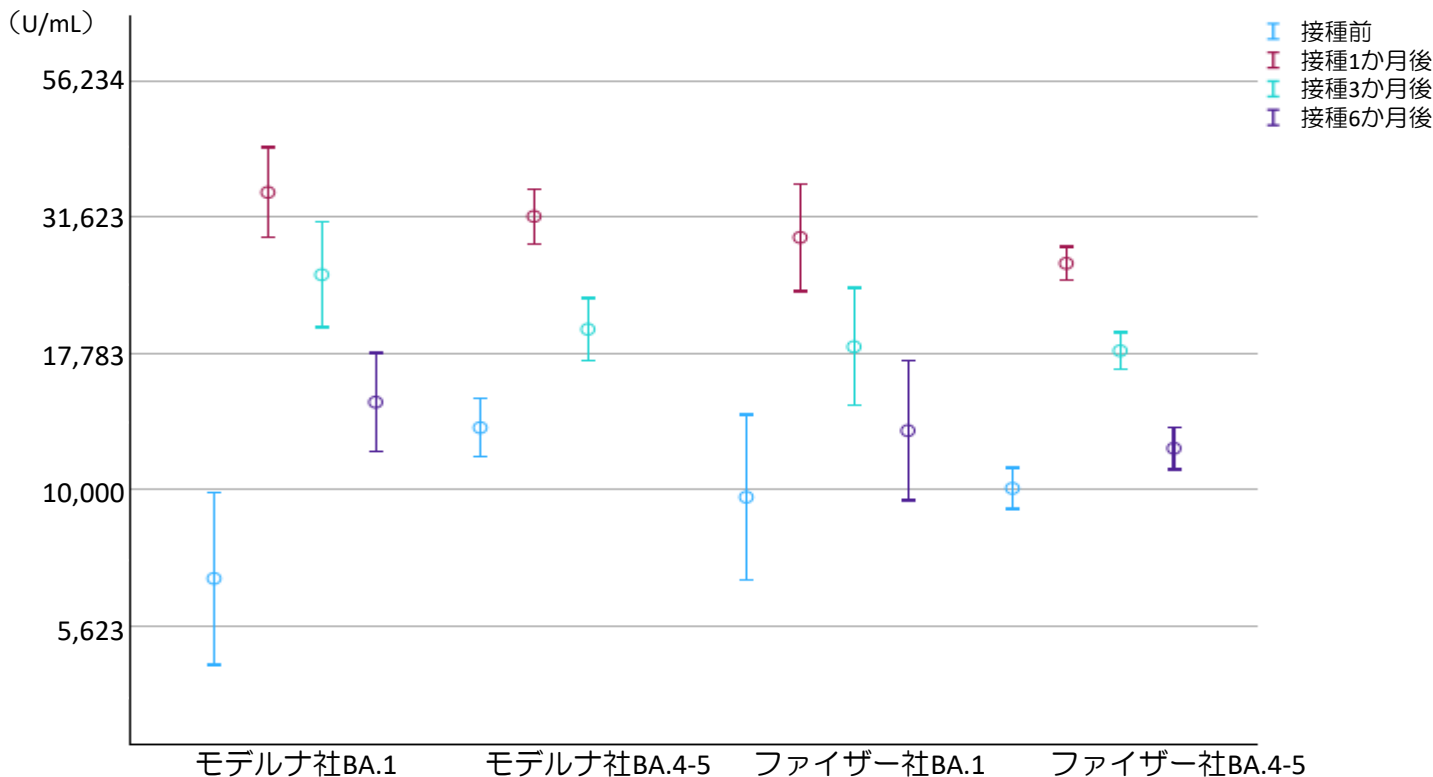
** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません



抗スパイクタンパク質抗体価

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）



エラーバーは母平均の95%信頼区間

オミクロン株対応2価ワクチン3, 4, 5回目接種対象者で抗体価を測定した813人

SPSS V29.0

	接種前		接種1か月後		接種3か月後		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
モデルナ社BA.1	45	6,880 (4,780 - 9,902)	43	35,092 (28,993 - 42,473)	41	24,786 (19,861 - 30,933)	30	14,477 (11,759 - 17,822)
モデルナ社BA.4-5	170	13,001 (11,488 - 14,714)	170	31,709 (28,226 - 35,622)	164	19,692 (17,278 - 22,442)		
ファイザー社BA.1	49	9,696 (6,835 - 13,754)	49	29,017 (23,114 - 36,426)	49	18,292 (14,264 - 23,458)	46	12,838 (9,575 - 17,213)
ファイザー社BA.4-5	549	10,064 (9,233 - 10,970)	544	26,006 (24,255 - 27,884)	533	17,985 (16,655 - 19,421)	445	11,915 (10,907 - 13,016)

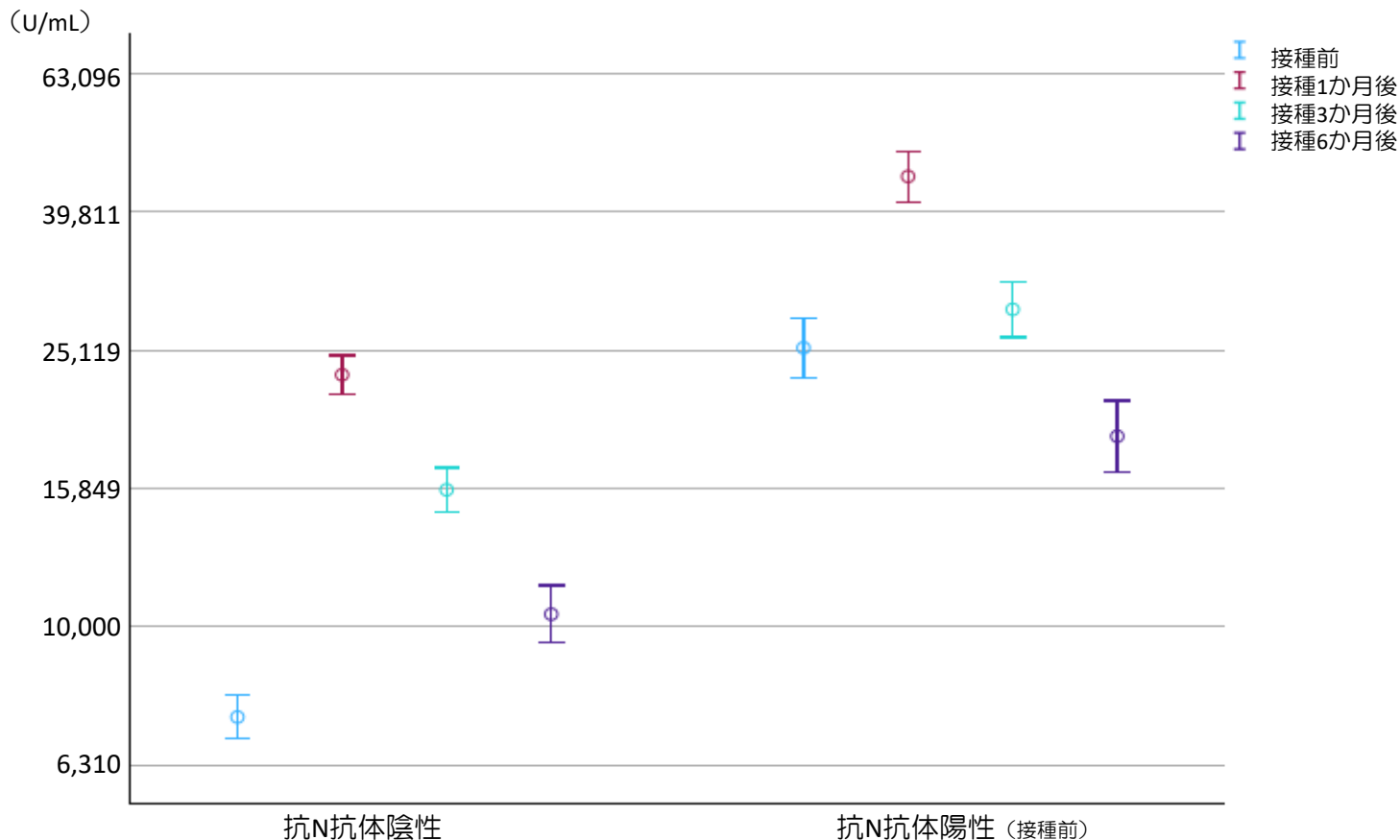
カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL)



抗N抗体価別 抗スパイクタンパク質抗体価

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

SPSS V29.0

オミクロン株対応2価ワクチン3, 4, 5回目接種対象者で抗体価を測定した813人（内訳：ファイザー社598人、モデルナ社215人）
抗N抗体陽性は接種前の抗N抗体が陽性であった者223人

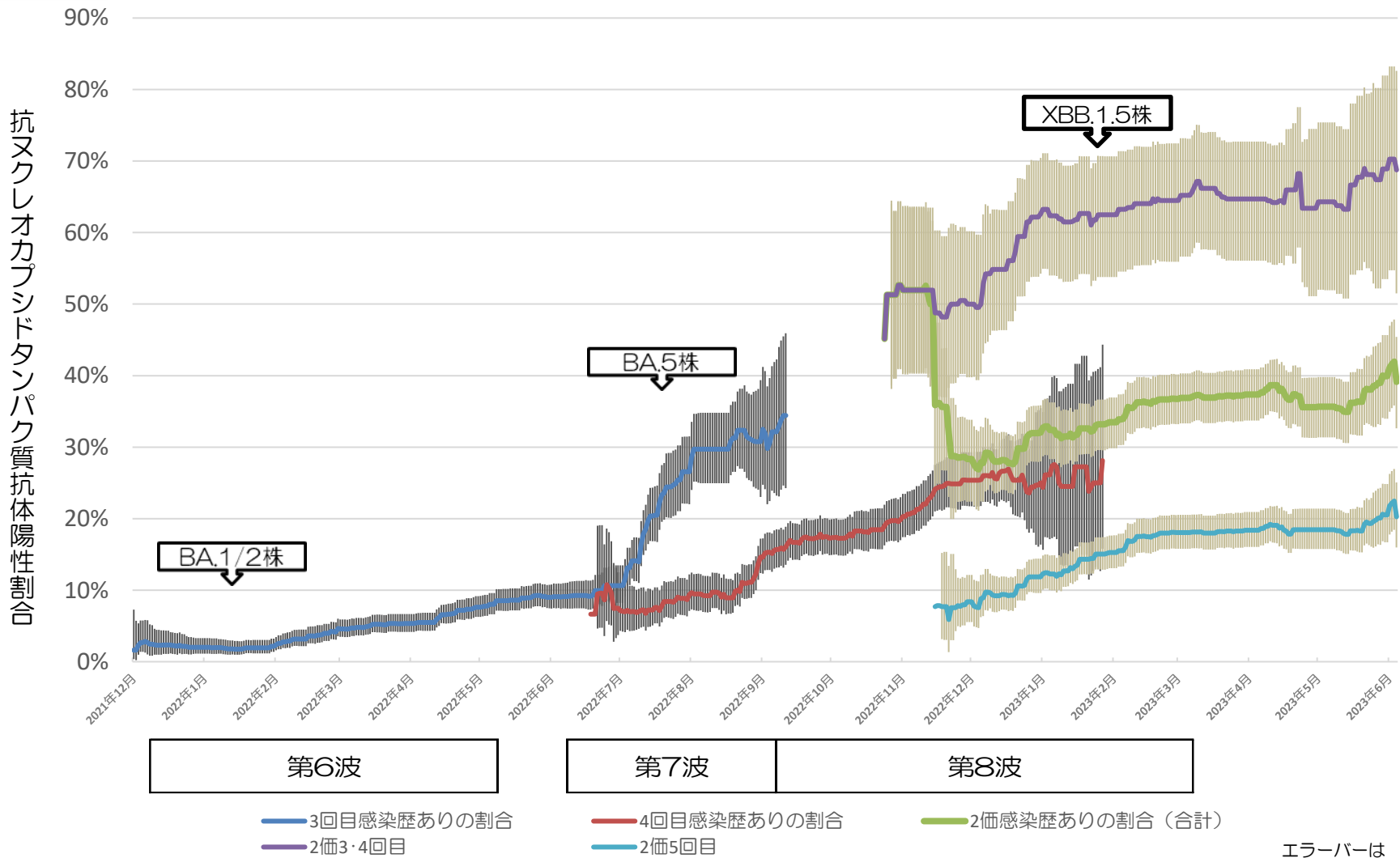
	接種前		接種1か月後		接種3か月後		接種6か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	例数	抗体価
抗N抗体陰性	590	7,406 (6,887 - 7,963)	584	23,127 (21,685 - 24,666)	567	15,774 (14,656 - 16,977)	388	10,428 (9,477 - 11,474)
抗N抗体陽性	223	25,300 (22,909 - 27,940)	222	44,746 (41,130 - 48,680)	220	28,753 (26,233 - 31,515)	133	18,850 (16,729 - 21,239)

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)



3回目接種
4回目接種
2価接種

抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体で判定した新型コロナワクチン 起源株ワクチン3回目接種、4回目接種、2価ワクチン追加接種での 接種後6か月間の日別COVID-19感染者（既往含む）の割合



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

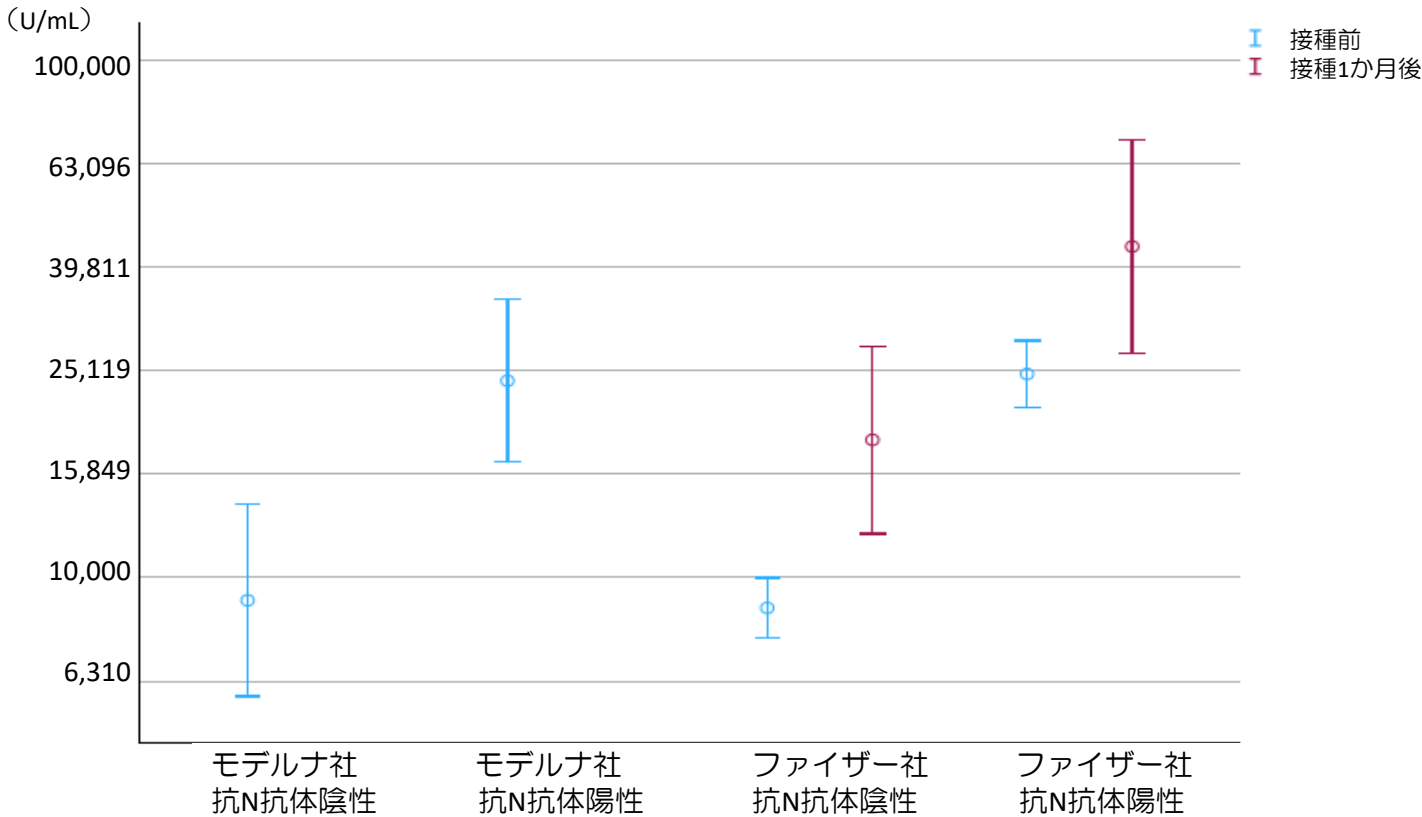
抗N抗体価測定がされた 起源株ワクチン3回目接種 1,425人 起源株ワクチン4回目接種 1,107人
2価ワクチン追加接種 799人 (3・4回目157人、5回目639人)
(ファイザー社ワクチンおよびモデルナ社ワクチン被接種者の併合解析)



オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）

抗N抗体価別 抗スパイクタンパク質抗体価

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

SPSS V29.0


		接種前		接種1か月後	
		人数	抗体価	人数	抗体価
モデルナ社	抗N抗体陰性	17	9,034 (5,899 - 13,835)		
	抗N抗体陽性	16	23,990 (16,712 - 34,438)		
	合計	33	14,506 (10,553 - 19,939)		
ファイザー社	抗N抗体陰性	153	8,735 (7,638 - 9,990)	17	18,444 (12,154 - 27,988)
	抗N抗体陽性	71	24,717 (21,292 - 28,693)	7	43,580 (27,077 - 70,141)
	合計	224	12,146 (10,765 - 13,706)	24	23,701 (16,705 - 33,626)

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)



中和抗体



 (株)BML川越総合研究所

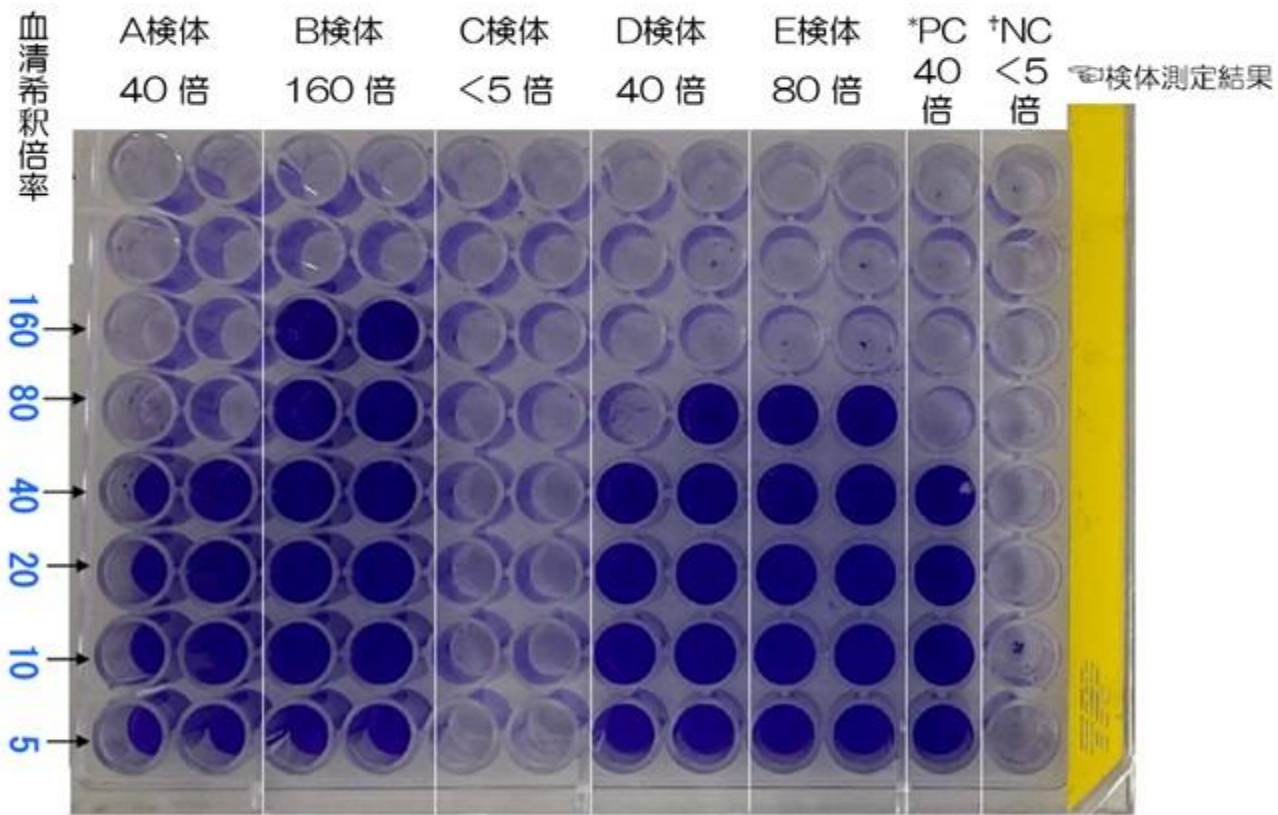
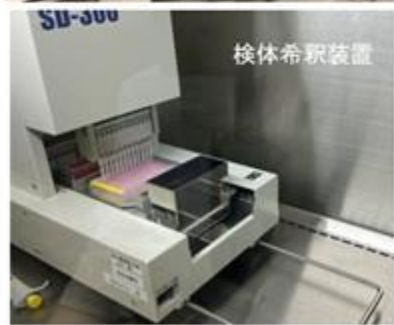
(参考)

VeroE6/TMPRSS2細胞(アフリカミドリ猿の腎臓上皮細胞由来)を攻撃用ウイルスから守る
(=細胞変性効果(CPE)が抑制される)

血清の最大希釈倍数

37°C 5% CO₂ 5日間培養後、洗浄、
20%ホルマリン固定+クリスタルバイオレット染色
(生きている細胞が染色される) 感染研法

BSL3検査室 (Biosafety level)

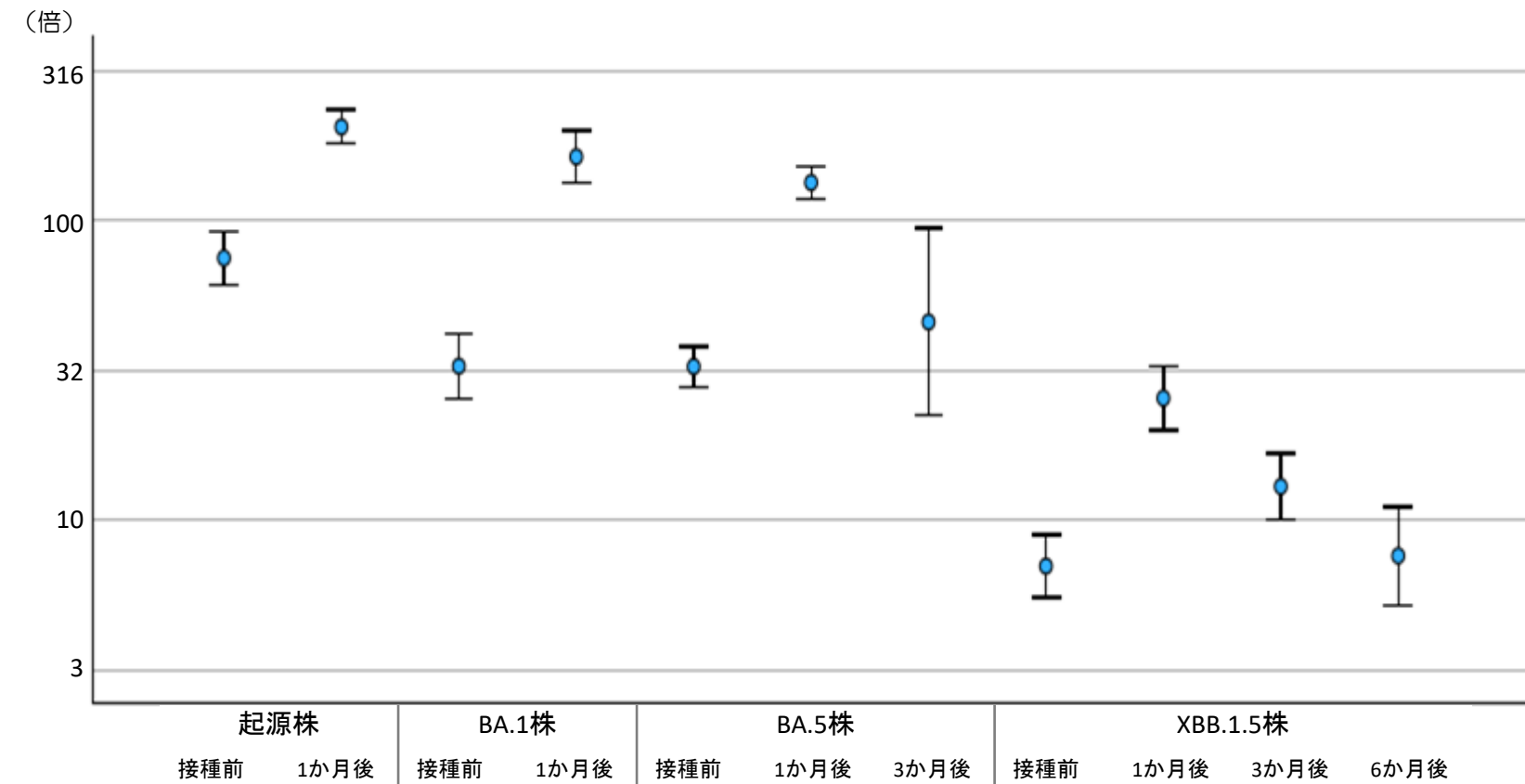


検体は2重測定を行い、50%以上染色が残っている最終希釈倍率を抗体価とする。ただし、2重測定不一致の場合は、低い方の値を採用。

*PC: positive control
*NC: negative control

起源株、BA.1株、BA.5株、XBB.1.5株に対する 中和抗体価

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



SPSS V29.0

	接種前		接種1か月後		接種3か月後		接種6か月後	
	人数 (ワクチン別内訳)	中和抗体価 (倍)	人数 (ワクチン別内訳)	中和抗体価 (倍)	人数 (ワクチン別内訳)	中和抗体価 (倍)	人数 (ワクチン別内訳)	中和抗体価 (倍)
起源株	131 (p91 : m40)	75.1 (61.2 - 92.2)	130 (p92 : m38)	205.6 (180.4 - 234.2)				
BA.1.18株	131 (p91 : m40)	32.7 (25.4 - 42.2)	130 (p92 : m38)	163.4 (133.3 - 200.5)				
BA.5株	353 (p313 : m40)	32.6 (27.9 - 38.1)	314 (p276 : m38)	134.1 (118.7 - 151.5)	5 (p5 : m0)	45.9 (22.4 - 94.4)		
XBB.1.5株	93 (p93 : m0)	7.0 (5.5 - 9.0)	87 (p87 : m0)	25.6 (20.0 - 32.7)	98 (p98 : m0)	13.0 (10.0 - 16.8)	46 (p46 : m0)	7.6 (5.2 - 11.1)

ワクチン別内訳の「p」はファイザー社ワクチン、「m」はモデルナ社ワクチン

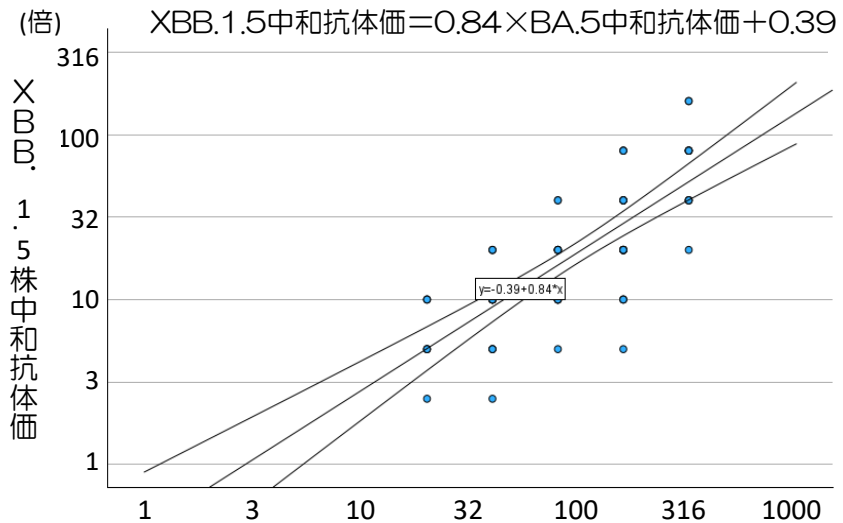


XBB.1.5中和抗体価とBA.5中和抗体価の相関

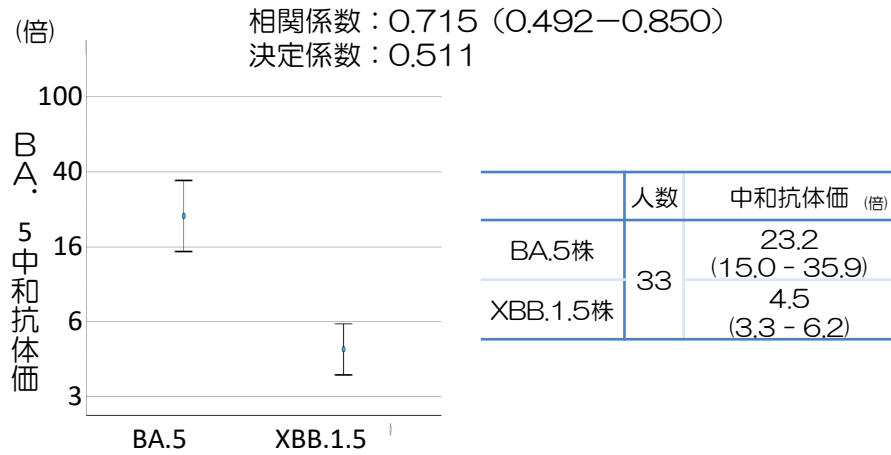
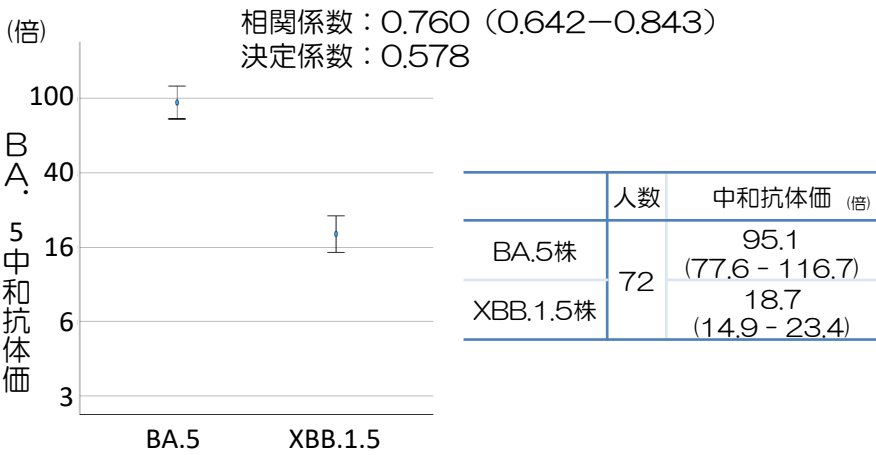
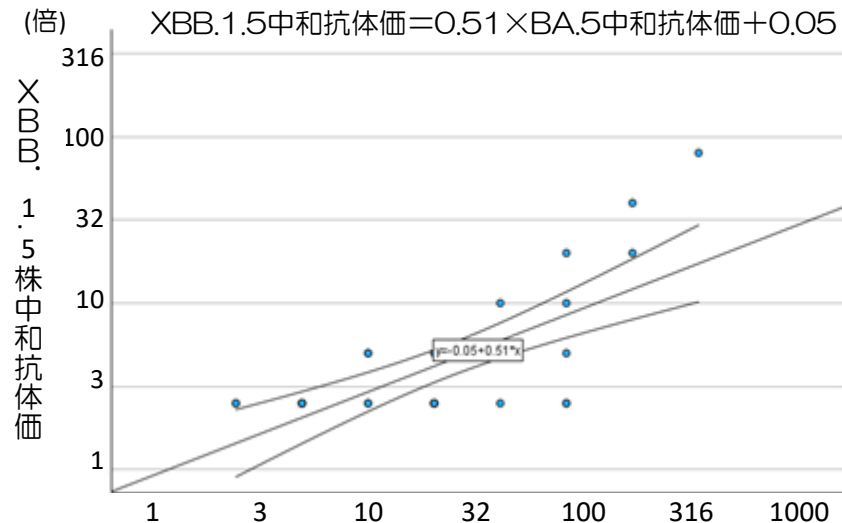
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

令和4年秋開始接種1か月後 n=72



令和5年春開始接種前 n=33



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	
癢痒感	—	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	

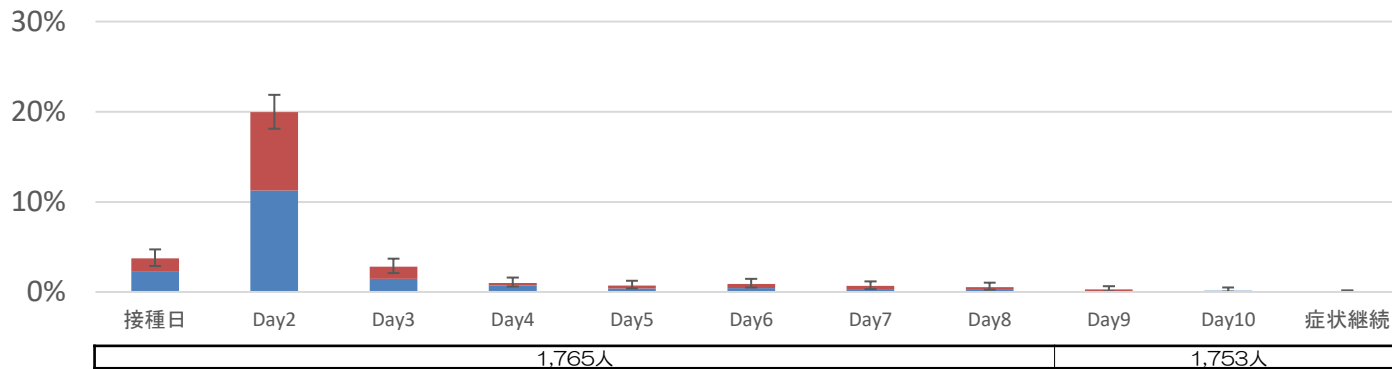
全身性反応のAEの重症度判定基準

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 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)

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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)

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 (令和4年秋開始接種)



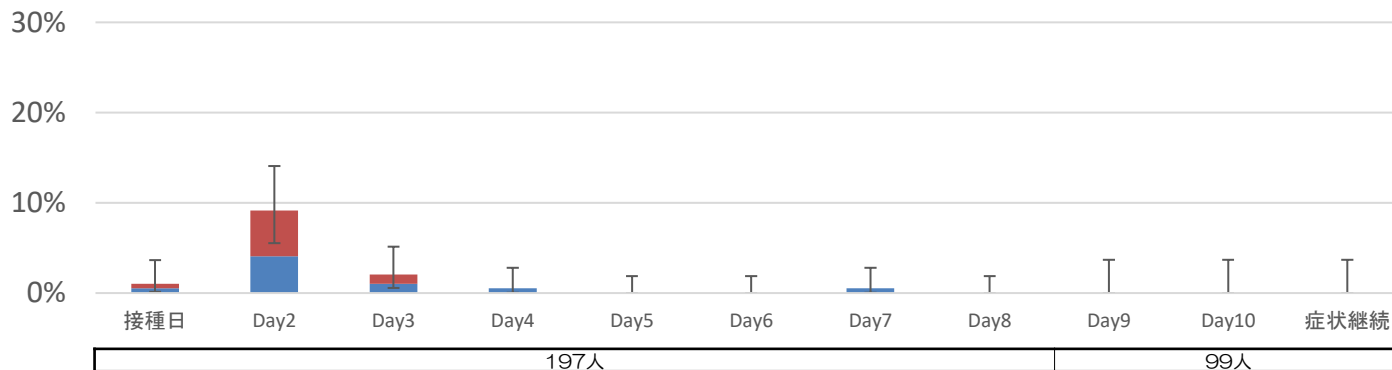
2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	238	81	157
BA.4-5	1,527	449	1,078
全体	1,765	530	1,235

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	234	78	156
BA.4-5	1,519	447	1,072
全体	1,753	525	1,228

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 (令和5年春開始接種)



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	197	64	133
全体	197	64	133

2価接種Day9以降

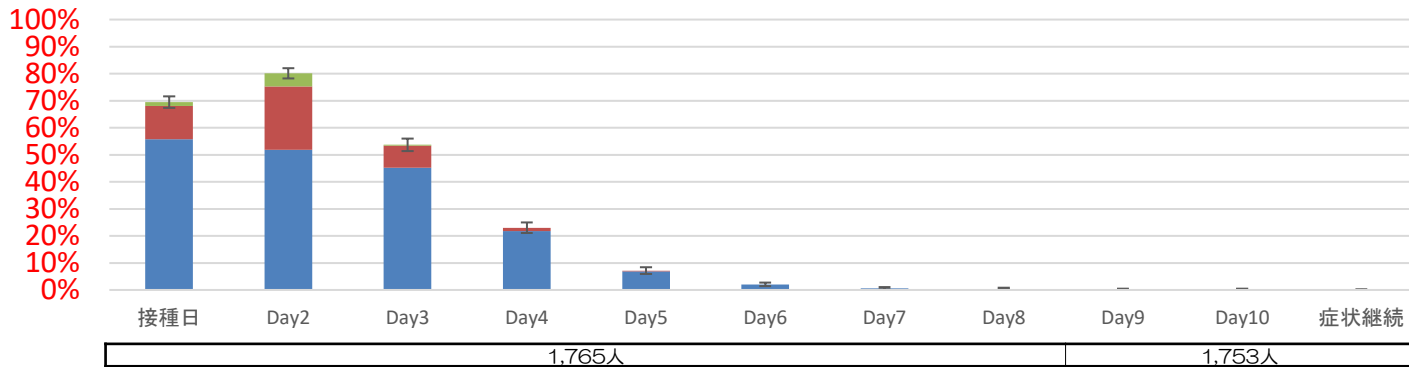
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	99	28	71
全体	99	28	71

■ 37.5-38.0°C未満 ■ 38.0°C以上

接種部位疼痛

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）

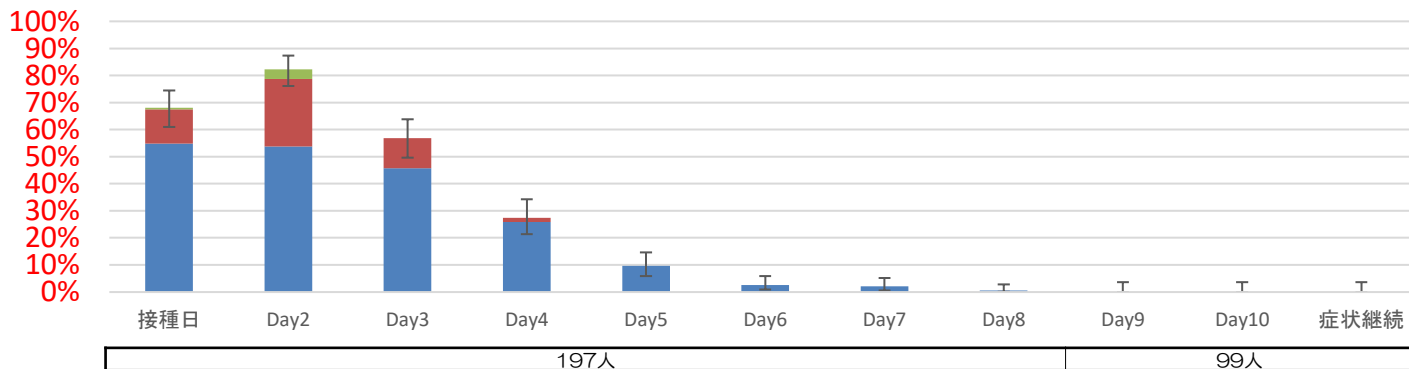
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



	男女計	男	女
BA.1	238	81	157
BA.4-5	1,527	449	1,078
全体	1,765	530	1,235

	男女計	男	女
BA.1	234	78	156
BA.4-5	1,519	447	1,072
全体	1,753	525	1,228

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	197	64	133
全体	197	64	133

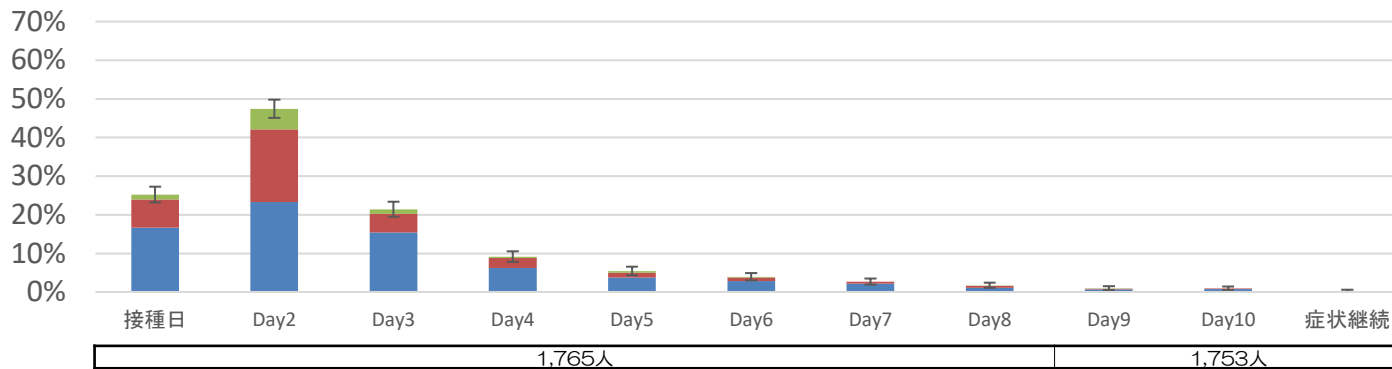
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	99	28	71
全体	99	28	71

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

全身倦怠感

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



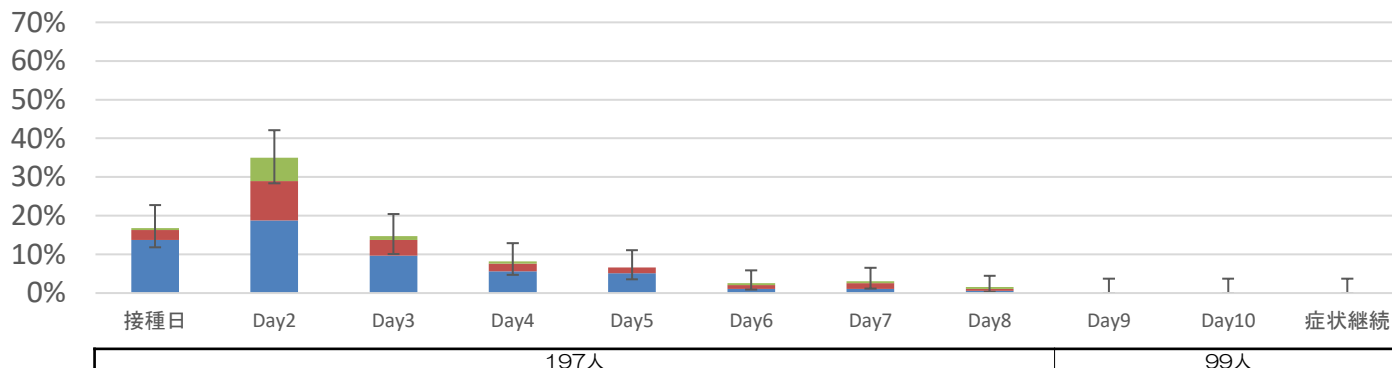
2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	238	81	157
BA.4-5	1,527	449	1,078
全体	1,765	530	1,235

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	234	78	156
BA.4-5	1,519	447	1,072
全体	1,753	525	1,228

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	197	64	133
全体	197	64	133

2価接種Day9以降

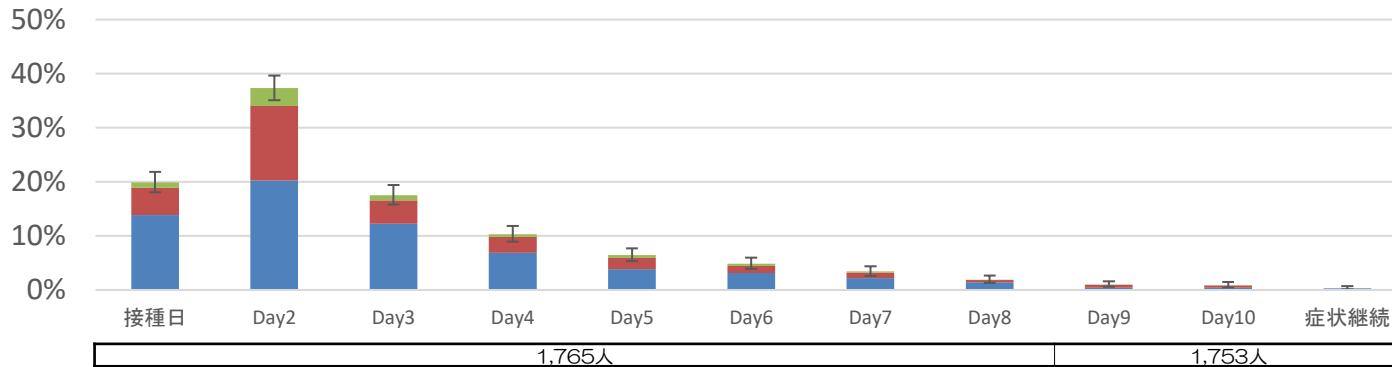
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	99	28	71
全体	99	28	71

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

頭痛

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



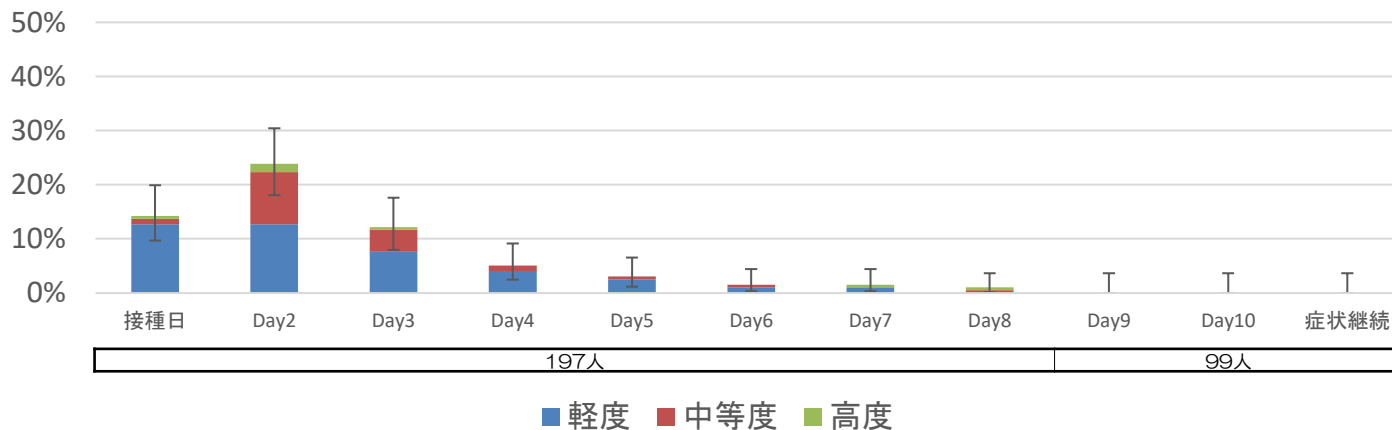
2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	238	81	157
BA.4-5	1,527	449	1,078
全体	1,765	530	1,235

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	234	78	156
BA.4-5	1,519	447	1,072
全体	1,753	525	1,228

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	197	64	133
全体	197	64	133

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	99	28	71
全体	99	28	71

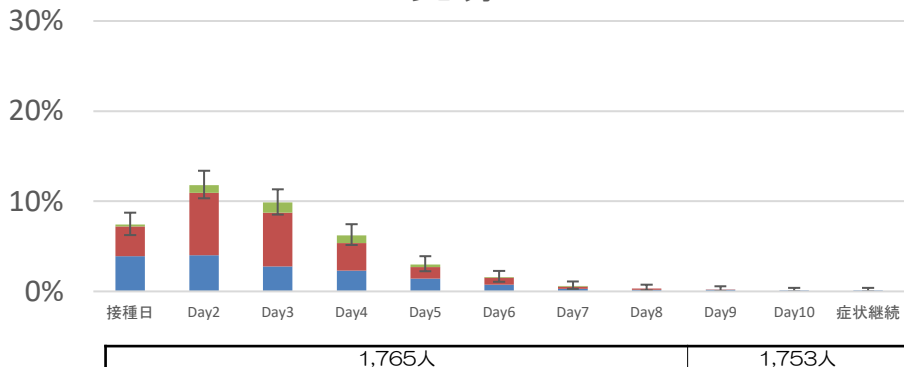
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

接種部位反応 ①

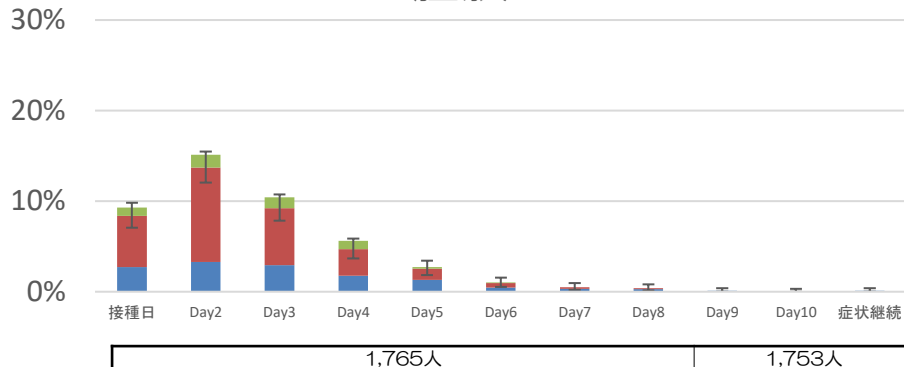
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

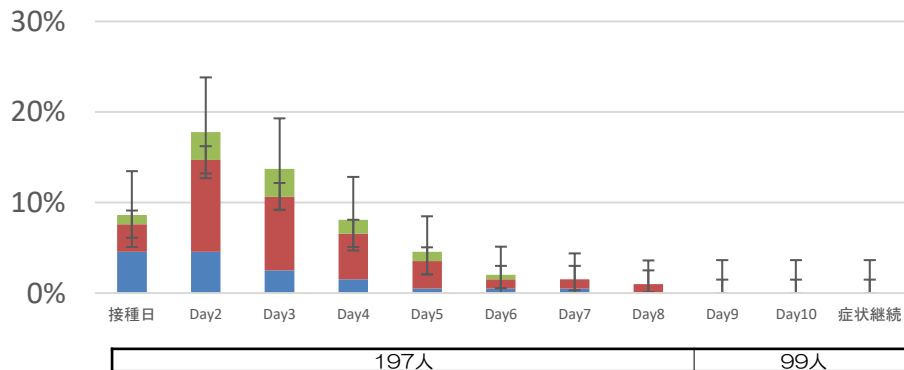
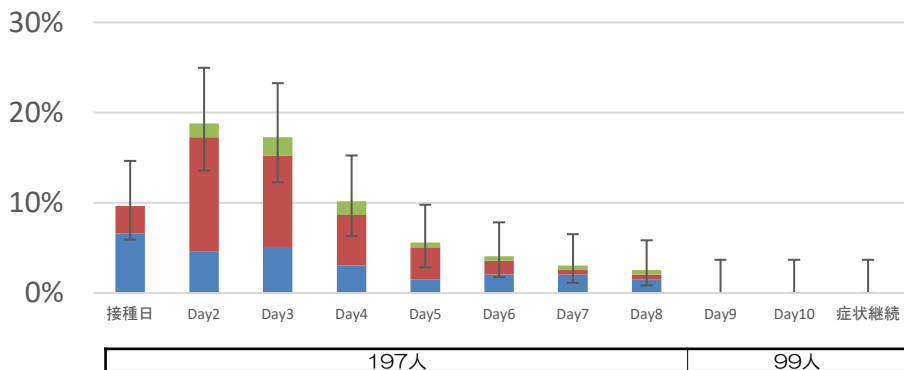
発赤



腫脹



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

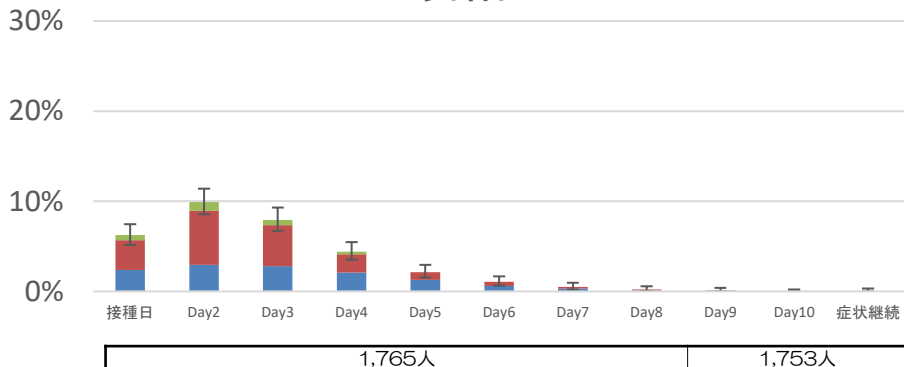
■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

接種部位反応 ②

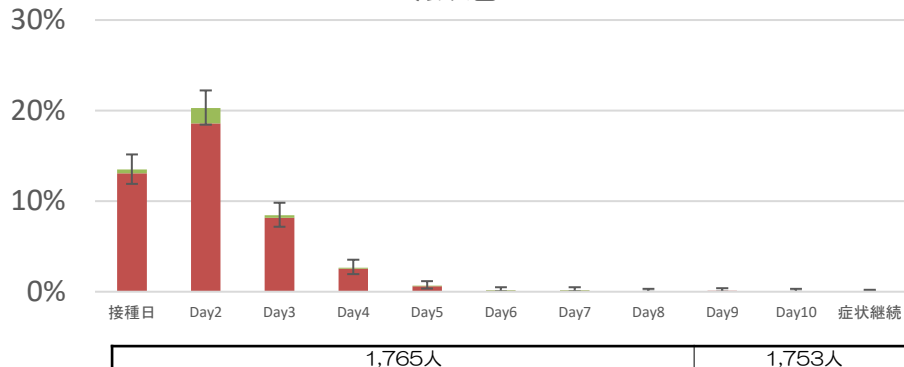
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

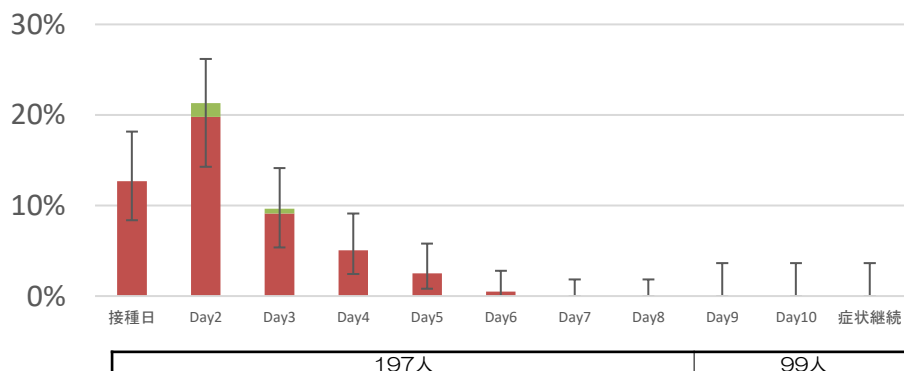
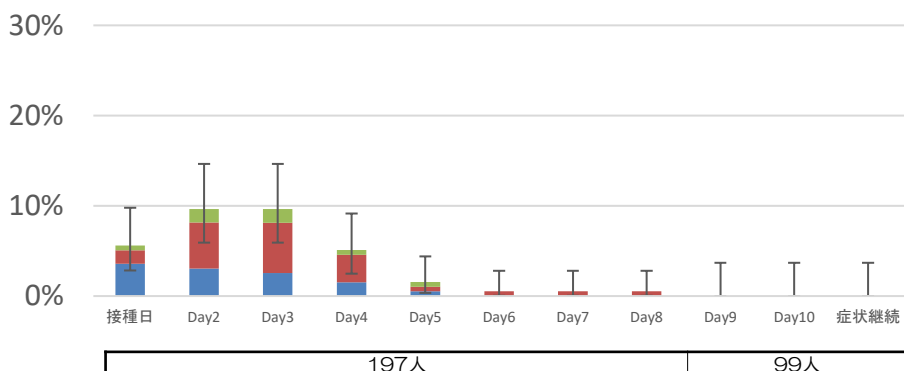
硬結



熱感



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



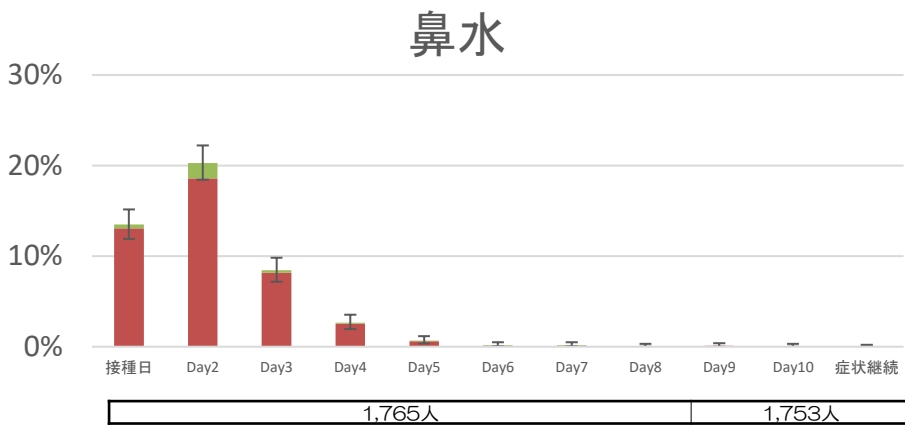
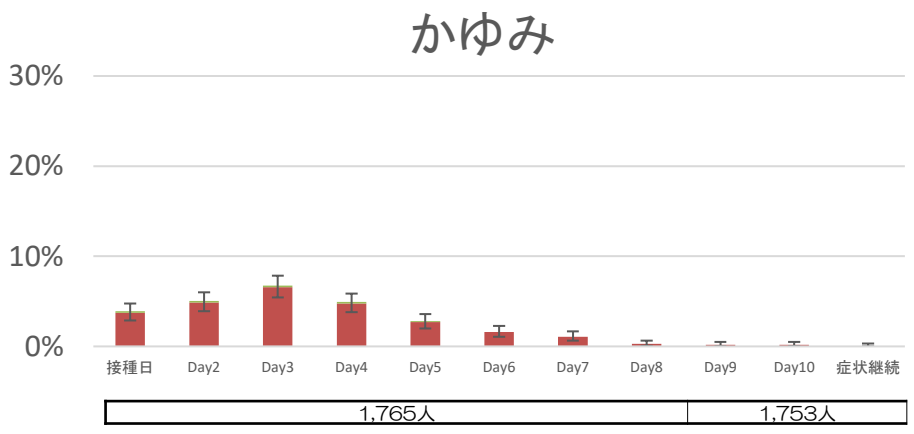
■ 2cm < ■ 2-5cm ■ > 5cm

■ 中等度 ■ 高度

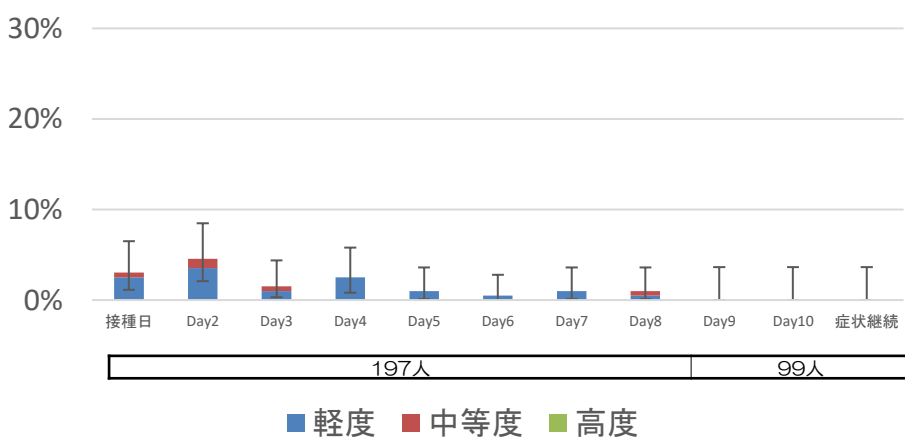
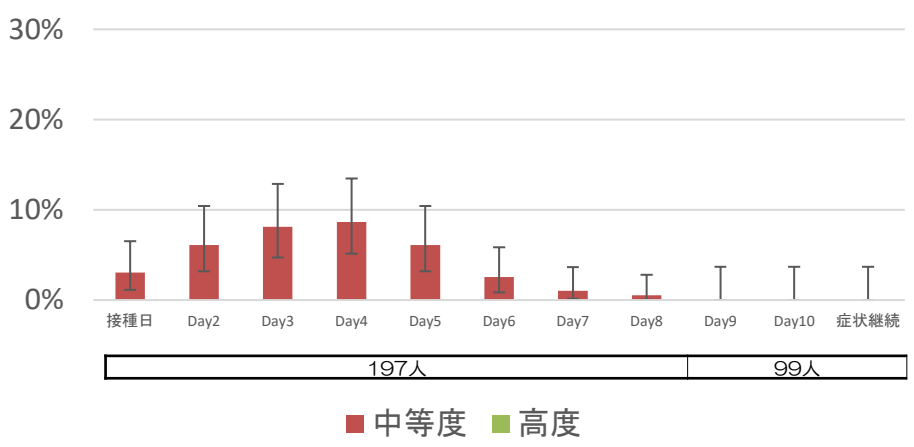
接種部位反応 ③・全身反応

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



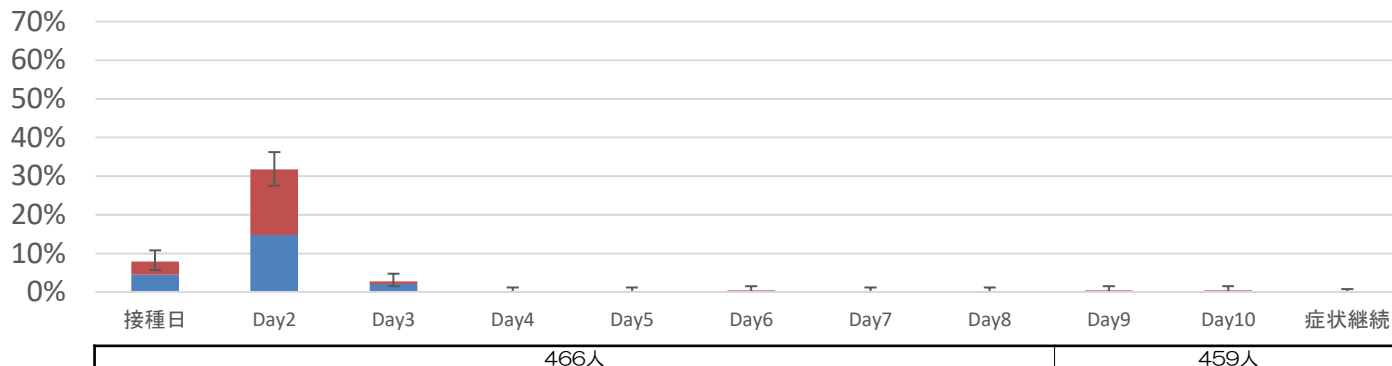
エラーバーは母比率の95%信頼区間



発熱 (37.5°C以上)

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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)

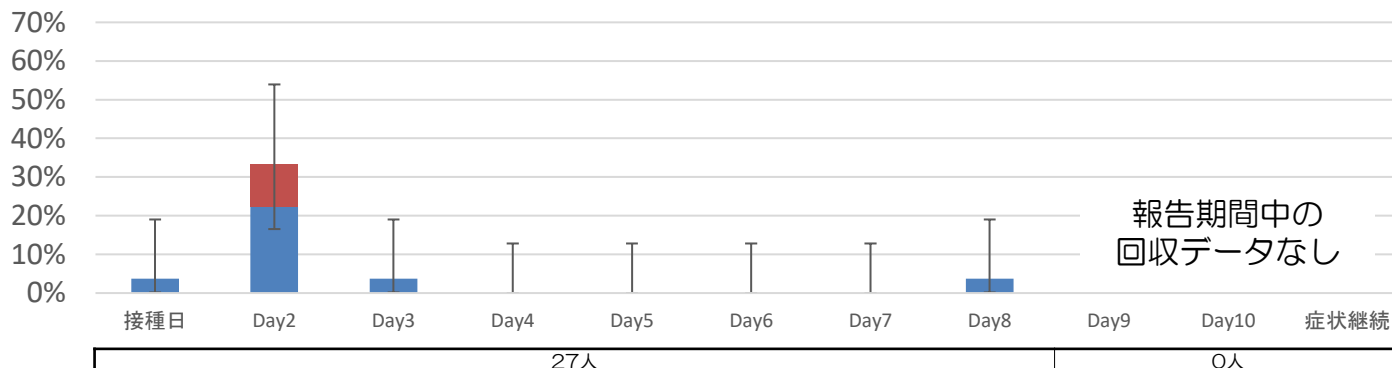
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 (令和4年秋開始接種)



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	421	144	277
全体	466	170	296

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	414	140	274
全体	459	166	293

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 (令和5年春開始接種)



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	27	12	15
全体	27	12	15

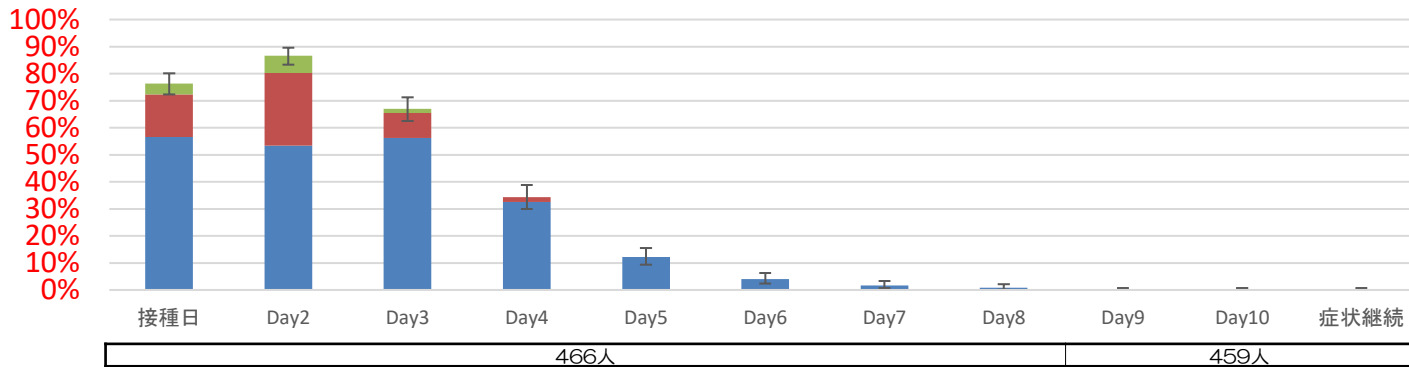
2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	0	0	0
全体	0	0	0

■ 37.5-38.0°C未満 ■ 38.0°C以上

接種部位疼痛

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）

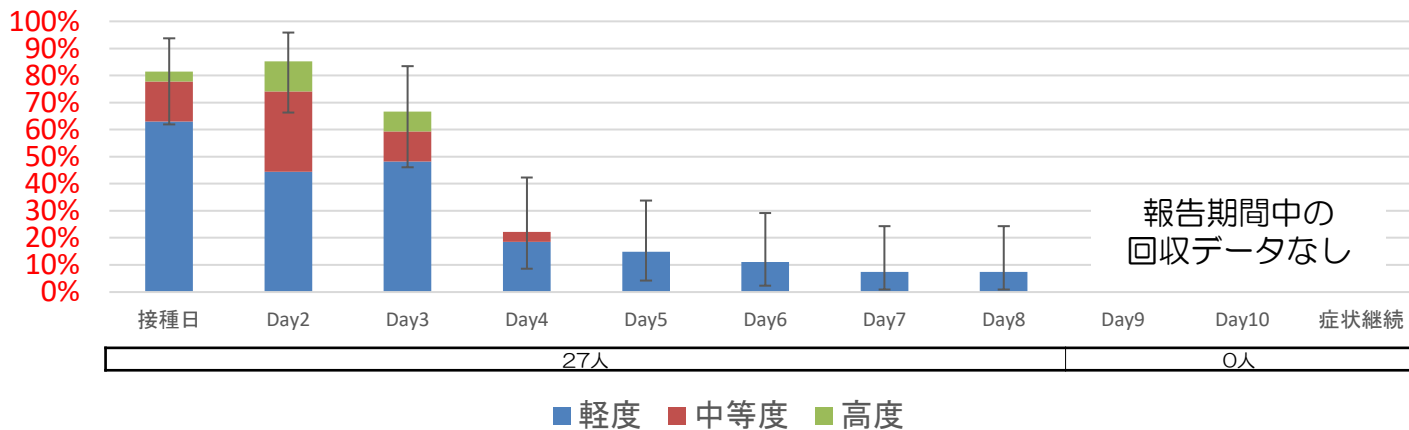
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	421	144	277
全体	466	170	296

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	414	140	274
全体	459	166	293

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	27	12	15
全体	27	12	15

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	0	0	0
全体	0	0	0

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）

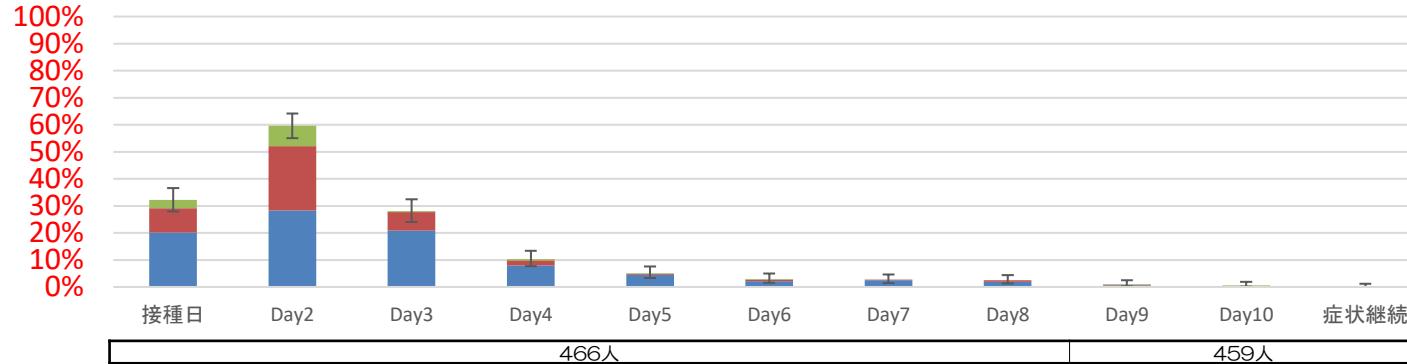
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	421	144	277
全体	466	170	296

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	414	140	274
全体	459	166	293



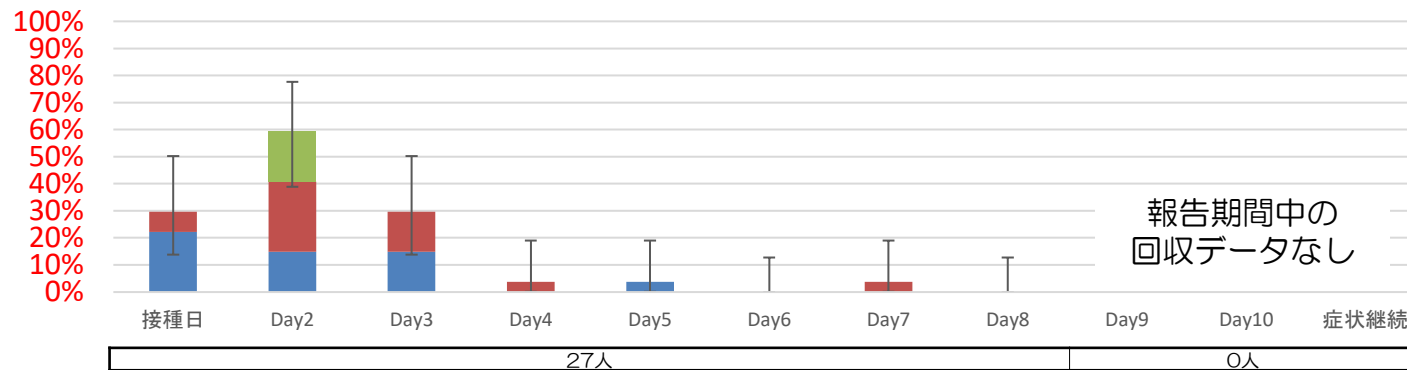
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	27	12	15
全体	27	12	15

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	0	0	0
全体	0	0	0



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間

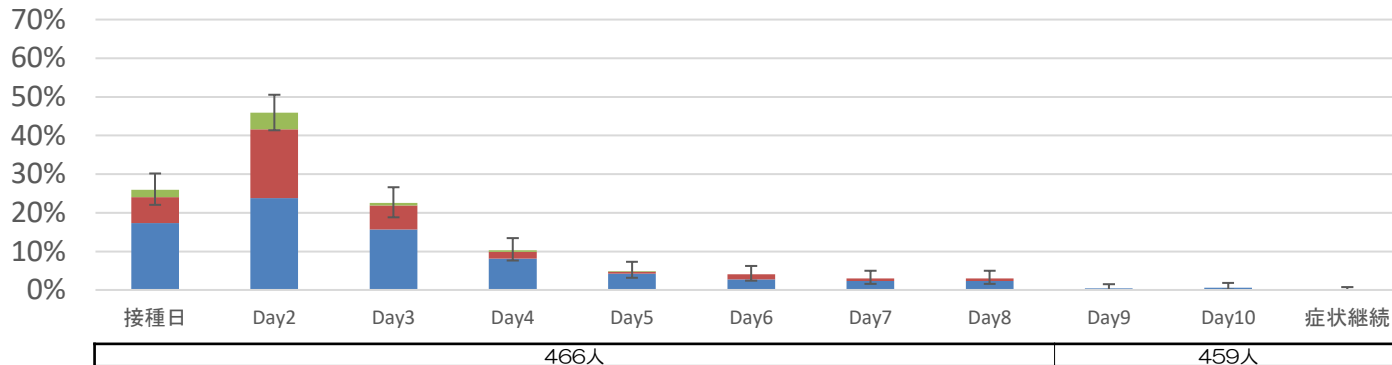


頭痛

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）

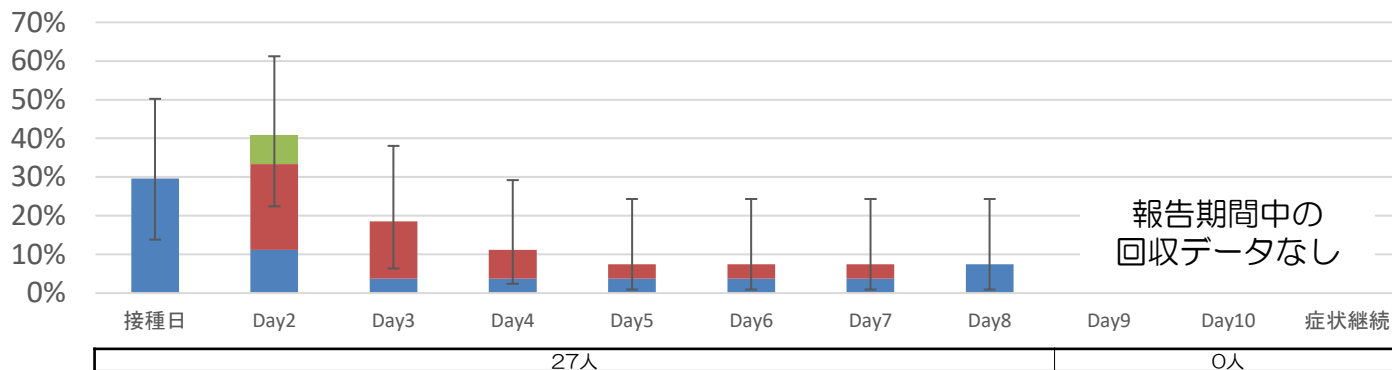
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	421	144	277
全体	466	170	296

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	414	140	274
全体	459	166	293

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	27	12	15
全体	27	12	15

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	0	0	0
全体	0	0	0

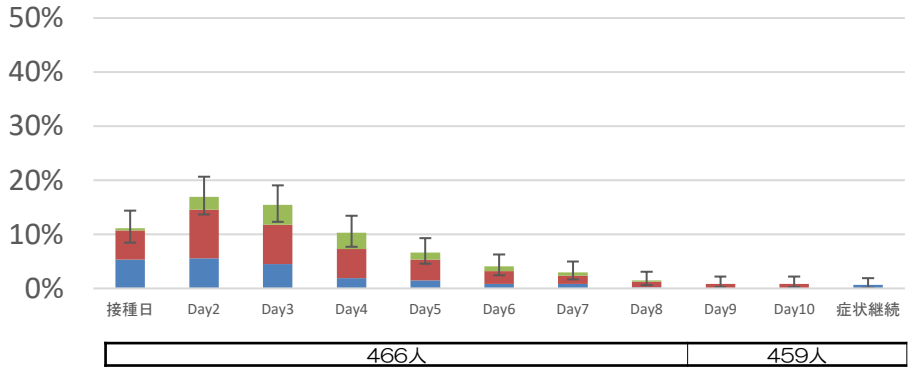
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

接種部位反応 ①

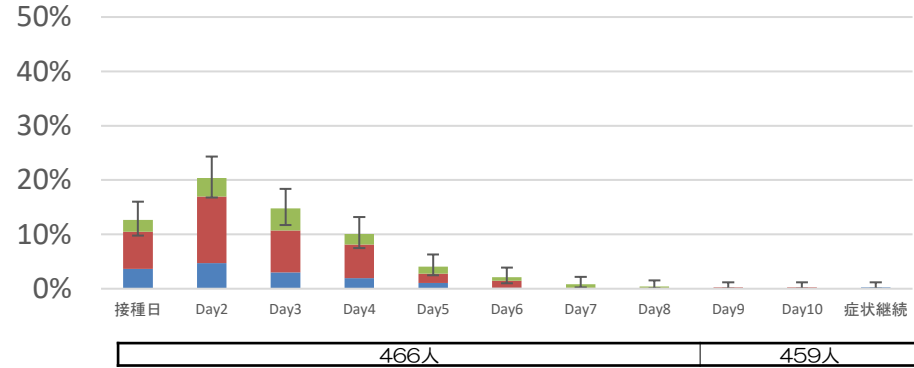
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

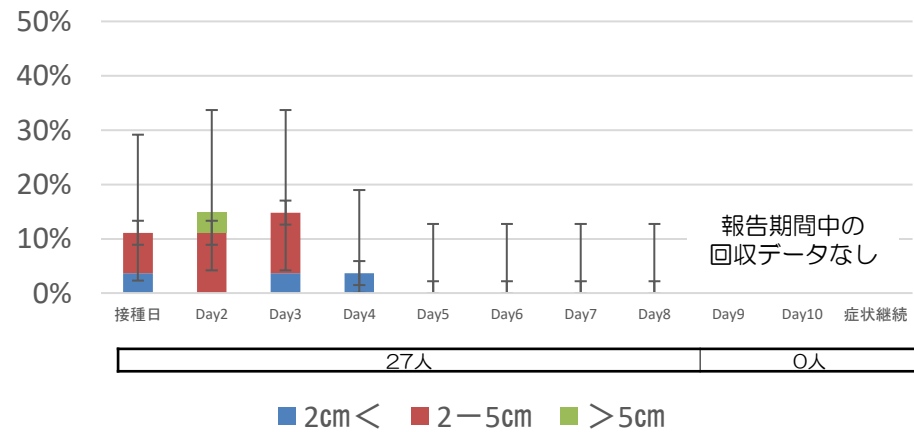
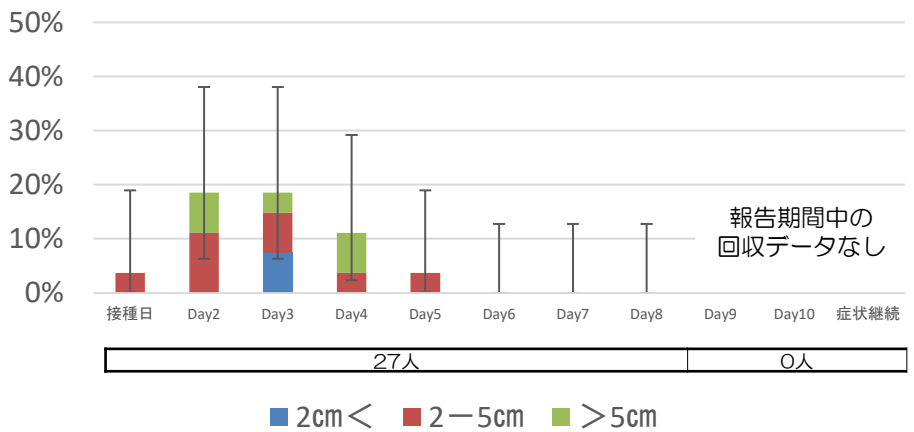
発赤



腫脹



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

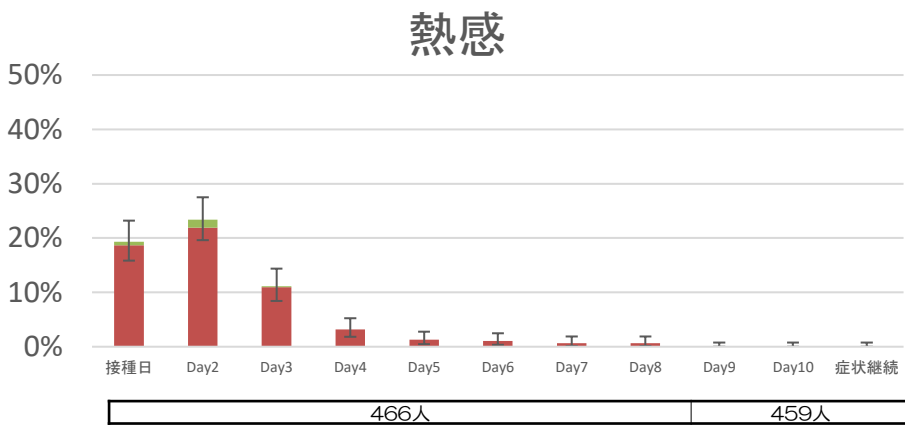
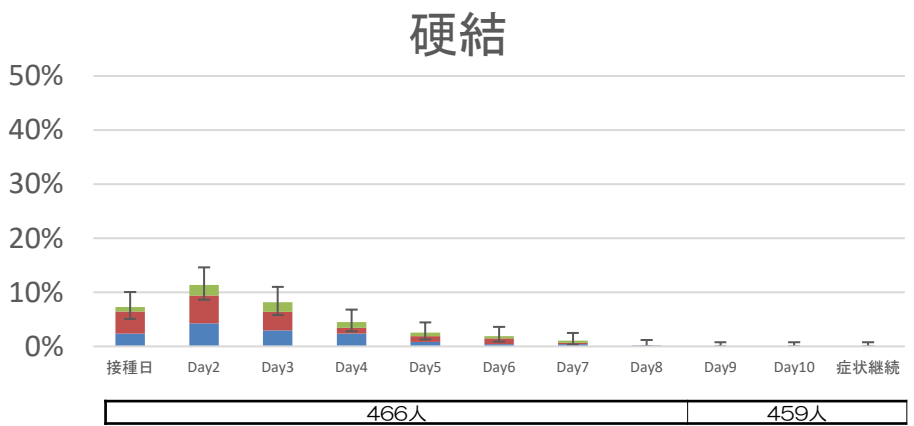
エラーバーは母比率の95%信頼区間



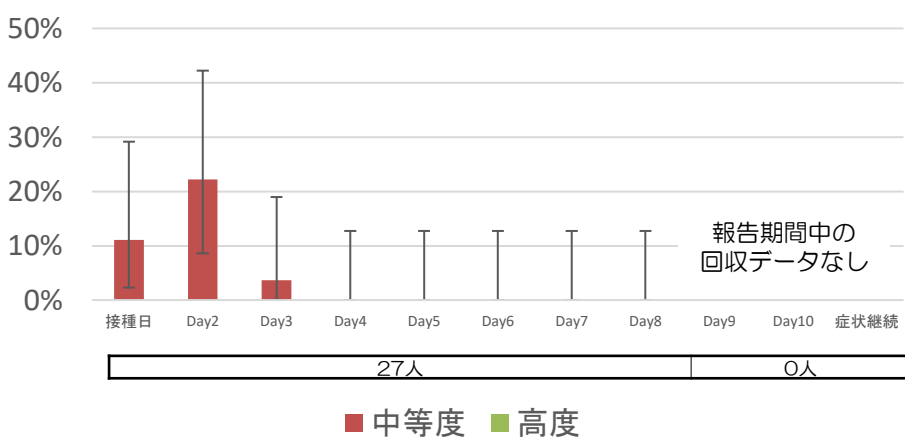
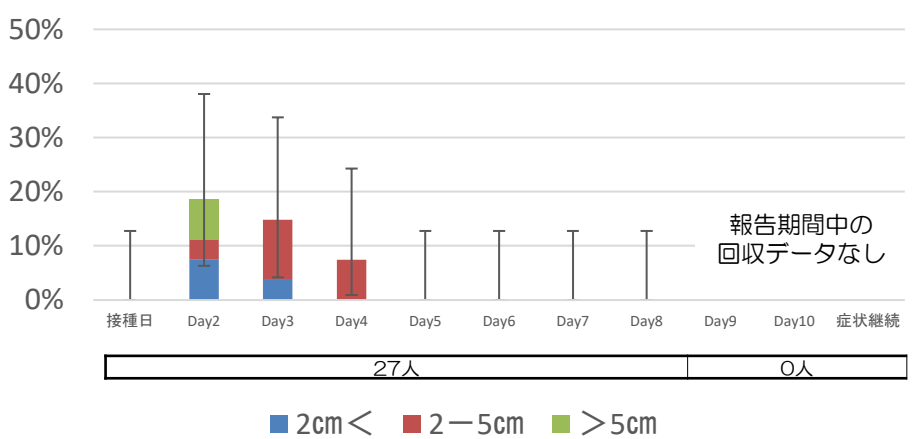
接種部位反応 ②

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



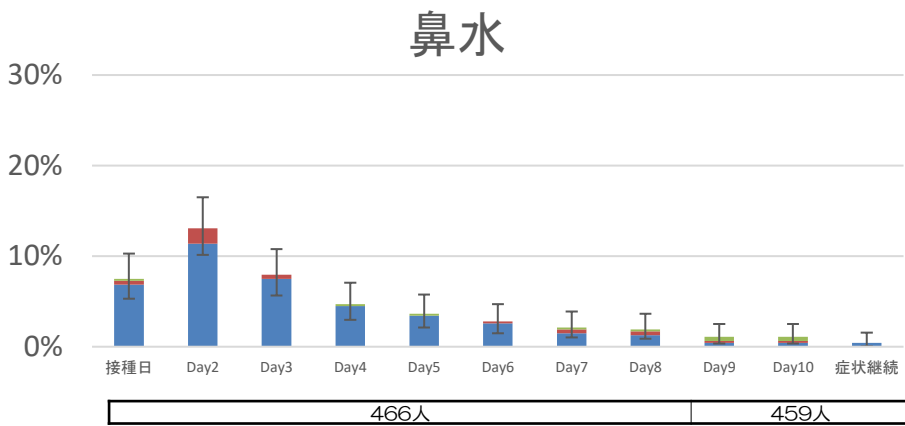
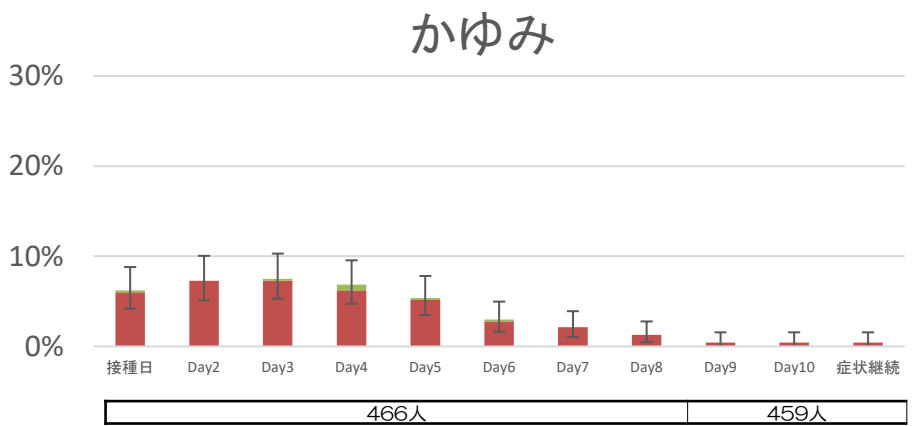
エラーバーは母比率の95%信頼区間



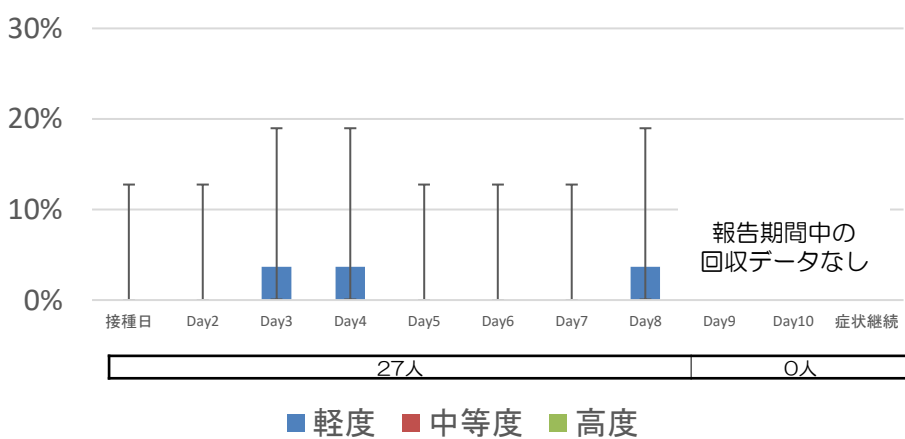
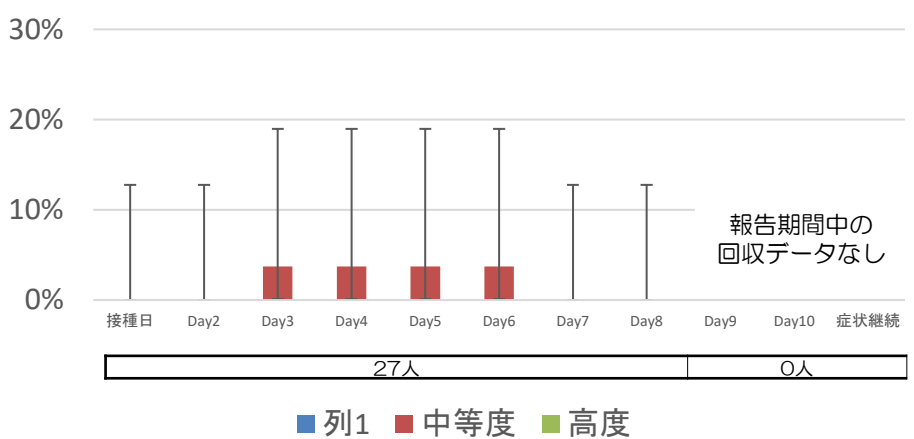
接種部位反応 ③・全身反応

オミクロン株対応2価ワクチンの追加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）

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



エラーバーは母比率の95%信頼区間



ファイザー社ワクチン（2価：起源株/BA.1）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	年齢・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	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	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	ライノウイルス気管 支炎	10歳代男性	コミナティ筋注 （1価：起源 株）	コミナティ筋注 （1価：起源 株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.1）	—	—	2022/11/4	2023/2/2	回復	2023/2/9
SAE2	SAE2	第2報	誤嚥性肺炎	10歳代男性	コミナティ筋注 （1価：起源 株）	コミナティ筋注 （1価：起源 株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.1）	—	—	2022/11/4	2023/3/10	軽快	2023/3/16

ファイザー社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）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	年齢・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/SAE5	第1報	尿管膿瘍	50歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2023/1/13	2023/1/31	回復	2023/4/10

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）①

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	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	尿路感染症	40歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/11/18	2022/12/10	回復	2022/12/23
SAE2	SAE2	第3報	慢性硬膜下血腫	50歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/12/8	2022/12/25	軽快	2023/1/12
SAE3	SAE3	第1報	子宮内胎児死亡	30歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/12/15	2022/12/23	回復	2022/12/28
SAE4	SAE4	第1報	脳出血	40歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/12/8	2023/3/14	死亡	2023/3/30
SAE5	副反応1/SAE5	第1報	尿管膿瘍	50歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2023/1/13	2023/1/31	回復	2023/4/10
SAE6	SAE6	第1報	異所性妊娠	20歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2023/2/10	2023/3/30	回復	2023/4/1
SAE7	SAE7	第1報	痔核	30歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2023/2/13	2023/3/20	回復	2023/4/5

ファイザー社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）追加接種後

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）②

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	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE8	SAE8	第1報	尿路感染症	50歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注(2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5)	—	2022/11/25	2023/3/18	回復	2023/3/23
SAE9	SAE9	第1報	子宮間質部妊娠	30歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注(2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5)	—	—	2022/11/18	2023/2/7	回復	2023/5/12
SAE10	SAE10	第1報	異所性妊娠疑い	30歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注(1価：起 源株)	コミナティRTU 筋注(2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5)	—	2022/12/15	2023/5/14	回復	2023/5/16
SAE11	SAE11	第1報	くも膜下出血	60歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注(2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5)	—	2023/2/14	2023/6/9	未回復	2023/6/9
SAE12	SAE12	第1報	十二指腸腫瘍	60歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注(1価：起 源株)	コミナティRTU 筋注(2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5)	—	2022/12/8	2023/3/14	回復	2023/6/13
SAE13	SAE13	第1報	左肩関節唇損傷	60歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注(2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5)	—	2022/12/9	2023/4/26	軽快	2023/5/20
SAE14	SAE14	第1報	腎盂腎炎	60歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注(2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5)	—	2022/11/18	2023/6/5	回復	2023/6/16
SAE15	SAE15	第1報	大腸憩室出血	60歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注(2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5)	—	2022/11/24	2023/2/23	回復	2023/2/25
SAE16	SAE16	第2報	出血性膀胱炎	40歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注(2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5)	—	2022/11/18	2023/3/18	回復	2023/5/26
SAE17	SAE17	第1報	ウイルス性腎炎	40歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注(2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5)	—	2022/11/18	2023/3/18	回復	2023/5/26

モデルナ社ワクチン（2価：起源株/BA.1）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	年齢・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	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	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

モデルナ社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）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	年齢・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/ SAE2	第2報	結節性多発動脈炎	20歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	スパイクバック ス筋注（2価：起 源株/オミクロ ン株BA.4-5）	—	2022/12/9	2022/12/14	軽快	2022/12/24

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）①

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	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	非ST上昇型心筋梗 塞	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	スパイクバック ス筋注（2価：起 源株/オミクロ ン株BA.4-5）	—	2022/12/9	2023/1/1	軽快	2023/1/11
副反応1	副反応1 /SAE2	第2報	結節性多発動脈炎	20歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	スパイクバック ス筋注（2価：起 源株/オミクロ ン株BA.4-5）	—	2022/12/9	2022/12/14	軽快	2022/12/24
SAE3	SAE3	第1報	左乳房上外側部乳癌	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	スパイクバック ス筋注（2価：起 源株/オミクロ ン株BA.4-5）	—	2022/12/16	2023/2/15	未回復	2023/6/21
SAE4	SAE4	第1報	頭位性めまい	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	スパイクバック ス筋注（2価：起 源株/オミクロ ン株BA.4-5）	—	2022/12/23	2023/5/28	軽快	2023/5/30

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

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=1,765

※0.1%未満は頻度を省略

ファイザー社オミクロン株 対応2価ワクチン追加接種	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			リンパ節痛(0.68%),リンパ節症(0.45%)		
心臓障害			不整脈(0.11%),動悸(0.11%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.11%),耳鳴(0.11%)	耳不快感,外耳痛	
眼障害			眼痛(0.11%),眼そう痒症(0.11%)	眼窩周囲痛,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(1.76%)	下痢(0.91%),腹痛(0.45%),腹部不快感(0.23%),嘔吐(0.23%),下腹部痛(0.11%),上腹部痛(0.11%)	口内炎,歯痛,軟便	
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(84.76%),倦怠感(52.29%),ワクチン接種部位熱感(24.14%),発熱(23.29%),ワクチン接種部位腫脹(16.60%),ワクチン接種部位紅斑(14.22%),ワクチン接種部位硬結(11.95%),ワクチン接種部位そう痒感(11.61%)	悪寒(3.57%),腋窩痛(1.64%)	疼痛(0.40%),異常感(0.17%),熱感(0.11%)	胸痛,浮腫,末梢性浮腫,ワクチン接種部位内出血	
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.91%),帯状疱疹(0.11%)	胃腸炎,鼻炎,尿路感染,尿管管洞感染	
傷害、中毒および処置合併症				硬膜下血腫	
臨床検査			血圧上昇(0.11%)	酸素飽和度低下	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.17%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(4.65%),背部痛(1.93%)	頸部痛(0.79%),筋肉痛(0.74%),運動機能障害(0.51%),腋窩腫瘍(0.34%),筋骨格硬直(0.34%),筋骨格系胸痛(0.28%),四肢不快感(0.23%),四肢痛(0.17%),単径部痛(0.11%)	筋痙縮	
神経系障害	頭痛(43.85%)		浮動性めまい(0.79%),傾眠(0.51%),感覚鈍麻(0.34%),注意力障害(0.11%)	味覚不全,神経痛,味覚障害	
妊娠、産褥および周産期の状態				胎児死亡	
精神障害				不眠症,易刺激性,抑うつ症状	
生殖系および乳房障害			性器出血(0.11%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.65%)	口腔咽頭痛(2.21%),咳嗽(1.59%)	<しゃみ(0.23%),口腔咽頭不快感(0.23%),呼吸困難(0.17%),鼻出血(0.11%),鼻閉(0.11%),アレルギー性鼻炎(0.11%),喀痰増加(0.11%),咽喉刺激感(0.11%)	発声障害,湿性咳嗽,咳喘息,咽頭異常感覚	
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.23%),紅斑(0.11%),そう痒症(0.11%),蕁麻疹(0.11%)	多汗症,寝汗	
血管障害				ほてり	
その他	病休(5.33%)				

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

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

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=197

*0.1%未満は頻度を省略

ファイザー社オミクロン株 対応2価ワクチン追加接種	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				リンパ節痛(0.51%)	
胃腸障害		下痢(1.02%)		悪心(0.51%)	
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(84.77%),倦怠感 (40.61%),ワクチン接種部位熱感(21.83%),ワク チン接種部位紅斑(19.29%),ワクチン接種部位腫 脹(18.27%),ワクチン接種部位そう痒感 (12.69%),ワクチン接種部位硬結(12.18%),発熱 (10.15%)	腋窩痛(1.02%)		異常感(0.51%)	
感染症および寄生虫症				COVID-19(0.51%)	
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(1.52%),頸部痛(1.02%),筋 骨格硬直(1.02%)		背部痛(0.51%),筋痙縮(0.51%),筋肉痛 (0.51%),四肢痛(0.51%),四肢不快感 (0.51%)	
神経系障害	頭痛(30.96%)	浮動性めまい(1.02%),傾眠 (1.02%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(6.60%)	口腔咽頭痛(2.03%),咳嗽(1.02%)		口腔咽頭不快感(0.51%)	
その他	病休(1.52%)				
血液およびリンパ系障害				リンパ節痛(0.51%)	
胃腸障害		下痢(1.02%)		悪心(0.51%)	
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(84.77%),倦怠感 (40.61%),ワクチン接種部位熱感(21.83%),ワク チン接種部位紅斑(19.29%),ワクチン接種部位腫 脹(18.27%),ワクチン接種部位そう痒感 (12.69%),ワクチン接種部位硬結(12.18%),発熱 (10.15%)	腋窩痛(1.02%)		異常感(0.51%)	
感染症および寄生虫症				COVID-19(0.51%)	
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(1.52%),頸部痛(1.02%),筋 骨格硬直(1.02%)		背部痛(0.51%),筋痙縮(0.51%),筋肉痛 (0.51%),四肢痛(0.51%),四肢不快感 (0.51%)	
神経系障害	頭痛(30.96%)	浮動性めまい(1.02%),傾眠 (1.02%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(6.60%)	口腔咽頭痛(2.03%),咳嗽(1.02%)		口腔咽頭不快感(0.51%)	
その他	病休(1.52%)				

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

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=466

*0.1%未満は頻度を省略

モデルナ社オミクロン株 対応2価ワクチン追加接種	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			リンパ節痛(0.64%),リンパ節症(0.21%)		
心臓障害			急性心筋梗塞(0.21%),動悸(0.21%)		
眼障害			結膜出血(0.21%)		
胃腸障害		悪心(4.08%)	下痢(0.64%),腹部不快感(0.43%),嘔吐 (0.43%),腹痛(0.21%),上腹部痛 (0.21%),胃腸障害(0.21%),歯肉痛 (0.21%),口内炎(0.21%)		
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(89.48%),倦怠感 (65.45%),発熱(35.62%),ワクチン接種部位熱感 (28.33%),ワクチン接種部位腫脹(22.32%),ワク チン接種部位紅斑(21.24%),ワクチン接種部位そ う痒感(15.02%),ワクチン接種部位硬結 (12.23%)	悪寒(4.94%)	疲労(0.86%),腋窩痛(0.86%),異常感 (0.64%),熱感(0.21%),疼痛(0.21%),ワ クチン接種部位変色(0.21%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.43%),口腔ヘルペス (0.21%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.43%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.86%),背部痛(2.36%),筋 肉痛(2.36%)	頸部痛(0.43%),筋骨格硬直(0.43%),運動 機能障害(0.43%),筋痙縮(0.21%),四肢痛 (0.21%),腋窩腫瘍(0.21%),四肢不快感 (0.21%)		
神経系障害	頭痛(52.58%)		感覚鈍麻(0.64%),浮動性めまい(0.43%), 傾眠(0.43%),振戦(0.21%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.52%)	口腔咽頭痛(1.93%)	咳嗽(0.86%),呼吸困難(0.64%),口腔咽頭 不快感(0.43%),喀痰増加(0.21%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.21%)		
血管障害			末梢冷感(0.21%),結節性多発動脈炎 (0.21%)		
その他	病休(9.44%)				

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

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=27

*0.1%未満は頻度を省略

モデルナ社オミクロン株 対応2価ワクチン追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
胃腸障害		悪心(3.7%)			
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(92.6%),倦怠感(59.3%), 発熱(37.0%),ワクチン接種部位熱感(22.2%),ワ クチン接種部位紅斑(18.5%),ワクチン接種部位硬 結(18.5%),ワクチン接種部位腫脹(18.5%)	ワクチン接種部位そう痒感(3.7%)			
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.7%),四肢不快感(3.7%)			
神経系障害	頭痛(48.1%)	傾眠(3.7%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(7.4%)	咳嗽(3.7%),発声障害(3.7%),口腔 咽頭痛(3.7%)			
その他	病休(0%)				



オミクロン株対応2価ワクチン
の追加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）

参考

オミクロン株対応2価ワクチン接種 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				
ワクチン	ファイザー社オミクロン株対応 2価ワクチン		モデルナ社オミクロン株対応 2価ワクチン	
人数	1,765人	197人	466人	27人
接種回数	途中経過 追加接種(令和4年秋) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和5年春) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和4年秋) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和5年春) % (95%信頼区間)
項目				
発熱 (37.5℃以上)	23.1 (21.1 -25.1)	10.2 (6.3 -15.2)	35.0 (30.6 -39.5)	37.0 (19.4 -57.6)
発熱 (38.0℃以上)	10.4 (9.0 -11.9)	5.1 (2.5 -9.1)	18.7 (15.2 -22.5)	11.1 (2.4 -29.2)
接種部位反応	87.4 (85.8 -88.9)	88.3 (83.0 -92.5)	91.4 (88.5 -93.8)	92.6 (75.7 -99.1)
発赤	14.2 (12.6 -15.9)	19.3 (14.0 -25.5)	21.2 (17.6 -25.2)	18.5 (6.3 -38.1)
疼痛	84.7 (82.9 -86.4)	84.8 (79.0 -89.5)	89.5 (86.3 -92.1)	92.6 (75.7 -99.1)
腫脹	16.5 (14.8 -18.4)	18.3 (13.1 -24.4)	22.1 (18.4 -26.1)	18.5 (6.3 -38.1)
硬結	12.0 (10.5 -13.6)	12.2 (8.0 -17.6)	12.2 (9.4 -15.6)	18.5 (6.3 -38.1)
熱感	24.1 (22.2 -26.2)	21.8 (16.3 -28.3)	28.3 (24.3 -32.7)	22.2 (8.6 -42.3)
かゆみ	11.4 (10.0 -13.0)	12.7 (8.4 -18.2)	15.0 (11.9 -18.6)	3.7 (0.1 -19.0)
全身症状	61.0 (58.7 -63.3)	47.7 (40.6 -54.9)	71.0 (66.7 -75.1)	63.0 (42.4 -80.6)
倦怠感	52.2 (49.8 -54.5)	40.6 (33.7 -47.8)	65.5 (60.9 -69.8)	59.3 (38.8 -77.6)
頭痛	43.8 (41.5 -46.1)	31.0 (24.6 -37.9)	52.6 (47.9 -57.2)	48.1 (28.7 -68.1)
鼻水	13.4 (11.8 -15.0)	6.6 (3.6 -11.0)	16.3 (13.1 -20.0)	7.4 (0.9 -24.3)

Data Cutoff Date 2023/7/7 7:00

3回目追加接種 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		4回目追加接種 2022年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO) 18歳以上		
接種後4週間以内に発現した 特定AEの頻度				
ワクチン	ファイザー社ワクチン (1価：起源株)	モデルナ社ワクチン (1価：起源株)	ファイザー社ワクチン (1価：起源株)	モデルナ社ワクチン (1価：起源株)
人数	3,035人	1,170人	2,197人	1,168人
接種回数	途中経過 3回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)
項目				
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 -41.5)	62.9(60.1 -65.7)	28.2 (26.3 -30.1)	42.5 (39.6 -45.4)
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	43.4(40.6 -46.3)	14.2 (12.8 -15.7)	24.7 (22.3 -27.3)
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	94.1(92.6 -95.4)	89.8(88.5 -91.0)	94.4 (92.8 -95.6)
発赤	17.1(15.8 -18.5)	29.4(26.8 -32.1)	20.7 (19.0 -22.5)	29.5 (26.8 -32.2)
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	92.0(90.3 -93.5)	87.4 (86.0 -88.8)	92.8 (91.2 -94.2)
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	31.1(28.5 -33.9)	21.9 (20.2 -23.7)	30.6 (27.9 -33.3)
硬結	11.3(10.2 -12.5)	23.7(21.3 -26.2)	15.0 (13.5 -16.5)	20.8 (18.5 -23.2)
熱感	25.2(23.7 -26.8)	37.3(34.5 -40.1)	28.9 (27.0 -30.8)	42.0 (39.1 -44.8)
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	18.5(16.4 -20.9)	13.4 (12.0 -14.9)	18.6 (16.4 -20.9)
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	82.6(80.4 -84.8)	64.6(62.6 -66.6)	72.8 (70.1 -75.4)
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	75.6(73.1 -78.1)	58.0 (55.9 -60.1)	67.7 (65.0 -70.4)
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	64.5(61.7 -67.3)	43.5 (41.4 -45.6)	52.1 (49.2 -55.0)
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	21.4(19.1 -23.8)	11.2 (9.9 -12.5)	12.4 (10.6 -14.4)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00



オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 まとめ

- 2022年9月7日に特例承認となり、2022年9月20日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者に対し、2022年10月19日から調査を開始した。また、2022年10月5日に特例承認となり、2022年10月13日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社オミクロン株対応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、2022年11月8日から調査を開始した。2023年7月7日までに令和4年秋開始接種として1,799人、令和5年春開始接種として327人が追加接種した。
- 2022年9月7日に特例承認となり、2022年9月20日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者に対し、2022年10月18日から調査を開始した。また、2022年11月1日に特例承認となり、2022年11月28日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのモデルナ社オミクロン株対応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、2022年12月9日から調査を開始した。2023年7月7日までに令和4年秋開始接種として486人、令和5年春開始接種として39人が追加接種した。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンについて、令和4年秋開始接種として2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた1,765人では、37.5℃以上の発熱が23.1%（38.0℃以上は10.4%）にみられ、局所反応は疼痛が84.7%にみられた。令和5年春開始接種として2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた197人では、37.5℃以上の発熱が10.2%（38.0℃以上は5.1%）にみられ、局所反応は疼痛が84.8%にみられた。
- モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンについて、令和4年秋開始接種として2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた466人では、37.5℃以上の発熱が35.0%（38.0℃以上は18.7%）にみられ、局所反応は疼痛が89.5%にみられた。令和5年春開始接種として2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた27人では、37.5℃以上の発熱が37.0%（38.0℃以上は11.1%）にみられ、局所反応は疼痛が92.6%にみられた。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種し抗体価を測定した598人、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種し抗体価を測定した215人、合計813人の起源株に対する抗スパイクタンパク質抗体価幾何平均抗体価（抗S抗体）は、各ワクチン毎に、接種前6,880-13,001U/mL、接種1か月後26,006-35,092U/mL、接種3か月後17,985-24,786U/mL、接種6か月後11,915-14,477U/mLであった。オミクロン株対応2価ワクチン接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）が陽性であった被接種者の抗S抗体価は、感染既往がないと推定される陰性者に比べて高かった。
- 抗N抗体で判定した日時別感染既往率では、オミクロン株対応2価ワクチンを3回目あるいは4回目として接種した157人に比べて、5回目として接種した639人の方が感染率が低かった。
- オミクロン対応2価ワクチン接種後のXBB.1.5株に対する中和抗体価は、BA.5株に対する中和抗体価の1/4程度であった。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）のいずれも、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）において1件、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）において1件、副反応疑い報告が認められている。ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）において2件、ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）において17件、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）において4件、因果関係を問わないSAEが認められている。モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）においては因果関係を問わないSAEは認められていない。