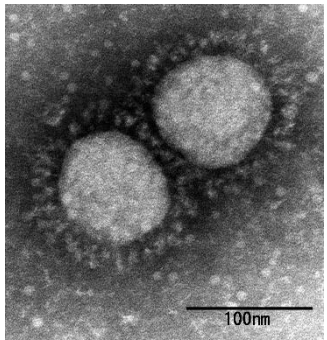
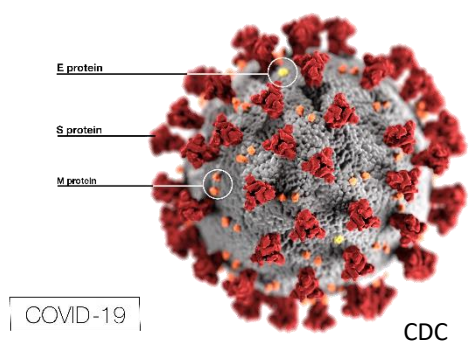


オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査
(コホート調査)



国立感染症研究所ホームページ

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン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 2023/10/27

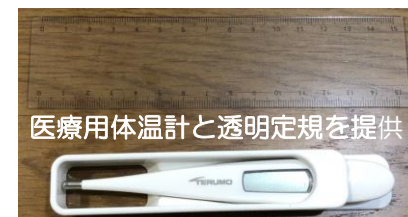


オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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。

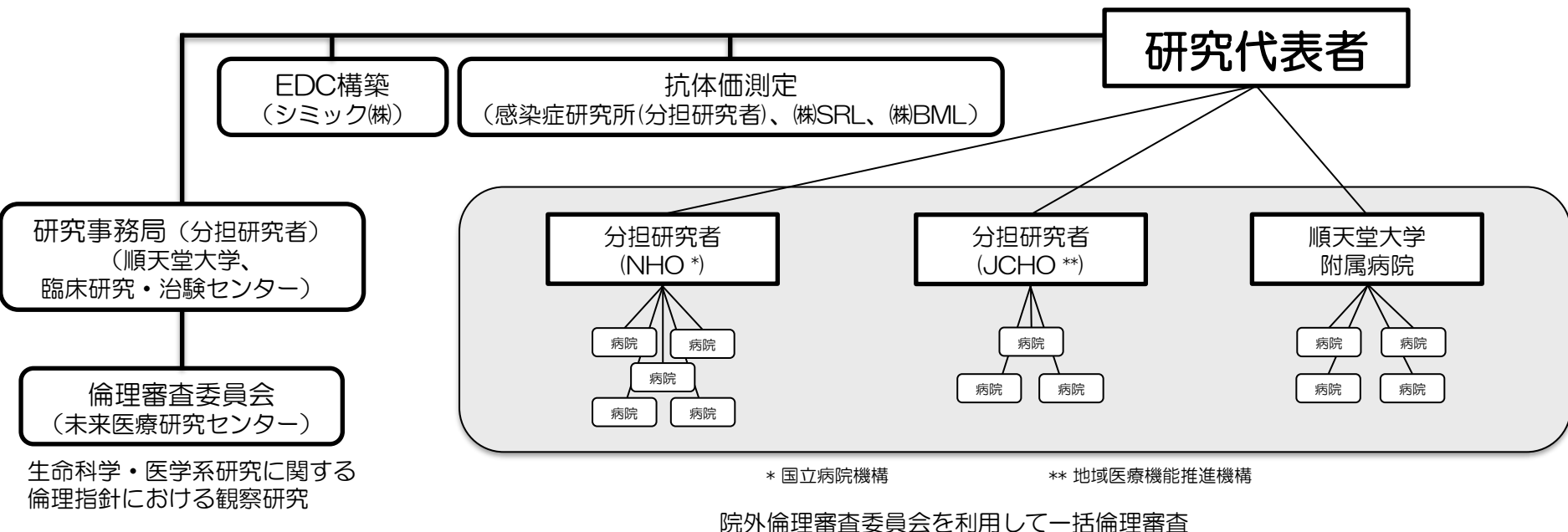
主な調査目的：オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種（2回）および追加接種者の最終接種4週間後の安全性

- 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XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種（2回）および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）、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

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および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、接種後日誌2種類、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、最終接種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

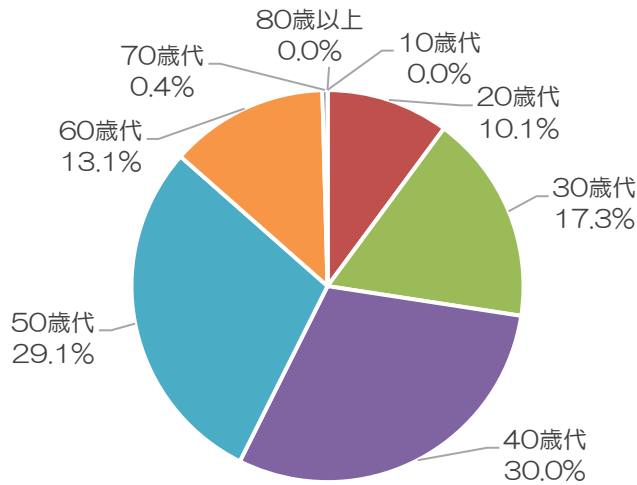
*** 抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）
 抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-Cov-2 RUO）
 中和抗体：起源株、BA.1.18、BA.5、XBB.1.5等（感染研法）



ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

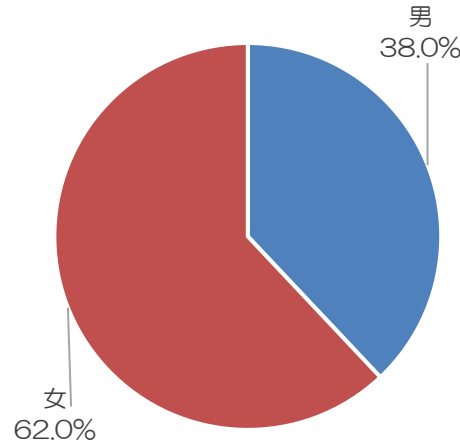
被接種者数 237人 2023年10月13日現在

年齢分布

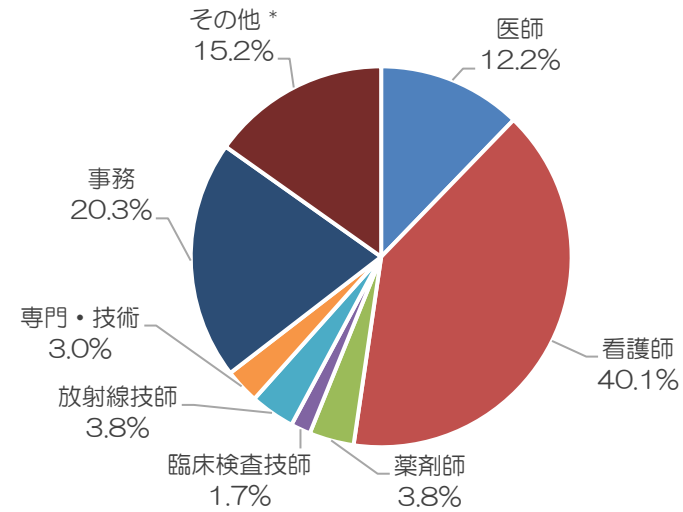


【参考】65歳以上 10人 (4.2%)

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)	人数	割合 (%)
3回目	1	0.4%
4回目	6	2.5%
5回目	16	6.8%
6回目	55	23.2%
7回目	159	67.1%

治療中疾患	人数	割合 (%)
高血圧	28	11.8%
脂質異常症	14	5.9%
糖尿病	7	3.0%
気管支喘息	4	1.7%
アトピー性皮膚炎	3	1.3%
その他	18	7.6%
なし	177	74.7%

n=237 **

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	15	6.3%
悪性腫瘍	7	3.0%
COVID-19	91	38.4%
いずれもなし	130	54.9%

n=237 **

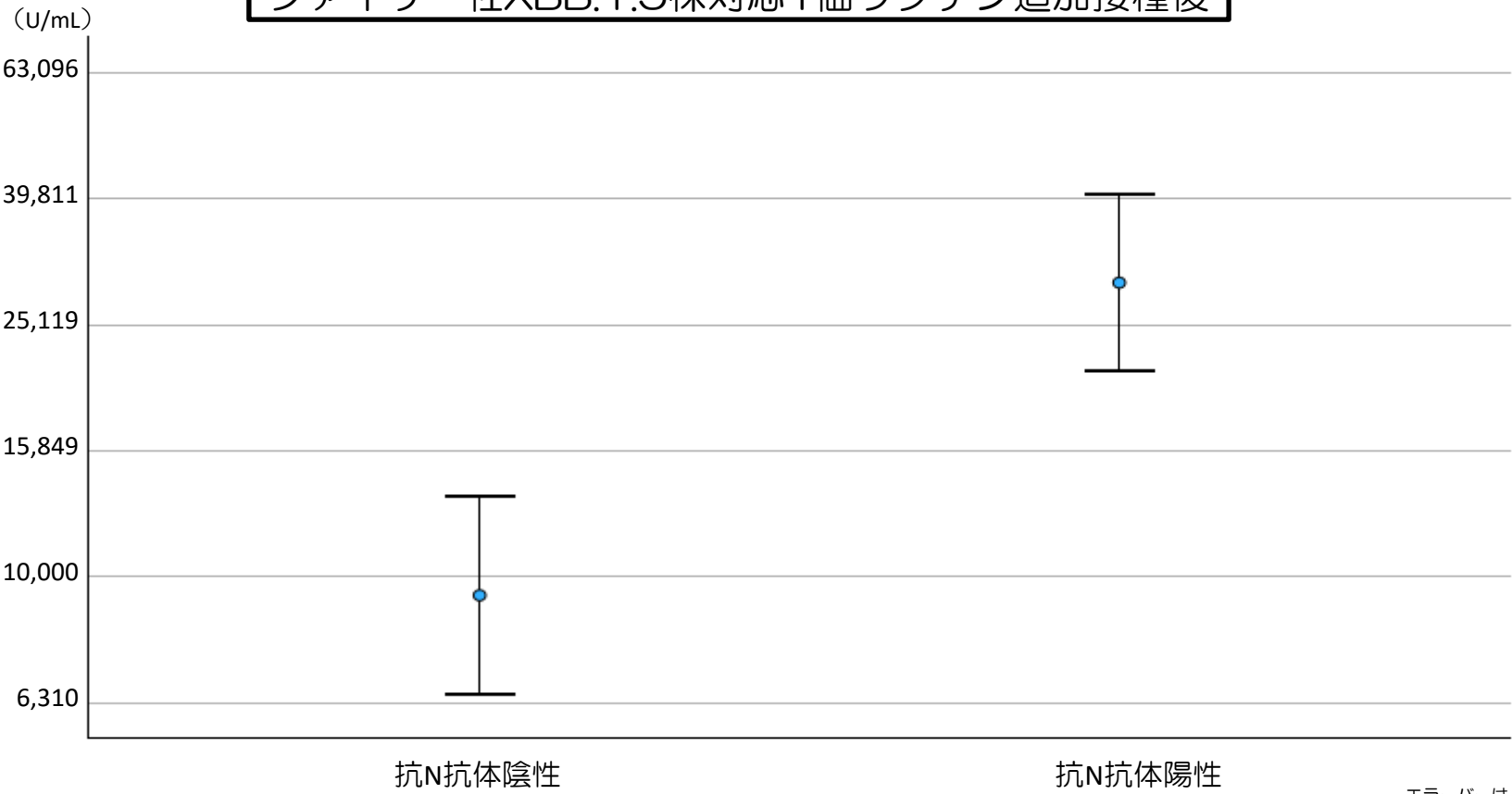
** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません



抗N抗体価別 抗スパイクタンパク質抗体価

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および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XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



エラーバーは母平均の95%信頼区間

	XBB.1.5ワクチン追加接種前	
	人数	抗体価
抗N抗体陰性	20	9,348 (6,510 - 13,423)
抗N抗体陽性	20	29,281 (21,204 - 40,435)
合計	40	16,545 (12,305 - 22,246)



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

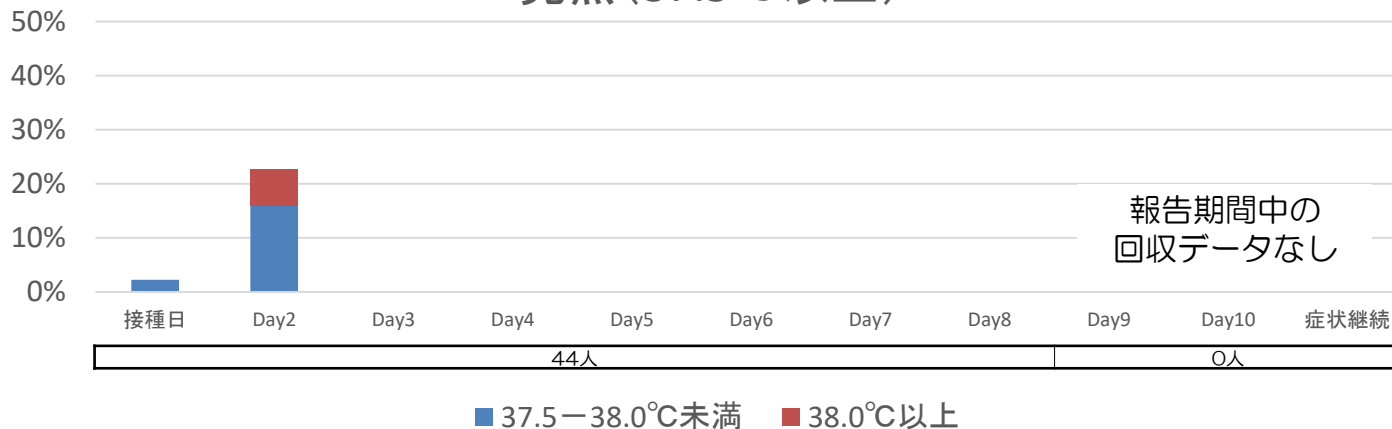
AE名 \ Grade	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

発熱 (37.5°C以上) ・ 接種部位疼痛

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および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XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

発熱(37.5°C以上)



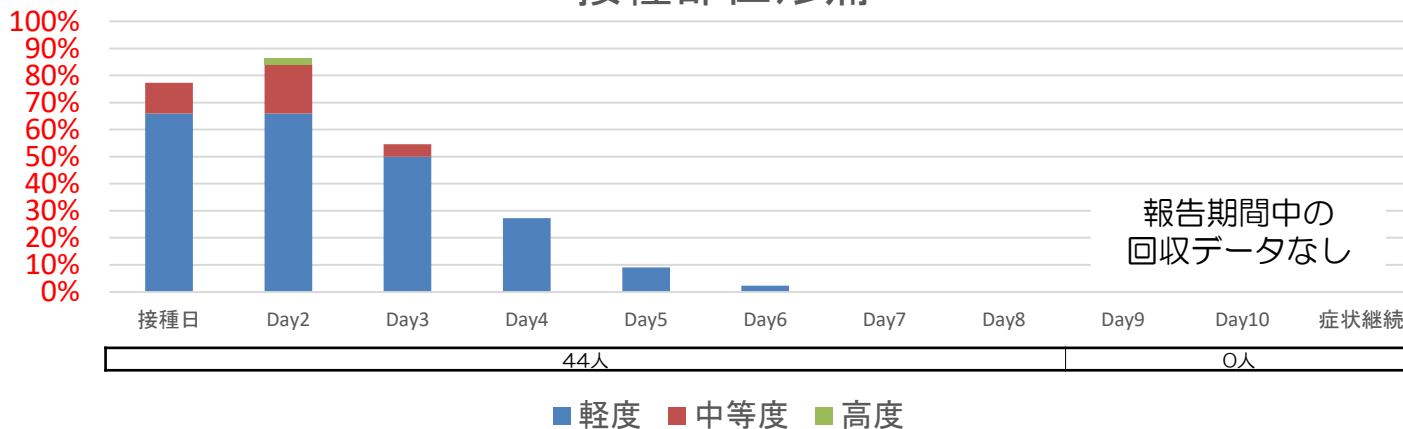
XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	1	0	1
5回目	1	0	1
6回目	6	1	5
7回目	36	12	24
全体	44	13	31

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	0	0	0
5回目	0	0	0
6回目	0	0	0
7回目	0	0	0
全体	0	0	0

接種部位疼痛



※少数例のためエラーバーは省略

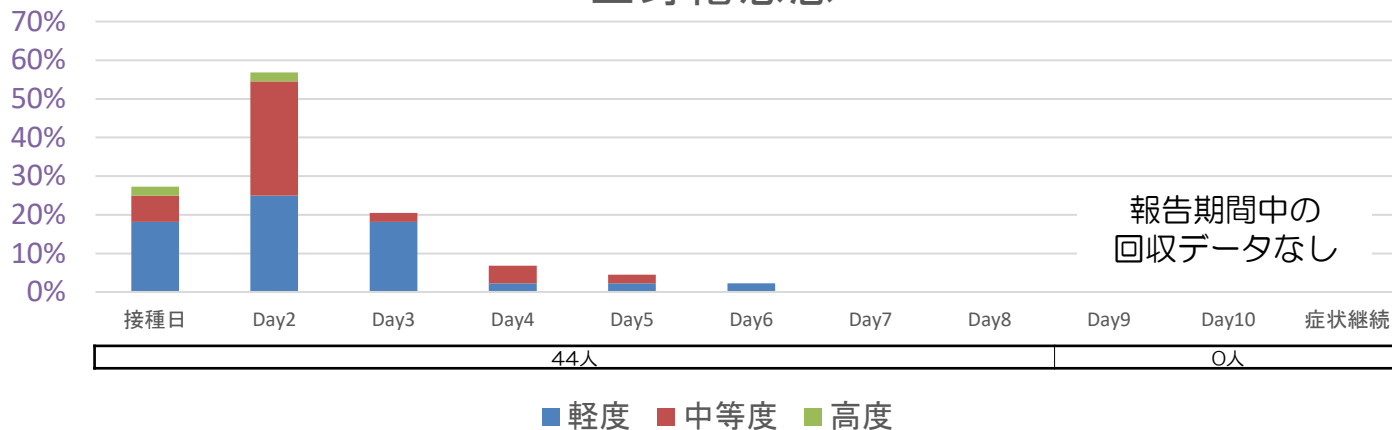


全身倦怠感・頭痛

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および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XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

全身倦怠感



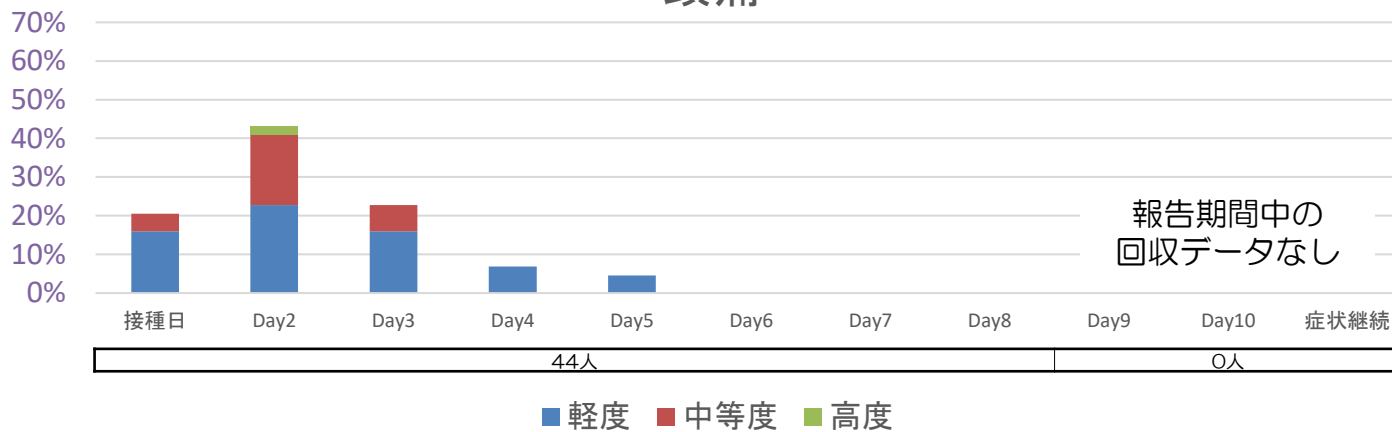
XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	1	0	1
5回目	1	0	1
6回目	6	1	5
7回目	36	12	24
全体	44	13	31

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	0	0	0
5回目	0	0	0
6回目	0	0	0
7回目	0	0	0
全体	0	0	0

頭痛



※少数例のためエラーバーは省略

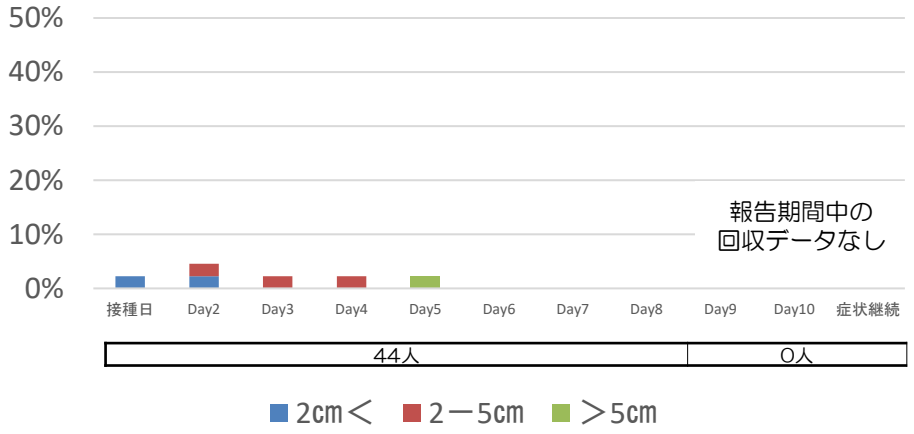


接種部位反応 ①

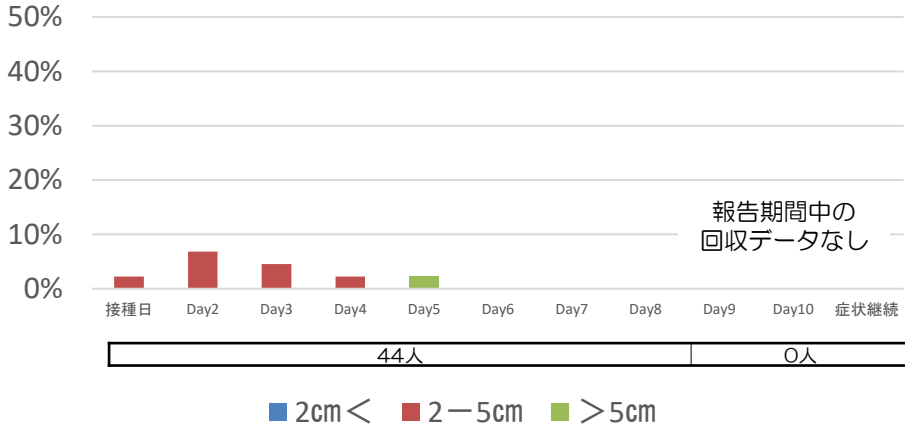
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

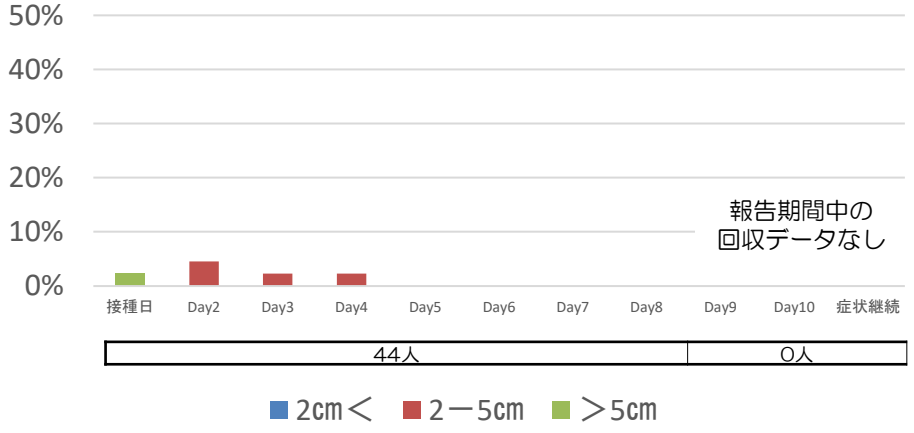
発赤



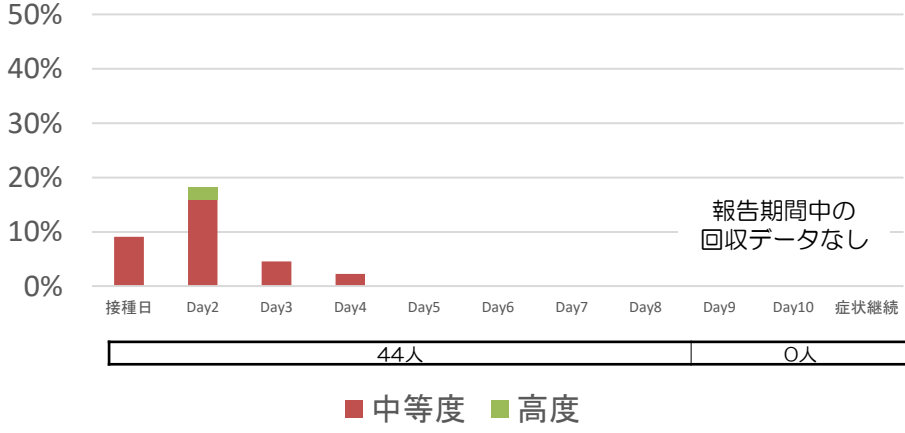
腫脹



硬結



熱感



※少数例のためエラーバーは省略

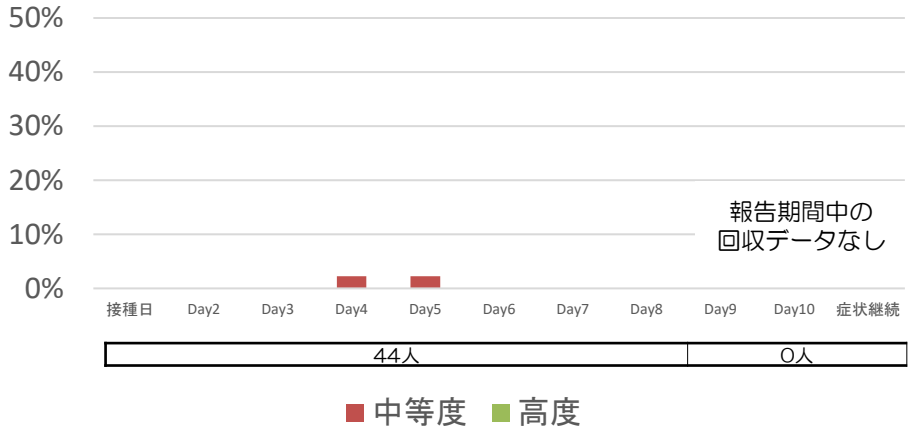


接種部位反応 ②

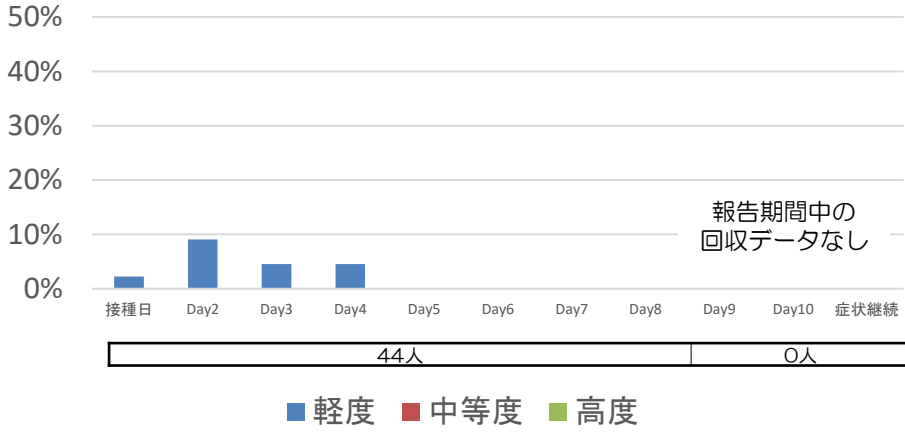
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

かゆみ



鼻水



※少数例のためエラーバーは省略



オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
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XBB.1.5ワクチン接種 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 XBB.1.5ワクチン
人数	44人
接種回数	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)
項目	
発熱 (37.5℃以上)	25.0 (13.2 -40.3)
発熱 (38.0℃以上)	6.8 (1.4 -18.7)
接種部位反応	93.2 (81.3 -98.6)
発赤	4.5 (0.6 -15.5)
疼痛	93.2 (81.3 -98.6)
腫脹	6.8 (1.4 -18.7)
硬結	4.5 (0.6 -15.5)
熱感	18.2 (8.2 -32.7)
かゆみ	2.3 (0.1 -12.0)
全身症状	68.2 (52.4 -81.4)
倦怠感	61.4 (45.5 -75.6)
頭痛	45.5 (30.4 -61.2)
鼻水	13.6 (5.2 -27.4)

Data Cutoff Date
2023/10/13 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		オミクロン株対応2価ワクチン接種 2022年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上	
接種後4週間以内に発現した 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		接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度	
ワクチン	ファイザー社ワクチン (1価：起源株)	ワクチン	ファイザー社ワクチン (1価：起源株)	ファイザー社オミクロン株対応 2価ワクチン	
人数	3,035人	人数	2,197人	1,765人	
接種回数	途中経過 3回目追加接種 % (95%信頼区間)	接種回数	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和4年秋) % (95%信頼区間)	
項目		項目		途中経過 追加接種(令和5年春) % (95%信頼区間)	
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 -41.5)	28.2 (26.3 -30.1)	23.1 (21.1 -25.1)	14.6 (11.5 -18.3)	
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	14.2 (12.8 -15.7)	10.4 (9.0 -11.9)	5.0 (3.2 -7.5)	
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	89.8(88.5 -91.0)	87.4 (85.8 -88.9)	87.4 (83.9 -90.4)	
発赤	17.1(15.8 -18.5)	20.7 (19.0 -22.5)	14.2 (12.6 -15.9)	17.2 (13.7 -21.0)	
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	87.4 (86.0 -88.8)	84.7 (82.9 -86.4)	85.1 (81.4 -88.3)	
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	21.9 (20.2 -23.7)	16.5 (14.8 -18.4)	17.2 (13.7 -21.0)	
硬結	11.3(10.2 -12.5)	15.0 (13.5 -16.5)	12.0 (10.5 -13.6)	11.0 (8.2 -14.3)	
熱感	25.2(23.7 -26.8)	28.9 (27.0 -30.8)	24.1 (22.2 -26.2)	22.4 (18.6 -26.6)	
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	13.4 (12.0 -14.9)	11.4 (10.0 -13.0)	12.8 (9.8 -16.3)	
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	64.6(62.6 -66.6)	61.0 (58.7 -63.3)	51.7 (46.9 -56.5)	
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	58.0 (55.9 -60.1)	52.2 (49.8 -54.5)	44.4 (39.7 -49.2)	
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	43.5 (41.4 -45.6)	43.8 (41.5 -46.1)	31.6 (27.2 -36.2)	
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	11.2 (9.9 -12.5)	13.4 (11.8 -15.0)	7.8 (5.4 -10.7)	

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

Data Cutoff Date
2023/9/22 7:00



オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン接種後 まとめ

- 2023年9月1日に特例承認となり、2023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XBB.1.5対応1価ワクチンを追加接種した調査対象者に対し、2023年9月20日から調査を開始した。
- 2023年9月12日に特例承認となり、2023年9月25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XBB.1.5対応1価ワクチンを追加接種した調査対象者に対し、2023年10月3日から調査を開始した。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについて、3～7回目の追加接種について2023年9月29日から接種開始し、2023年10月13日までに237人が追加接種した。なお、モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについては、2023年10月13日時点では追加接種の報告はない。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン接種後の被接種者は10歳代が0%、20歳代は10.1%、30歳代が17.3%、40歳代が30.0%、50歳代が29.1%、60歳代が13.1%、70歳代は0.4%、80歳以上は0%であった。男性38.0%、女性62.0%であった。
- 追加接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた44人では、37.5℃以上の発熱が25.0%（38.0℃以上は6.8%）にみられ、局所反応は疼痛が93.2%にみられた。
- 抗体価を測定した40人の抗スパイクタンパク質抗体は接種前が16,545U/mLであったが、抗ヌクレオカプシド抗体が陰性者20人では9,348U/mL、陽性者20人では29,281U/mLであった。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種後では、因果関係を問わないSAEおよびPMDAへの副反応疑い報告は認められていない。