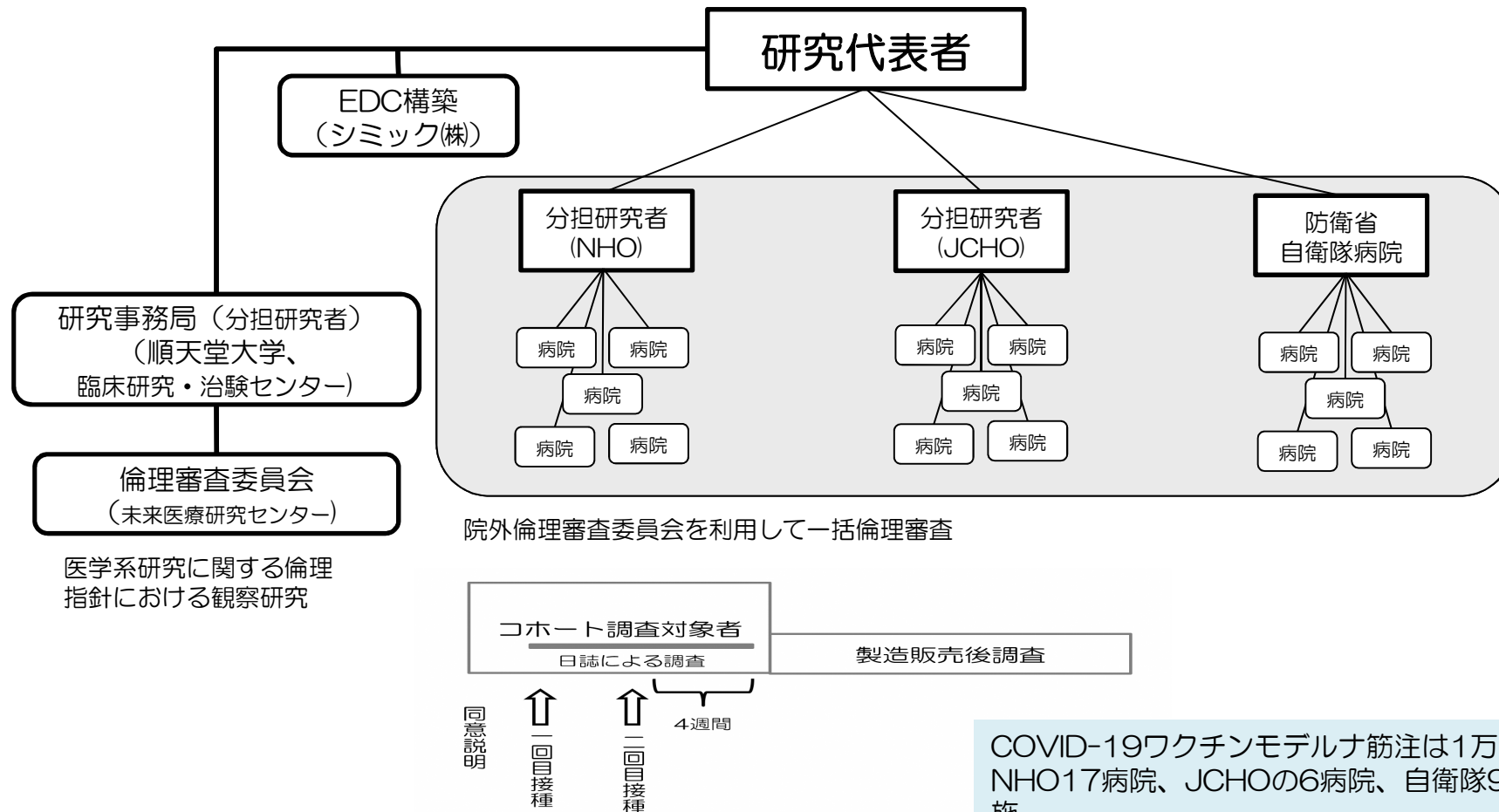


COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

COVID-19ワクチンモデルナ筋注は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院、自衛隊9施設で実施

コホート調査に引き続き、武田薬品/モデルナ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

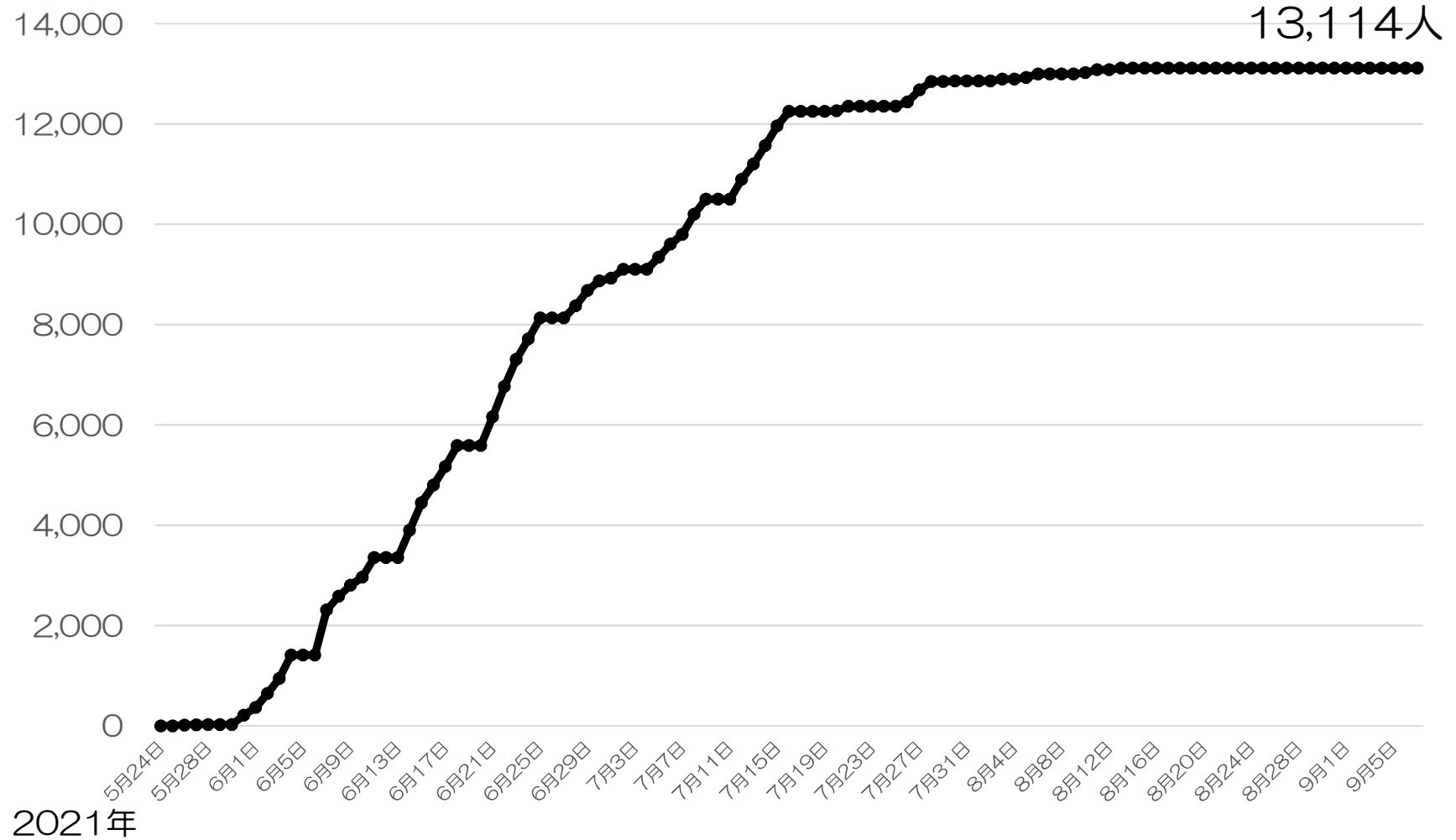
- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布



COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）

(人)

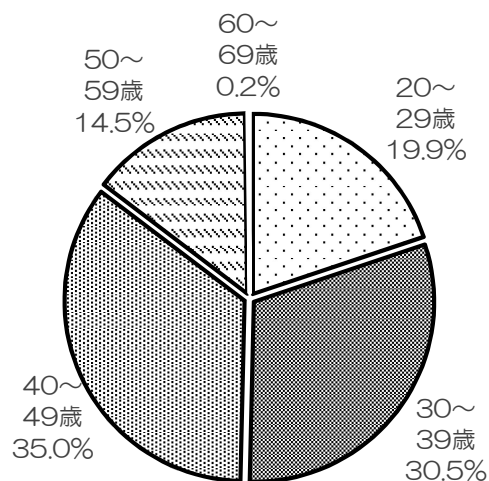
登録者
9月6日15時現在



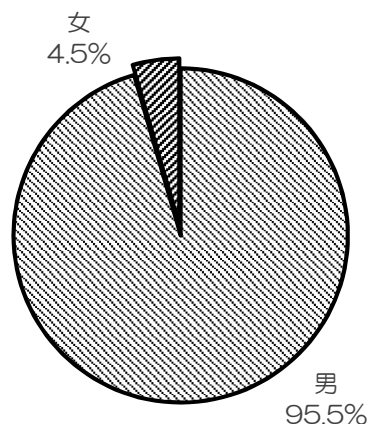
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 13,114人 9月6日15時現在

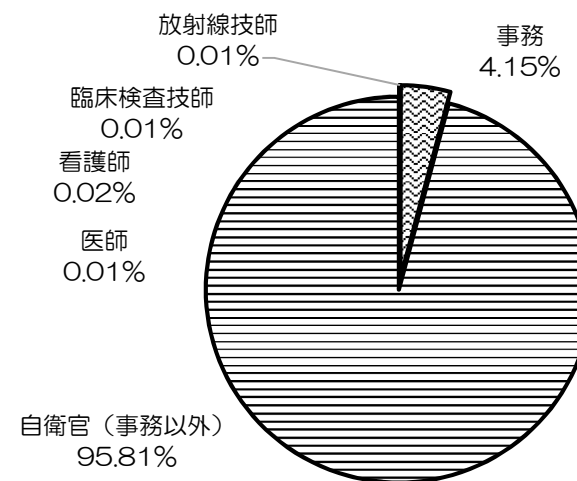
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上 登録なし（0%）

治療中疾患	人数	割合
高血圧	647	4.9%
脂質異常症	462	3.5%
糖尿病	169	1.3%
気管支喘息	94	0.7%
アトピー性皮膚炎	222	1.7%
その他	872	6.7%
なし	11,139	84.9%

n=13,114

既往歴	人数	割合
気管支喘息	564	4.3%
悪性腫瘍	51	0.4%
COVID-19	53	0.4%
いずれもなし	12,449	94.9%

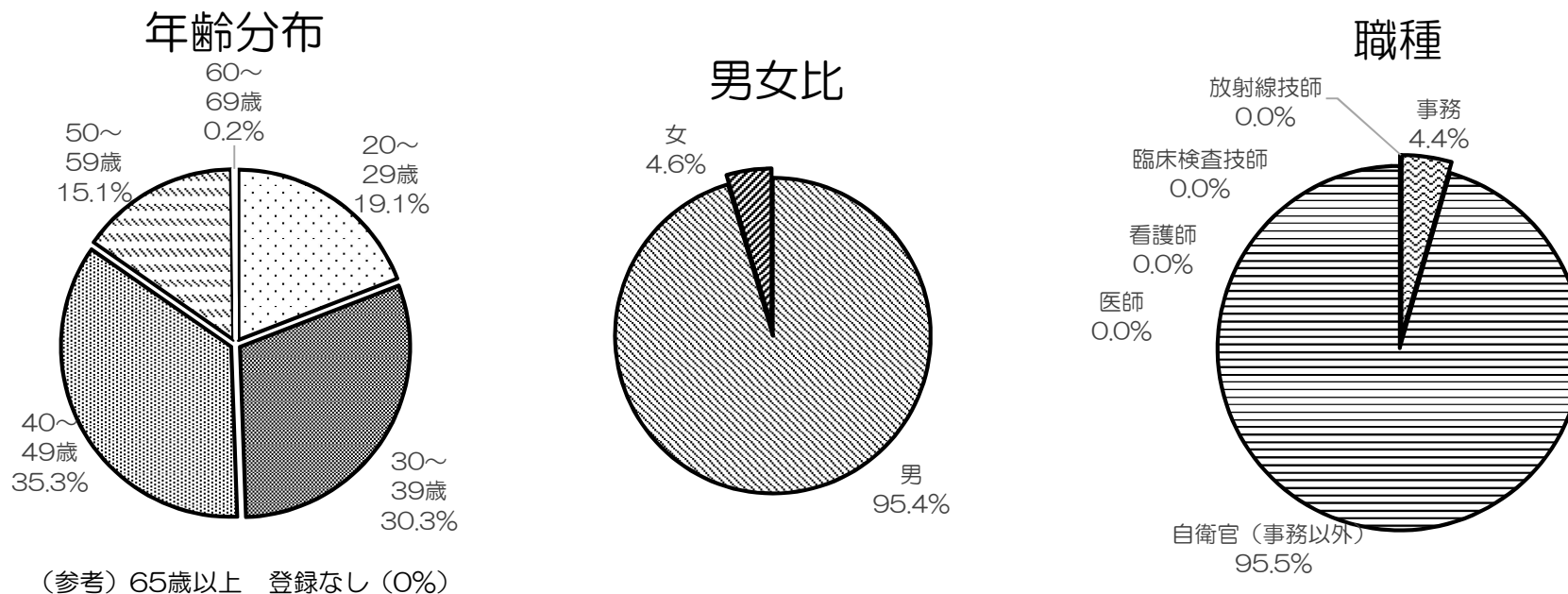
n=13,114

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



COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 12,155人 9月6日15時現在



治療中疾患	(割合%)	
高血圧	609	5.0%
脂質異常症	434	3.6%
糖尿病	155	1.3%
気管支喘息	89	0.7%
アトピー性皮膚炎	201	1.7%
その他	805	6.6%
なし	10,312	84.8%

n=12,155

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

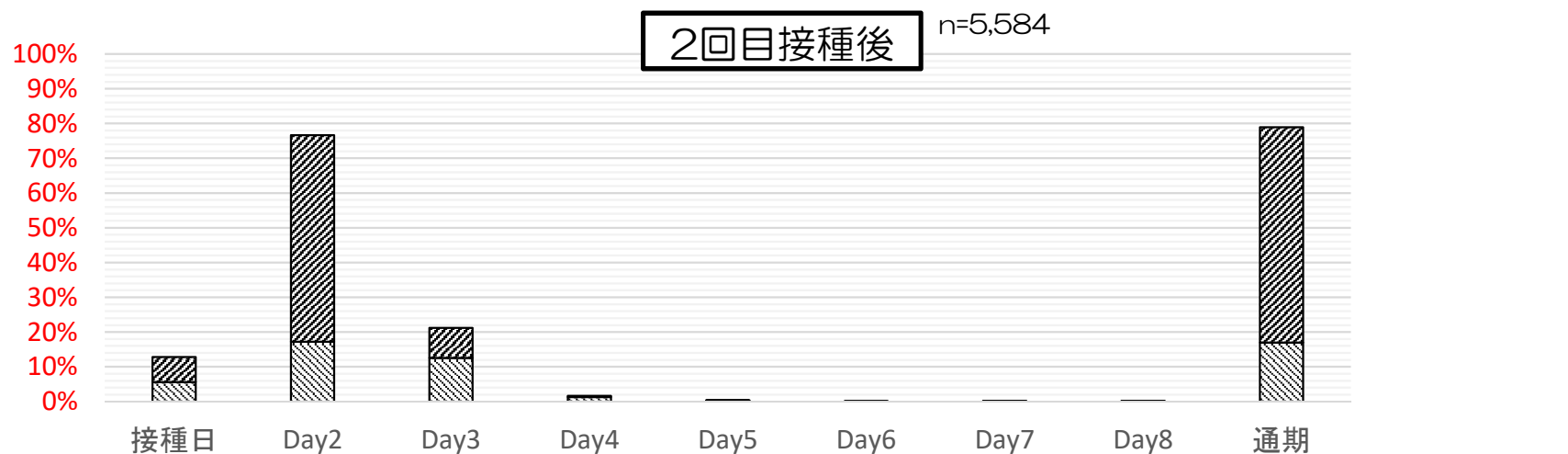
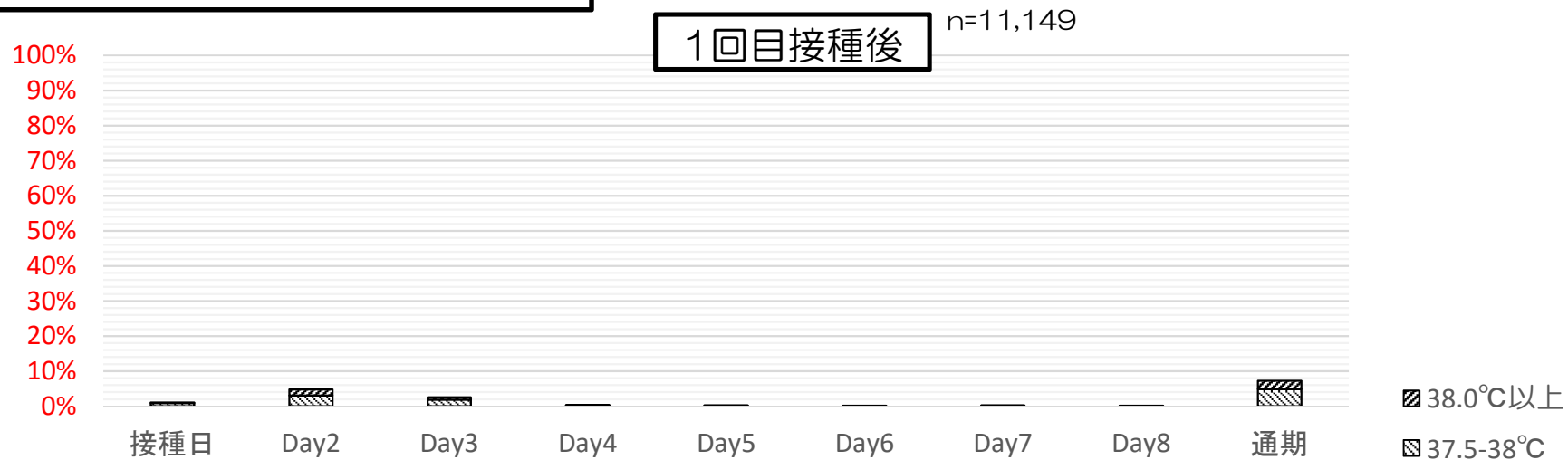
既往歴	(割合%)	
気管支喘息	527	4.3%
悪性腫瘍	48	0.4%
COVID-19	49	0.4%
いずれもなし	11,534	94.9%

n=12,155



発熱 (37.5°C以上)

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

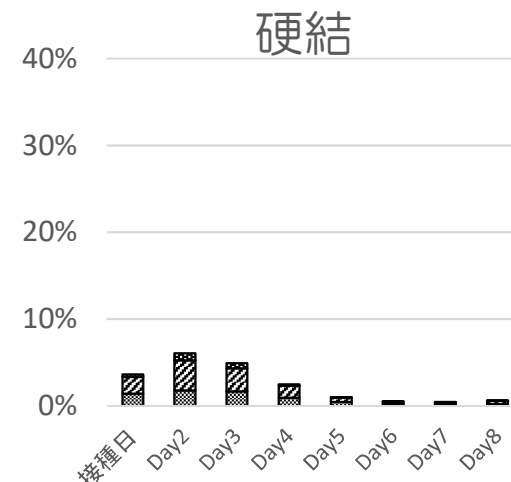
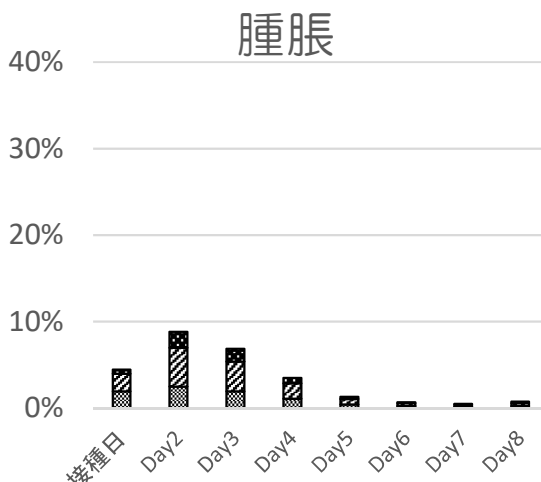
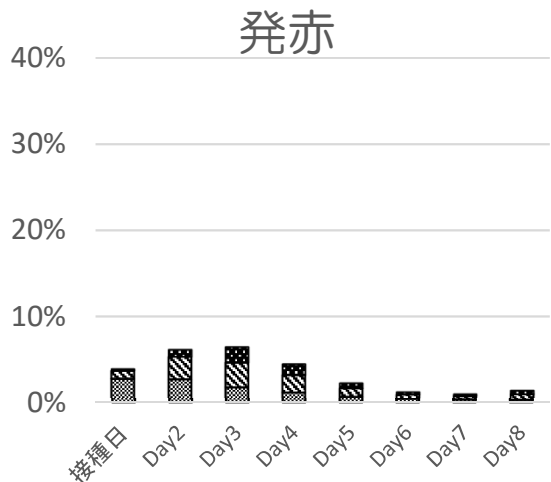


接種部位反応 ①

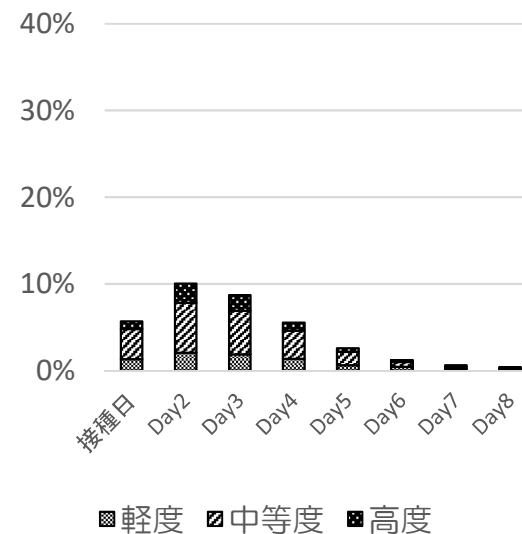
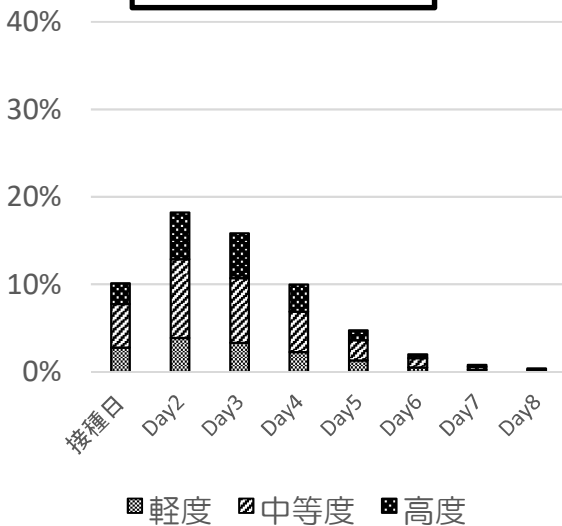
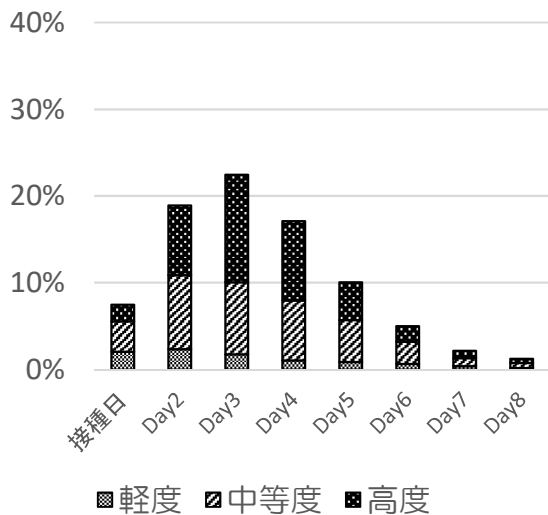
Data Cutoff Date
2021/9/3 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,149



2回目接種後 n=5,584



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

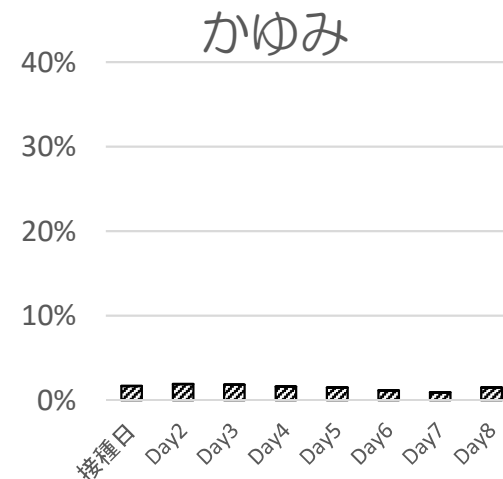
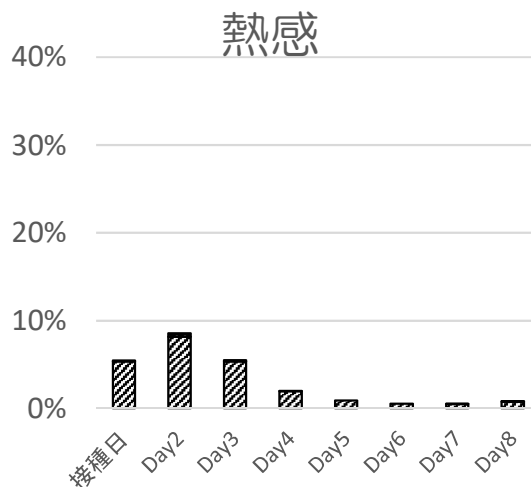
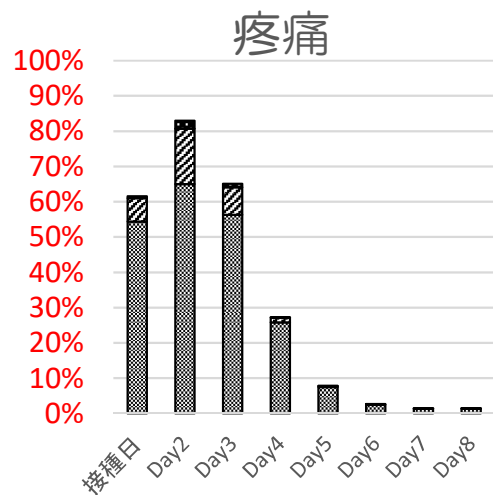


接種部位反応 ②

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

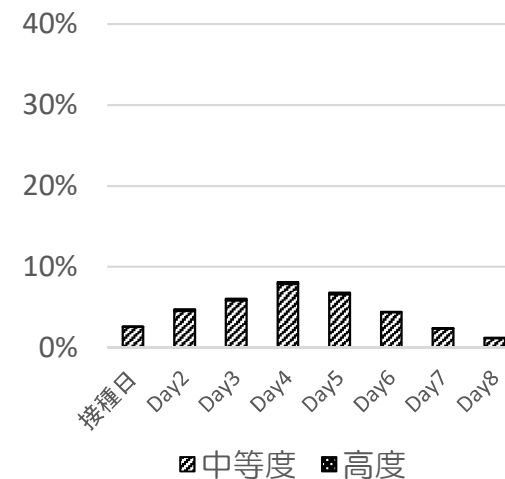
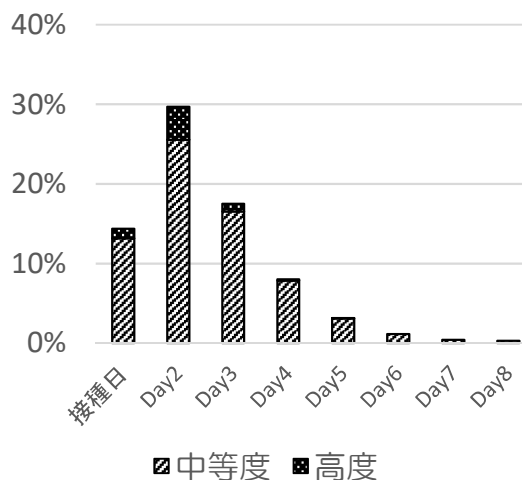
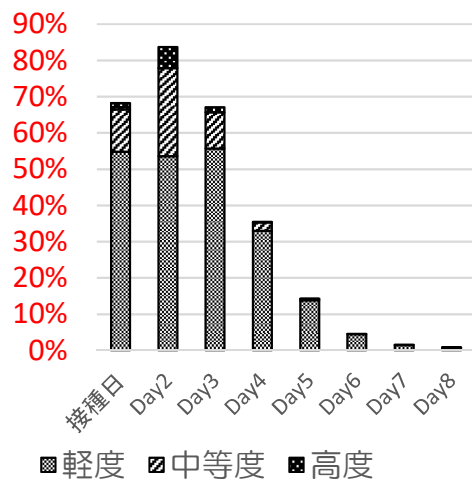
1回目接種後

n=11,149



2回目接種後

n=5,584

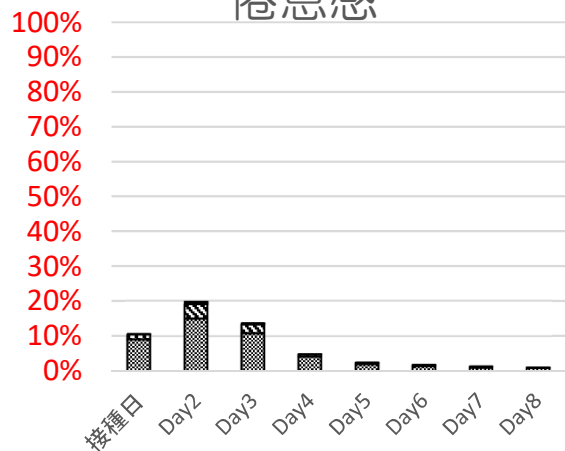


COVID-19ワクチンモデルナ筋注

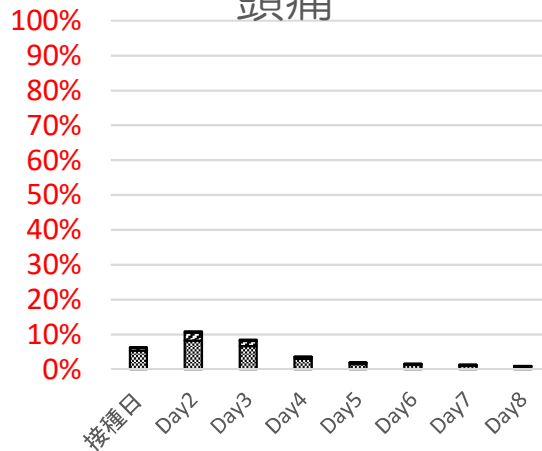
全身反応

1回目接種後 n=11,149

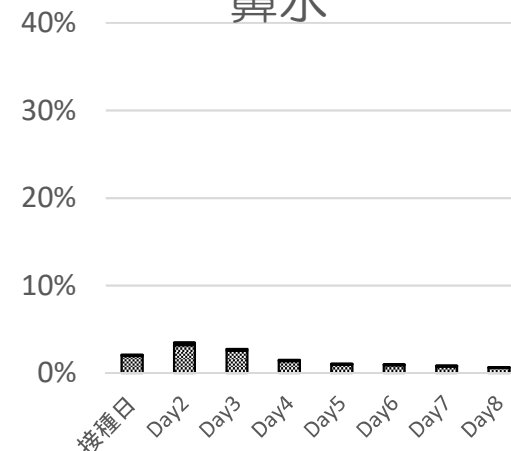
倦怠感



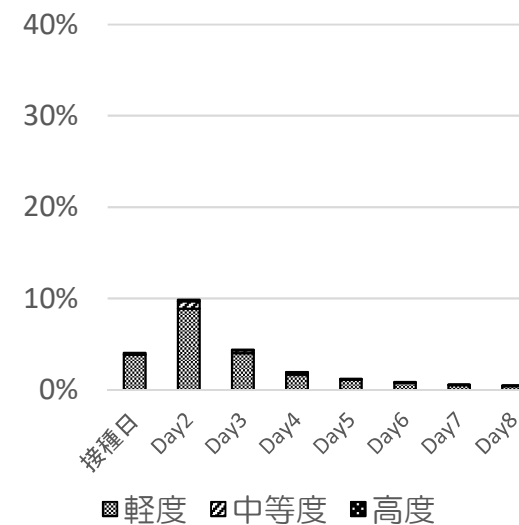
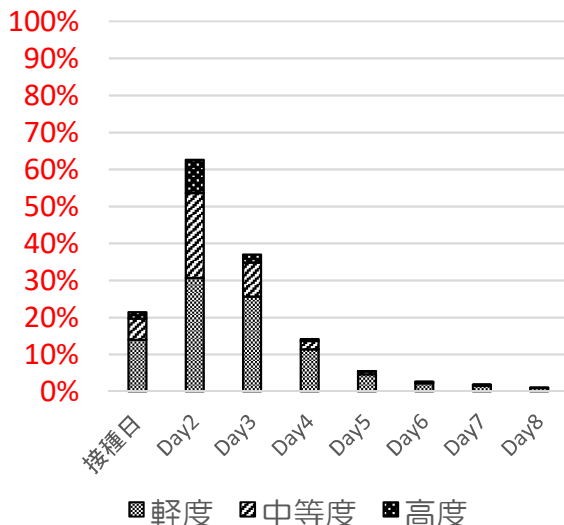
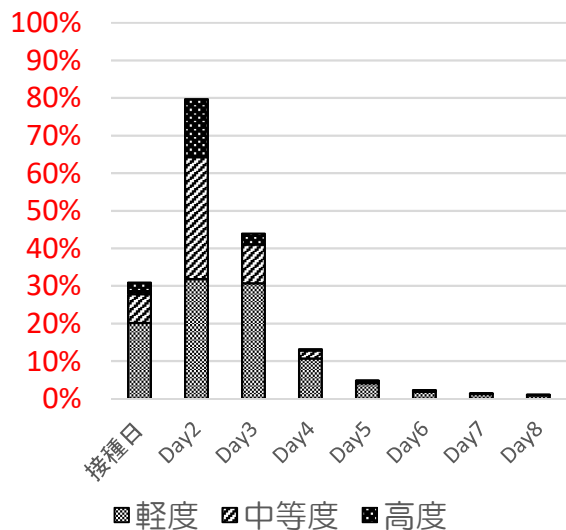
頭痛



鼻水



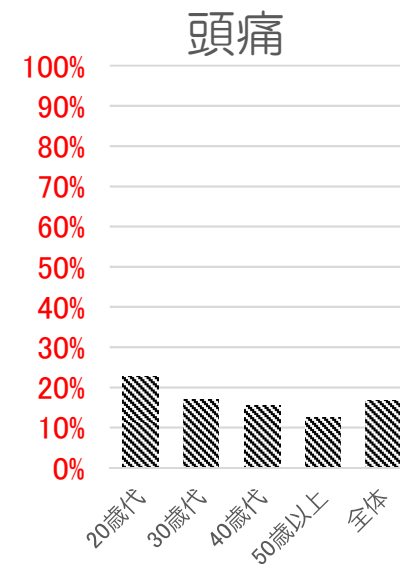
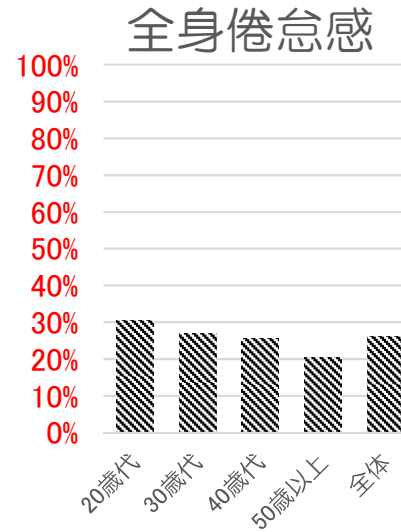
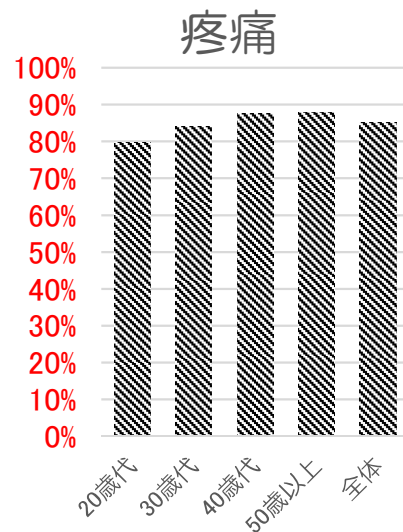
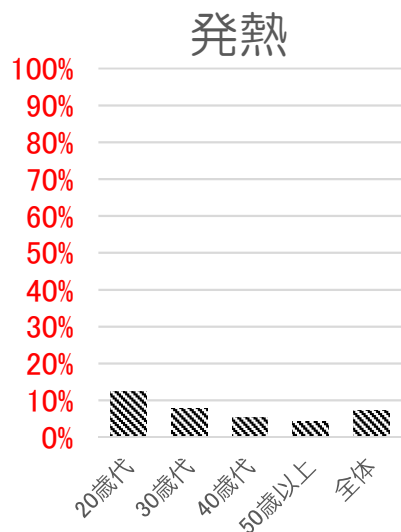
2回目接種後 n=5,584



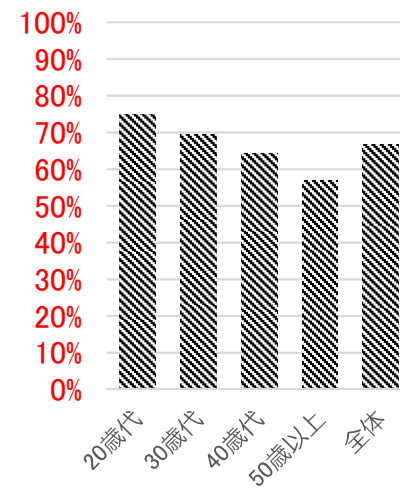
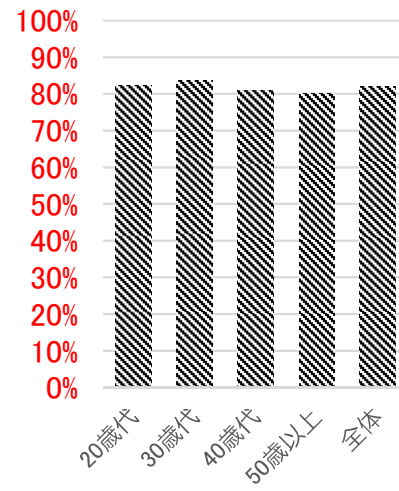
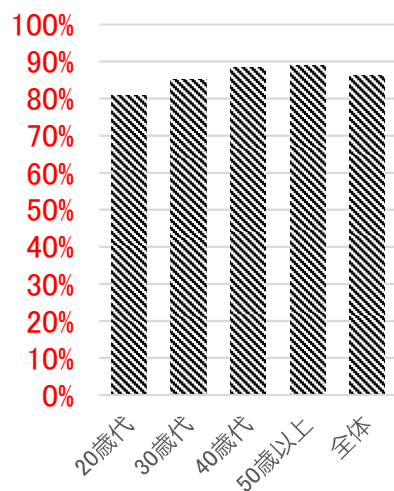
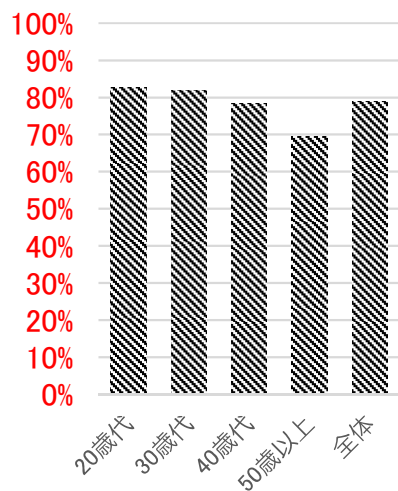
年齢別AEの頻度 (Day8まで)

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,149



2回目接種後 n=5,584



9日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数		10,029人			3,408人		
		Day9	Day10	Day10 以降	Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.04%	0.05%	0.22%	0.06%	0.09%	0.06%
	発赤	3.14%	3.27%	2.32%	0.29%	0.23%	0.12%
	腫脹	1.29%	1.17%	0.84%	0.09%	0.06%	0.00%
	硬結	0.81%	0.73%	0.45%	0.12%	0.12%	0.06%
	疼痛	1.11%	0.89%	0.30%	0.21%	0.18%	0.06%
	熱感	1.29%	1.26%	0.63%	0.21%	0.12%	0.03%
全身反応	かゆみ	2.56%	2.28%	1.26%	0.56%	0.32%	0.06%
	頭痛	0.66%	0.52%	0.19%	0.62%	0.47%	0.12%
	倦怠感	0.64%	0.50%	0.19%	0.59%	0.44%	0.15%
	鼻水	0.35%	0.30%	0.07%	0.26%	0.26%	0.09%

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2021/9/6現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン	ワクチン	症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)			
副反応1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

2021/9/6現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン		症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)			
SAE1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15
SAE2	SAE2	第2報	右足腓骨骨折、 靭帯損傷	20歳代男性	2021/7/5	2021/8/16	2021/7/25	軽快	2021/8/16
SAE3	SAE3	第1報	右足関節内踝骨折	30歳代男性	2021/6/23	—	2021/7/16	回復	2021/7/25
SAE4	SAE4	第1報	突発性難聴	40歳代男性	2021/6/30	—	2021/7/15	軽快	2021/8/3
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨骨折	30歳代男性	2021/7/5	—	2021/8/10	軽快	2021/8/16

接種後1週間 (Day8まで) に発現したAE

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

n=11,149

※0.1%未満は頻度を省略

1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(0.30%),リンパ節痛(0.20%)		
心臓障害				動悸	
耳および迷路障害				耳鳴,回転性めまい,耳不快感	難聴
眼障害				眼痛,眼瞼腫脹,眼そう痒症	眼の異常感,眼精疲労,眼瞼痙攣,眼脂,眼充血,光視症,霧視,視力障害,眼瞼痛,眼の隈
胃腸障害			悪心(0.68%),下痢(0.54%),腹痛(0.17%),嘔吐(0.11%)	口内炎,軟便,口の感覚鈍麻,腹部不快感,上腹部痛,歯肉痛	便秘,食中毒,歯肉腫脹,舌痛,血便排泄,口腔粘膜血腫,口腔粘膜のあれ
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(85.11%),倦怠感(26.07%),ワクチン接種部位熱感(11.04%),ワクチン接種部位腫脹(10.37%),ワクチン接種部位紅斑(9.88%),ワクチン接種部位硬結(7.27%),発熱(7.22%),ワクチン接種部位そう痒感(5.24%)		腋窩痛(0.72%),悪寒(0.67%),ワクチン接種部位運動障害(0.52%),異常感(0.13%),疼痛(0.12%),熱感(0.11%)	疲労,ワクチン接種部位内出血,胸痛,ワクチン接種部位変色,胸部不快感,口渇,ワクチン接種部位不快感,末梢性浮腫	無力症,顔面痛,酩酊感,空腹,ワクチン接種部位知覚異常,ワクチン接種部位浮腫
免疫系障害					季節性アレルギー
感染症および寄生虫症					麦粒腫,口腔ヘルペス
傷害、中毒および処置合併症					肉離れ,熱中症
臨床検査					血圧上昇
代謝および栄養障害				食欲減退	
筋骨格系および結合組織障害				筋痙縮	肋軟骨炎,関節腫脹,筋力低下
神経系障害	頭痛(16.75%)		感覚鈍麻(0.42%),傾眠(0.26%),浮動性めまい(0.21%)	注意力障害,錯感覚,体位性めまい,神経痛,味覚障害	構語障害,過眠症,運動障害,嗅覚錯誤,失寸前状態,振戦
精神障害				不眠症,睡眠障害	激越,易刺激性,中期不眠症,気分の落ち込み
生殖系および乳房障害					月経困難症,陰茎不快感
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(5.61%)		口腔咽頭痛(0.37%),咳嗽(0.11%),呼吸困難(0.11%)	鼻出血,喀痰増加,口腔咽頭不快感,鼻閉,湿性咳嗽,くしゃみ	咽喉乾燥,発声障害,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,鼻腔内異常感覚,痰貯留
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.19%),多汗症(0.17%),発疹(0.13%),蕁麻疹(0.11%)	湿疹,ざ瘡	紅斑
血管障害				ほてり,末梢冷感	潮紅,充血,高血圧,リンパ浮腫,内出血
その他		病休(3.72%)			

接種後1週間 (Day8まで) に発現したAE

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後

n=5,584

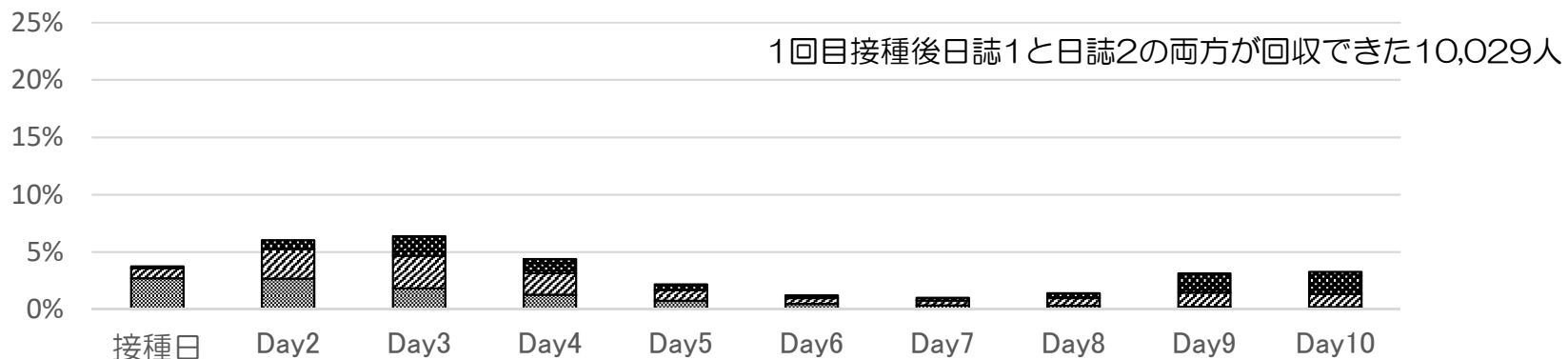
※0.1%未満は頻度を省略

2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(0.14%),リンパ節痛(0.13%)		
心臓障害			動悸(0.16%)	狭心症,不整脈,頻脈	
耳および迷路障害			耳鳴(0.11%)	回転性めまい,耳痛	
眼障害			眼痛(0.11%)	眼の異常感,結膜出血,ドライアイ,眼充血,眼瞼腫脹,霧視,眼そう痒症	
胃腸障害		悪心(1.97%)	下痢(0.98%),腹痛(0.41%),嘔吐(0.21%)	腹部不快感,便秘,上腹部痛,軟便,下腹部痛,消化不良,胃食道逆流性疾患,唾液腺肥大,唾液腺痛,歯痛,口唇水疱,口の感覚鈍麻,口腔腫脹,口腔粘膜のあれ	
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(86.28%),倦怠感(81.89%),発熱(78.92%),ワクチン接種部位熱感(32.65%),ワクチン接種部位紅斑(26.25%),ワクチン接種部位腫脹(20.42%),ワクチン接種部位そう痒感(13.72%),ワクチン接種部位硬結(11.16%),悪寒(6.46%)		腋窩痛(0.32%),疼痛(0.29%),胸痛(0.23%),疲労(0.16%),熱感(0.11%)	ワクチン接種部位内出血,ワクチン接種部位運動障害,胸部不快感,異常感,末梢性浮腫,無力症,口渇,顔面痛,インフルエンザ様疾患,浮腫,ワクチン接種部位不快感,ワクチン接種部位浮腫	
感染症および寄生虫症				せつ,口腔ヘルペス,単純ヘルペス,帯状疱疹,副鼻腔炎,上気道感染,外陰部膿瘍,皮膚真菌感染	
傷害、中毒および処置合併症				肉離れ	
臨床検査				心拍数増加	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.16%)	脱水	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.84%)	筋肉痛(1.83%),背部痛(1.22%)	筋骨格硬直(0.18%),四肢痛(0.14%),頸部痛(0.13%)	四肢不快感,筋骨格不快感,筋痙縮	
神経系障害	頭痛(66.57%)		浮動性めまい(0.50%),感覚鈍麻(0.50%),傾眠(0.27%)	振戦,錯感覚,注意力障害,体位性めまい,味覚不全,味覚障害,運動障害,嗅覚錯誤,失神寸前の状態	
精神障害				不眠症,睡眠障害,易刺激性	
腎および尿路障害				頻尿	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.09%)		口腔咽頭痛(0.38%),咳嗽(0.21%),呼吸困難(0.21%),鼻閉(0.13%)	口腔咽頭腫脹,口腔咽頭不快感,咽喉乾燥,鼻出血,喘息,労作性呼吸困難,くしゃみ,喀痰増加,肺痛	
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.72%),そう痒症(0.21%),蕁麻疹(0.16%),湿疹(0.13%)	発疹,紅斑,脱毛症,冷汗,皮膚囊腫,色素沈着障害,敏感肌	
血管障害				ほてり	
その他	病休(37.11%)				

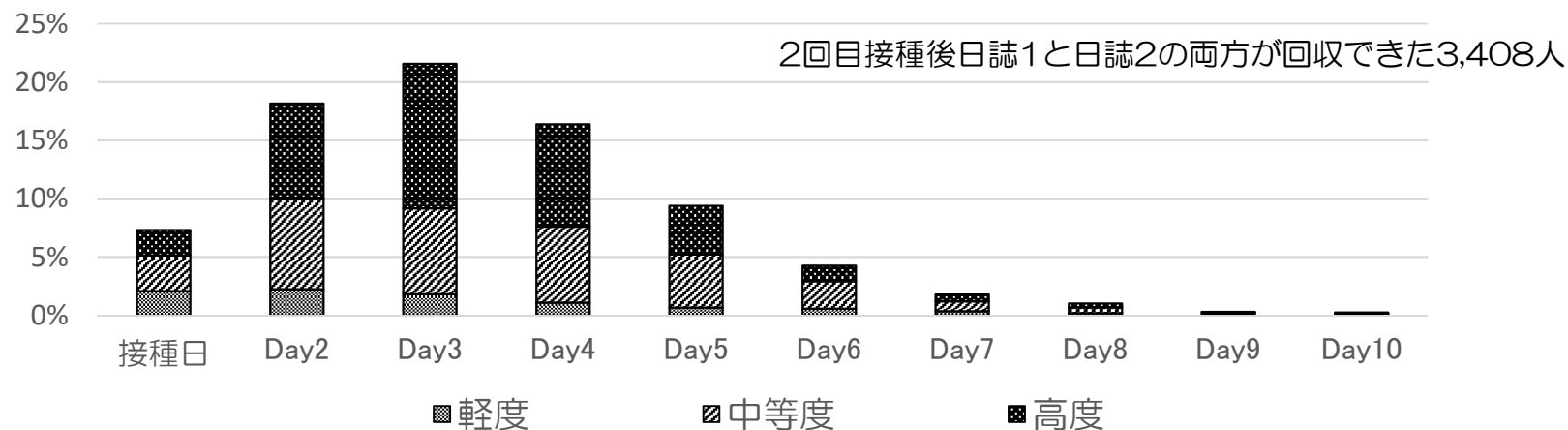
発赤

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



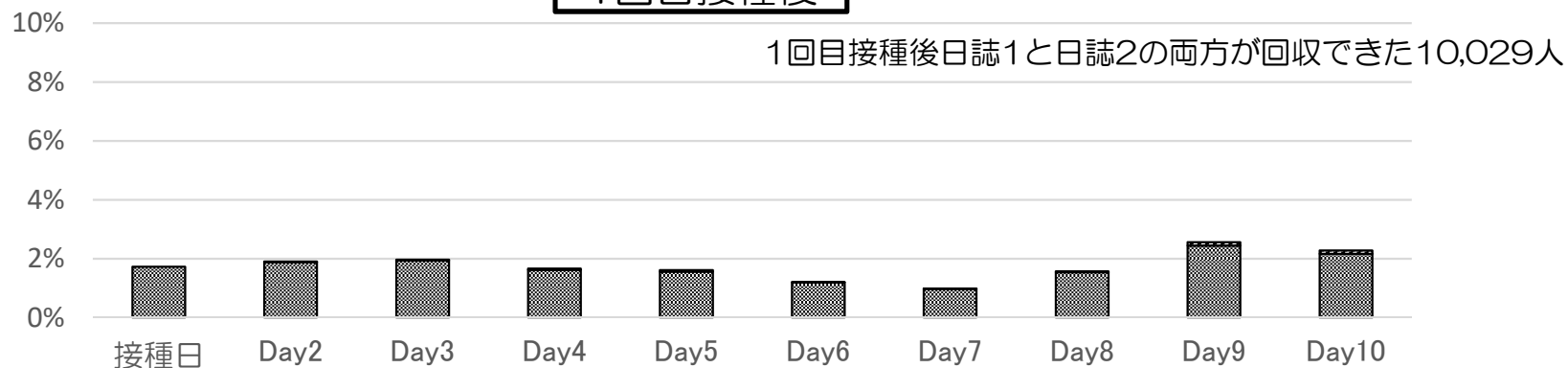
2回目接種後



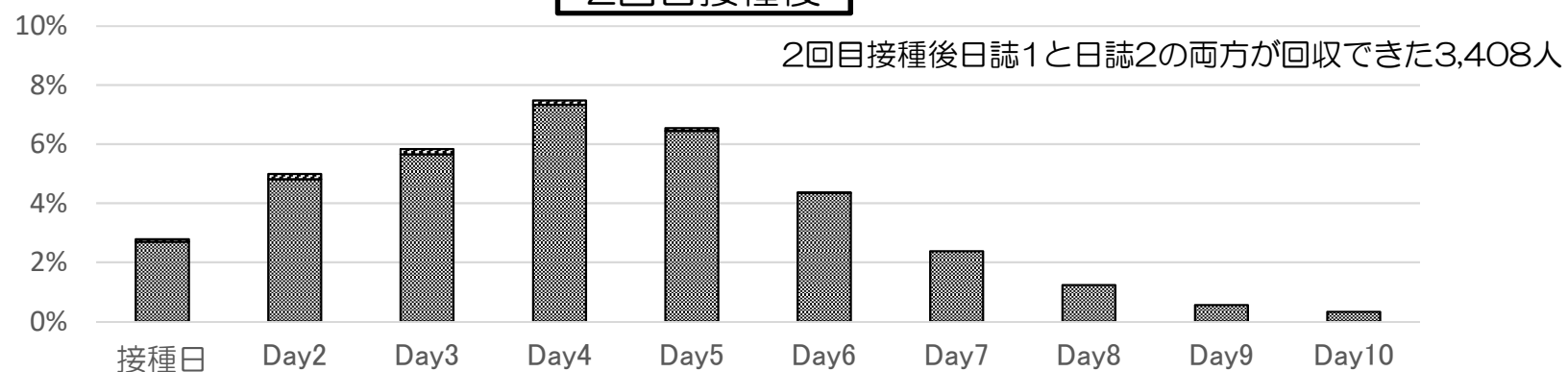
発赤	軽度	中等度	高度
	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後



■ 中等度

■ 高度

	軽度	中等度	高度
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。

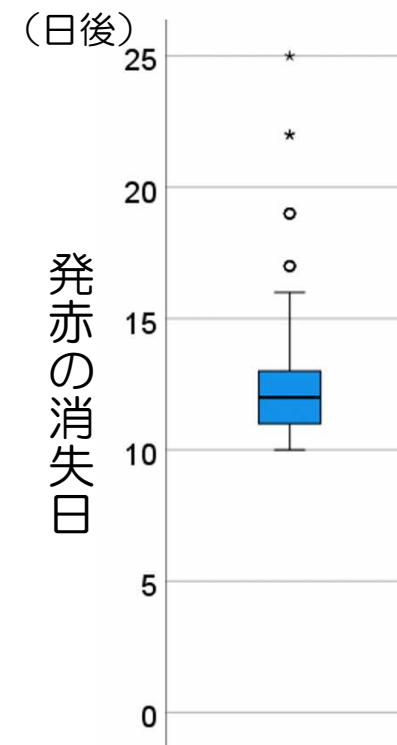
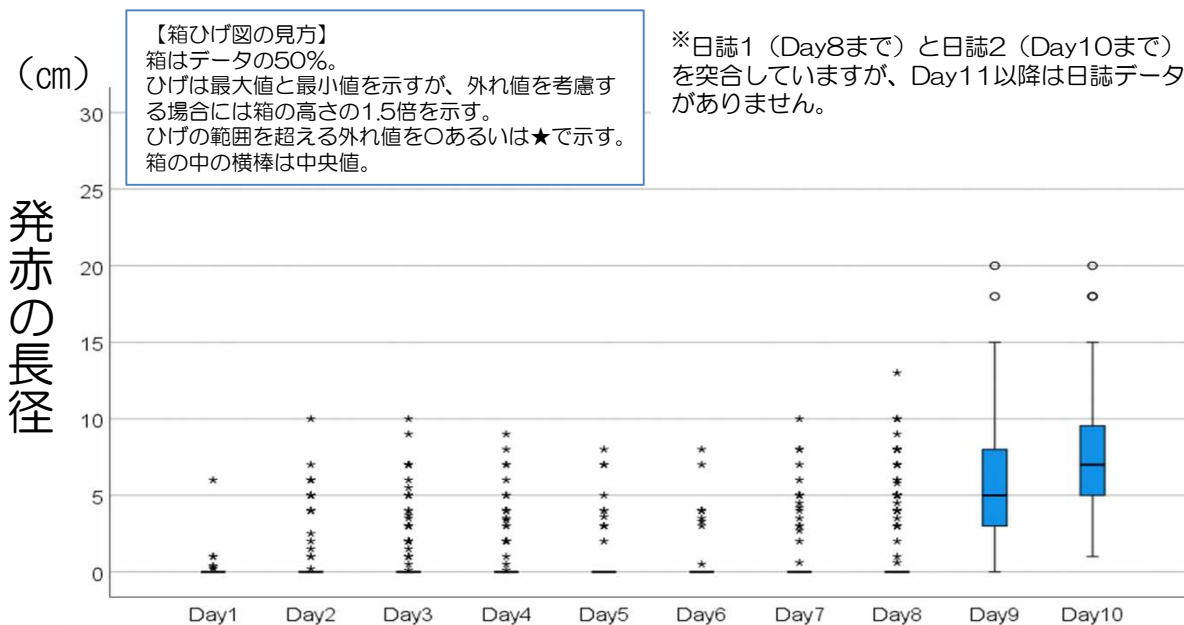


遅延性皮膚反応

発赤発現がDay10以降に継続し、Day3より発赤が大きかった195人の時間的推移

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目

(1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた
10,029人中 1.94%)



平均消失日 12.5日±2.3日*
最長25日
Day 10の最大径 30cm

*「平均±標準偏差」

遅延性皮膚反応の性別および年齢分布 (人)

	男性		女性	
	皮膚反応あり	なし	皮膚反応あり	なし
20歳代	6 0.36%	1,662	9 4.52%	190
30歳代	45 1.56%	2,847	15 11.03%	121
40歳代	74 2.14%	3,389	11 10.68%	92
50歳代	31 2.03%	1,499	4 10.53%	34
合計	156 1.63%	9,397	39 8.19%	437

皮膚反応あり 平均年齢41.9歳 なし 平均年齢39.1歳



2回目接種28日後までの日誌回収3,408人における 遅延性皮膚反応の発現

遅延性皮膚反応		2回目接種後	
		あり	なし
1回目接種後	あり	2	71
	なし	0	3,335

2回ともに発現した2人
消失まで14日、Day10の最大径19cm

(参考)

1回目に遅延性皮膚反応があった73人の年齢分布

	男性	女性
20歳代	1	1
30歳代	19	4
40歳代	35	5
50歳代	7	1
60歳以上	0	0

AEに対しての使用薬剤 (Day8まで)

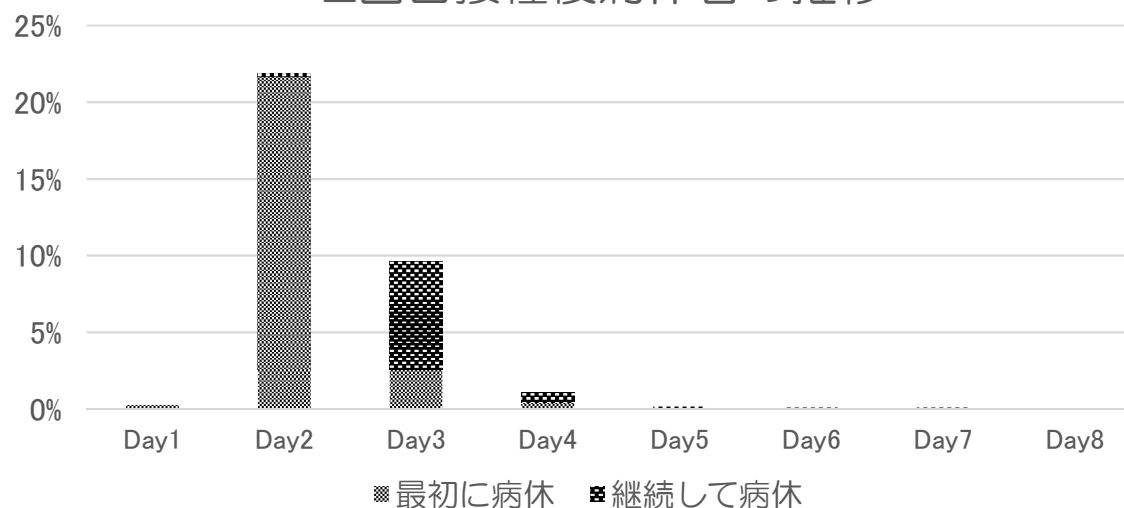
薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数	11,149人			5,584人		
アセトアミノフェン	23人	0.21%	うちアセトアミノフェンとの重複	137人	2.45%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	18人	0.16%	1人	99人	1.77%	12人
イブプロフェン	0人	0%	0人	16人	0.29%	0人
ジクロフェナック	1人	0.01%	0人	1人	0.02%	0人
アスピリン*	7人	0.06%	0人	42人	0.75%	4人

*バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人

1回目 48人 (0.43%)
うち2剤以上 1人
2回目 272人 (4.87%)
うち2剤以上 22人

2回目接種後病休者の推移



2回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	1,429	25.59%
2	561	10.05%
3	41	0.73%
4	3	0.05%
5	3	0.05%

36.48%



1回目接種時のCOVID-19既感染の影響

n=11,149

	COVID19未感染者		COVID19既感染者		P値*
	11,099人 男性10,546人 女性553人 平均年齢39.5歳		50人 男性48人 女性2人 平均年齢38.3歳		
	有症者(人)		有症者(人)		
発熱	777	(7.0%)	28	(56.0%)	<0.001
疼痛	9,446	(85.1%)	43	(86.0%)	1.000
倦怠感	2,872	(25.9%)	35	(70.0%)	<0.001
頭痛	1,852	(16.7%)	15	(30.0%)	0.020
発赤	1,091	(9.8%)	10	(20.0%)	0.028
腫脹	1,148	(10.3%)	8	(16.0%)	0.238
硬結	806	(7.3%)	5	(10.0%)	0.410
熱感	1,220	(11.0%)	11	(22.0%)	0.021
かゆみ	579	(5.2%)	5	(10.0%)	0.187
鼻水	621	(5.6%)	4	(8.0%)	0.363

COVID-19の既往のある被接種者は
1回目から発熱、倦怠感がある。

*Fisher's exact test
多重性は調整していません



COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目と2回目の日誌1が回収できた5,576人の発熱者分布

1回目と2回目接種後の発熱者数分布 (人)

		2回目				
		37.5℃以下	37.5-38℃	38℃以上		
1回目	37.5℃以下	1,148 (20.6%)	900 (16.1%)	3,165 (56.8%)	93.5%	
	37.5-38℃	12 (0.2%)	35 (0.6%)	198 (3.6%)		4.4%
	38℃以上	16 (0.3%)	12 (0.2%)	90 (1.6%)		2.1%
		21.1%	17.0%	61.9%		

COVID-19既感染者 19人

1回目と2回目接種後の発熱者数分布 (人)

		2回目				
		37.5℃以下	37.5-38℃	38℃以上		
1回目	37.5℃以下	3 (15.8%)	1 (5.3%)	4 (21.1%)	42.1%	
	37.5-38℃	1 (5.3%)	1 (5.3%)	3 (15.8%)		26.3%
	38℃以上	2 (10.5%)	3 (15.8%)	1 (5.3%)		31.6%
		31.6%	26.3%	42.1%		



H1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2		mRNA-1273		H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン		
	mRNAワクチン		mRNAワクチン		皮下注		
	筋注		筋注				
	コミナティ筋注 コホート調査		COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査		H1N1インフルエンザ		
	2021年 (NHO,JCHO,JOHAS)		2021年 (NHO,JCHO,自衛隊病院)		2009年 (NHO)		
	19,792人	19,592人	途中経過	11,149人	5,584人	22,112人	
	1回目	2回目		1回目	2回目		
発熱 (37.5℃以上)	3.3%	38.1%	発熱 (37.5℃以上)	7.2%	78.9%	発熱 (37.5℃以上)	3.1%
発熱 (38.0℃以上)	0.9%	21.3%	発熱 (38.0℃以上)	2.4%	62.0%		
接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	86.5%	90.3%	接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.9%	26.3%	発赤	60.1%
疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	85.1%	86.3%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.4%	20.4%	腫脹	36.0%
硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.3%	11.2%		
熱感	12.9%	19.0%	熱感	11.0%	32.7%	熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.2%	13.7%	かゆみ (中等度以上)	6.7%
全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	32.5%	86.6%	全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	26.1%	81.9%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.8%	66.6%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.6%	12.1%	鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/9/3 7:00



COVID-19ワクチンモデルナ筋注

国内第 I / II 相試験、米国第 III 相試験との比較

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年 (NHO,JCHO,自衛隊病院)	mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注		mRNA-1273第 I / II 相試験		mRNA-1273第 III 相試験			
	11,149人	5,584人	2020年 国内		2020年 米国			
	1回目	2回目	150人	147人	15,164人	14,673人		
			1回目	2回目		1回目	2回目	
発熱 (37.5℃以上)	7.2%	78.9%	発熱 (37.5℃以上)	2.0%	40.1%			
発熱 (38.0℃以上)	2.4%	62.0%				発熱 (38.0℃以上)	0.8%	15.5%
接種部位反応	86.5%	90.3%						
発赤	9.9%	26.3%	紅斑・発赤	2.0%	17.7%	紅斑	2.8%	8.6%
疼痛	85.1%	86.3%	疼痛	82.7%	85.0%	疼痛	83.7%	88.2%
腫脹	10.4%	20.4%	腫脹	10.7%	16.3%	腫脹	6.1%	12.2%
硬結	7.3%	11.2%	硬結	6.0%	12.9%			
熱感	11.0%	32.7%						
かゆみ	5.2%	13.7%						
			リンパ節症	11.3%	10.2%	リンパ節症	10.2%	14.2%
全身症状	32.5%	86.6%						
倦怠感	26.1%	81.9%	疲労	18.7%	63.3%	疲労	37.2%	65.3%
頭痛	16.8%	66.6%	頭痛	13.3%	47.6%	頭痛	32.7%	58.6%
鼻水	5.6%	12.1%						
			筋肉痛	37.3%	49.7%	筋肉痛	22.7%	58.0%
			関節痛	8.0%	32.0%	関節痛	16.6%	42.8%
			悪心・嘔吐	0.7%	4.1%	悪心・嘔吐	8.3%	19.0%
			悪寒	5.3%	50.3%	悪寒	8.3%	44.2%

Data Cutoff Date 2021/9/3 7:00

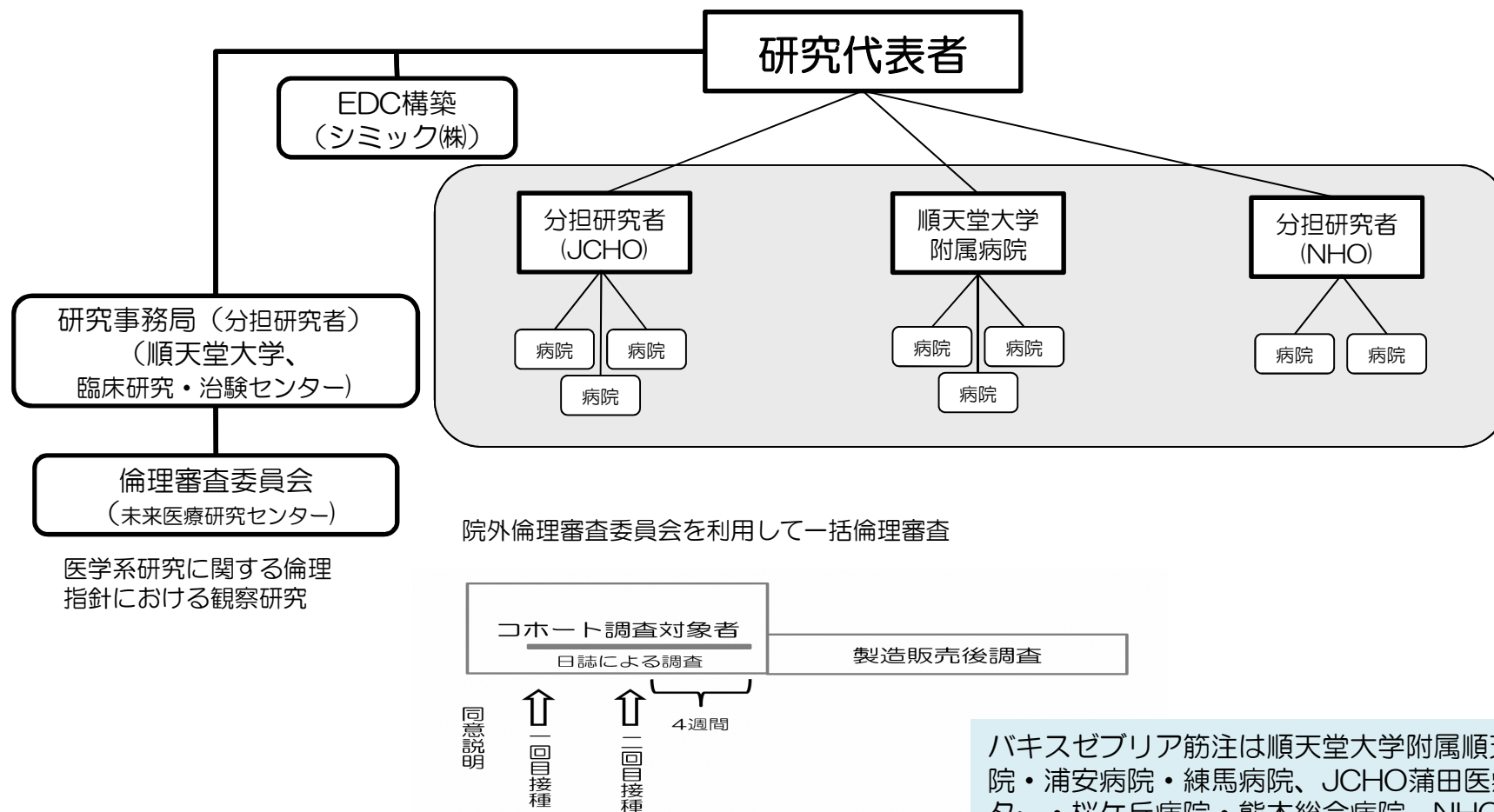


COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/9/6現在

- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。異物が見つかったロット3004667並びに製造日が近かった3004734および3004956は本調査では用いられていない。
- 9月6日15時現在、13,114人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は12,155人が接種した。
- 被接種者は20歳代が19.9%、30歳代が30.5%、40歳代が35.0%、50歳代が14.5%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.8%、事務4.1%、医師・臨床検査技師・放射線技師・看護師は計0.1%であった。
- 1回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。2回目接種翌日に76.7%の被接種者が37.5℃以上（59.5%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種2日後（Day3）にも21.2%の被接種者に発熱が認められたが、接種3日後（Day4）にはほぼ解熱した。
- 年齢、性別によるAEの傾向は多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）で検討したところ、1回目接種後、2回目接種後ともに多くのAEで女性の頻度が高かった。疼痛は、年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられた。それ以外のAEは、年齢が高くなるにつれて頻度が低下したが、コミナティ筋注に比べて、低下傾向が少なかった。
- 2回目接種後は発熱等のため、37.1%が病休を必要とした。
- 遅延性皮膚反応は1回目接種7日目頃からかゆみを伴う発赤としてみられるが、30歳代以上の女性で頻度が高く約10%程度発現した。2回目接種時の遅延性皮膚反応は1回目接種時に遅延性皮膚反応が発現した被接種者の約3%で再発した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。COVID-19既感染者の2回目接種時の状況は未感染者の2回目接種時に類似していた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いが1例、PMDAに報告された。

バキスゼブリア筋注 コホート調査実施体制



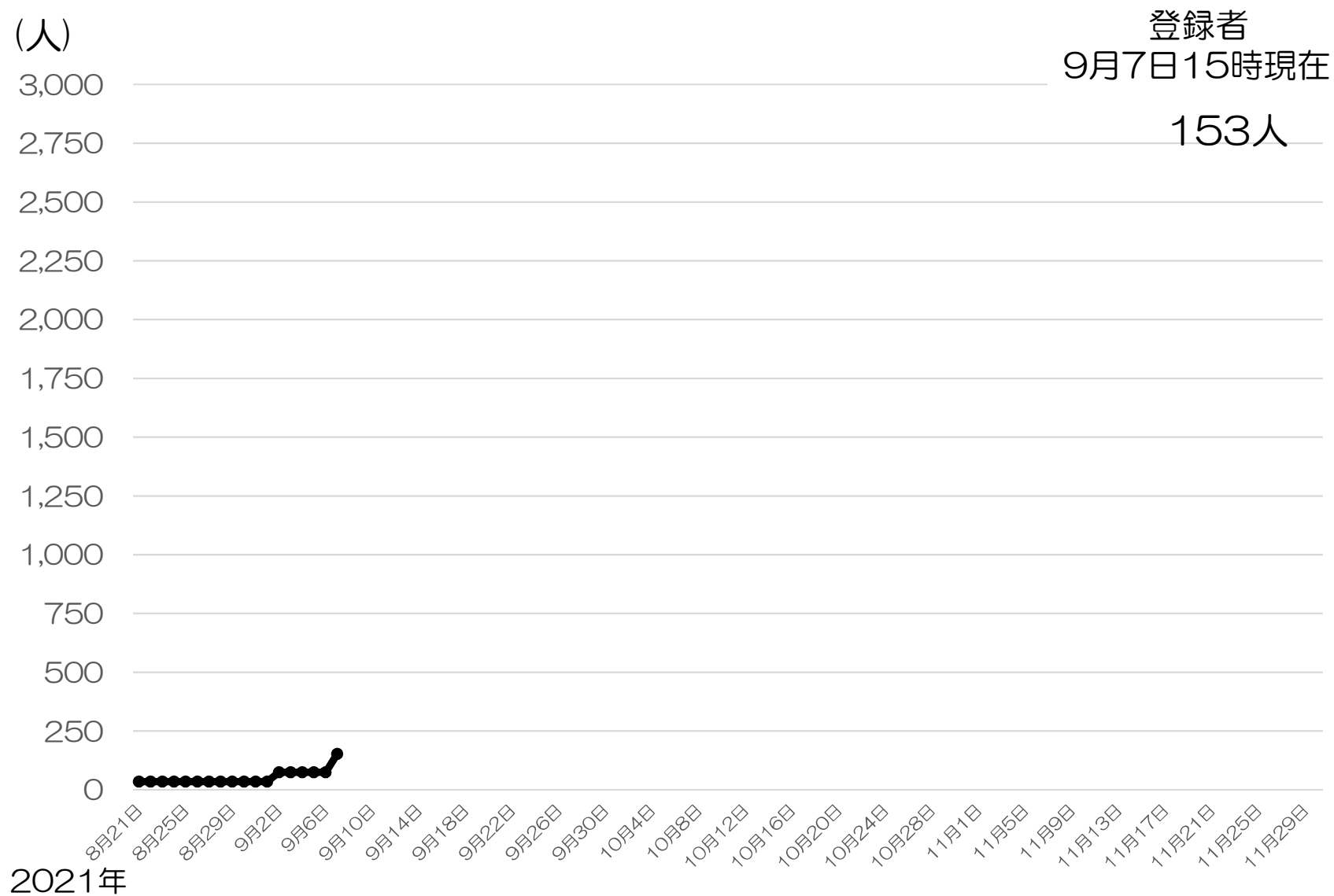
- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

バキスゼブリア筋注は順天堂大学附属順天堂医院・浦安病院・練馬病院、JCHO蒲田医療センター・桜ヶ丘病院・熊本総合病院、NHO三重中央医療センター・神戸医療センターの8医療機関で実施

コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

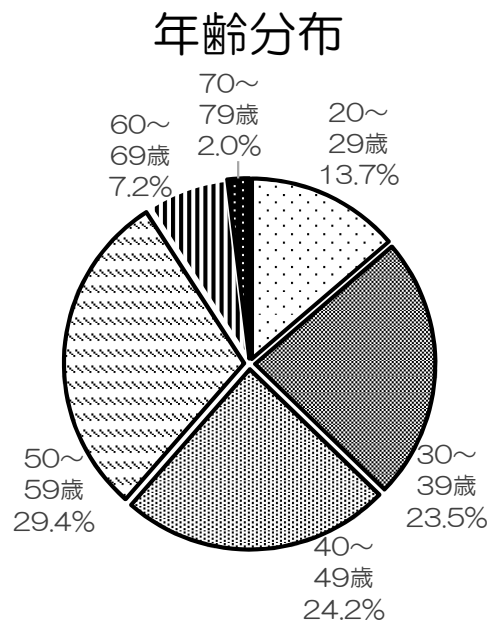


バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）

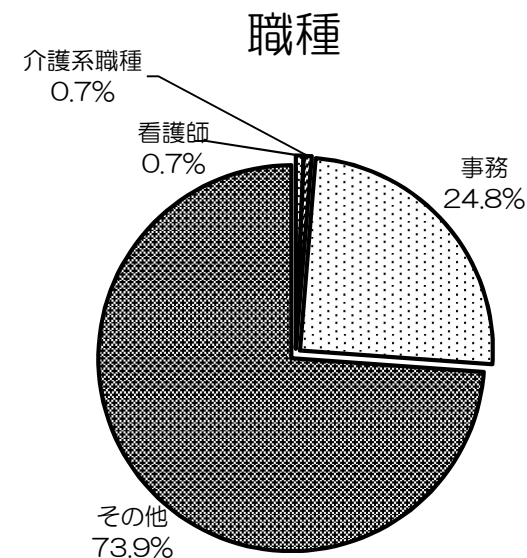
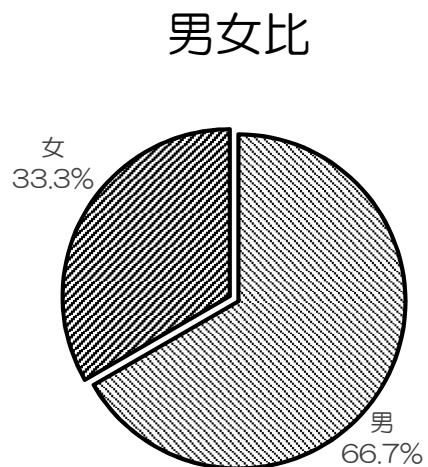


バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 153人 9月7日15時現在



(参考) 65歳以上 6 (3.9%)



治療中疾患	人数	割合
高血圧	6	3.9%
脂質異常症	2	1.3%
糖尿病	5	3.3%
気管支喘息	3	2.0%
アトピー性皮膚炎	4	2.6%
その他	22	14.4%
なし	119	77.8%

n=153

既往歴	人数	割合
気管支喘息	20	13.1%
悪性腫瘍	4	2.6%
COVID-19	1	0.7%
いずれもなし	128	83.7%

n=153

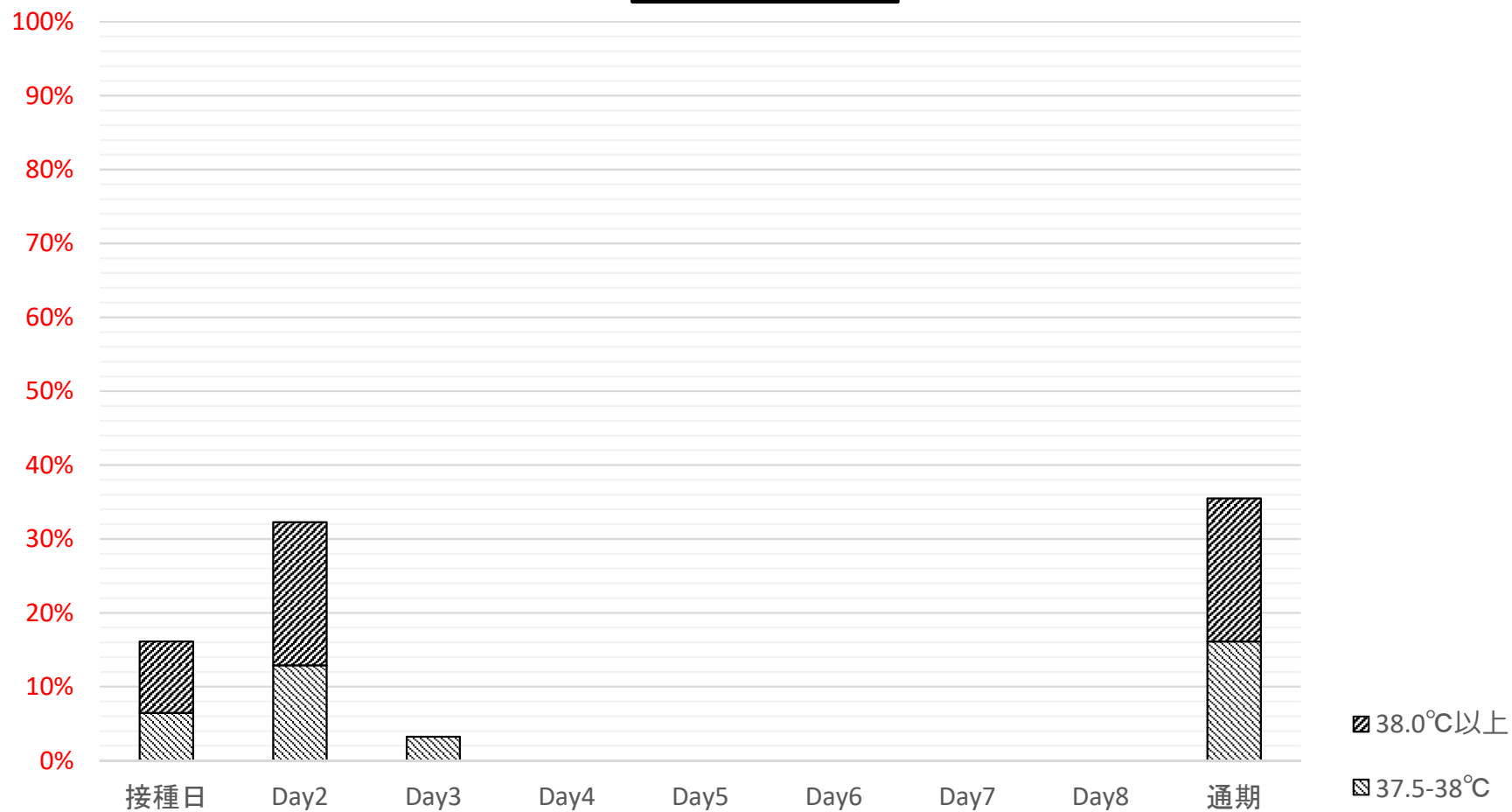
複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



発熱 (37.5°C以上)

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=31

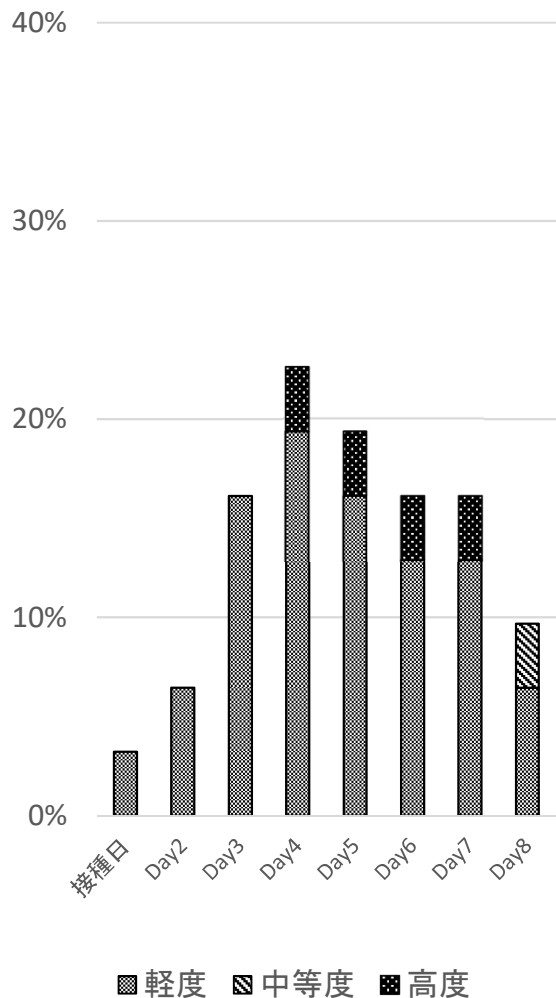


接種部位反応 ①

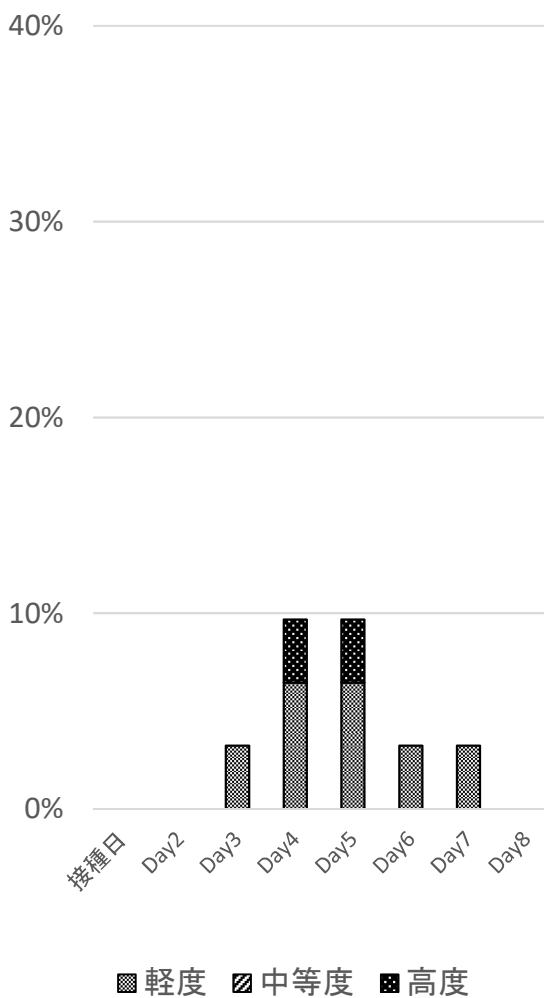
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=31

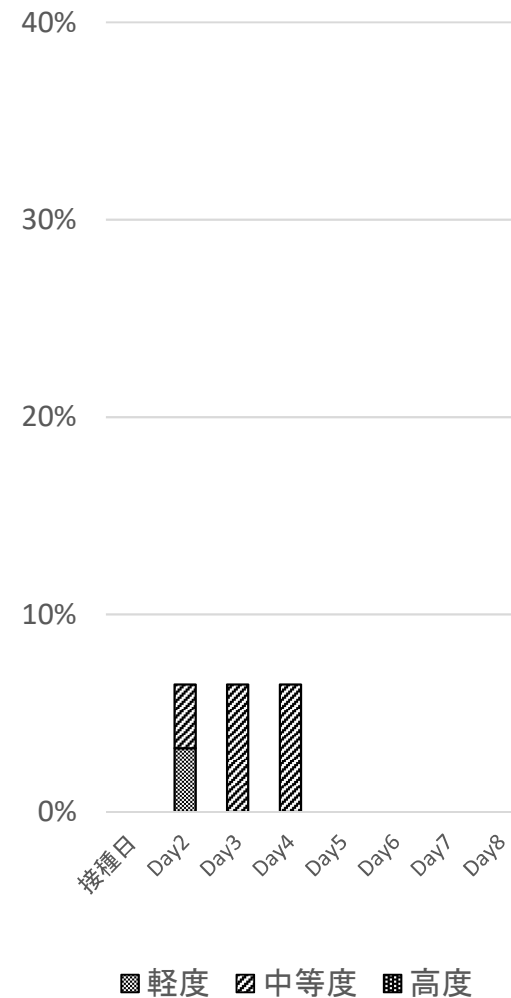
発赤



腫脹



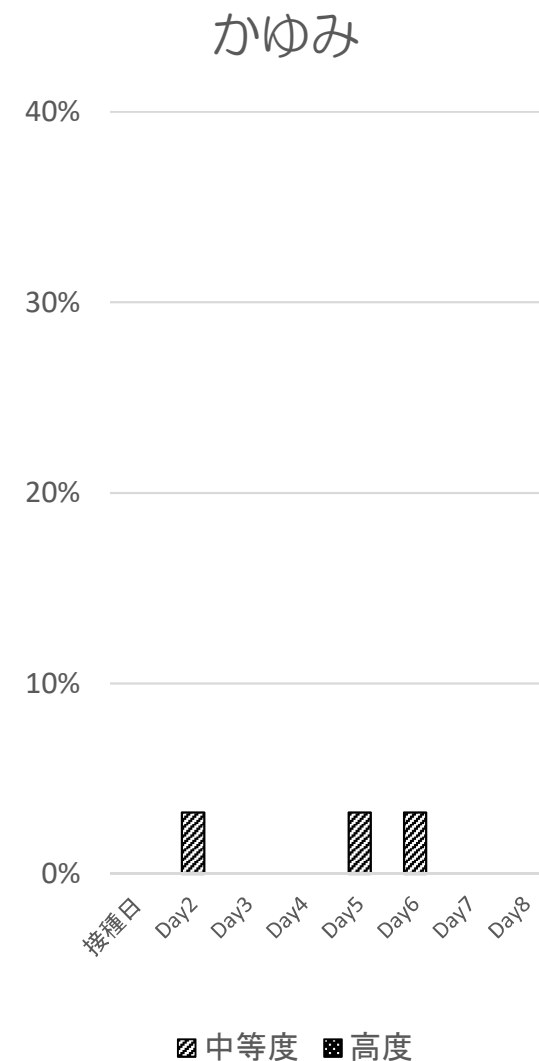
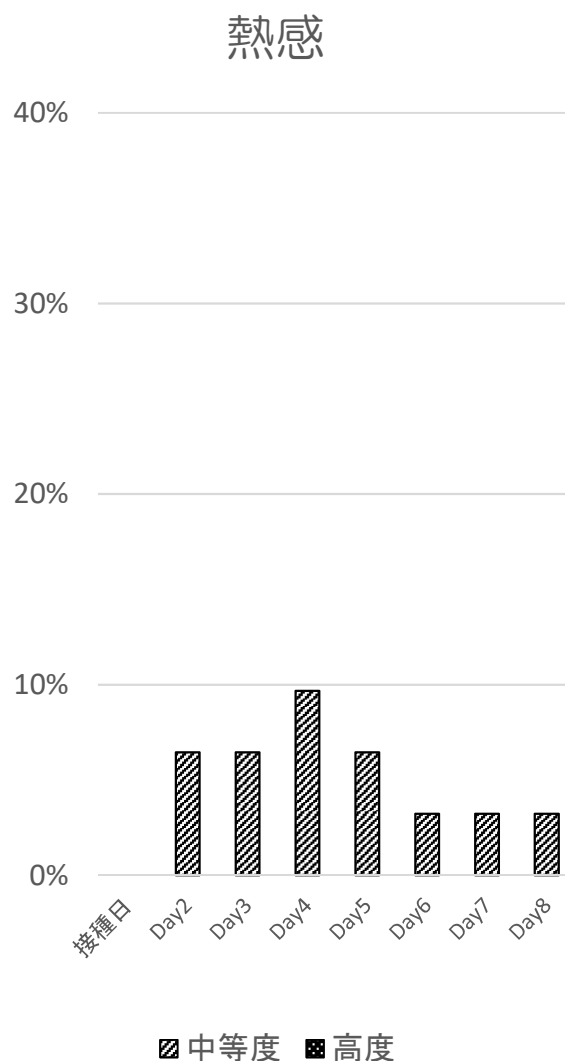
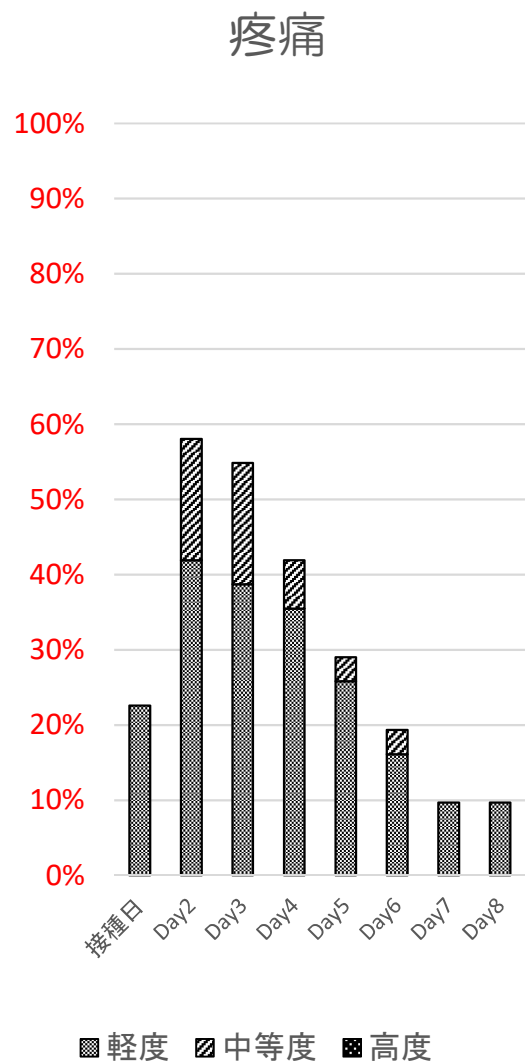
硬結



バキスゼブリア筋注

1回目接種後

n=31

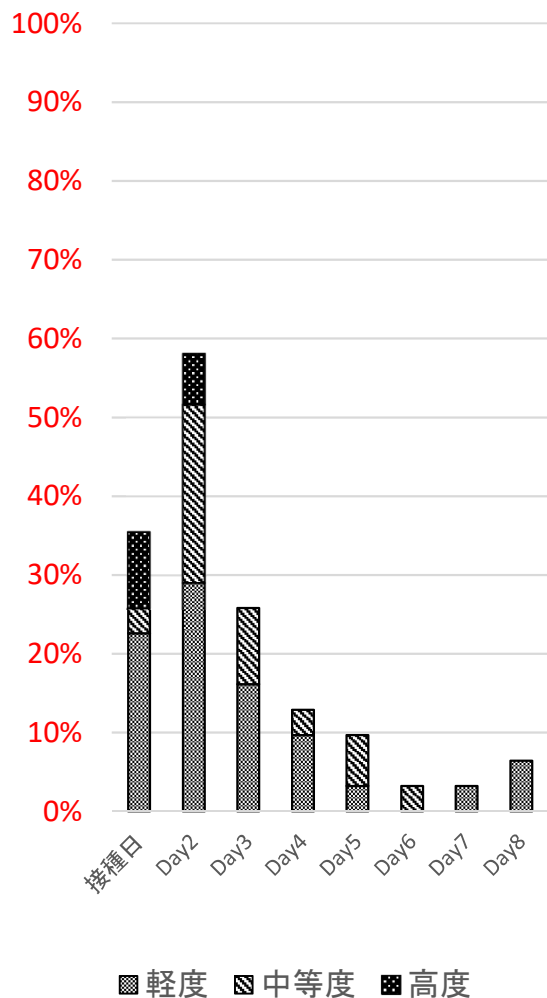


全身反応

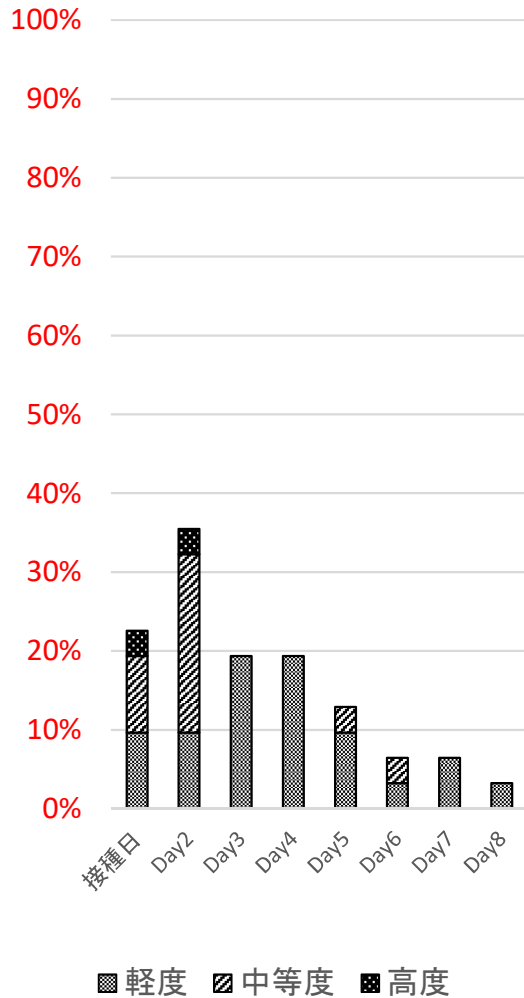
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=31

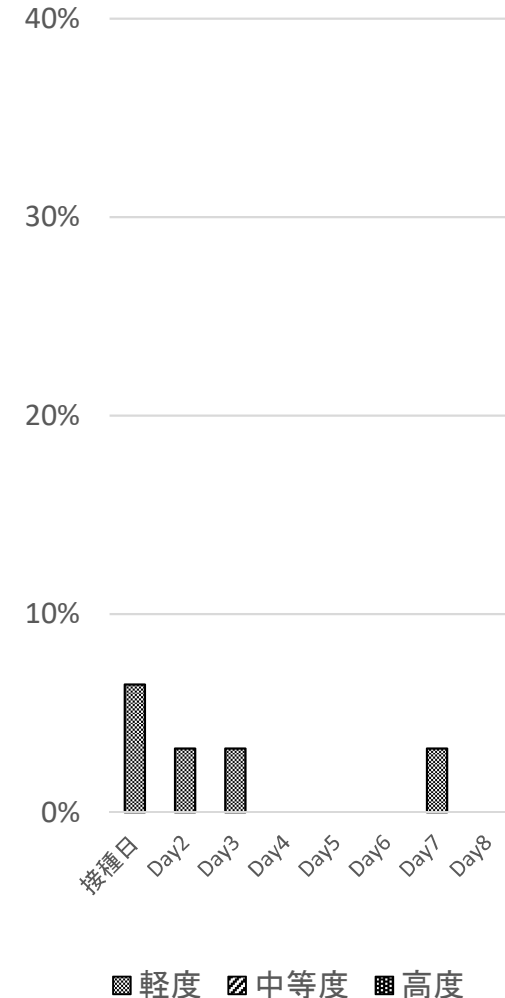
倦怠感



頭痛



鼻水

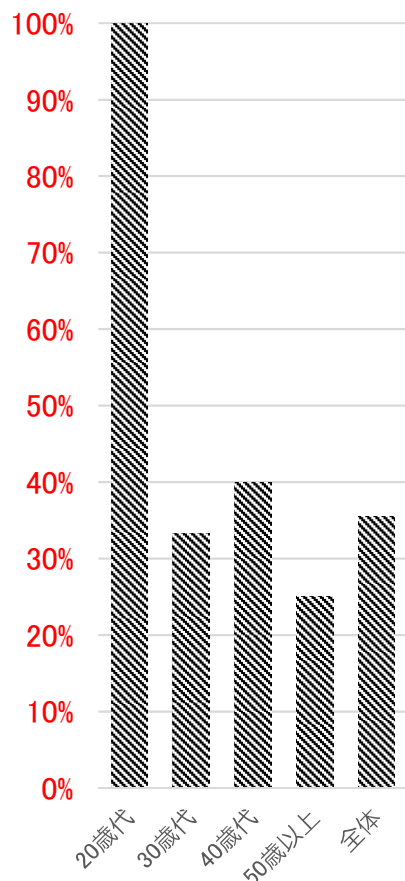


年齢別AEの頻度 (Day8まで)

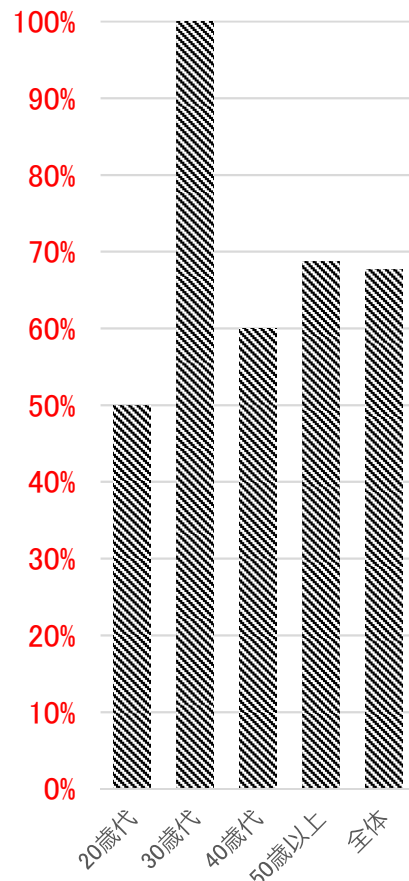
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=31

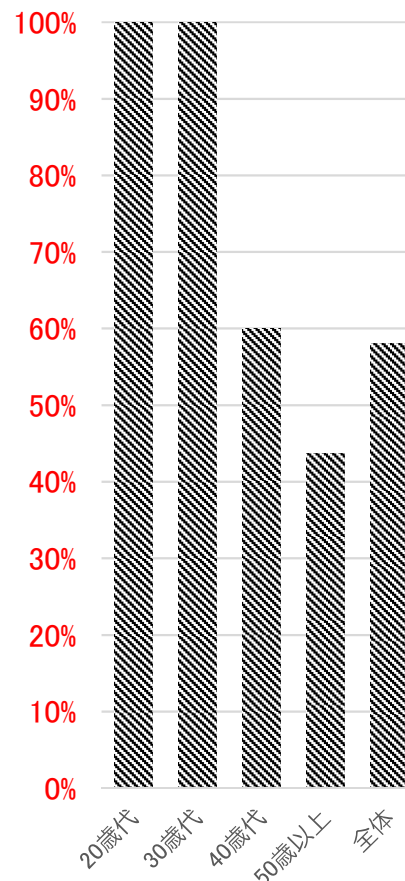
発熱



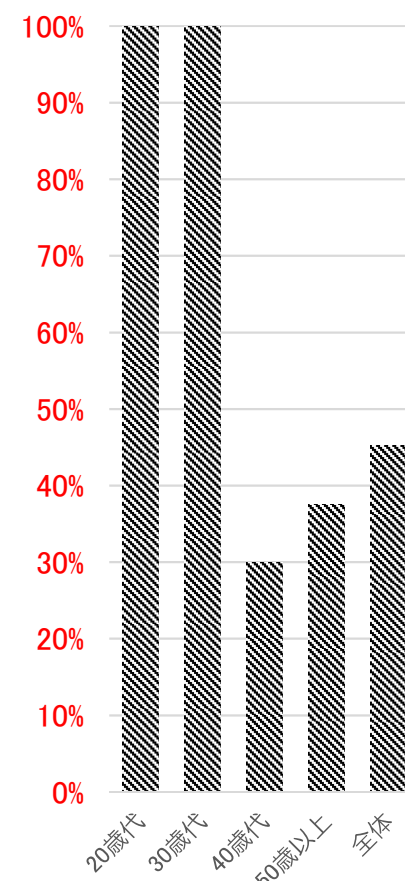
疼痛



全身倦怠感



頭痛



バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/9/7現在

- 5月21日に特例承認となり、8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 9月7日15時現在、153人が1回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20歳代が13.7%、30歳代が23.5%、40歳代が24.2%、50歳代が29.4%、60歳代が7.2%、70歳代が2.0%、男性66.7%、女性33.3%、看護師0.7%、介護系職員0.7%、事務24.8%、その他の職種73.9%であった。
- 1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた31人では、発熱が3割程度にみられ、局所反応は疼痛が6割弱みられた。局所発赤は接種後3日後（Day4）をピークに2割程度にみられたが、接種後1週間（Day8）でも1割程度は残存していた。発熱等は若い人に頻度が高い傾向がうかがえた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いおよびSAE報告が必要な事例は発生していない。

