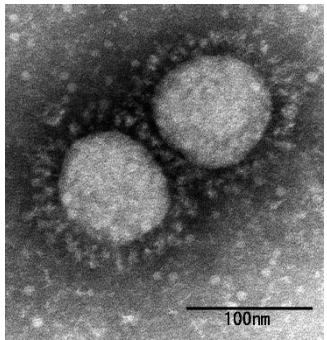
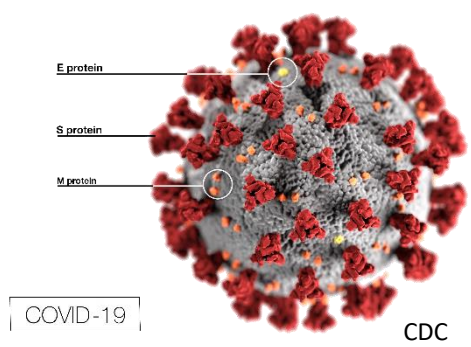


新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)



国立感染症研究所ホームページ

組換えタンパクワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告 (5)



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

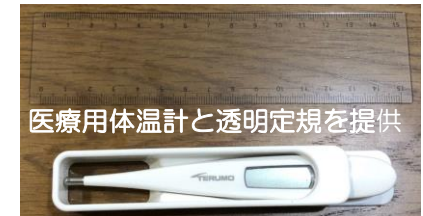


新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ および追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

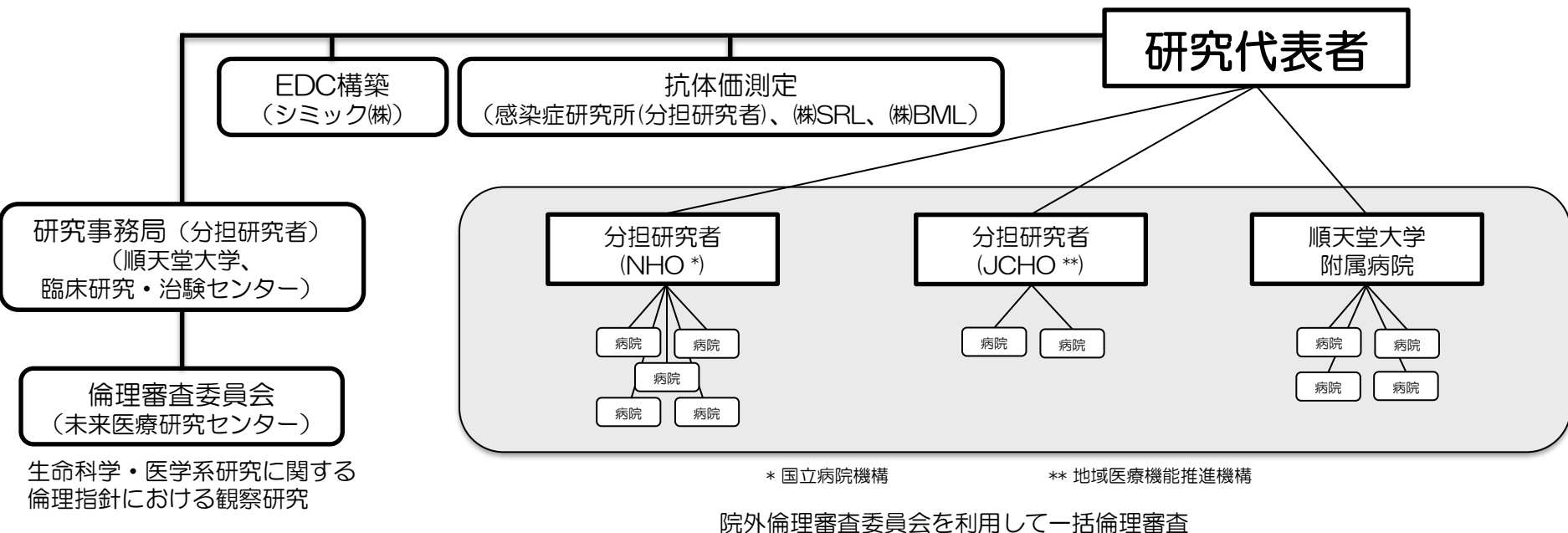
主な調査目的：新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加接種者の接種4週間後の安全性

- 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
- 新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回接種（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）
- 本調査への参加を希望し参加医療機関に申し込みを行った調査参加希望者、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

新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ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）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（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）



武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要①

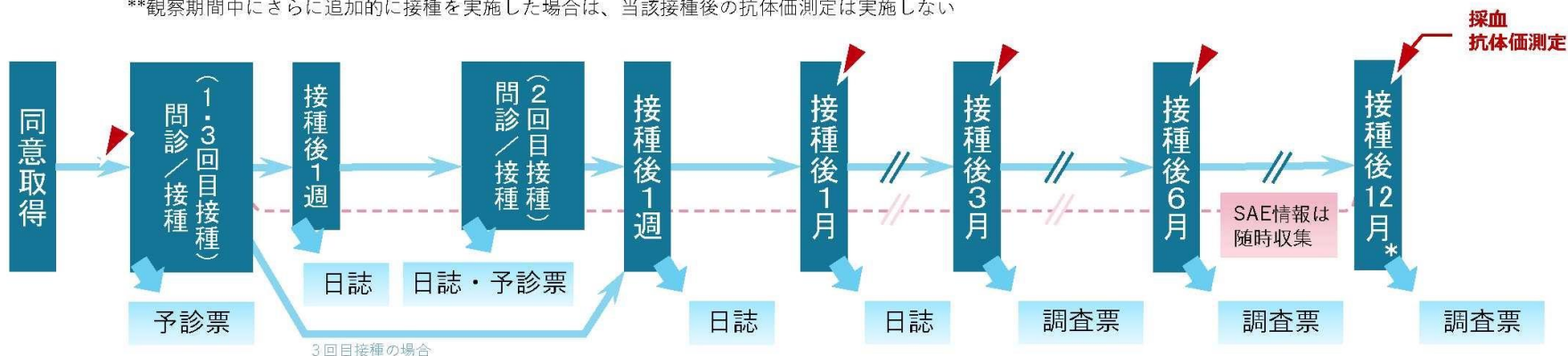
新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**特例臨時接種の対象となった武田社ワクチン（ノババックス）についても、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。**

【主な調査項目（予定）】

- ① ワクチン最終接種後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、最終接種後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1回目接種時、及び最終接種後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（参加者の一部）

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

**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、各回接種を受けた日を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。

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

N = 武田社（ノババックス）

	N / N（初回接種）	x / x - N（追加接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学附属病院群に属する4施設 国立病院機構に属する13施設 地域医療機能推進機構に属する2施設 （令和4年7月25日現在）	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 上記対象施設に通院可能であり、初回（1・2回目）接種の対象者であって初回（1・2回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方 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、1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目に新型コロナワクチン（種類は問わない）を接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、追加（3回目）接種の対象者であって追加（3回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）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、1・2回目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人程度）を目安に、新規登録を停止

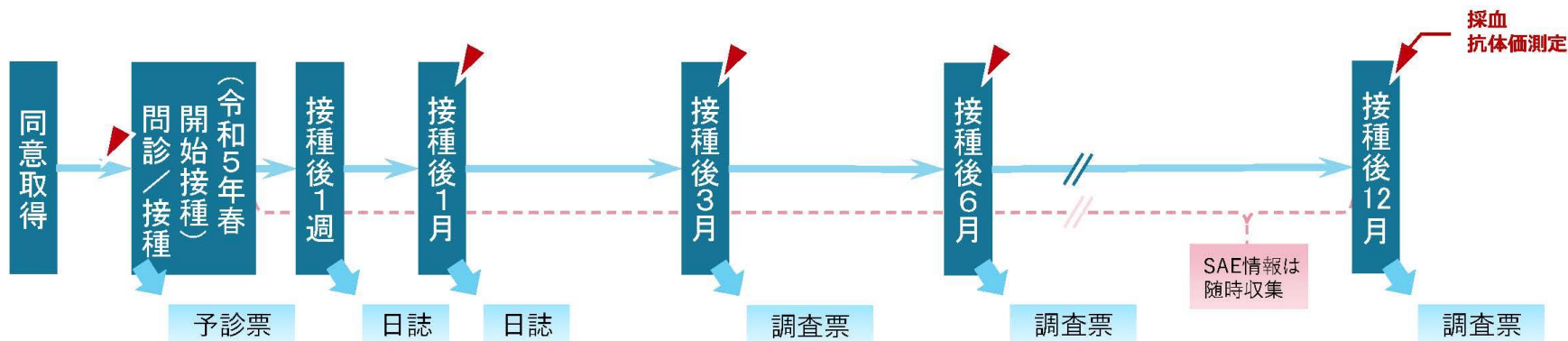
武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

新型コロナワクチンの令和5年春開始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、**武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種においても、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 武田社ワクチンの令和5年春開始接種後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5年春開始接種後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 令和5年春開始接種前、及び接種後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、令和5年春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、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。

武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種に係る調査は、次のような体制で実施

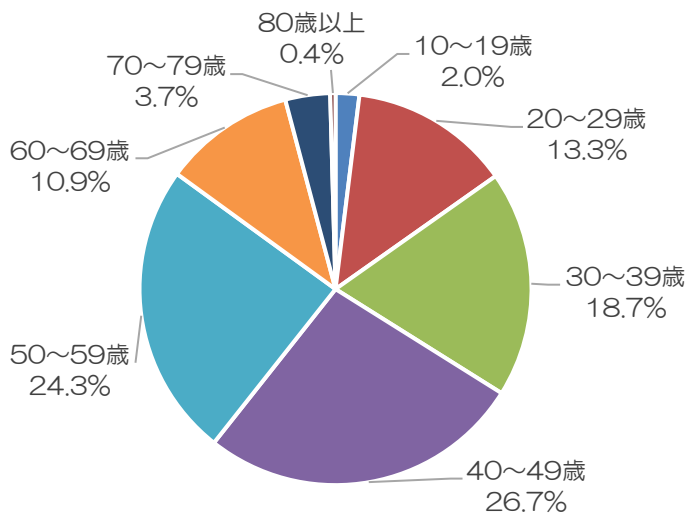
武田社ワクチン（ノババックス）（令和5年春開始接種）

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
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、令和5年春開始接種の対象者であって、武田社ワクチン（ノババックス）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、武田社ワクチン（ノババックス）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者及び同ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者と合計で、最大で3000人程度（抗体測定対象者は最大500人程度）を目安に、新規登録を停止

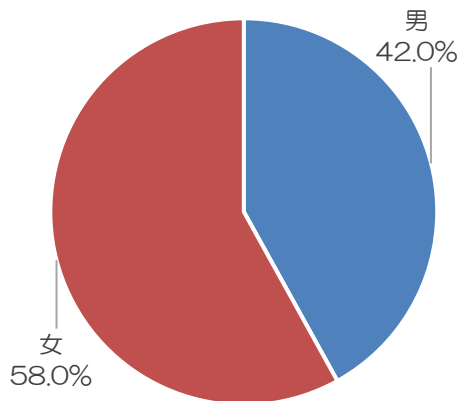
武田/ノババックス社ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 460人 2023年9月29日現在

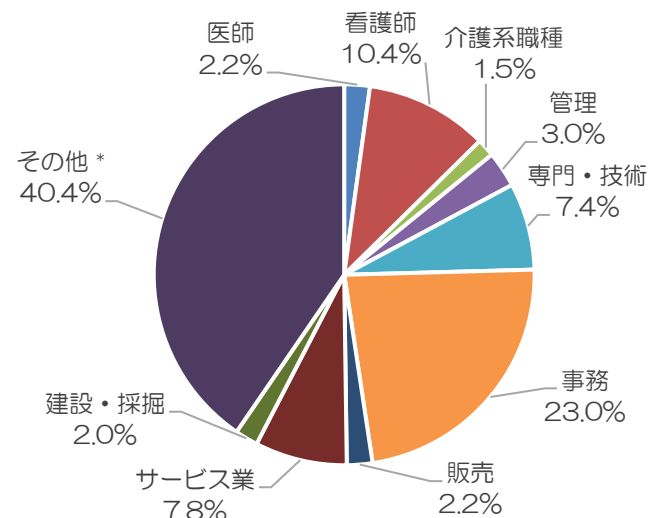
年齢分布



男女比



職種



* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

【参考】65歳以上 32人 (7.0%)

今回接種回数 (ワクチン)	人数	割合
3回目	353	76.7%
4回目	83	18.0%
5回目	14	3.0%
6回目	10	2.2%
7回目	0	0%

前回接種ワクチン	人数	割合
ファイザー社ワクチン	211	45.9%
ファイザー社BA.4-5ワクチン	10	2.2%
モデルナ社ワクチン	63	13.7%
武田/ノババックス社ワクチン	74	16.1%
アストラゼネカ社ワクチン	102	22.2%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	52	11.3%
脂質異常症	27	5.9%
糖尿病	22	4.8%
気管支喘息	7	1.5%
アトピー性皮膚炎	14	3.0%
その他	61	13.3%
なし	322	70.0%

n=460 **

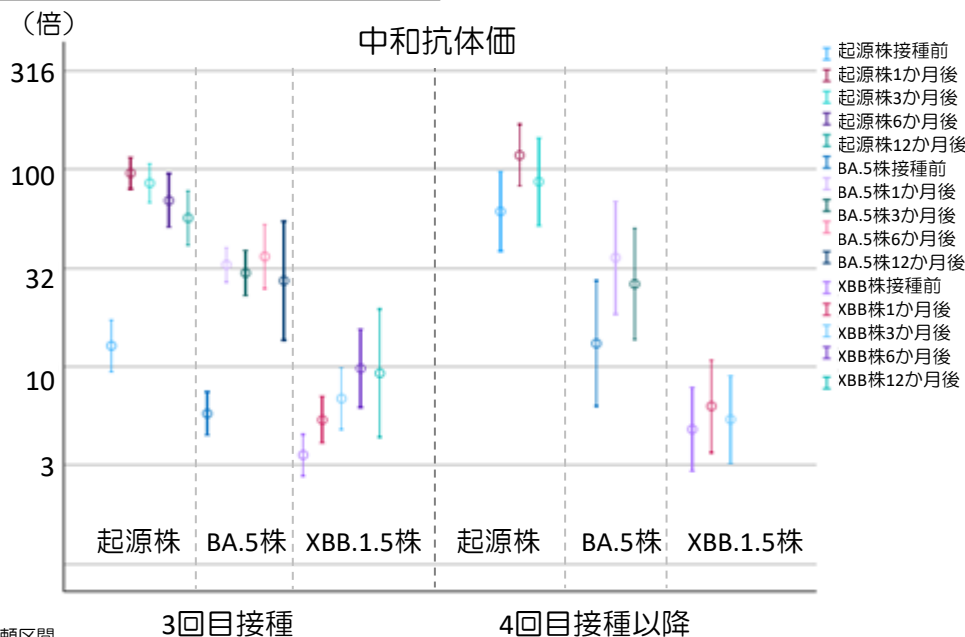
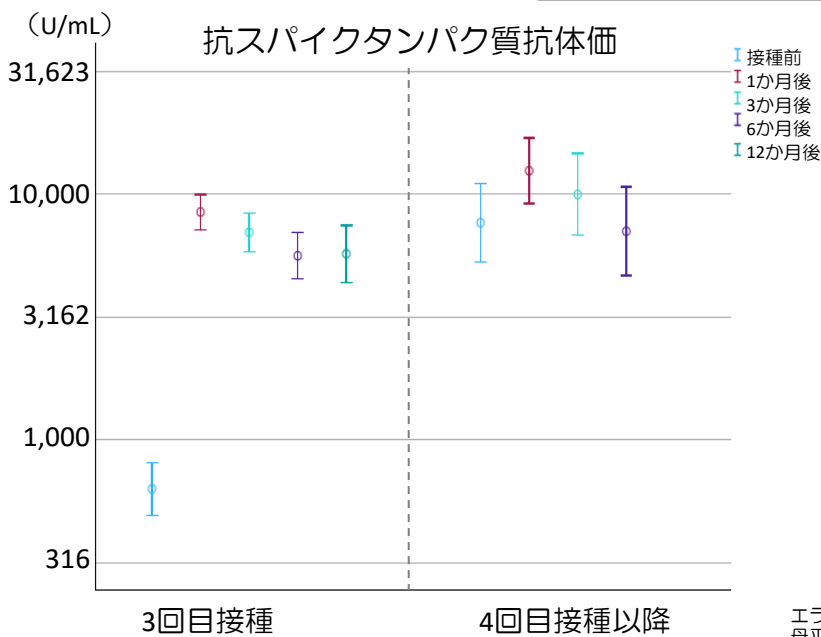
既往歴	人数	割合
気管支喘息	41	8.9%
悪性腫瘍	16	3.5%
COVID-19	78	17.0%
いずれもなし	337	73.3%

n=460 **

** 複数疾患をお持ちの方もそのため
合計は100%ではありません



武田/ノババックス社ワクチン追加接種後



エラーバーは母平均の95%信頼区間

		接種前		1か月後		3か月後		6か月後		12か月後	
		例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価
抗S抗体	3回目	189	632 (493 - 810)	182	8,457 (7,164 - 9,985)	183	7,000 (5,844 - 8,384)	170	5,616 (4,526 - 6,967)	98	5,718 (4,375 - 7,472)
	4回以降	38	7,642 (5,300 - 11,018)	38	12,456 (9,168 - 16,924)	26	9,979 (6,792 - 14,663)	25	7,063 (4,659 - 10,708)	—	—
	合計	227	959 (750 - 1,227)	220	9,042 (7,802 - 10,480)	209	7,315 (6,203 - 8,627)	195	5,783 (4,761 - 7,026)	98	5,718 (4,375 - 7,472)
起源株	3回目	80	12.7 (9.4 - 17.3)	82	95.5 (79.3 - 115.1)	80	85.0 (68.0 - 106.3)	34	69.4 (50.7 - 94.9)	18	56.6 (41.1 - 77.8)
	4回以降	18	61.1 (38.6 - 96.8)	18	117.6 (82.1 - 168.4)	18	86.4 (51.7 - 144.4)	—	—	—	—
	合計	98	17.0 (12.8 - 22.6)	100	99.2 (84.1 - 116.9)	98	85.3 (69.7 - 104.3)	34	69.4 (50.7 - 94.9)	18	56.6 (41.1 - 77.8)
BA.5株	3回目	115	5.8 (4.5 - 7.5)	115	32.8 (26.8 - 40.1)	113	29.8 (23.0 - 38.7)	54	36.1 (24.9 - 52.4)	18	27.2 (13.6 - 54.3)
	4回以降	18	13.1 (6.3 - 27.2)	18	35.6 (18.4 - 69.0)	18	26.2 (13.7 - 50.1)	—	—	—	—
	合計	133	6.5 (5.1 - 8.2)	133	33.2 (27.3 - 40.2)	131	29.3 (23.1 - 37.2)	54	36.1 (24.9 - 52.4)	18	27.2 (13.6 - 54.3)
XBB.1.5株	3回目	39	3.6 (2.8 - 4.5)	39	5.4 (4.1 - 7.0)	39	6.9 (4.8 - 9.8)	33	9.8 (6.2 - 15.4)	18	9.3 (4.4 - 19.5)
	4回以降	18	4.8 (2.9 - 7.9)	18	6.3 (3.7 - 10.8)	18	5.4 (3.2 - 9.0)	—	—	—	—
	合計	57	3.9 (3.1 - 4.9)	57	5.6 (4.4 - 7.2)	57	6.4 (4.8 - 8.5)	33	9.8 (6.2 - 15.4)	18	9.3 (4.4 - 19.5)

中和抗体



(株)BML川越総合研究所

(参考)

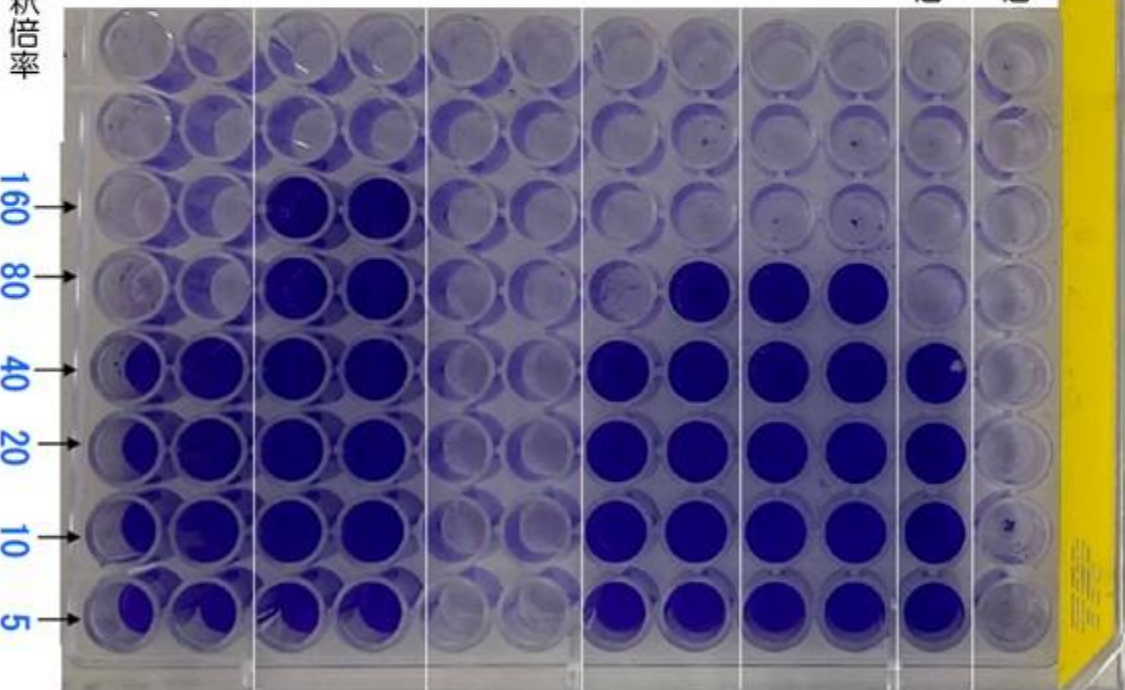
VeroE6/TMPRSS2細胞(アフリカミドリ猿の腎臓上皮細胞由来)を攻撃用ウイルスから守る
(=細胞変性効果(CPE)が抑制される)

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

血清希釈倍数	A検体	B検体	C検体	D検体	E検体	*PC	*NC	検体測定結果
160	40倍	160倍	<5倍	40倍	80倍	40倍	<5倍	
80								
40								
20								
10								
5								



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

BSL3検査室 (Biosafety level)



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

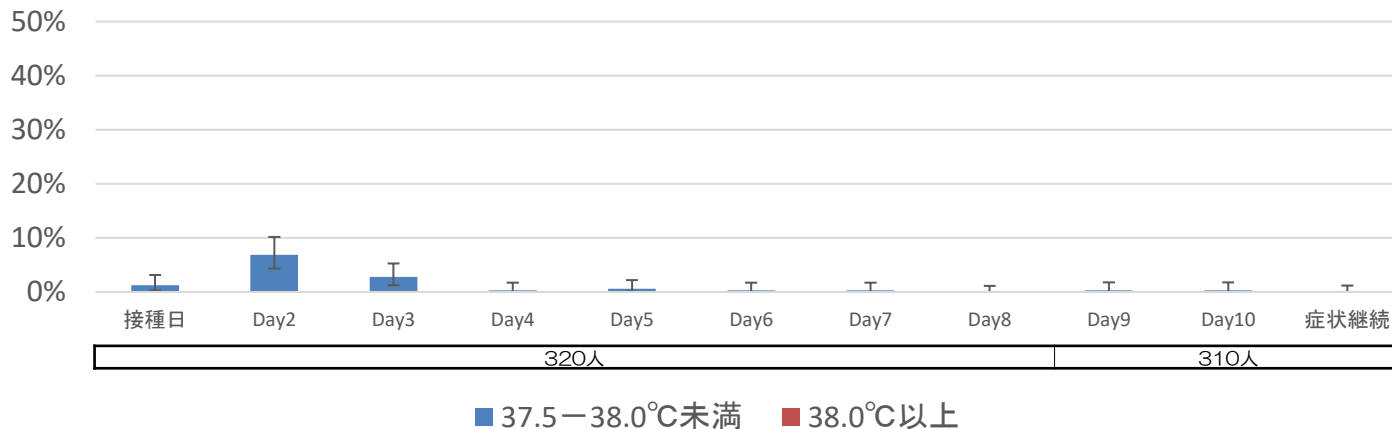
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
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

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℃以上）

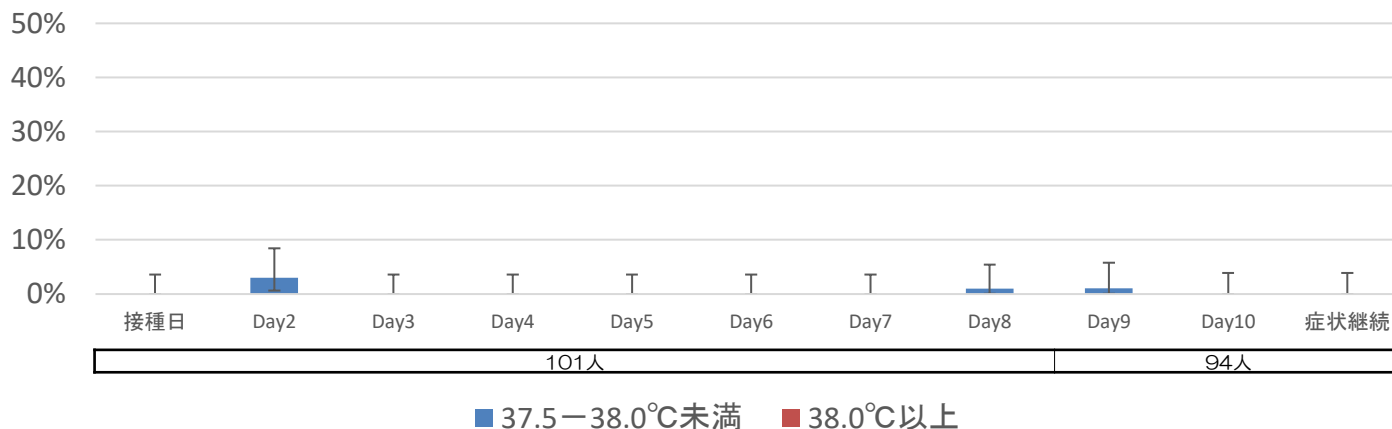
武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
3回目	320	132	188

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
3回目	310	123	187

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
4回目	77	23	54
5回目	14	7	7
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	101	33	68

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
4回目	73	21	52
5回目	11	5	6
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	94	29	65

接種部位疼痛

新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズ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）

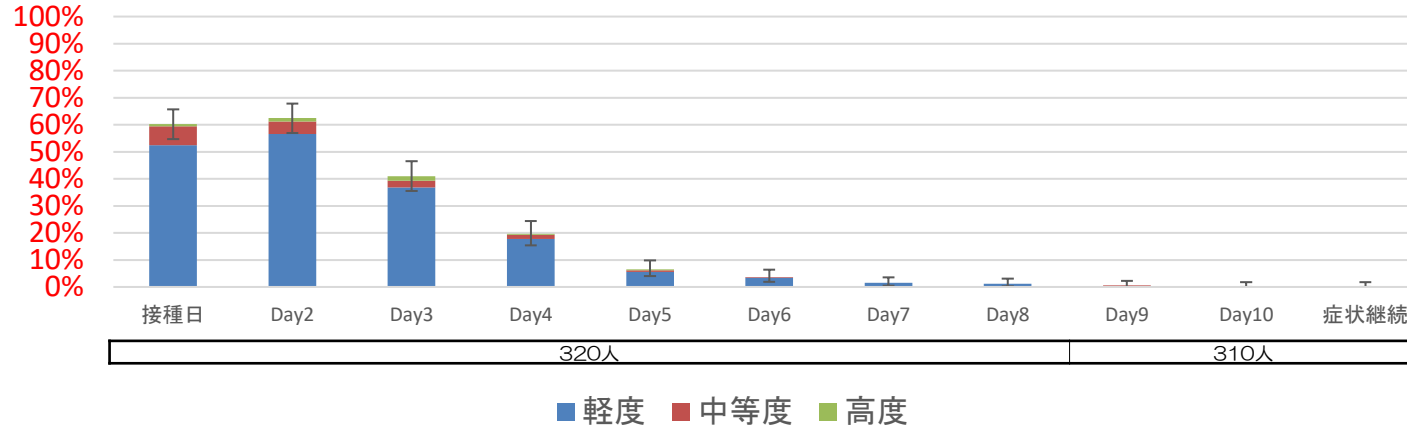
武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後

追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	320	132	188

追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	310	123	187



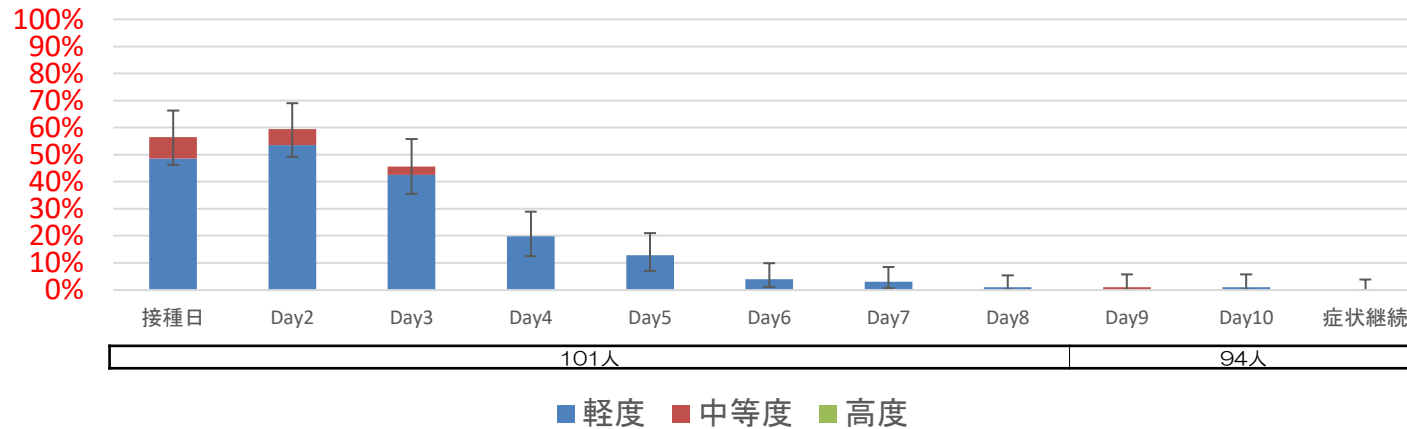
武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

追加接種Day8まで

	男女計	男	女
4回目	77	23	54
5回目	14	7	7
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	101	33	68

追加接種Day9以降

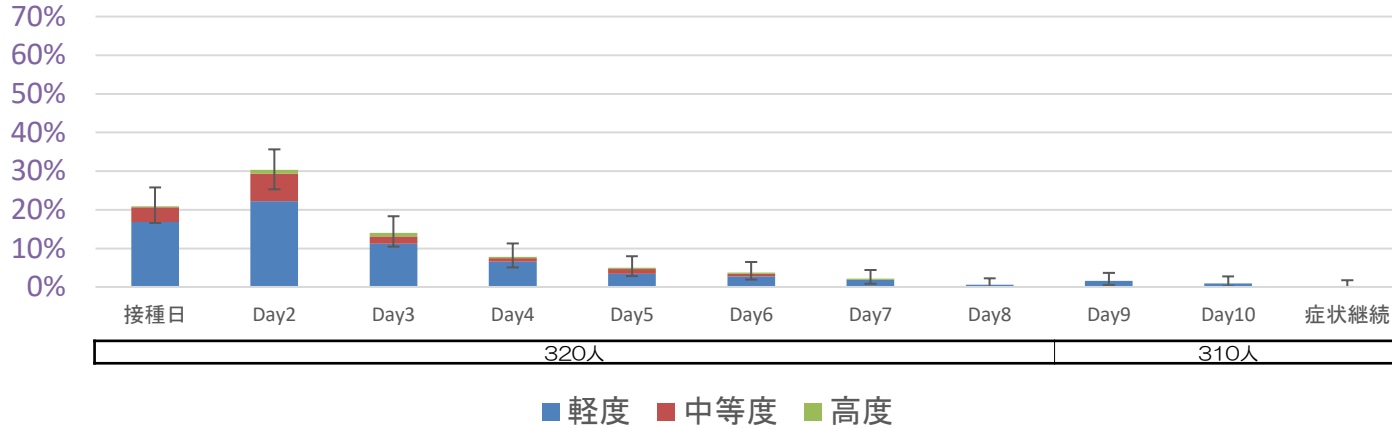
	男女計	男	女
4回目	73	21	52
5回目	11	5	6
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	94	29	65



全身倦怠感

新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ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）

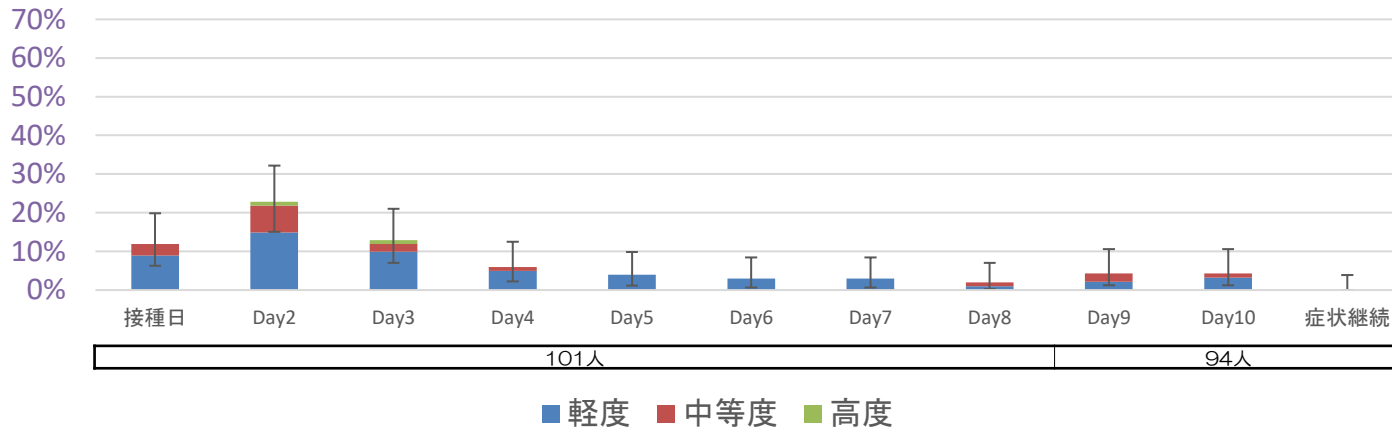
武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
3回目	320	132	188

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
3回目	310	123	187

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
4回目	77	23	54
5回目	14	7	7
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	101	33	68

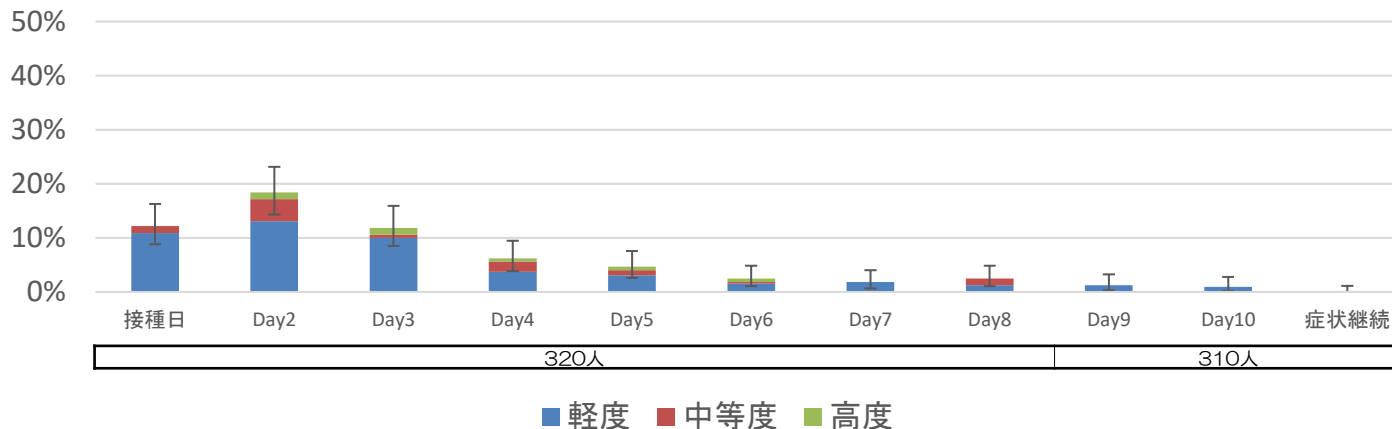
追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
4回目	73	21	52
5回目	11	5	6
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	94	29	65

頭痛

Data Cutoff Date
2023/9/29 7:00

新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ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）

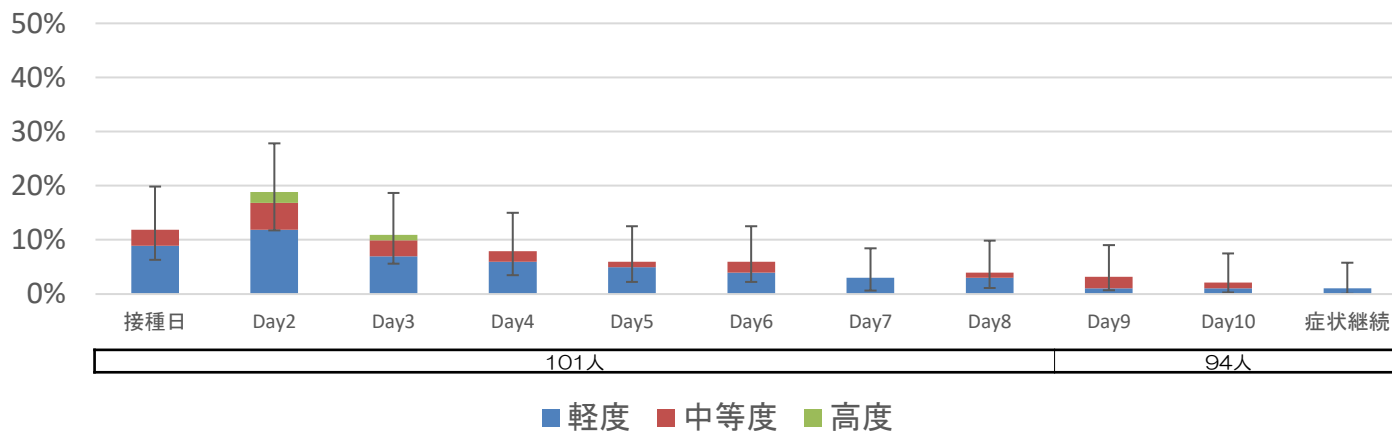
武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
3回目	320	132	188

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
3回目	310	123	187

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
4回目	77	23	54
5回目	14	7	7
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	101	33	68

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
4回目	73	21	52
5回目	11	5	6
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	94	29	65

エラーバーは母比率の95%信頼区間



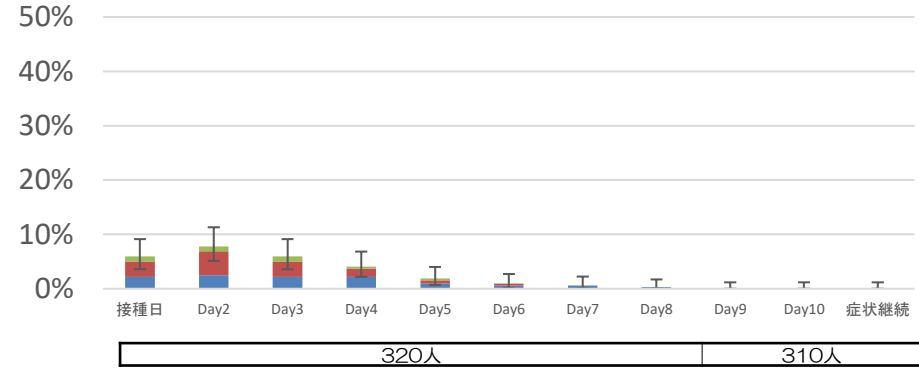
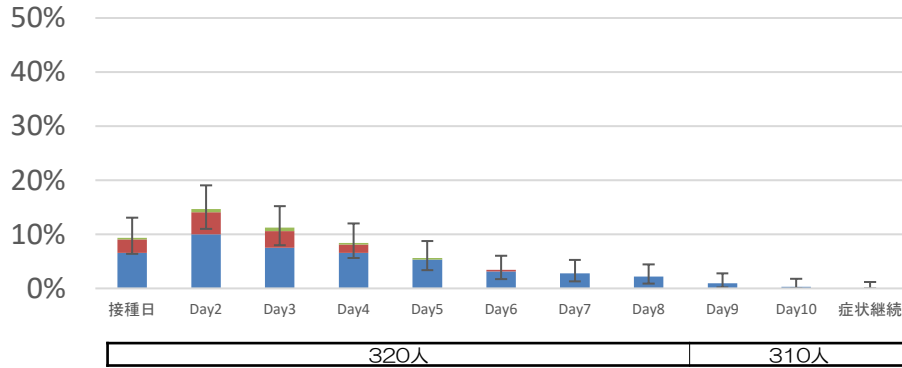
接種部位反応 ①

新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ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）

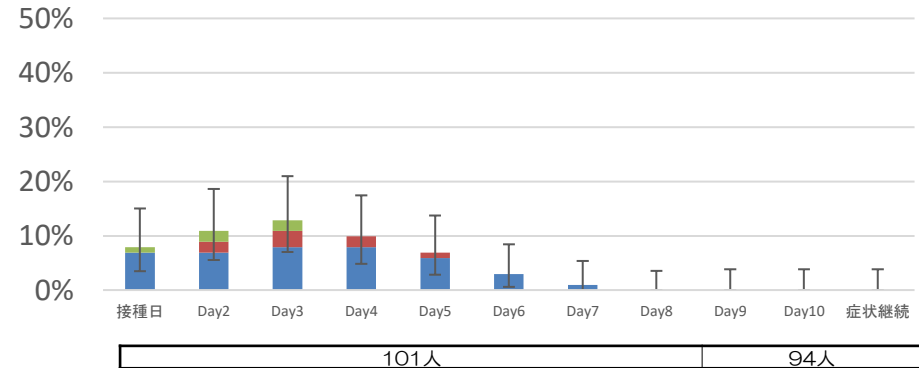
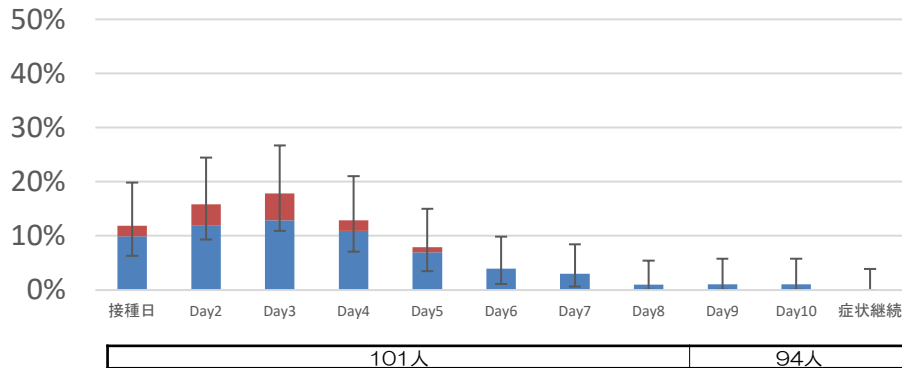
武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後

発赤

腫脹



武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

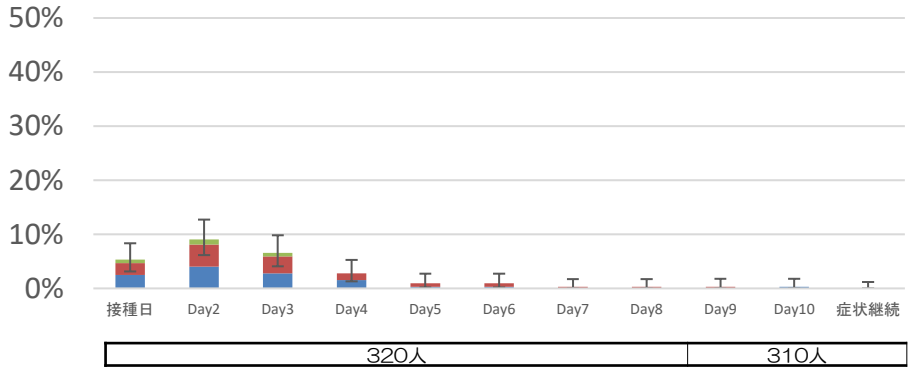
■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

接種部位反応 ②

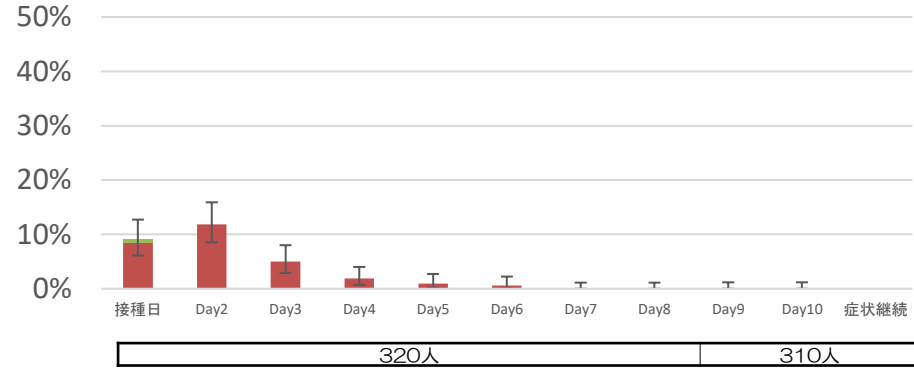
新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後

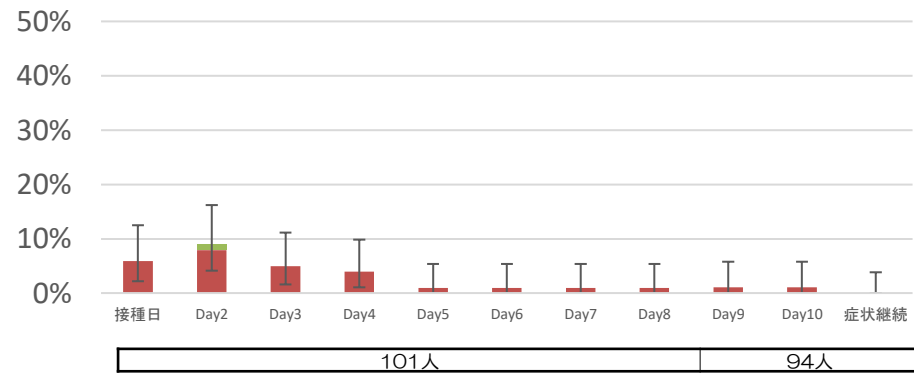
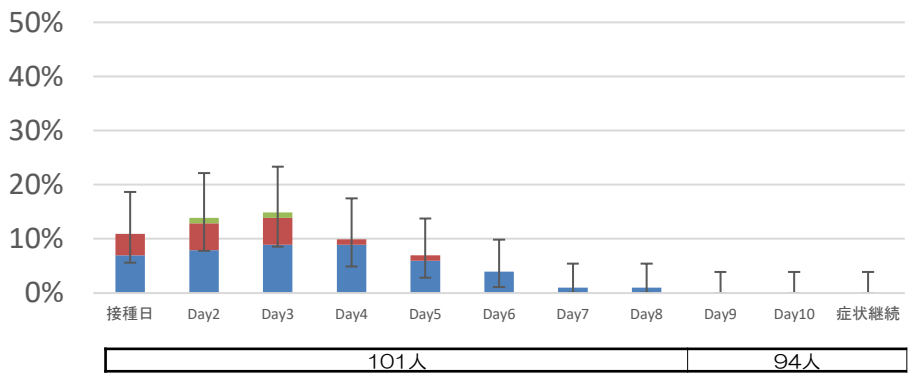
硬結



熱感



武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間

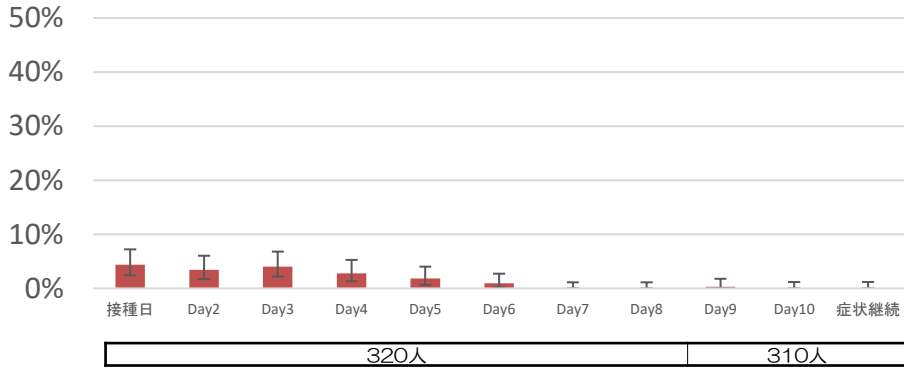


接種部位反応 ③・全身反応

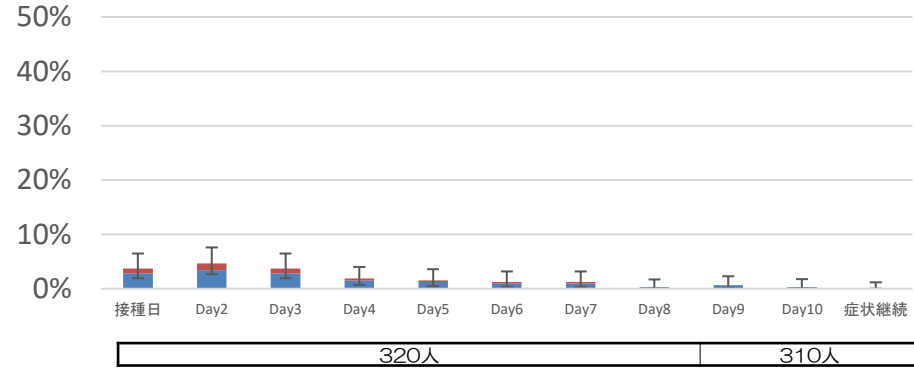
新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後

かゆみ

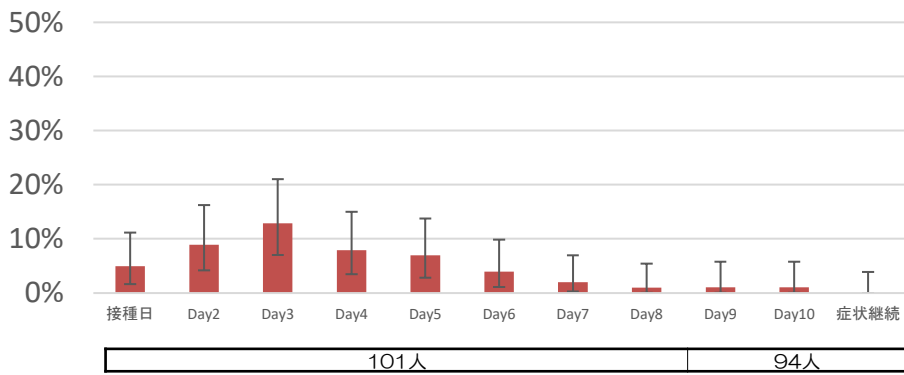


鼻水

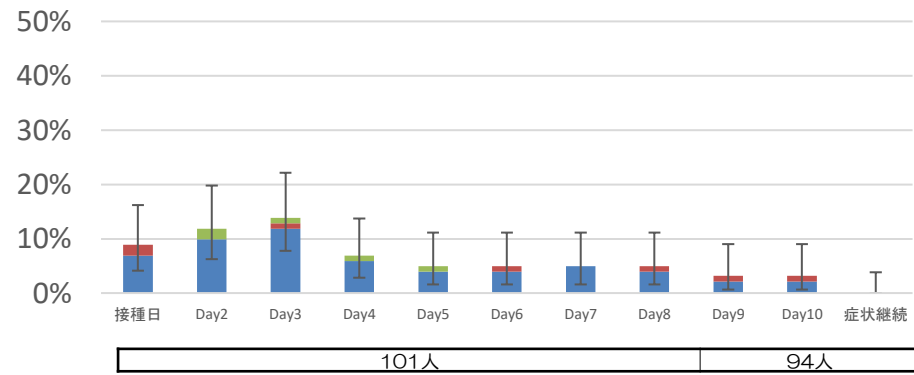


武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

■ 中等度 ■ 高度



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度



エラーバーは母比率の95%信頼区間



武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）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(接種当時)・ 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(接種当時)・ 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	右第4指骨折	30歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	又バキソビッド 筋注	—	—	—	2022/7/14	2022/7/20	回復	2022/9/2
SAE2	SAE2	第2報	乳癌再発	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	又バキソビッド 筋注	—	—	—	2022/7/27	2022/10/27	軽快	2022/10/31
SAE3	SAE3	第1報	出血性大腸憩室炎	70歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	又バキソビッド 筋注	—	—	—	2022/7/28	2022/12/12	回復	2023/2/13
SAE4	SAE4	第1報	前立腺癌	70歳代男性	バキセゼプリア 筋注	又バキソビッド 筋注	—	—	—	2022/7/15	2022/12/7	不明	2022/12/29
SAE7	SAE7	第1報	右眼窩底骨折	40歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	又バキソビッド 筋注	—	—	—	2022/7/15	2023/5/3	回復	2023/6/29
SAE8	SAE8	第1報	左膝円板状半月板損 傷	60歳代男性	バキセゼプリア 筋注	又バキソビッド 筋注	—	—	—	2022/7/15	不明	不明	2023/7/19

※ SAE5、6は4回目接種後のSAEのため掲載せず

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）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 ^(接種当時) ・ 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 ^(接種当時) ・ 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	網膜裂孔（右）	60歳代女性	バキスゼブリア 筋注	又バキソビッド 筋注	又バキソビッド 筋注	—	—	2023/2/22	2023/6/14	軽快	2023/8/22
SAE2	SAE2	第1報	網膜剥離（左）	60歳代女性	バキスゼブリア 筋注	又バキソビッド 筋注	又バキソビッド 筋注	—	—	2023/2/22	2023/6/14	軽快	2023/8/22

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後

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=320

*0.1%未満は頻度を省略

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）	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(0.94%)		
心臓障害			不整脈(0.31%),動悸(0.31%)		
耳および迷路障害			回転性めまい(0.31%)		
眼障害			結膜出血(0.31%),ドライアイ(0.31%),視力障害(0.31%),眼瞼縁分泌物(0.31%),眼そう痒症(0.31%)		
胃腸障害			下痢(0.94%),口内炎(0.63%),口腔内出血(0.31%),嘔吐(0.31%),口の感覚鈍麻(0.31%),軟便(0.31%)		
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(70.63%),倦怠感(35.94%),ワクチン接種部位紅斑(18.75%),ワクチン接種部位熱感(15.31%),発熱(11.56%),ワクチン接種部位硬結(11.56%),ワクチン接種部位腫脹(11.56%),ワクチン接種部位そう痒感(9.38%)	腋窩痛(2.81%),熱感(1.25%)	悪寒(0.63%),異常感(0.63%),疼痛(0.63%),無力症(0.31%),胸部不快感(0.31%),末梢性浮腫(0.31%),顔面腫脹(0.31%),ワクチン接種部位不快感(0.31%),ワクチン接種部位運動障害(0.31%)		
感染症および寄生虫症			結膜炎(0.31%),せつ(0.31%),口腔ヘルペス(0.31%),COVID-19(0.31%)		
傷害、中毒および処置合併症			四肢骨折(0.31%)		
臨床検査			血圧上昇(0.31%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(2.81%),筋骨格硬直(1.56%)	背部痛(0.94%),四肢痛(0.94%),筋肉痛(0.63%),四肢不快感(0.63%),側腹部痛(0.31%),筋痙縮(0.31%),頸部痛(0.31%),腋窩腫瘍(0.31%),椎間板突出(0.31%)		
神経系障害	頭痛(29.06%)	浮動性めまい(2.19%)	感覚鈍麻(0.94%),錯覚(0.94%),傾眠(0.94%),注意力障害(0.63%)		
精神障害			不眠症(0.31%)		
腎および尿路障害			尿異常(0.31%)		
生殖系および乳房障害			月経困難症(0.31%),頻発過多月経(0.31%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(8.44%)	口腔咽頭痛(1.56%)	咳嗽(0.31%),呼吸困難(0.31%),労作性呼吸困難(0.31%),鼻出血(0.31%),口腔咽頭不快感(0.31%)		
皮膚および皮下組織障害			ざ瘡(0.31%),脱毛症(0.31%),環状紅斑(0.31%),そう痒症(0.31%),発疹(0.31%)		
血管障害			ほてり(0.31%)		
その他			病休(3.13%)		

MedDRA/Jバージョン26.1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



武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

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=101

*0.1%未満は頻度を省略

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
眼障害			眼瞼痙攣(0.99%)		
胃腸障害			腹痛(0.99%),下痢(0.99%)		
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(65.35%),倦怠感(28.71%),ワクチン接種部位紅斑(21.78%),ワクチン接種部位硬結(17.82%),ワクチン接種部位そつ痒感(16.83%),ワクチン接種部位腫脹(16.83%),ワクチン接種部位熱感(12.87%)	発熱(3.96%),腋窩痛(3.96%)	胸部不快感(0.99%),悪寒(0.99%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.96%),背部痛(1.98%)	筋肉痛(0.99%),頸部痛(0.99%),四肢痛(0.99%),筋骨格硬直(0.99%),四肢不快感(0.99%)		
神経系障害	頭痛(25.74%)	浮動性めまい(1.98%)	感覚鈍麻(0.99%)		
精神障害			不眠症(0.99%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(17.82%)	咳嗽(1.98%)	鼻出血(0.99%),口腔咽頭痛(0.99%)		
その他	病休(7.92%)				

参考

武田/ノバックス社ワクチン追加接種 2022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	SARS-CoV-2ワクチン 組換えタンパクワクチン（筋注）	
人数	320人	101人
接種回数	途中経過 3回目	途中経過 4回目以降
項目	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	10.9(7.7 -14.9)	4.0(1.1 -9.8)
発熱 (38.0℃以上)	1.6(0.5 -3.6)	0
接種部位反応	66.3(60.8 -71.4)	66.3(56.2 -75.4)
発赤	17.5(13.5 -22.1)	21.8(14.2 -31.1)
疼痛	70.6(65.3 -75.6)	65.3(55.2 -74.5)
腫脹	10.9(7.7 -14.9)	16.8(10.1 -25.6)
硬結	11.6(8.3 -15.6)	17.8(10.9 -26.7)
熱感	15.3(11.5 -19.7)	12.9(7.0 -21.0)
かゆみ	9.1(6.2 -12.8)	16.8(10.1 -25.6)
全身症状	42.2(36.7 -47.8)	31.7(22.8 -41.7)
倦怠感	35.9(30.7 -41.5)	27.7(19.3 -37.5)
頭痛	28.8(23.9 -34.0)	24.8(16.7 -34.3)
鼻水	8.4(5.6 -12.0)	17.8(10.9 -26.7)

Data Cutoff Date 2023/9/29 7:00

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種 2022年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上		H1N1インフルエンザ 2009年 (NHO) 20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8日間以内に発現した 特定AEの頻度	
ワクチン	SARS-CoV-2ワクチン mRNAワクチン（筋注）		
	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	466人	
接種回数	途中経過 3~5回目(令和4年秋)	途中経過 3~5回目(令和4年秋)	
項目	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	
発熱 (37.5℃以上)	23.1 (21.1 -25.1)	35.0 (30.6 -39.5)	3.1 (2.9 -3.3)
発熱 (38.0℃以上)	10.4 (9.0 -11.9)	18.7 (15.2 -22.5)	0.5 (0.4 -0.5)
接種部位反応	87.4 (85.8 -88.9)	91.4 (88.5 -93.8)	70.0 (69.4 -70.6)
発赤	14.2 (12.6 -15.9)	21.2 (17.6 -25.2)	60.1 (59.4 -60.7)
疼痛	84.7 (82.9 -86.4)	89.5 (86.3 -92.1)	43.8 (43.1 -44.4)
腫脹	16.5 (14.8 -18.4)	22.1 (18.4 -26.1)	36.0 (35.4 -36.6)
硬結	12.0 (10.5 -13.6)	12.2 (9.4 -15.6)	
熱感	24.1 (22.2 -26.2)	28.3 (24.3 -32.7)	28.2 (27.6 -28.8)
かゆみ	11.4 (10.0 -13.0)	15.0 (11.9 -18.6)	34.6 (34.0 -35.2)
全身症状	61.0 (58.7 -63.3)	71.0 (66.7 -75.1)	26.6 (26.1 -27.2)
倦怠感	52.2 (49.8 -54.5)	65.5 (60.9 -69.8)	19.0 (18.5 -19.5)
頭痛	43.8 (41.5 -46.1)	52.6 (47.9 -57.2)	14.1 (13.6 -14.6)
鼻水	13.4 (11.8 -15.0)	16.3 (13.1 -20.0)	10.4 (10.0 -10.8)

Data Cutoff Date 2023/9/22 7:00

* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。



又バキソビッド筋注 追加接種後の健康状況調査 まとめ

- 2022年4月19日に製造販売承認となり、2022年5月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「又バキソビッド筋注」の3回目追加接種について、3回目追加接種は2022年5月27日から接種開始した。3～5回目の追加接種について2023年1月17日から接種開始した。2023年10月6日までに460人が追加接種した。
- 又バキソビッド筋注追加接種の被接種者は10歳代が2.0%、20歳代は13.3%、30歳代が18.7%、40歳代が26.7%、50歳代が24.3%、60歳代が10.9%、70歳代は3.7%、80歳以上は0.4%であった。男性42.0%、女性58.0%であった。
- 追加接種（3回目）後1週間（Day8）までの日誌が回収できた320人では、37.5℃以上の発熱が10.9%（38.0℃以上は1.6%）にみられ、局所反応は疼痛が70.6%にみられた。
- 追加接種（4回目以降）後1週間（Day8）までの日誌が回収できた101人では、37.5℃以上の発熱が4.0%（38.0℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が65.3%にみられた。
- 追加接種（3回目）に登録された方では、因果関係を問わないSAEが8件（うち2件は4回目接種後の事象）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。追加接種（4回目以降）においては、因果関係を問わないSAEが2件認められた。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- 抗体価を測定した3回目接種189人、4、5回目接種38人の合計227人の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価は全体として接種前が959U/mLであったが、1か月後9,042U/mL、3か月後7,315 U/mL、6か月後5,783U/mL、12か月後5,718U/mLとであった。追加接種者でオミクロン株BA.5に対する中和抗体価は上昇した。