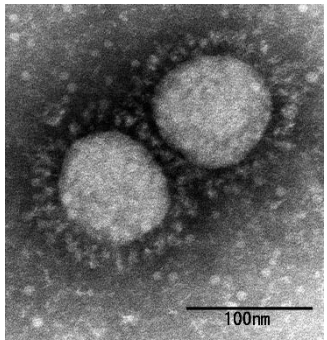
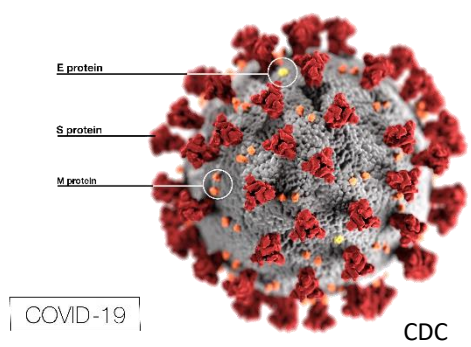


資料内容

1. オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種および追加接種後の健康状況調査中間報告（2）
2. 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（6）
3. オミクロン株対応2価ワクチン接種後（令和5年春開始接種）の健康状況調査中間報告（3）

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 (2)



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 2024/1/26

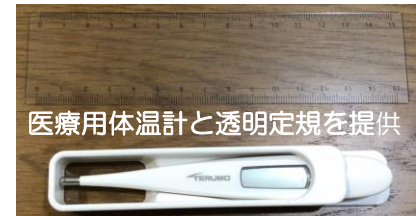


オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの 初回接種および追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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。

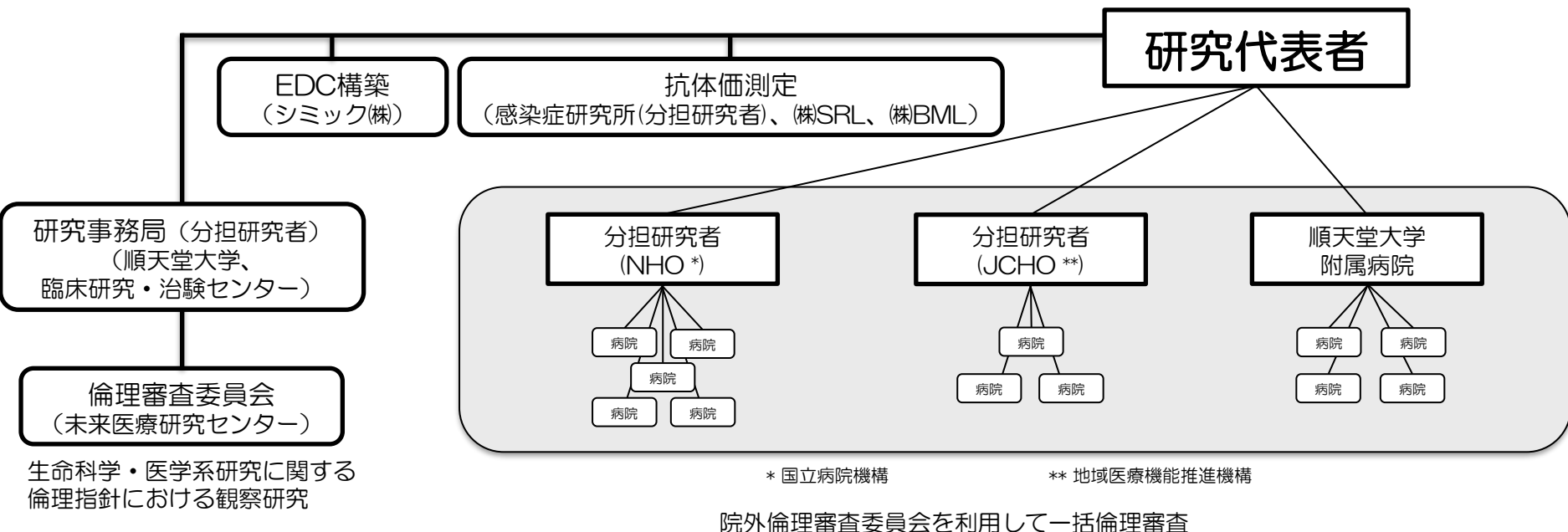
主な調査目的：オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種（2回）および追加接種者の最終接種4週間後の安全性

- 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）



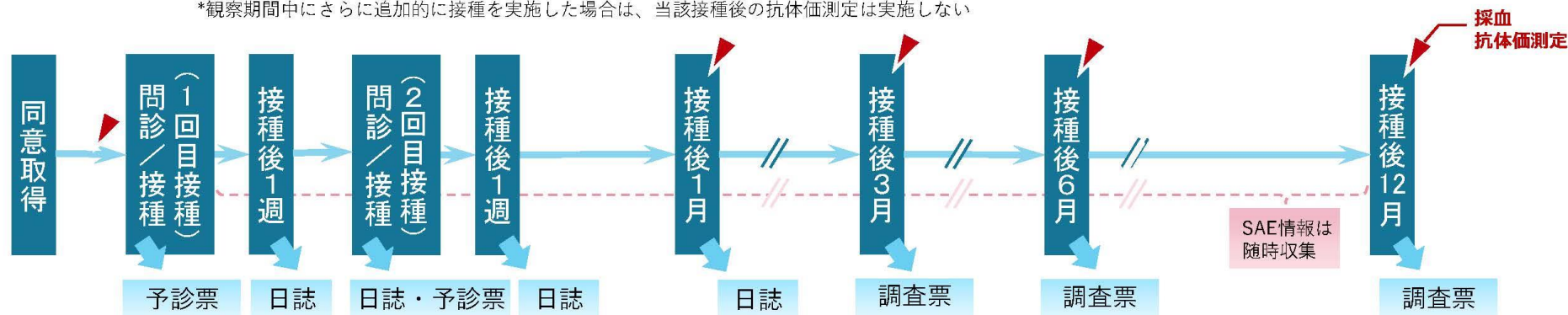
12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋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、**12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）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】

- ① 12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの接種（1，2回目）後それぞれ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）

*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、1，2回目接種を受けた日をそれぞれ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。

12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種 （初回接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）に係る調査は、次のような体制で実施

12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）

研究参加施設

- 順天堂大学医学部附属病院群 2箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 4箇所
（令和5年10月2日現在）

調査対象者

- 上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該初回接種としてファイザー社のXBB.1.5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、最大500人程度（抗体測定対象者は最大500人程度）を目安

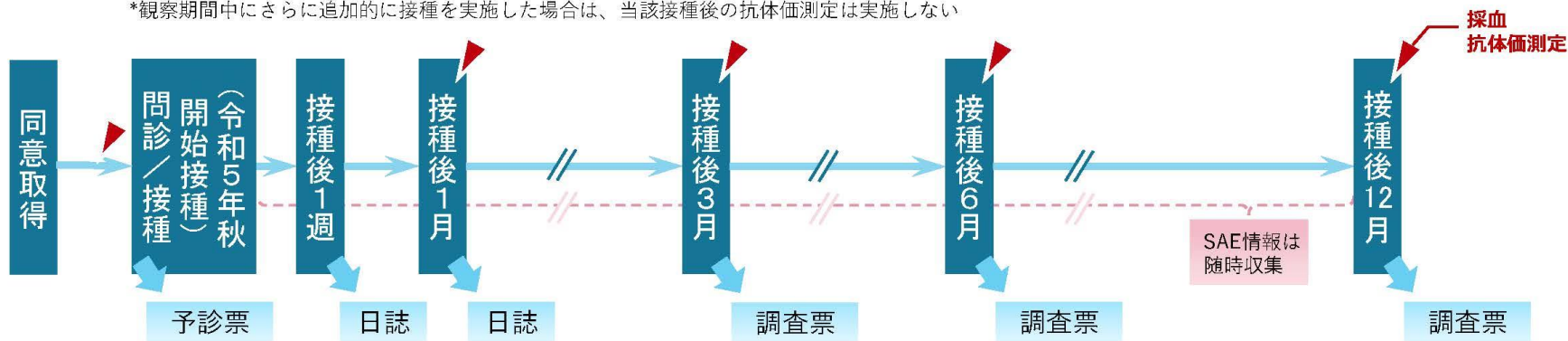
12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋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、**12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（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】

- ① 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種後28日（1か月）までに発現した
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、令和5年秋開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ 令和5年秋開始接種前、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（参加者の一部）

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



- 調査参加者が記入する日誌は、令和5年秋開始接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、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。

12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

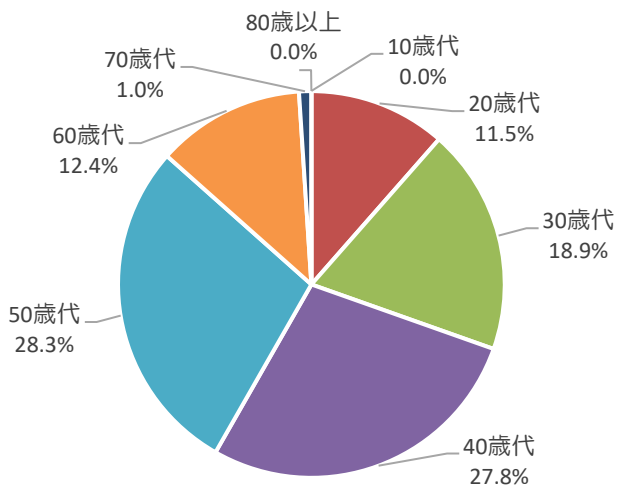
- 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">順天堂大学医学部附属病院群 2箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 4箇所（令和5年10月2日現在）	
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、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始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XBB.1.5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、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安	<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、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始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XBB.1.5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、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安

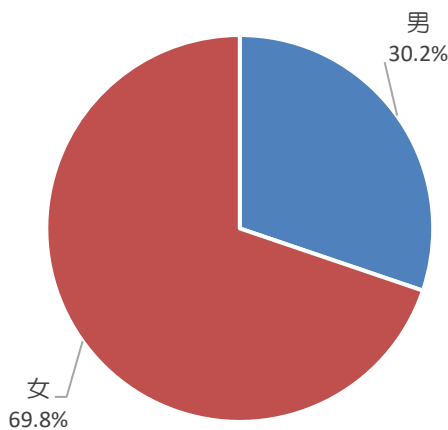
ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

3回目以降 被接種者数 1,943人 2024年1月5日現在

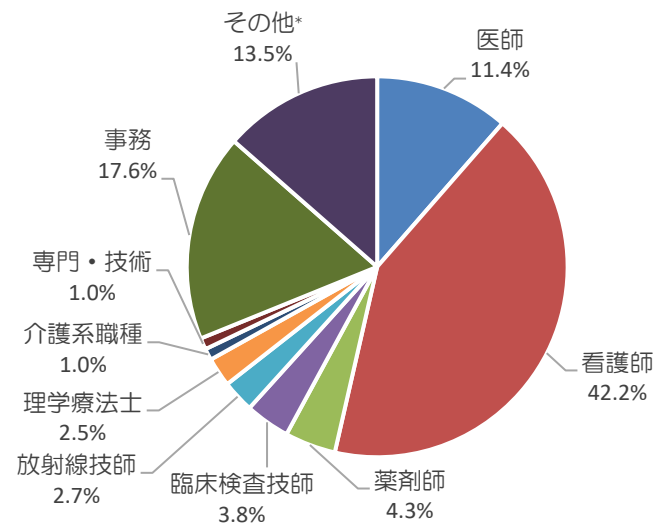
年齢分布



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 93人 (4.8%)

今回接種回数 (ワクチン)	人数	割合 (%)
3回目	3	0.2%
4回目	46	2.4%
5回目	228	11.7%
6回目	614	31.6%
7回目	1,052	54.1%

治療中疾患	人数	割合 (%)
高血圧	197	10.1%
脂質異常症	105	5.4%
糖尿病	64	3.3%
気管支喘息	40	2.1%
アトピー性皮膚炎	51	2.6%
その他	239	12.3%
なし	1,384	71.2%

n=1,943 **

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	139	7.2%
悪性腫瘍	54	2.8%
COVID-19	652	33.6%
いずれもなし	1,155	59.4%

n=1,943 **

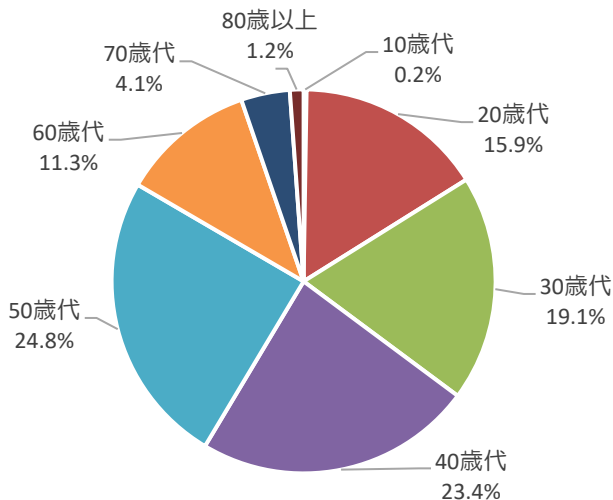
** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません



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

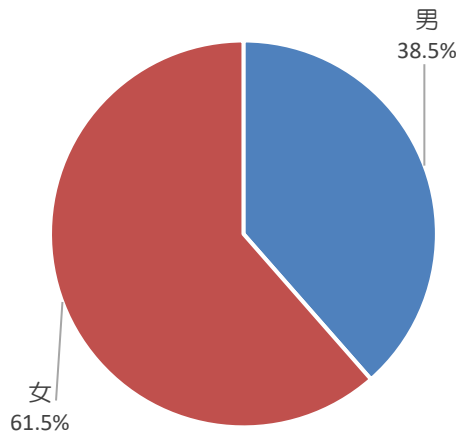
3回目以降 被接種者数 1,217人 2024年1月5日現在

年齢分布

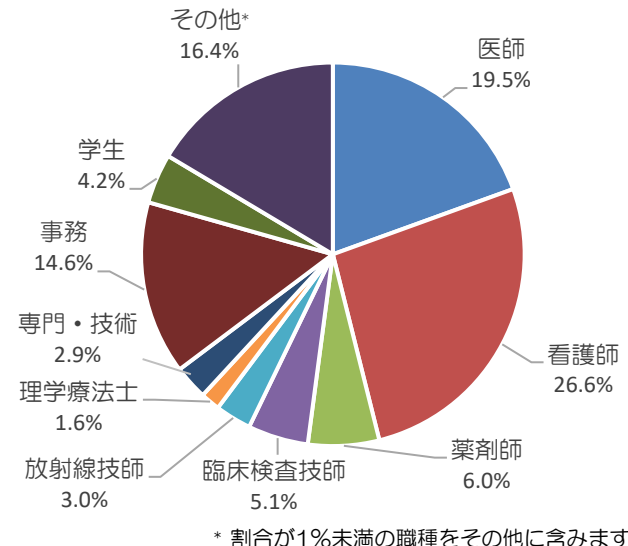


【参考】65歳以上 103人 (8.5%)

男女比



職種



今回接種回数 (ワクチン)	人数	割合 (%)
3回目	3	0.2%
4回目	50	4.1%
5回目	272	22.4%
6回目	542	44.5%
7回目	350	28.8%

治療中疾患	人数	割合 (%)
高血圧	141	11.6%
脂質異常症	91	7.5%
糖尿病	37	3.0%
気管支喘息	32	2.6%
アトピー性皮膚炎	44	3.6%
その他	133	10.9%
なし	851	69.9%

n=1,217 **

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	88	7.2%
悪性腫瘍	24	2.0%
COVID-19	386	31.7%
いずれもなし	746	61.3%

n=1,217 **

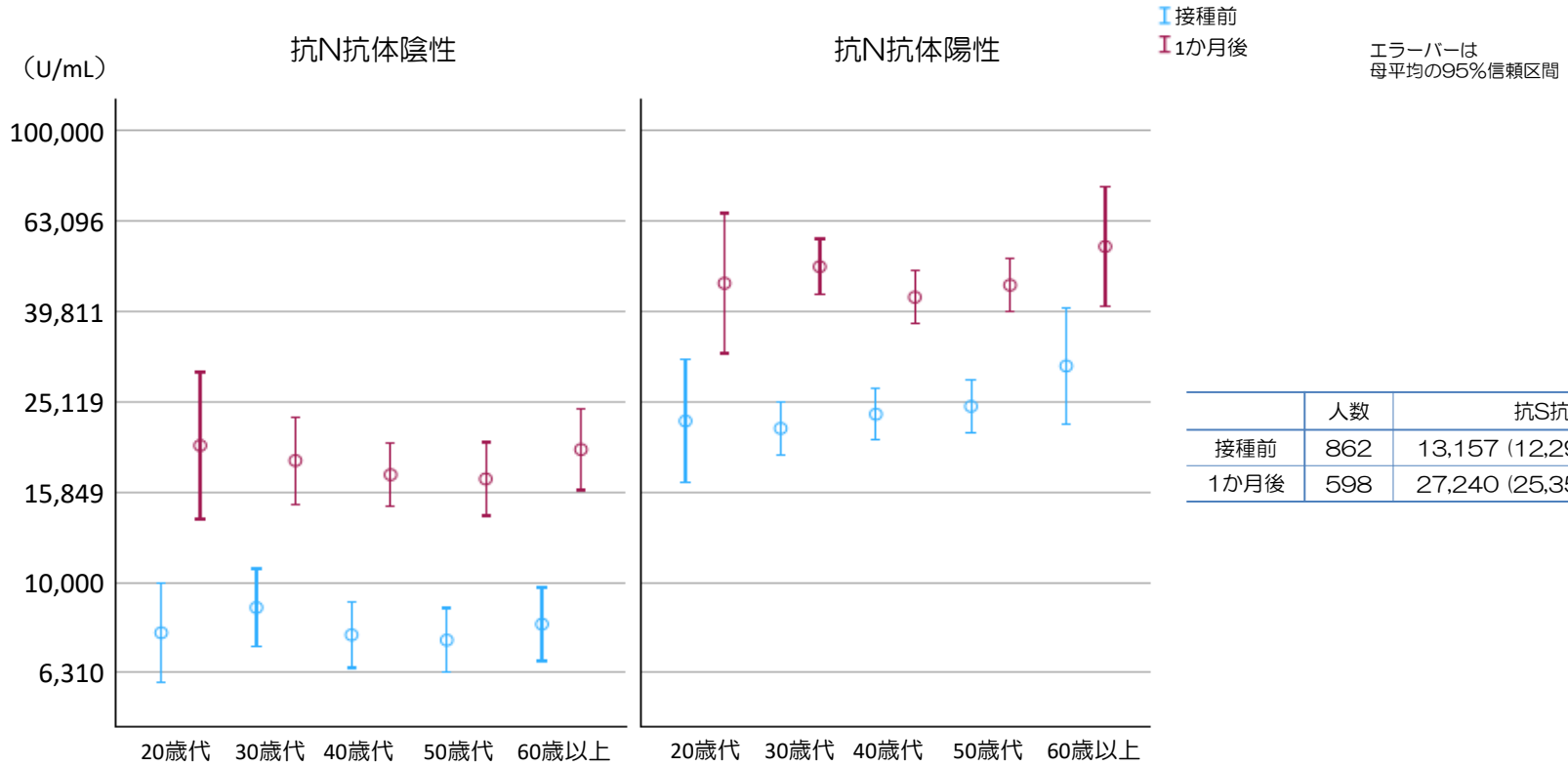
** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません



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）

抗N抗体価別抗スパイクタンパク質抗体

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



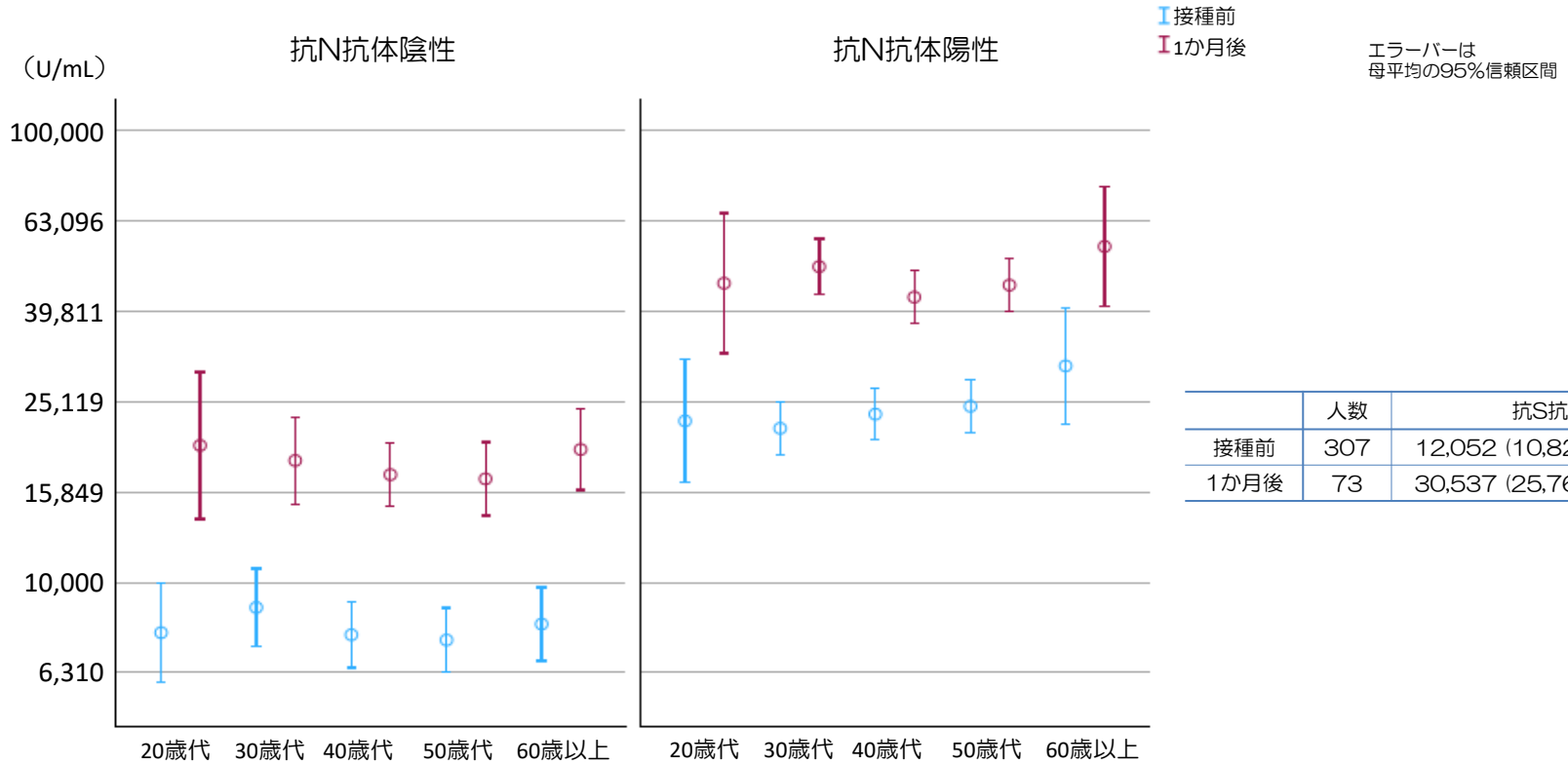
	人数	抗S抗体価
接種前	862	13,157 (12,298 - 14,076)
1か月後	598	27,240 (25,350 - 29,272)

	接種前抗N抗体陰性				接種前抗N抗体陽性			
	人数	接種前抗S抗体価	人数	1か月後抗S抗体価	人数	接種前抗S抗体価	人数	1か月後抗S抗体価
全体	460	7,821 (7,190 - 8,507)	334	17,971 (16,377 - 19,720)	402	23,860 (22,173 - 25,676)	264	46,106 (42,785 - 49,685)
20歳代	42	7,735 (6,010 - 9,954)	27	20,076 (13,796 - 29,216)	34	22,743 (16,631 - 31,101)	17	45,865 (32,081 - 65,572)
30歳代	66	8,793 (7,213 - 10,720)	39	18,591 (14,900 - 23,197)	89	21,904 (19,162 - 25,038)	57	49,913 (43,290 - 57,549)
40歳代	123	7,652 (6,464 - 9,059)	96	17,298 (14,728 - 20,317)	135	23,544 (20,665 - 26,824)	94	42,728 (37,324 - 48,913)
50歳代	149	7,451 (6,325 - 8,778)	108	16,932 (14,045 - 20,412)	109	24,508 (21,377 - 28,096)	75	45,432 (39,744 - 51,935)
60歳以上	80	8,081 (6,705 - 9,740)	64	19,669 (16,007 - 24,169)	35	30,100 (22,437 - 40,379)	21	55,313 (40,703 - 75,167)

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）

抗N抗体価別抗スパイクタンパク質抗体

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



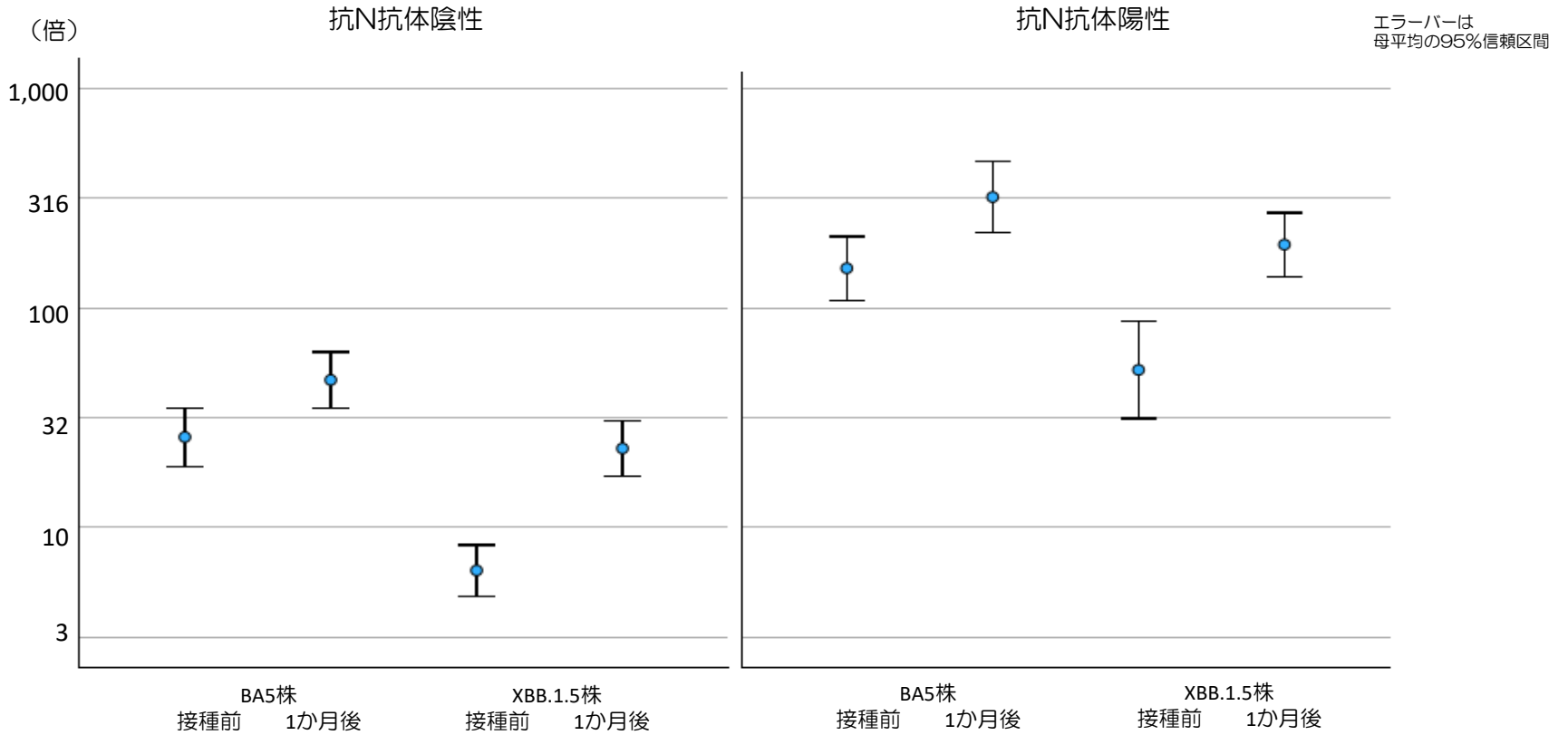
	接種前抗N抗体陰性				接種前抗N抗体陽性			
	人数	接種前抗S抗体価	人数	1か月後抗S抗体価	人数	接種前抗S抗体価	人数	1か月後抗S抗体価
全体	142	6,749 (5,851 - 7,785)	29	21,797 (16,799 - 28,281)	165	19,851 (17,741 - 22,212)	44	38,136 (31,058 - 46,827)
20歳代	25	4,966 (3,755 - 6,567)	2	47,793 (10,130 - 225,494)	33	21,849 (17,803 - 26,816)	8	51,599 (36,039 - 73,878)
30歳代	22	5,274 (3,905 - 7,123)	4	15,414 (6,555 - 36,246)	34	15,241 (12,032 - 19,305)	12	30,654 (22,332 - 42,076)
40歳代	36	7,646 (5,814 - 10,055)	5	15,316 (11,350 - 20,670)	47	20,126 (15,750 - 25,719)	13	29,529 (18,180 - 47,964)
50歳代	38	8,425 (6,224 - 11,404)	12	32,201 (23,064 - 44,957)	42	20,565 (16,440 - 25,725)	9	45,209 (27,529 - 74,245)
60歳以上	21	6,808 (4,163 - 11,134)	6	12,996 (5,618 - 30,063)	9	29,908 (16,960 - 52,742)	2	103,454 (5,153 - 2,077,043)



抗N抗体価別 中和抗体価

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




	人数	接種前	人数	1か月後
BA.5	83	45.0 (33.5 - 60.3)	81	84.9 (62.9 - 114.8)
XBB.1.5	83	12.3 (9.0 - 17.0)	81	44.3 (32.4 - 60.7)

	接種前抗N抗体陰性				接種前抗N抗体陽性			
	人数	接種前	人数	1か月後	人数	接種前	人数	1か月後
BA.5	57	25.8 (19.0 - 35.1)	56	47.0 (35.1 - 62.9)	26	151.7 (108.5 - 212.1)	25	320.0 (221.2 - 463.0)
XBB.1.5	57	6.4 (4.9 - 8.3)	56	22.9 (17.1 - 30.8)	26	52.2 (31.4 - 86.7)	25	194.3 (138.9 - 271.8)

中和抗体



 (株)BML川越総合研究所

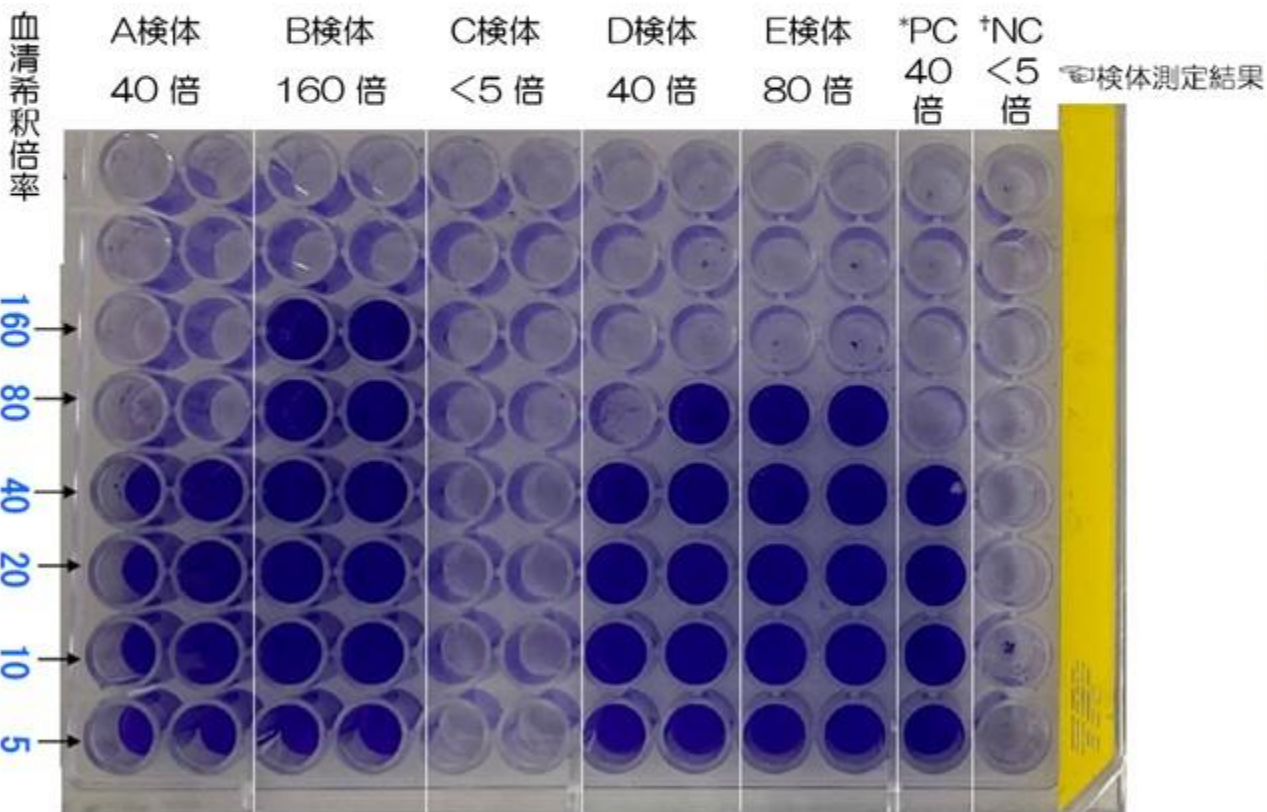
(参考)

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)

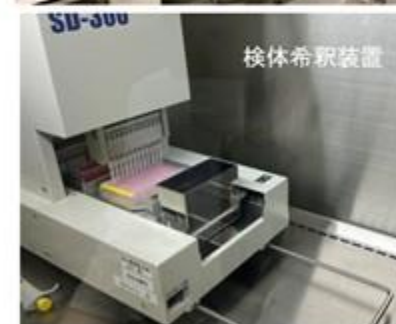
血清の最大希釈倍数

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

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	

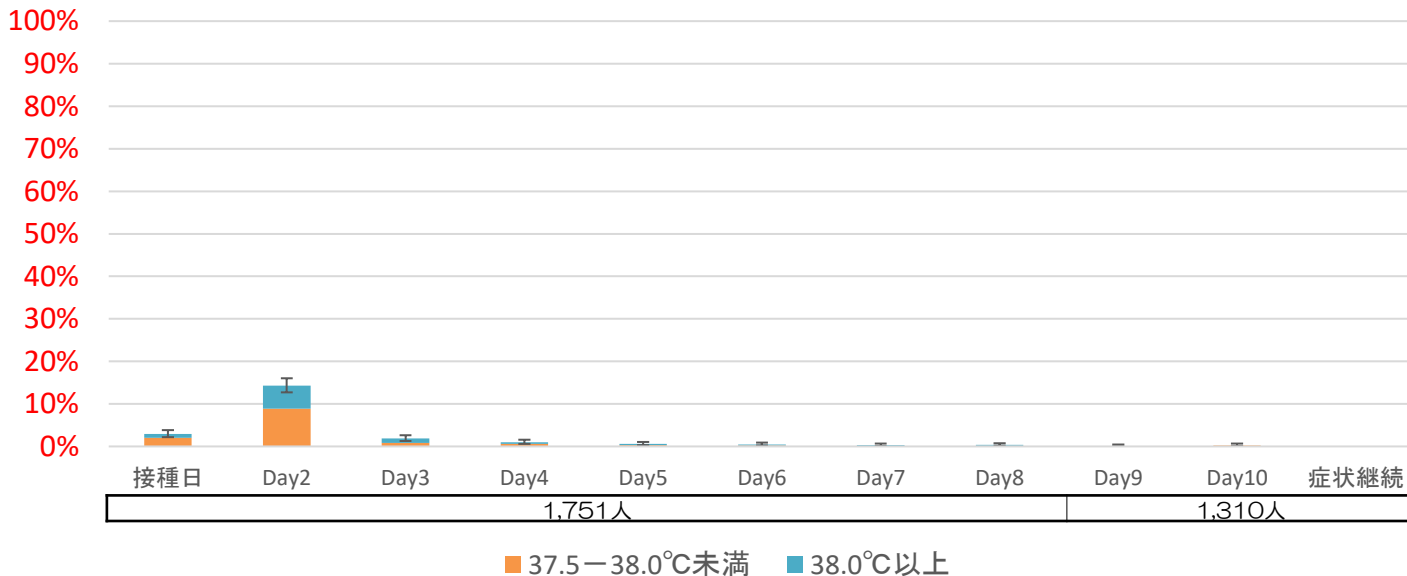
全身性反応のAEの重症度判定基準

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°C以上)

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

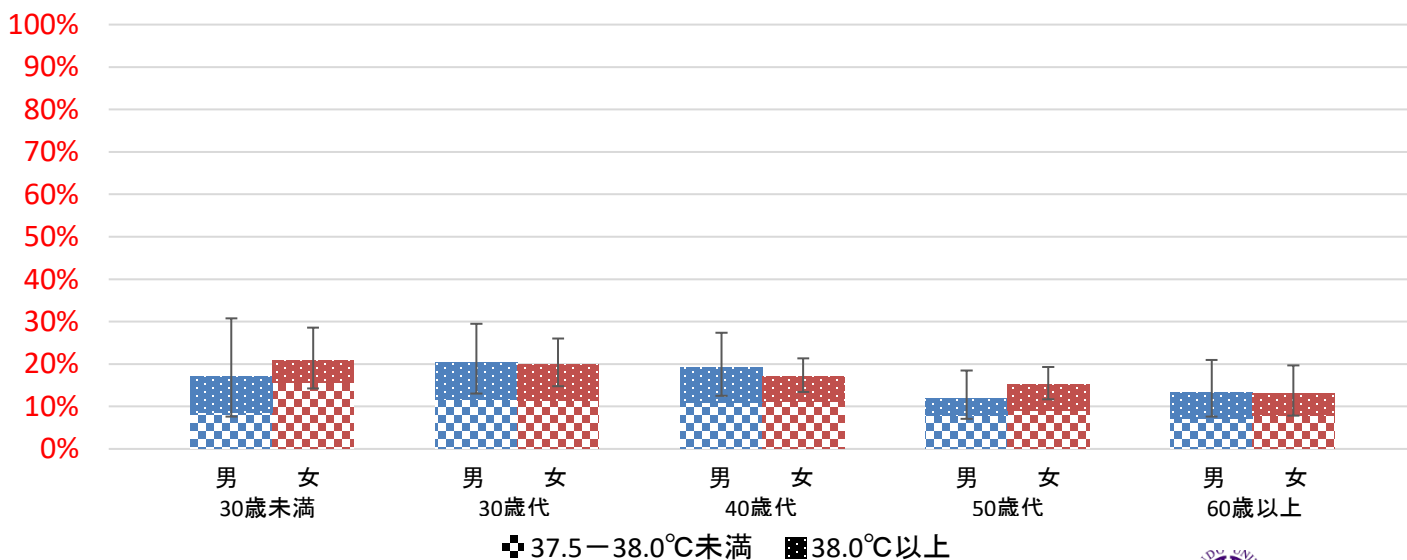


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	40	7	33
5回目	202	51	151
6回目	562	165	397
7回目	944	301	643
全体	1,751	525	1,226

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	2	1	1
4回目	36	7	29
5回目	151	38	113
6回目	434	124	310
7回目	687	221	466
全体	1,310	391	919



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	182	47	135
30歳代	313	103	210
40歳代	494	120	374
50歳代	510	142	368
60歳以上	252	113	139
全体	1,751	525	1,226

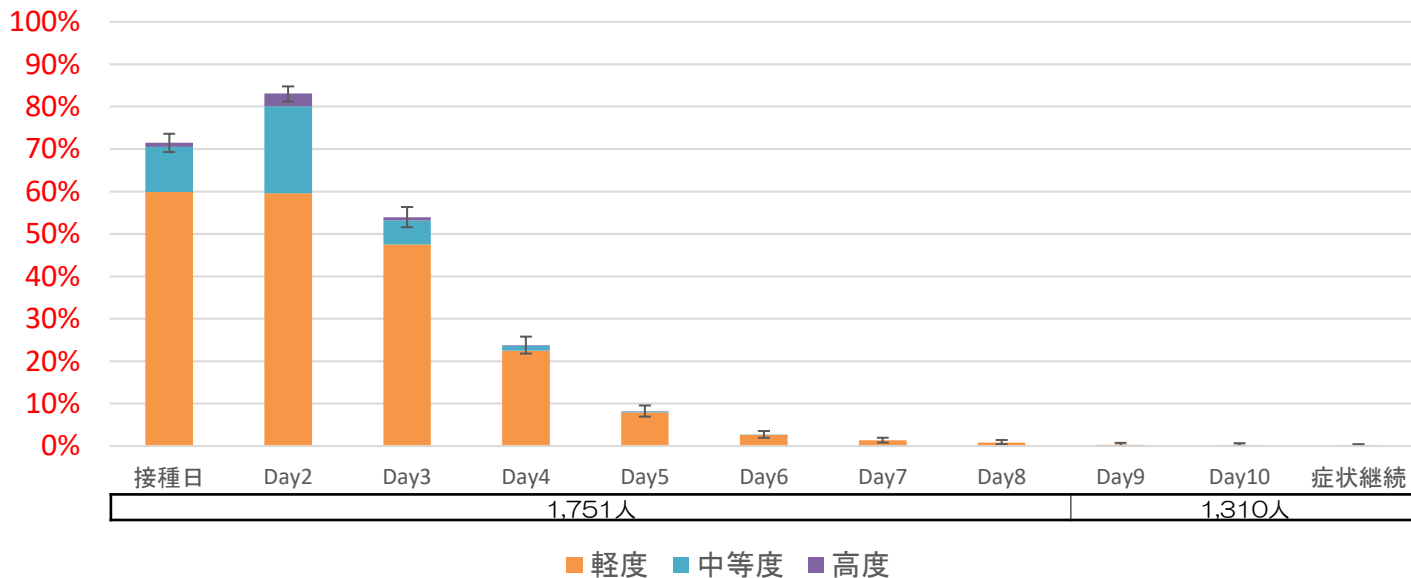
エラーバーは母比率の95%信頼区間



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

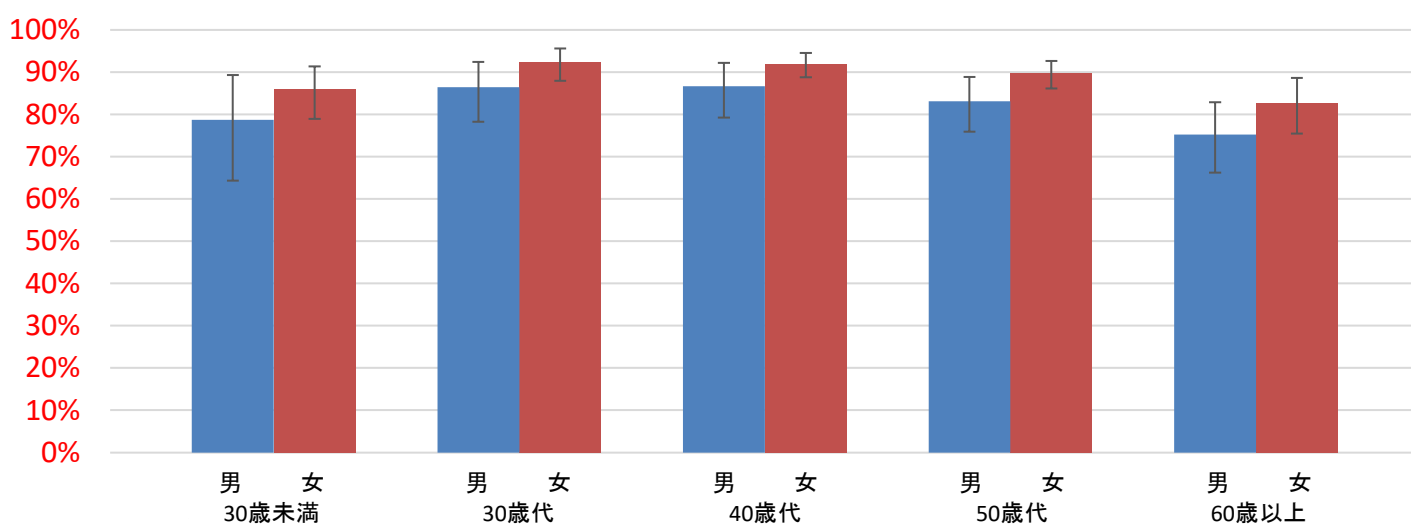


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	40	7	33
5回目	202	51	151
6回目	562	165	397
7回目	944	301	643
全体	1,751	525	1,226

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	2	1	1
4回目	36	7	29
5回目	151	38	113
6回目	434	124	310
7回目	687	221	466
全体	1,310	391	919



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	182	47	135
30歳代	313	103	210
40歳代	494	120	374
50歳代	510	142	368
60歳以上	252	113	139
全体	1,751	525	1,226

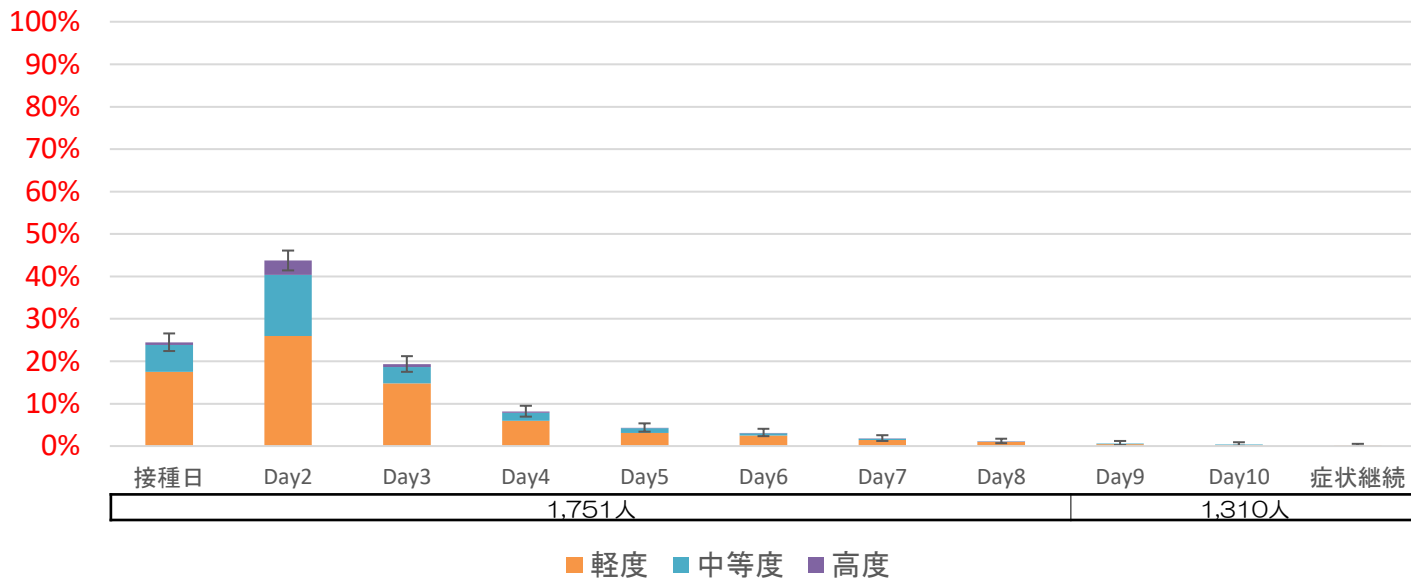
エラーバーは母比率の95%信頼区間



全身倦怠感

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

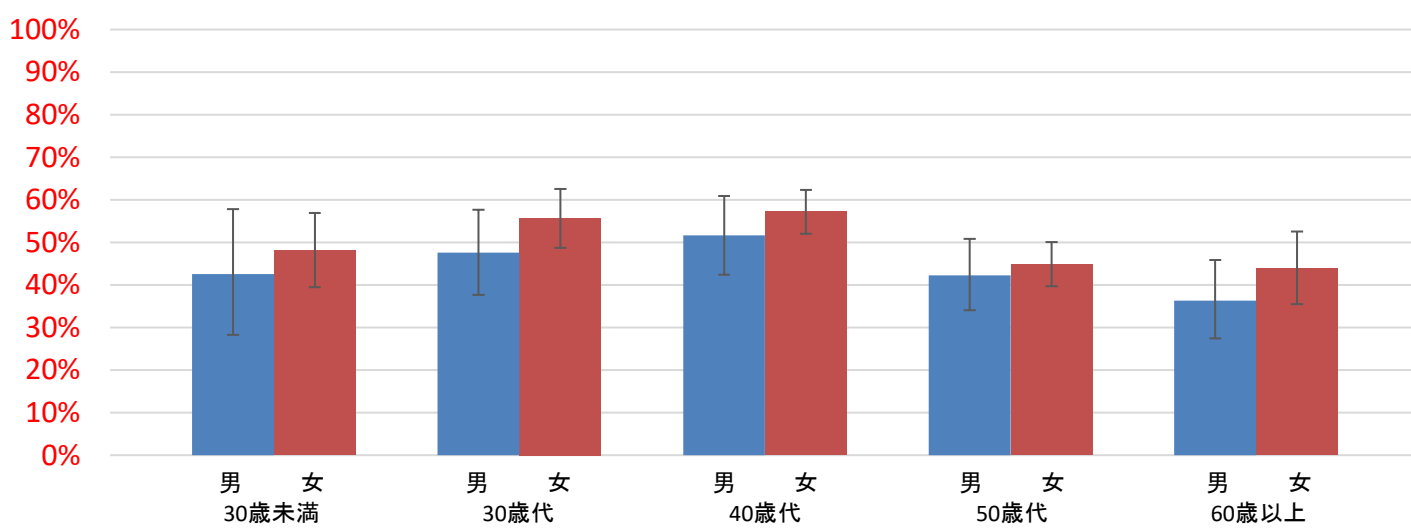


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	40	7	33
5回目	202	51	151
6回目	562	165	397
7回目	944	301	643
全体	1,751	525	1,226

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	2	1	1
4回目	36	7	29
5回目	151	38	113
6回目	434	124	310
7回目	687	221	466
全体	1,310	391	919



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	182	47	135
30歳代	313	103	210
40歳代	494	120	374
50歳代	510	142	368
60歳以上	252	113	139
全体	1,751	525	1,226

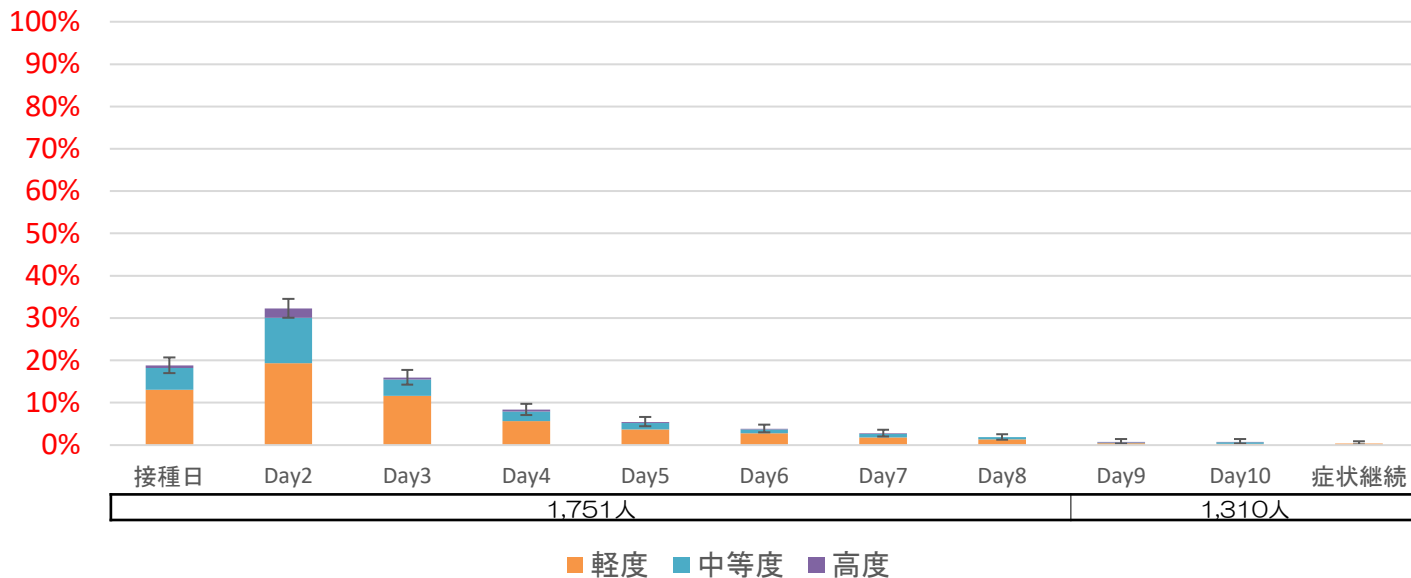
エラーバーは母比率の95%信頼区間



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

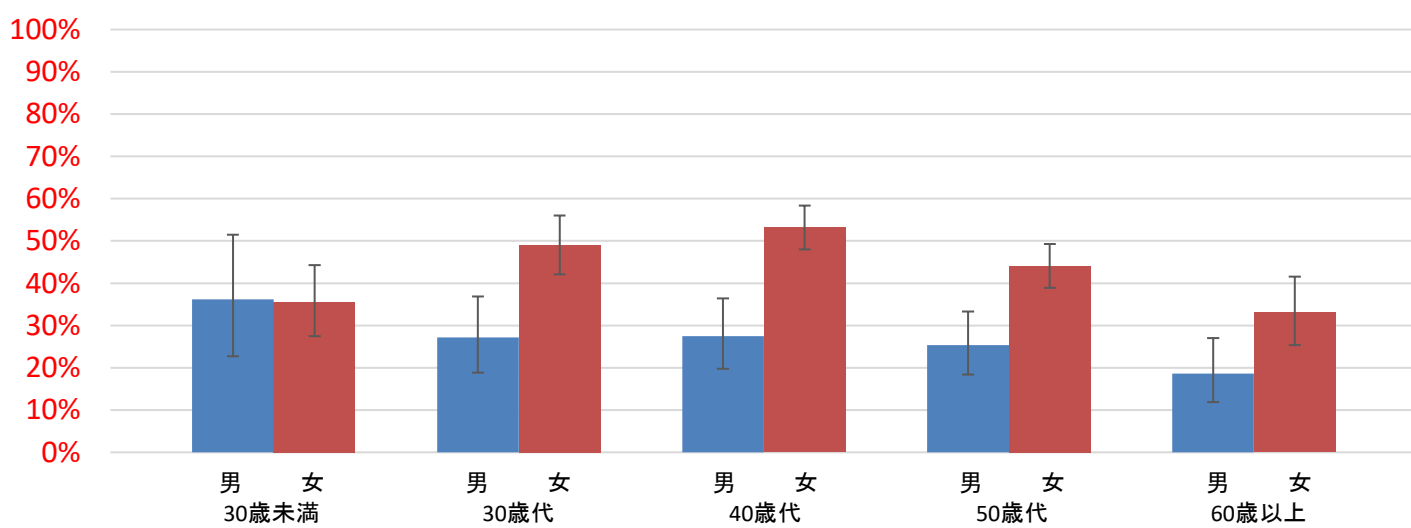


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	40	7	33
5回目	202	51	151
6回目	562	165	397
7回目	944	301	643
全体	1,751	525	1,226

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	2	1	1
4回目	36	7	29
5回目	151	38	113
6回目	434	124	310
7回目	687	221	466
全体	1,310	391	919



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	182	47	135
30歳代	313	103	210
40歳代	494	120	374
50歳代	510	142	368
60歳以上	252	113	139
全体	1,751	525	1,226

エラーバーは母比率の95%信頼区間

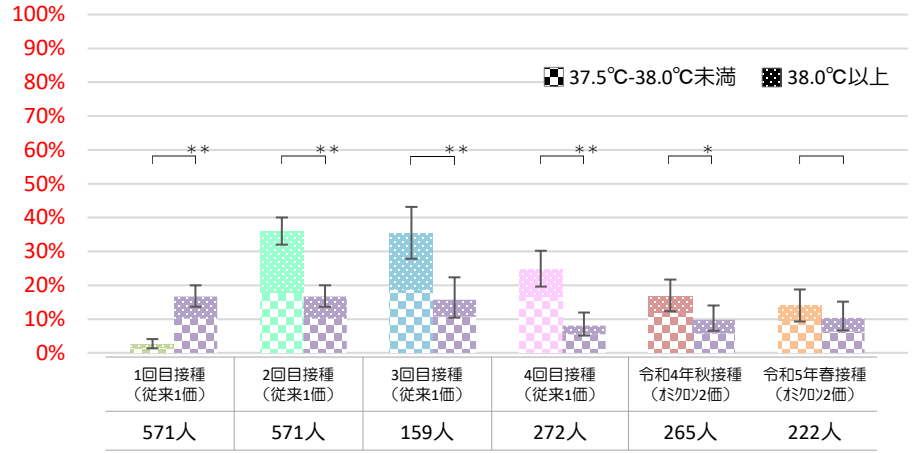


同一被接種者における ファイザー社ワクチン回数別副反応

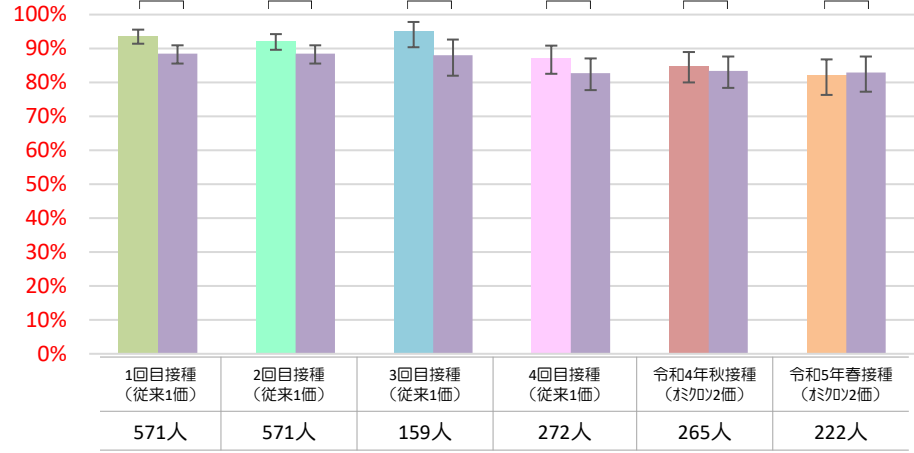
オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
接種にかかわる免疫持続性およ
び安全性調査（コホート調査）

〔 令和5年秋開始接種としてXBB.1.5株対応1価ワクチンを接種した方（ファイザー社1,751人）で、過去のワクチン接種記録に利用許諾をされた方の
XBB接種と過去接種のDay8までの日誌1を突合した結果。各回の接種者は必ずしも同じではないが、同一人のデータを比較。〕

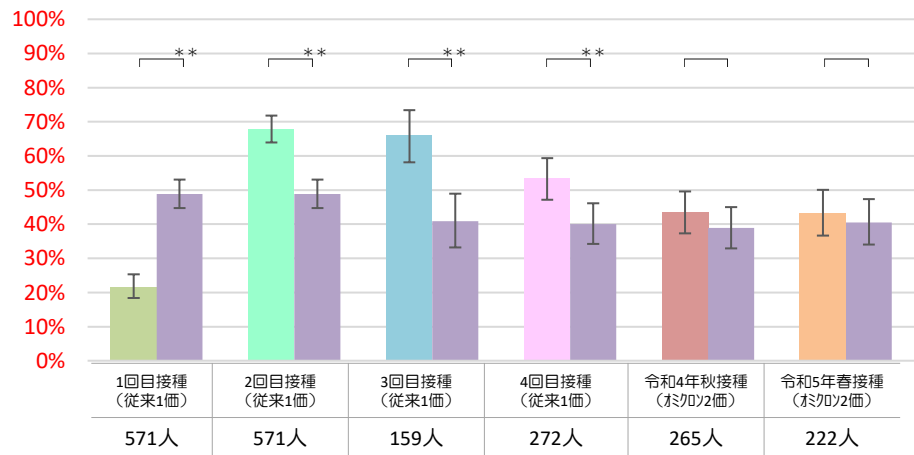
発熱



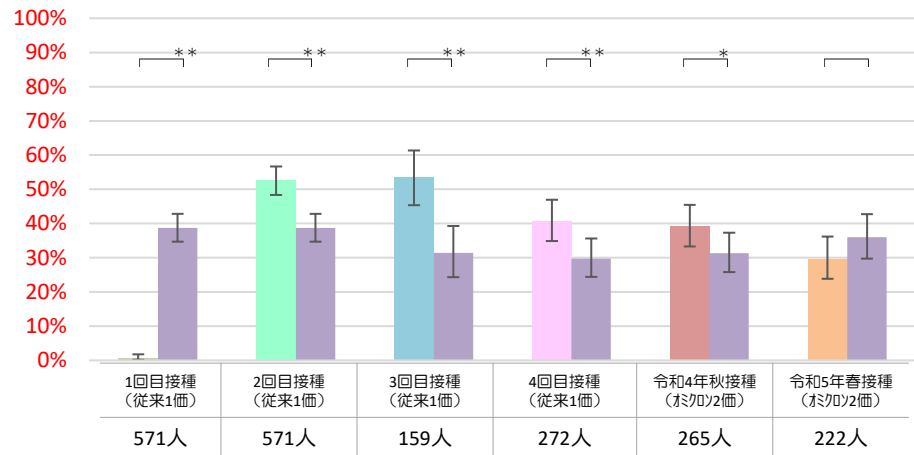
疼痛



倦怠感



頭痛



■ 1回目接種 (1価：従来株)
 ■ 2回目接種 (1価：従来株)
 ■ 3回目接種 (1価：従来株)
 ■ 4回目接種 (1価：従来株)
■ 令和4年秋開始接種 (2価：従来株/オミクロン)
 ■ 令和5年春開始接種 (2価：従来株/オミクロン)
 ■ 令和5年秋開始接種 (1価：XBB.1.5)

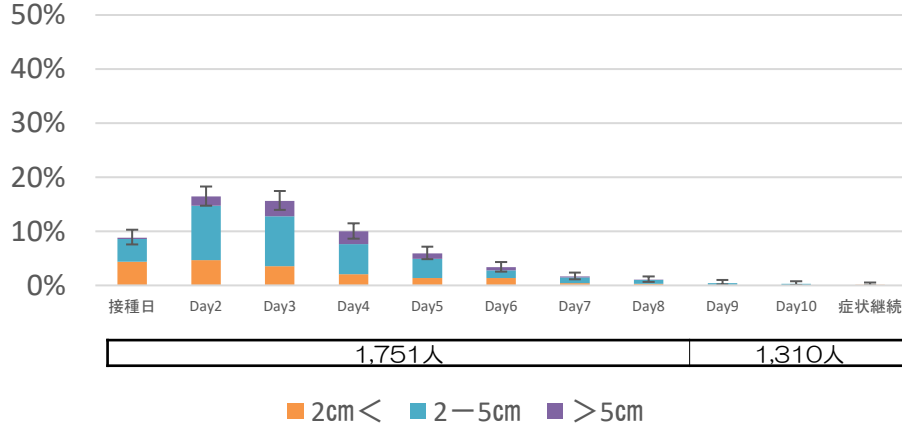
XBB接種をした際と過去接種をした際の特定AE発現状況を比較結果 (McNemar検定)
 **: P<0.005 *: P<0.05 無印: 有意差なし



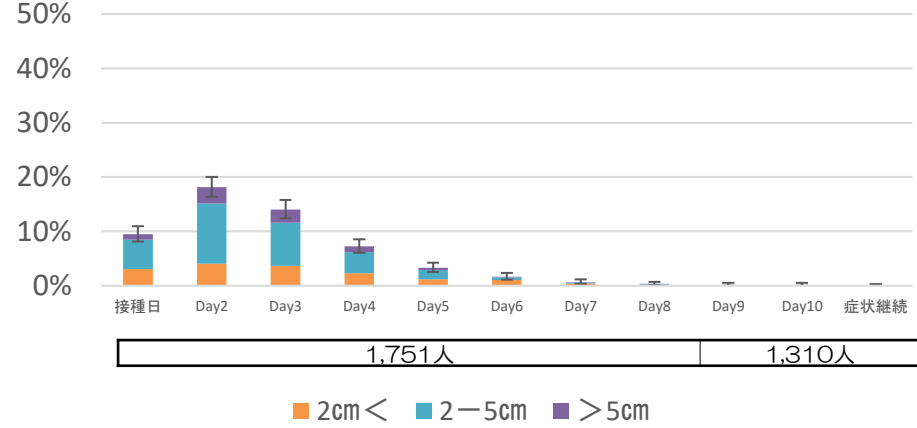
接種部位反応 ①

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

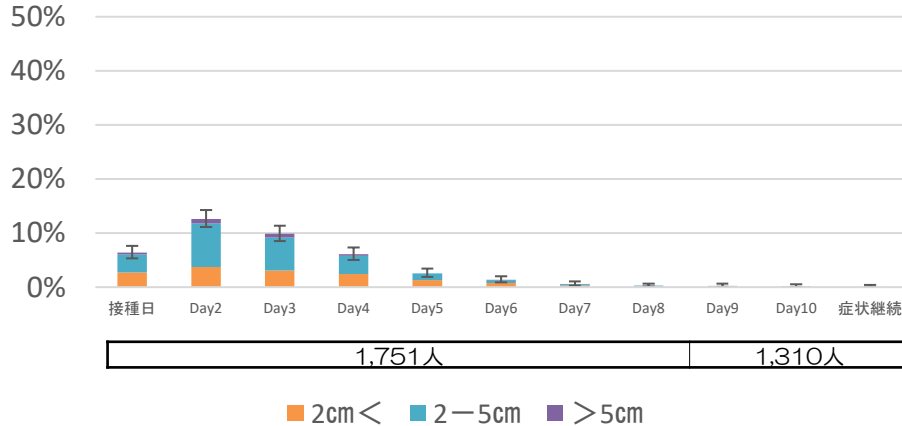
発赤



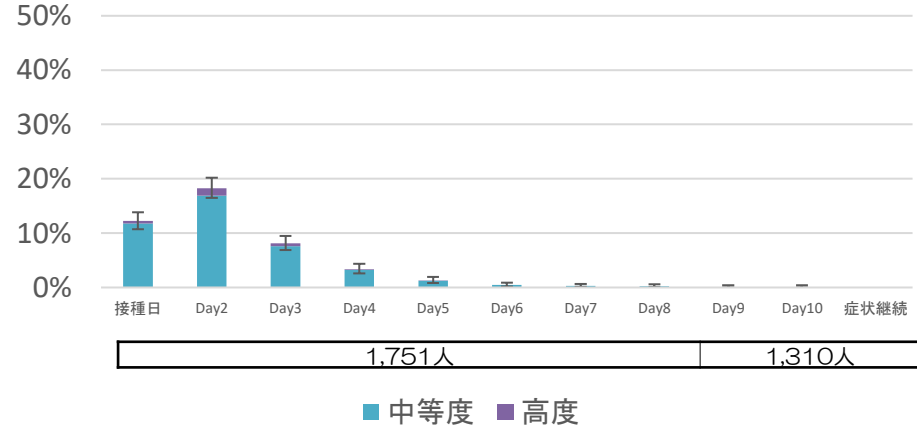
腫脹



硬結



熱感



エラーバーは母比率の95%信頼区間

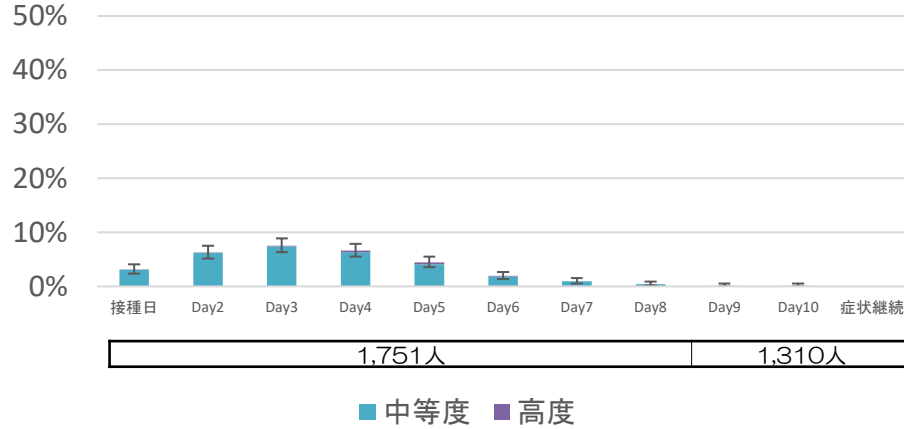


接種部位反応 ②・全身反応

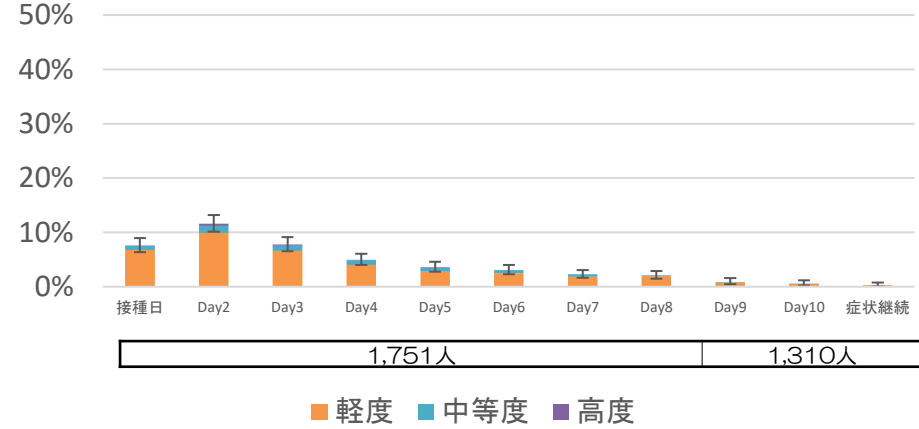
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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



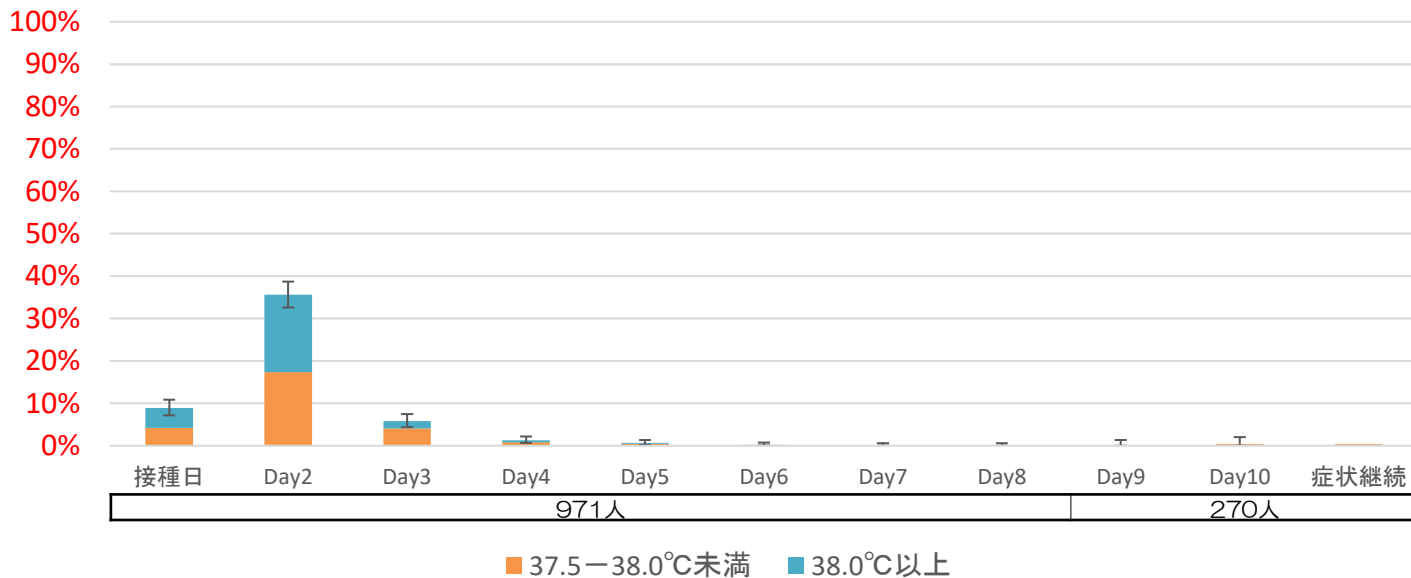
鼻水



発熱 (37.5°C以上)

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)

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

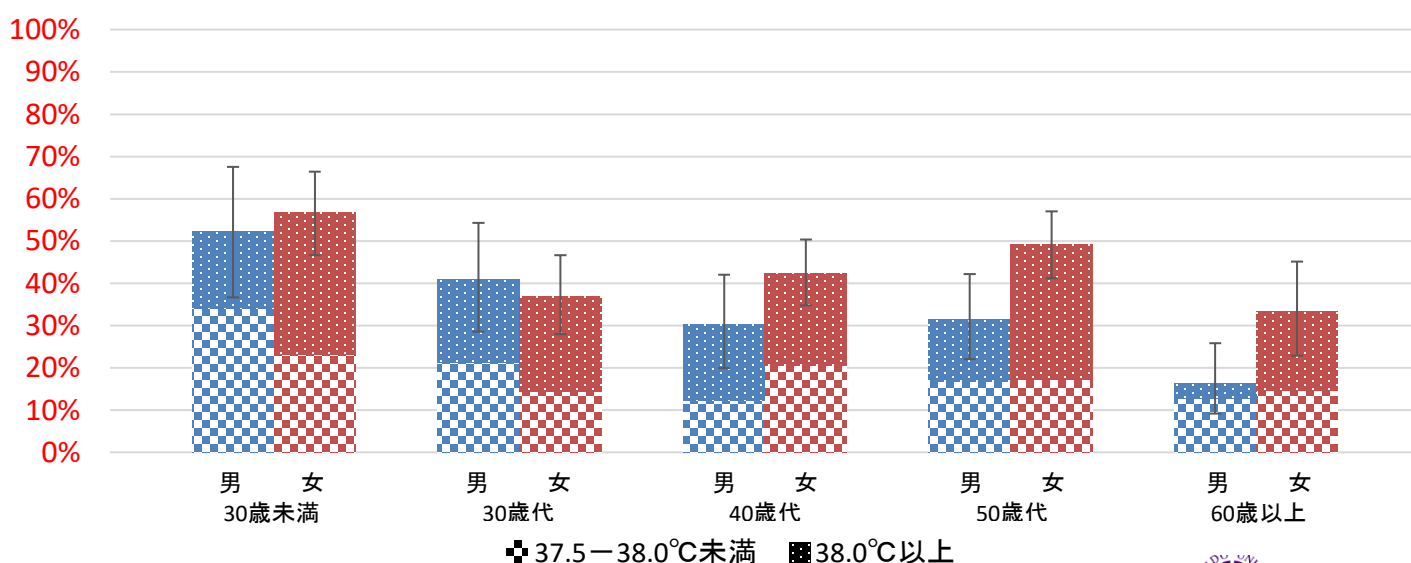


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	32	15	17
5回目	205	66	139
6回目	429	156	273
7回目	304	116	188
全体	971	353	618

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	4	1	3
5回目	35	9	26
6回目	72	23	49
7回目	159	66	93
全体	270	99	171



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	148	44	104
30歳代	172	61	111
40歳代	238	73	165
50歳代	252	89	163
60歳以上	161	86	75
全体	971	353	618

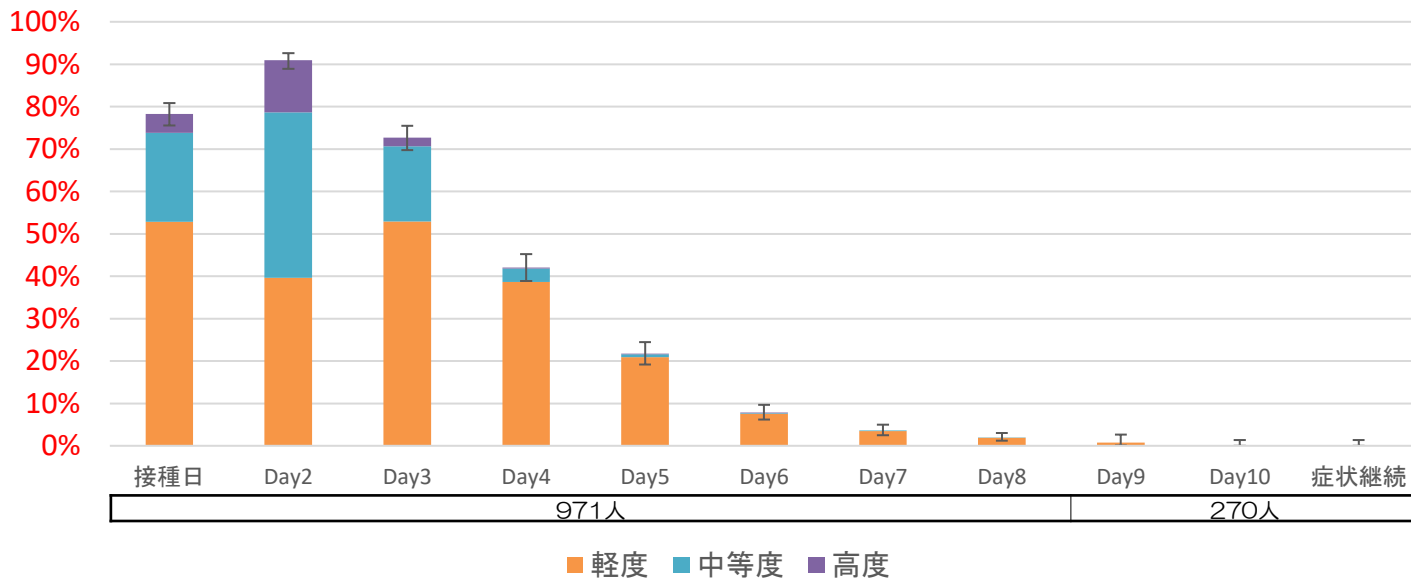
エラーバーは母比率の95%信頼区間



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）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

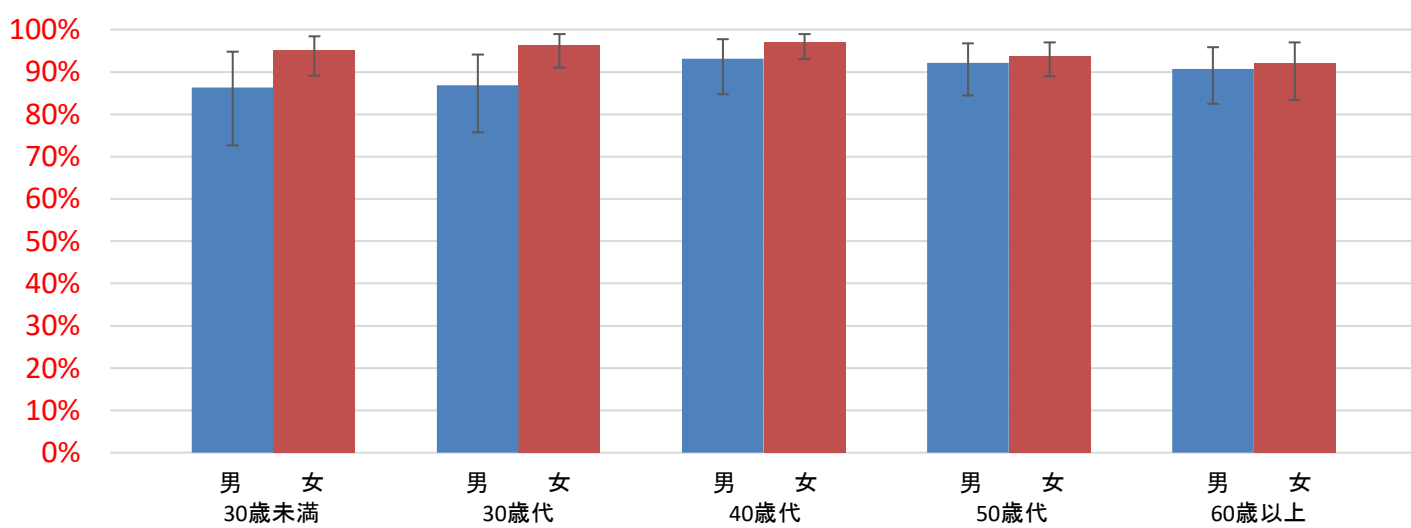


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	32	15	17
5回目	205	66	139
6回目	429	156	273
7回目	304	116	188
全体	971	353	618

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	4	1	3
5回目	35	9	26
6回目	72	23	49
7回目	159	66	93
全体	270	99	171



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	148	44	104
30歳代	172	61	111
40歳代	238	73	165
50歳代	252	89	163
60歳以上	161	86	75
全体	971	353	618

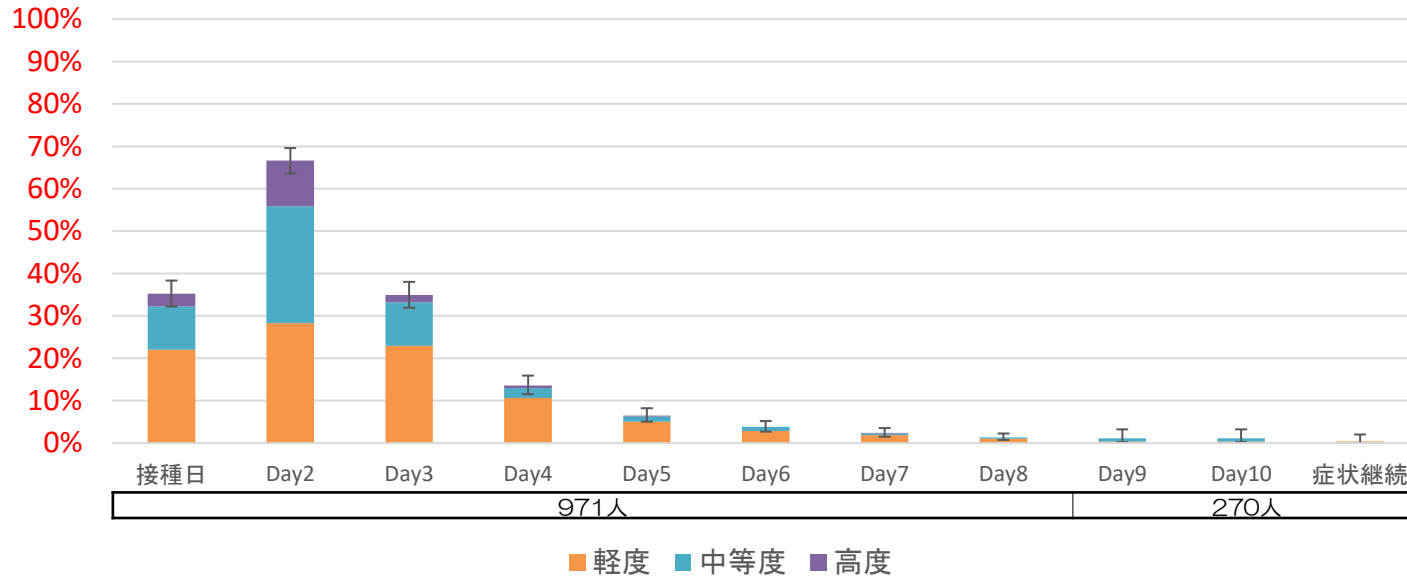
エラーバーは母比率の95%信頼区間



全身倦怠感

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）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

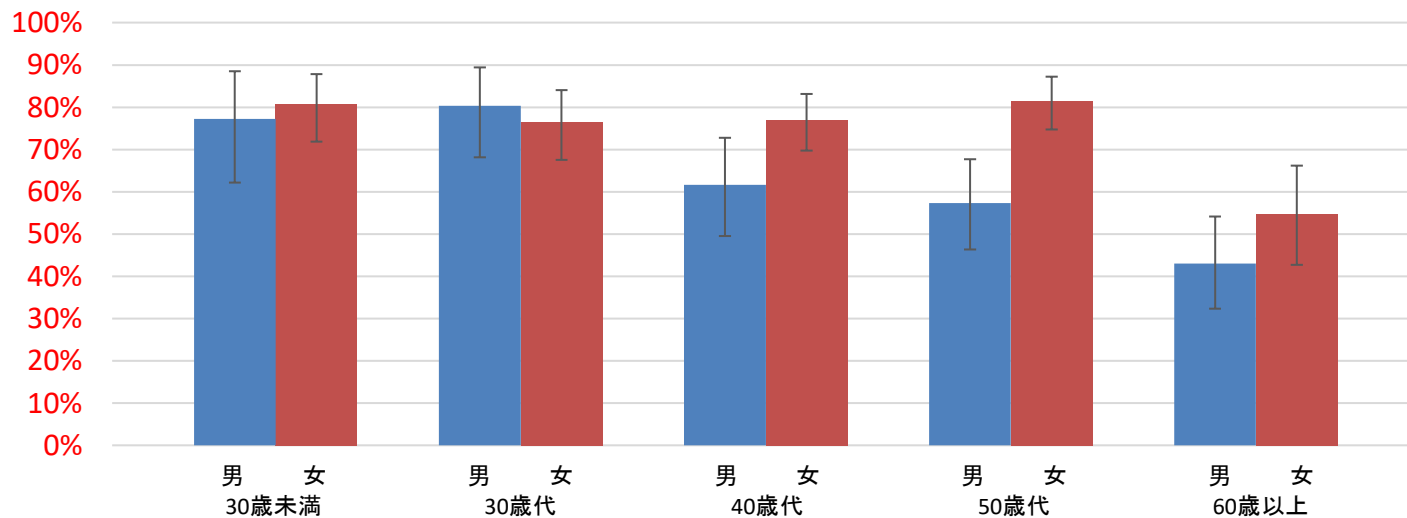


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	32	15	17
5回目	205	66	139
6回目	429	156	273
7回目	304	116	188
全体	971	353	618

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	4	1	3
5回目	35	9	26
6回目	72	23	49
7回目	159	66	93
全体	270	99	171



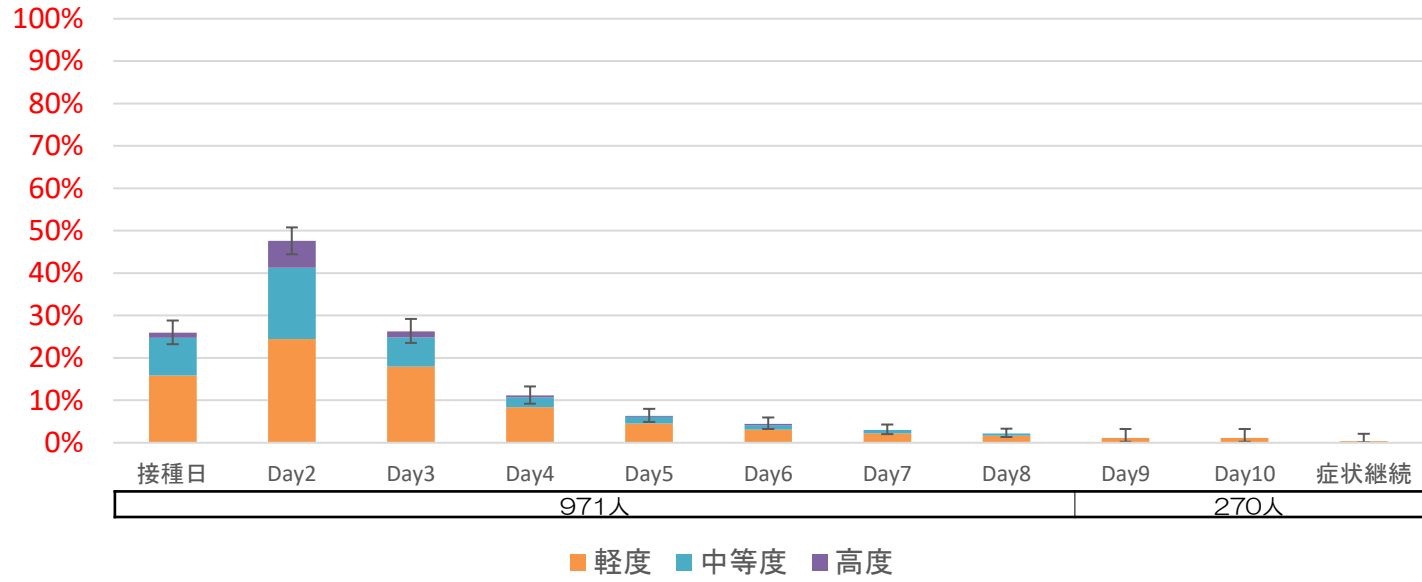
XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	148	44	104
30歳代	172	61	111
40歳代	238	73	165
50歳代	252	89	163
60歳以上	161	86	75
全体	971	353	618

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）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

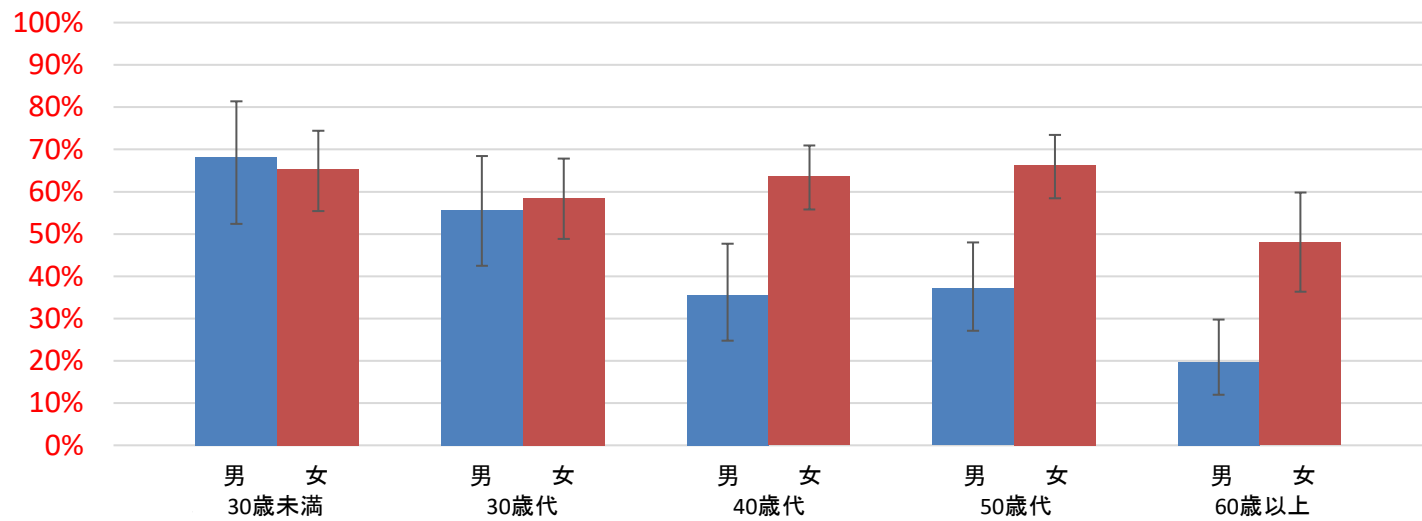


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	32	15	17
5回目	205	66	139
6回目	429	156	273
7回目	304	116	188
全体	971	353	618

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	4	1	3
5回目	35	9	26
6回目	72	23	49
7回目	159	66	93
全体	270	99	171



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	148	44	104
30歳代	172	61	111
40歳代	238	73	165
50歳代	252	89	163
60歳以上	161	86	75
全体	971	353	618

エラーバーは母比率の95%信頼区間

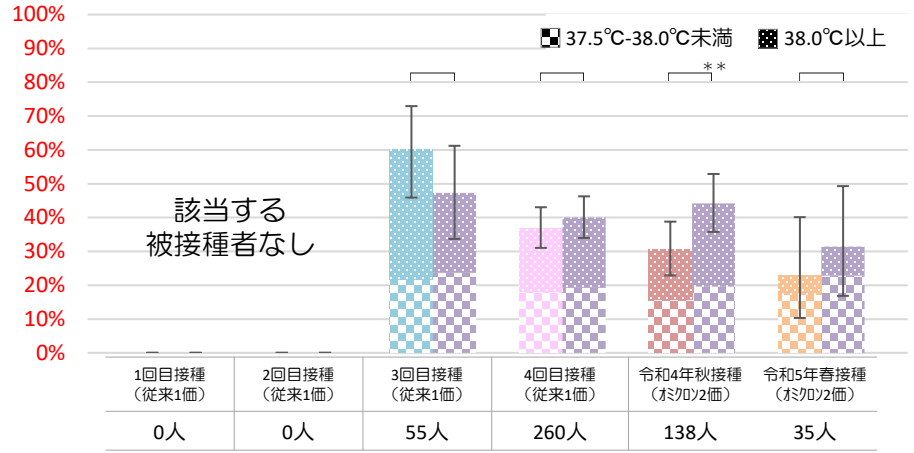


同一被接種者における モデルナ社ワクチン回数別副反応

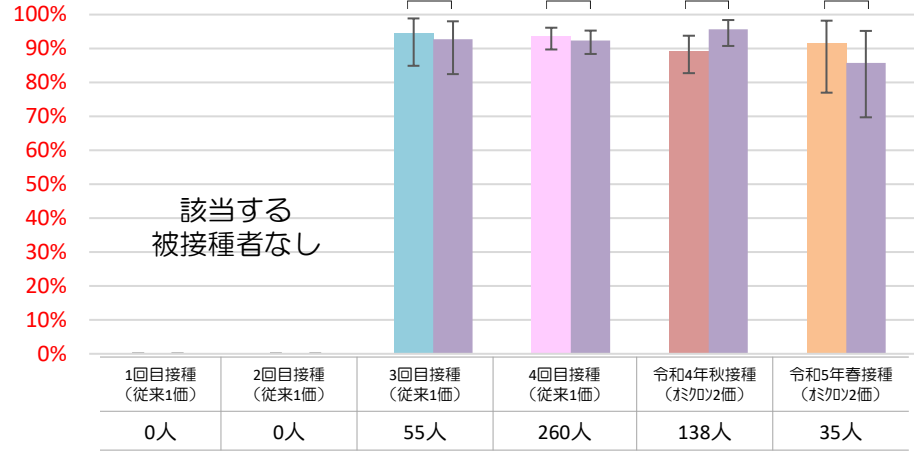
オミクロン株XBB.1.5対心1価
ワクチンの初回接種および追加
接種にかかわる免疫持続性およ
び安全性調査（コホート調査）

〔 令和5年秋開始接種としてXBB.1.5株対心1価ワクチンを接種した方（モデルナ社971人）で、過去のワクチン接種記録に利用許諾をされた方のXBB接種と過去接種のDay 8までの日誌1を突合した結果。各回の接種者は必ずしも同じではないが、同一人のデータを比較。〕

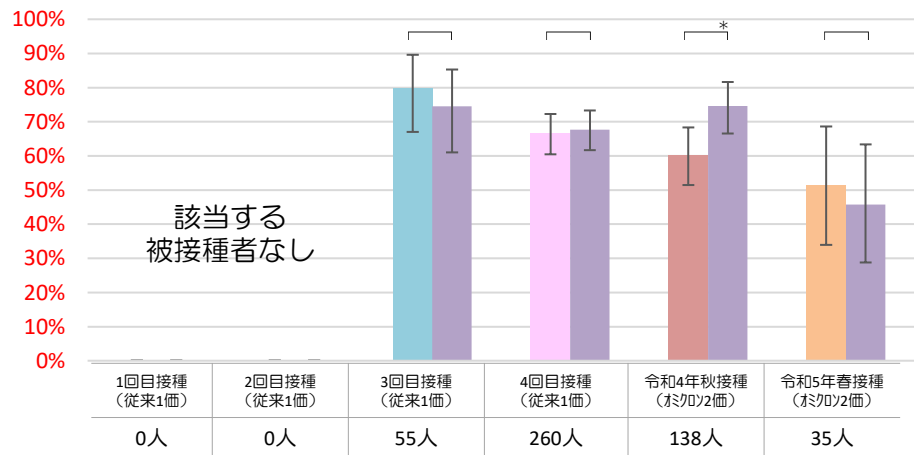
発熱



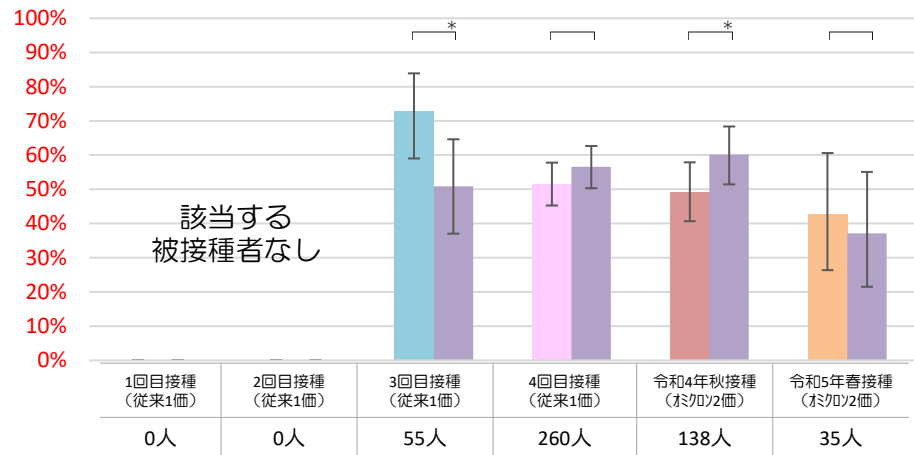
疼痛



倦怠感



頭痛



■ 1回目接種 (1価：従来株) ■ 2回目接種 (1価：従来株) ■ 3回目接種 (1価：従来株) ■ 4回目接種 (1価：従来株)
■ 令和4年秋開始接種 (2価：従来株/オミクロン) ■ 令和5年春開始接種 (2価：従来株/オミクロン) ■ 令和5年秋開始接種 (1価：XBB.1.5)

エラーバーは母比率の95%信頼区間

XBB接種をした際と過去接種をした際の特定期間発熱状況を比較結果 (McNemar検定)
** : P<0.005 * : P<0.05 無印 : 有意差なし

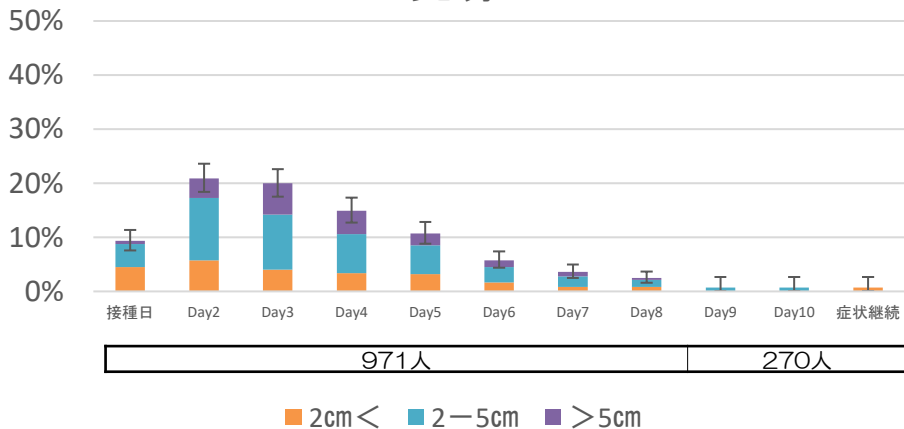


接種部位反応 ①

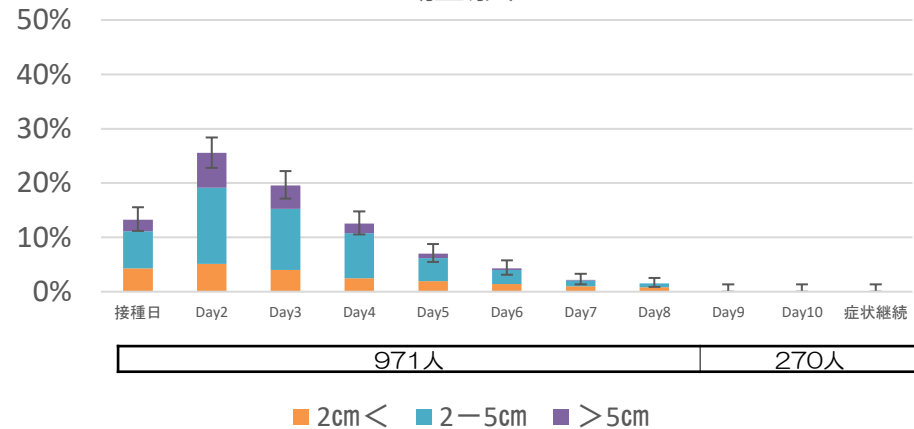
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

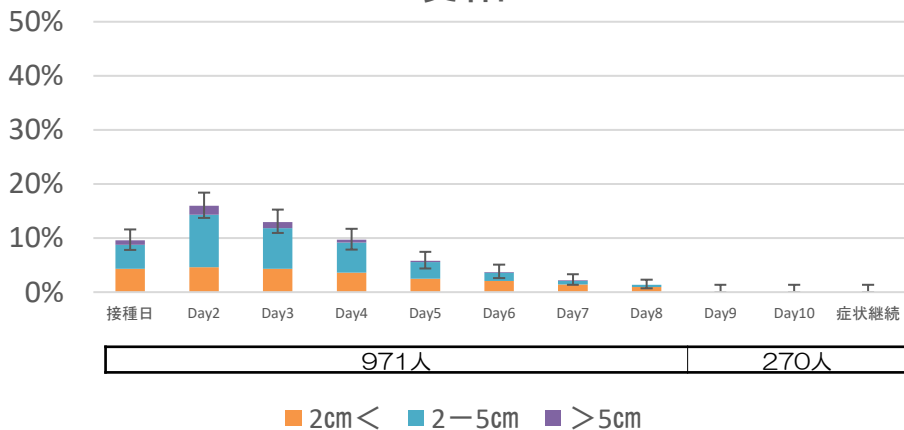
発赤



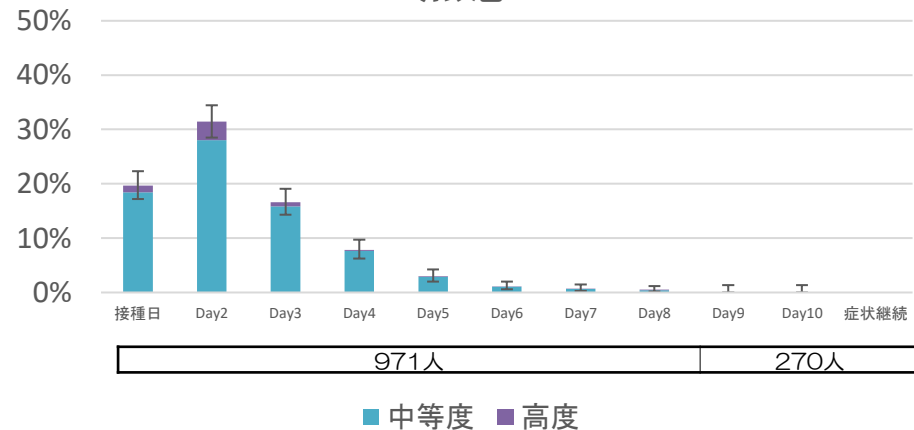
腫脹



硬結



熱感



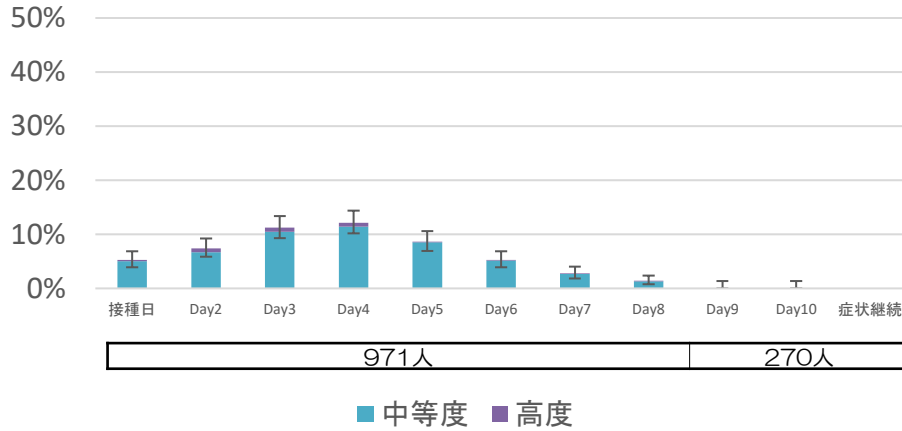
エラーバーは母比率の95%信頼区間



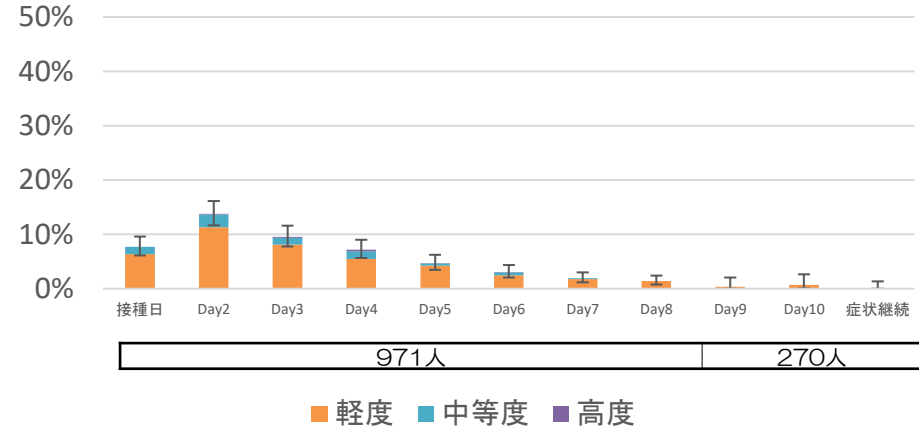
接種部位反応 ②・全身反応

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

かゆみ



鼻水



ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

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 ^(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	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現 日	転帰
------	-----------------	------	--------	------------------------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-----------	----

SAE報告症例なし

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

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 ^(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	7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	肺結核	80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)	スパイクバック ス筋注(2価：起 源株/オミクロ ン株BA.4-5)	スパイクバック ス筋注 (1価：オミクロ ン株XBB.1.5)	2023/10/16	2023/11/22	未回復	2023/ 11/22
SAE2	SAE2	第2報	肺炎	70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)	スパイクバック ス筋注(2価：起 源株/オミクロ ン株BA.4-5)	スパイクバック ス筋注(1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/11/13	2023/12/5	回復	2023/ 12/23
SAE3	SAE3	第2報	喀血	70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)	スパイクバック ス筋注(2価：起 源株/オミクロ ン株BA.4-5)	スパイクバック ス筋注(1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/10/30	2023/12/12	回復	2023/ 12/23

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

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=1,751

※0.1%未満は頻度を省略

XBBファイザー社筋注接種28日後	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(0.51%)	貧血,リンパ節痛	
心臓障害			動悸(0.11%)	期外収縮,頻脈	
耳および迷路障害				難聴,耳鳴	
眼障害			眼痛(0.11%)	眼部不快感	
胃腸障害		悪心(1.03%)	下痢(0.80%),上腹部痛(0.40%),腹痛(0.23%),腹部不快感(0.11%),口内炎(0.11%),嘔吐(0.11%)	口角口唇炎,歯肉痛,耳下腺腫大,唾液腺痛,口感覚鈍麻,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(87.49%),倦怠感(48.77%),ワクチン接種部位熱感(22.04%),ワクチン接種部位紅斑(19.99%),ワクチン接種部位腫脹(19.30%),発熱(16.73%),ワクチン接種部位硬結(14.33%),ワクチン接種部位そう痒症(12.62%)	悪寒(1.66%)	腋窩痛(0.34%),胸痛(0.23%),疼痛(0.23%),異常感(0.17%),熱感(0.17%),ワクチン接種部位不快感(0.17%),ワクチン接種部位内出血(0.11%)	無力症,胸部不快感,口渇,ワクチン接種部位変色	
免疫系障害				季節性アレルギー	
感染症および寄生虫症			インフルエンザ(0.74%),上咽頭炎(0.11%)	結膜炎,ヘルペスウイルス感染,副鼻腔炎,上気道感染	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.23%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.14%),背部痛(1.43%),筋肉痛(1.03%)	頸部痛(0.57%),筋骨格硬直(0.34%),四肢痛(0.29%),四肢不快感(0.29%),筋骨格不快感(0.23%),筋痙縮(0.11%),筋骨格痛(0.11%),腋窩腫瘍(0.11%)	肩胛部痛,椎間板突出	
神経系障害	頭痛(39.69%)		浮動性めまい(0.74%),感覚鈍麻(0.34%),傾眠(0.11%)	不全片麻痺,知覚過敏,神経痛,味覚障害	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.16%)	口腔咽頭痛(1.03%)	咳嗽(0.91%),口腔咽頭不快感(0.23%),発声障害(0.11%),呼吸困難(0.11%),くしゃみ(0.11%),痰貯留(0.11%)	喘息,鼻出血,咯血,喀痰増加,咳喘息	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.23%),そう痒症(0.17%),発疹(0.11%)	紅斑,多汗症,紅斑性皮疹,中毒性皮疹	
血管障害				ほてり	
その他	病休(3.08%)				

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）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

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=971

※0.1%未満は頻度を省略

XBBモデルナ社筋注接種28日後	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(0.31%),貧血(0.10%),リンパ節痛(0.10%)		
心臓障害			動悸(0.51%),頻脈(0.10%)		
耳および迷路障害			回転性めまい(0.10%),耳閉(0.10%)		
眼障害			霧視(0.10%)		
胃腸障害		悪心(3.19%),下痢(1.24%)	腹痛(0.51%),上腹部痛(0.31%),口内炎(0.31%),消化不良(0.21%),嘔吐(0.21%),軟便(0.21%),腹部不快感(0.10%),歯痛(0.10%),口腔そう痒症(0.10%),口の感覚鈍麻(0.10%)		
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(93.51%),倦怠感(70.75%),発熱(40.16%),ワクチン接種部位熱感(35.94%),ワクチン接種部位腫脹(27.81%),ワクチン接種部位紅斑(26.47%),ワクチン接種部位そう痒感(19.46%),ワクチン接種部位硬結(17.61%),悪寒(6.90%)	疼痛(1.03%),腋窩痛(1.03%)	胸痛(0.62%),ワクチン接種部位内出血(0.41%),疲労(0.21%),末梢性浮腫(0.21%),口渇(0.21%),無力症(0.10%),胸部不快感(0.10%),不快感(0.10%),低体温(0.10%),インフルエンザ様疾患(0.10%),浮腫(0.10%),顔面腫脹(0.10%),ワクチン接種部位変色(0.10%)		
感染症および寄生虫症			インフルエンザ(0.31%),口腔ヘルペス(0.21%),帯状疱疹(0.10%),上咽頭炎(0.10%),肺炎(0.10%),β溶血性レンサ球菌感染(0.10%)		
臨床検査			血圧上昇(0.10%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.31%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.49%)	筋肉痛(3.09%),背部痛(2.06%)	運動機能障害(0.82%),四肢痛(0.62%),筋骨格硬直(0.51%),腋窩腫脹(0.31%),筋骨格不快感(0.21%),四肢不快感(0.21%),単径部痛(0.10%),筋痙縮(0.10%),筋骨格痛(0.10%),頸部痛(0.10%),筋骨格系胸痛(0.10%),骨折痛(0.10%)		
神経系障害	頭痛(53.86%)	浮動性めまい(1.13%)	傾眠(0.93%),感覚鈍麻(0.31%),注意力障害(0.10%),体位性めまい(0.10%),知覚過敏(0.10%),ヘルペス後神経痛(0.10%),味覚障害(0.10%),下肢静止不能症候群の症状増強(0.10%)		
精神障害			激越(0.10%),睡眠障害(0.10%)		
腎および尿路障害			頻尿(0.21%),夜間頻尿(0.10%),尿失禁(0.10%)		
生殖系および乳房障害			骨盤痛(0.10%),性器出血(0.10%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.36%)	咳嗽(1.03%),口腔咽頭痛(1.03%)	鼻閉(0.31%),痰貯留(0.31%),くしゃみ(0.21%),口腔咽頭不快感(0.21%),喘息(0.10%),鼻出血(0.10%),あくび(0.10%)		
皮膚および皮下組織障害			湿疹(0.21%),そう痒症(0.21%),アトピー性皮膚炎(0.10%),紅斑(0.10%),多汗症(0.10%),皮膚疼痛(0.10%),発疹(0.10%)		
その他	病休(10.20%)				



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	モデルナ社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン
人数	1,751人	971人
接種回数	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)	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)	16.5 (14.8 -18.3)	39.9 (36.8 -43.0)
発熱 (38.0℃以上)	6.5 (5.3 -7.7)	21.7 (19.2 -24.5)
接種部位反応	89.5 (88.0 -90.9)	94.9 (93.3 -96.2)
発赤	20.0 (18.1 -21.9)	26.5 (23.7 -29.4)
疼痛	87.5 (85.9 -89.0)	93.4 (91.7 -94.9)
腫脹	19.3 (17.5 -21.2)	27.8 (25.0 -30.7)
硬結	14.2 (12.6 -15.9)	17.6 (15.3 -20.2)
熱感	22.0 (20.1 -24.1)	35.9 (32.9 -39.1)
かゆみ	12.6 (11.1 -14.3)	19.5 (17.0 -22.1)
全身症状	58.9 (56.5 -61.2)	77.4 (74.7 -80.0)
倦怠感	48.7 (46.3 -51.0)	70.6 (67.7 -73.5)
頭痛	39.5 (37.2 -41.8)	53.8 (50.6 -56.9)
鼻水	16.0 (14.4 -17.9)	19.3 (16.8 -21.9)

Data Cutoff Date
2024/1/5 7:00

ワクチン	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)	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	2,197人	1,765人	437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 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)	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)	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

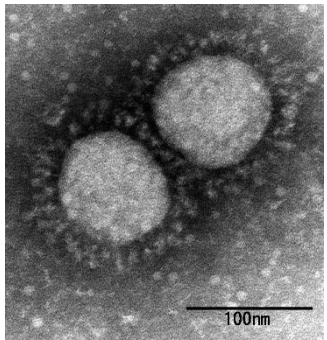
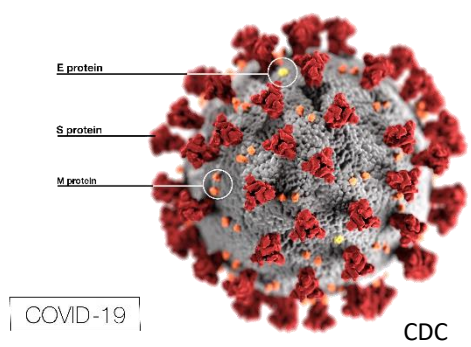
Data Cutoff Date
2023/9/22 7:00



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価ワクチンを初回接種および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価ワクチンを初回接種および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、2024年1月5日までに1,943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日から接種開始し、2024年1月5日までに237人が追加接種した。いずれのワクチンでも初回接種となる調査対象者は登録されていない。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについて、追加接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた1,751人では、37.5℃以上の発熱が16.5%（38.0℃以上は6.5%）にみられ、局所反応は疼痛が87.5%にみられた。
- 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、追加接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた971人では、37.5℃以上の発熱が39.9%（38.0℃以上は21.7%）にみられ、局所反応は疼痛が93.4%にみられた。
- ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチンを接種した1,943人のうち、本コホート調査に参加してファイザー社ワクチンを接種した初回シリーズ571人、3回目接種159人、4回目接種272人、令和4年秋開始接種265人、令和5年春開始接種222人について、文書同意のもとに、過去の発熱、局所疼痛、倦怠感、頭痛について同一被接種者毎に比較した。その結果、XBB.1.5対応1価ワクチンは2回目から令和4年秋開始接種に比べて発熱の頻度が低く、倦怠感、頭痛は2回目から4回目接種より頻度が低かった。1回目接種に比べて発熱、倦怠感、頭痛は頻度が高く、局所の疼痛は1回目から4回目接種よりも頻度が低かったが、全体的に大きな違いは認めなかった。
- モデルナ社初回シリーズは自衛隊職員が対象であったため、モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン接種と初回シリーズとの比較ができなかったが、モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチンを接種した1,217人のうち、本コホート調査に参加してモデルナ社ワクチンを接種した、3回目接種55人、4回目接種260人、令和4年秋開始接種138人、令和5年春開始接種35人について、文書同意のもとに、過去の発熱、局所疼痛、倦怠感、頭痛について同一被接種者毎に比較した。その結果、XBB.1.5対応1価ワクチンは3回目接種に比べて頭痛の頻度が低く、令和4年秋開始接種より発熱、倦怠感、頭痛の頻度が高かったが、局所疼痛の頻度は全体的に大きな違いは認めなかった。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種した862人の接種前および接種後の抗S抗体価は接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）価が陰性者は接種前7,821U/mL、接種1か月後17,971U/mLであったが、抗N抗体陽性者は接種前23,860U/mL、接種1か月後46,106U/mLと異なったが、年齢階層別には大きな違いを認めなかった。接種前抗N抗体陰性者57例、陽性者26名のXBB.1.5中和抗体価は接種前および接種1か月後で抗N抗体陰性者6.4倍→22.9倍、抗N抗体陽性者52.2倍→194.3倍であった（参考として測定したBA.5抗体価はそれぞれ25.8倍→47.0倍、151.7倍→320倍であった）。
- モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種した307人の接種前および接種後の抗S抗体価は接種前の抗N抗体価が陰性者は接種前6,749U/mL、接種1か月後21,797U/mLであったが、抗N抗体陽性者は接種前19,851U/mL、接種1か月後38,136U/mLであったが、年齢階層別には大きな違いを認めなかった。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン、モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンいずれも、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XBB.1.5対応1価ワクチンにおいては因果関係を問わないSAEは認められていない。モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンにおいて3件の因果関係を問わないSAEが認められている。

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 (6)



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 2024/1/26

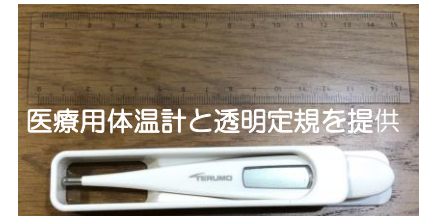


新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン 初回シリーズおよび追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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。

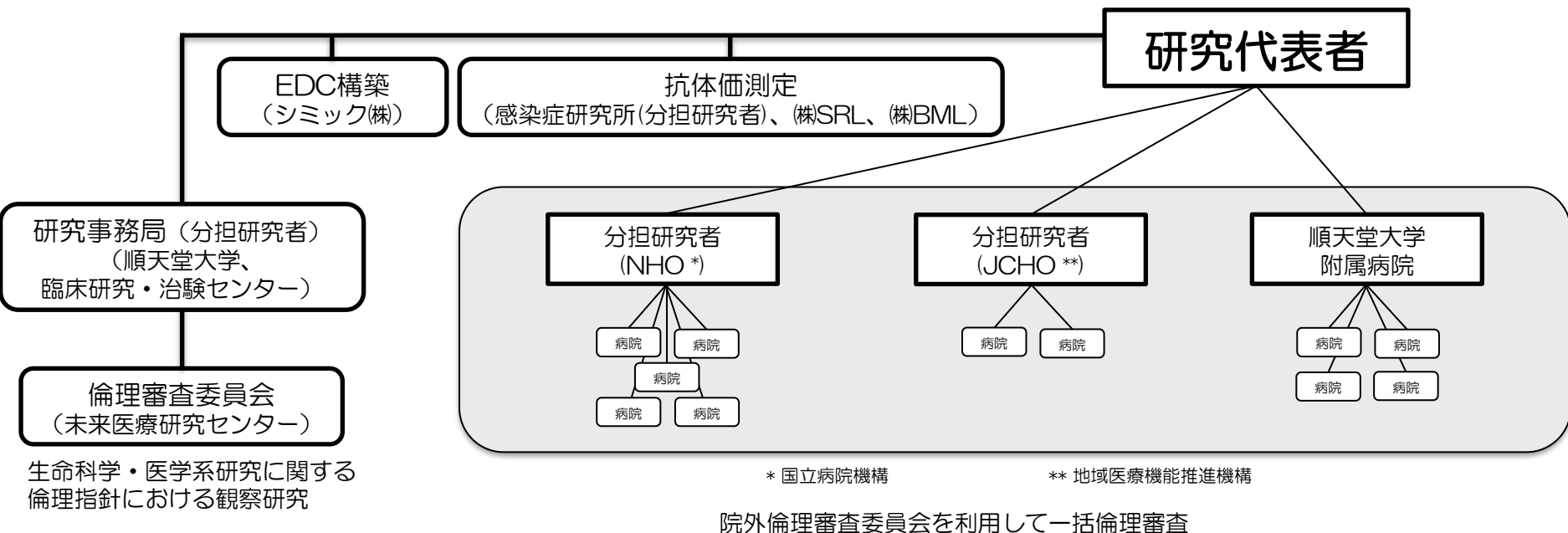
主な調査目的：新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加接種者の接種4週間までの安全性

- 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）



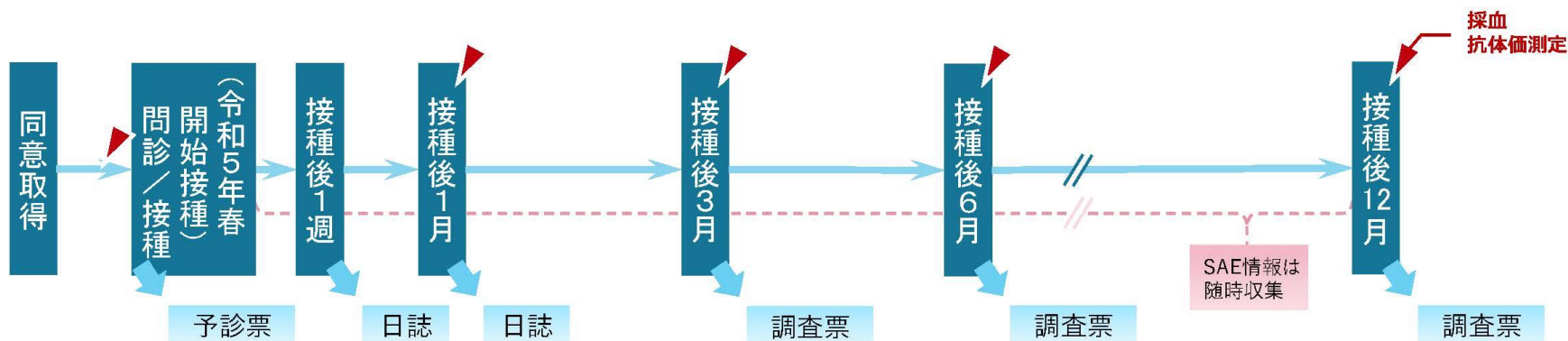
武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

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

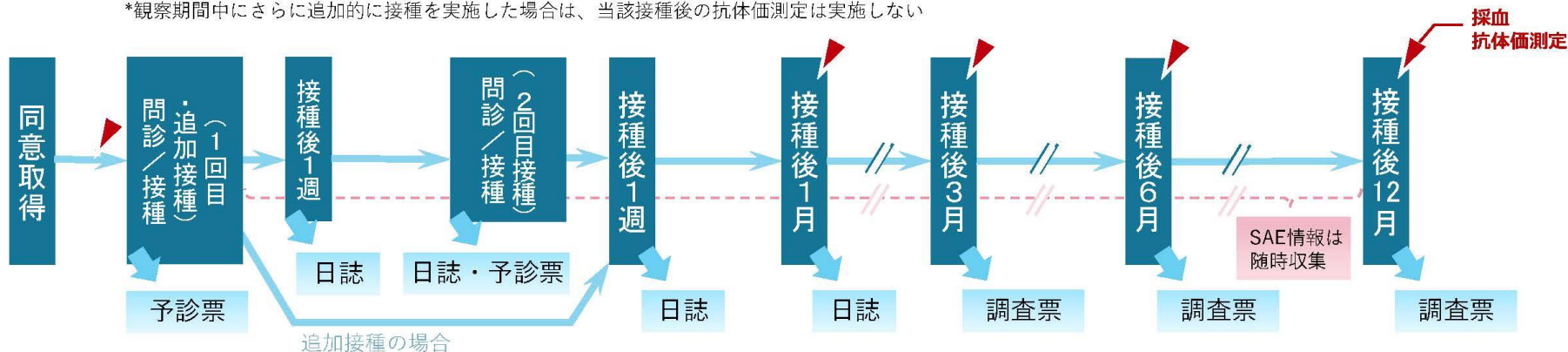
武田社ワクチン（ノバボックス）を対象とした令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの令和5年秋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（ノバボックス）を対象とした令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）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】

- ① **武田社ワクチン（ノバボックス）の最終接種後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回目又は追加接種時、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）

*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）を対象とした令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

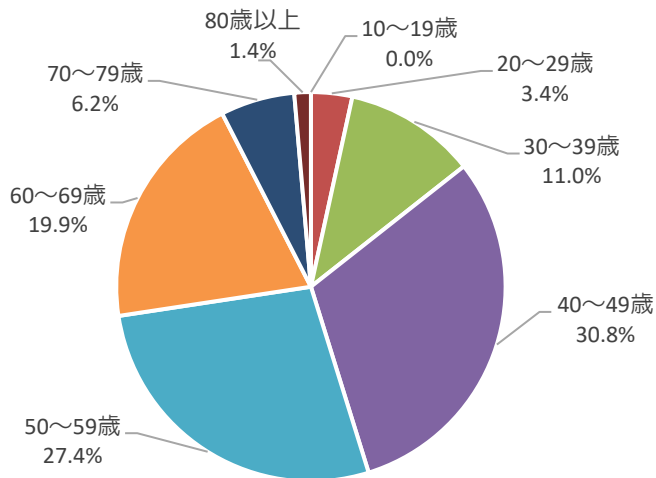
- 武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

	武田社ワクチン（ノババックス）初回接種	武田社ワクチン（ノババックス）追加接種
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">上記対象施設に通院可能であり、令和5年秋開始接種の対象者であって当該初回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。参加者多数の場合、武田社ワクチン（ノババックス）の初回接種後のこれまでの健康状況の調査の参加者※を合わせて1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安 <p>※令和4年6月1日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「武田社ワクチン（ノババックス）に係る接種後の健康状況に関する調査について」に基づく調査</p>	<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年秋開始接種の対象者であって、当該追加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。参加者多数の場合、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、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及び同ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況の調査の参加者を合わせて合計3000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安

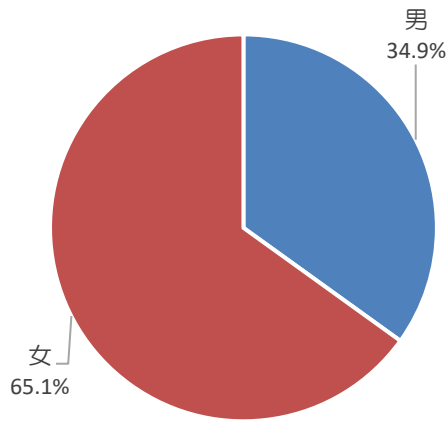
武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降） 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 146人 2024年1月5日現在

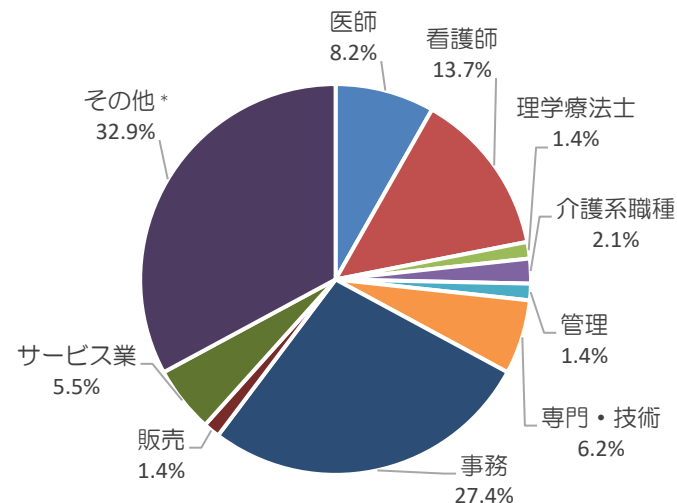
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 19人（13.0%）

* 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	0	0.0%
4回目	99	67.8%
5回目	35	24.0%
6回目	11	7.5%
7回目	1	0.7%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	28	19.2%
脂質異常症	16	11.0%
糖尿病	9	6.2%
気管支喘息	6	4.1%
アトピー性皮膚炎	7	4.8%
その他	25	17.1%
なし	83	56.8%

既往歴	人数	割合
気管支喘息	16	11.0%
悪性腫瘍	7	4.8%
COVID-19	44	30.1%
いずれもなし	88	60.3%

n=146 **

n=146 **

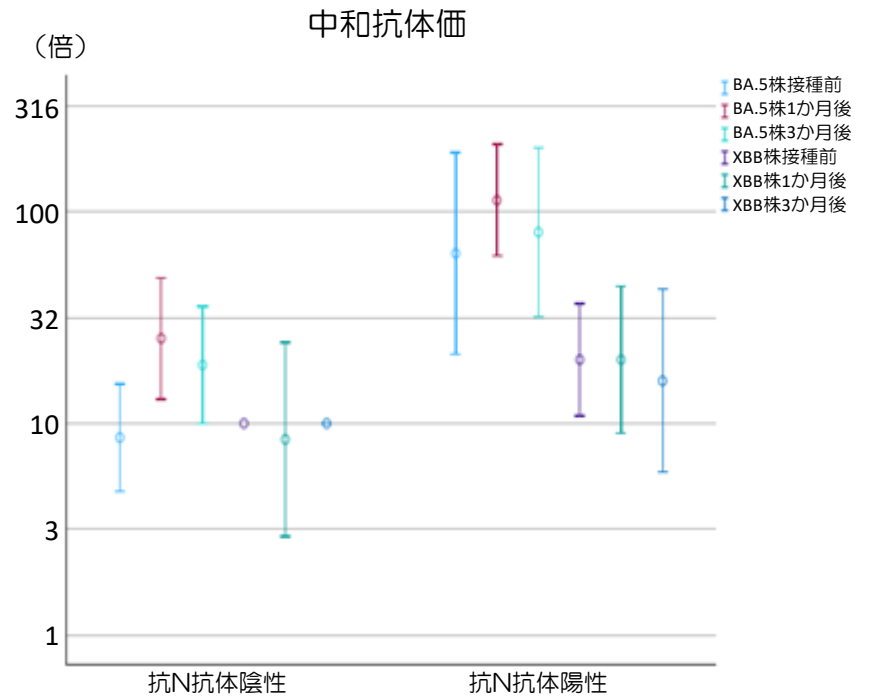
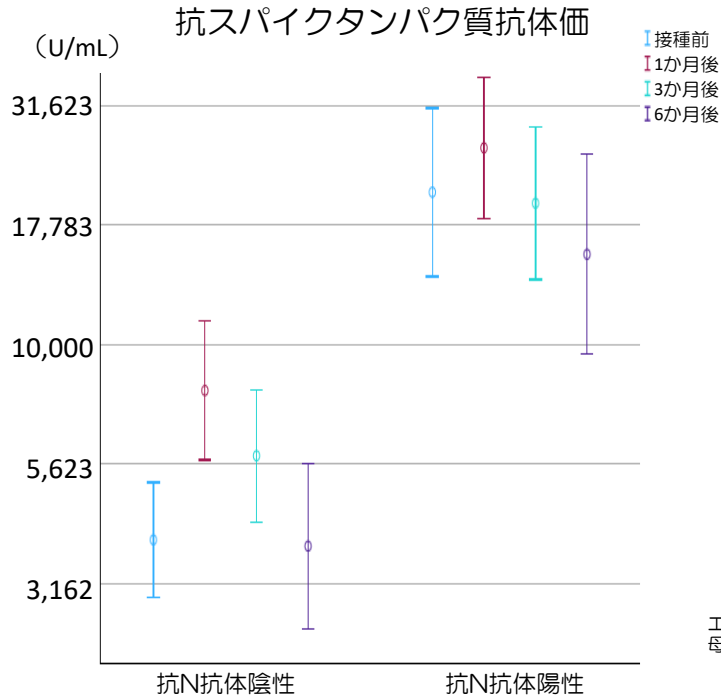
** 複数疾患をお持ちの方もいるため
合計は100%ではありません



抗スパイクタンパク質抗体価および中和抗体価

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

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）



		接種前		1か月後		3か月後		6か月後	
		人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
全体	抗S抗体	41	7,817 (5,539 - 11,033)	39	12,558 (9,315 - 16,930)	38	9,460 (6,985 - 12,812)	26	6,867 (4,588 - 10,276)
	BA.5	15	19.1 (9.2 - 39.7)	18	41.6 (23.4 - 73.7)	18	30.5 (17.1 - 54.6)	—	—
	XBB.1.5	6	17.8 (10.3 - 30.8)	10	14.1 (7.9 - 25.4)	8	14.1 (7.1 - 28.3)	—	—
接種前 抗N抗体陰性	抗S抗体	24	3,907 (2,962 - 5,154)	24	8,014 (5,739 - 11,191)	23	5,856 (4,260 - 8,050)	15	3,791 (2,543 - 5,651)
	BA.5	9	8.6 (4.8 - 15.3)	12	25.2 (13.0 - 48.7)	12	18.9 (10.0 - 35.6)	—	—
	XBB.1.5	1	10.0 (10.0 - 10.0)	4	8.4 (2.9 - 24.2)	2	10.0 (10.0 - 10.0)	—	—
接種前 抗N抗体陽性	抗S抗体	17	20,813 (13,881 - 31,206)	15	25,764 (18,322 - 36,228)	15	19,738 (13,659 - 28,522)	11	15,437 (9,545 - 24,965)
	BA.5	6	63.5 (21.2 - 189.8)	6	113.1 (61.6 - 207.9)	6	80.0 (31.9 - 200.8)	—	—
	XBB.1.5	5	20.0 (10.9 - 36.8)	6	20.0 (9.0 - 44.4)	6	15.9 (5.9 - 42.9)	—	—

- 抗ヌcleoカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
- 抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（幾何平均抗体価 単位：U/mL）
- 中和抗体：感染研法 幾何平均抗体価（単位：倍）
- カッコ内は95%信頼区間

中和抗体



(株)BML川越総合研究所

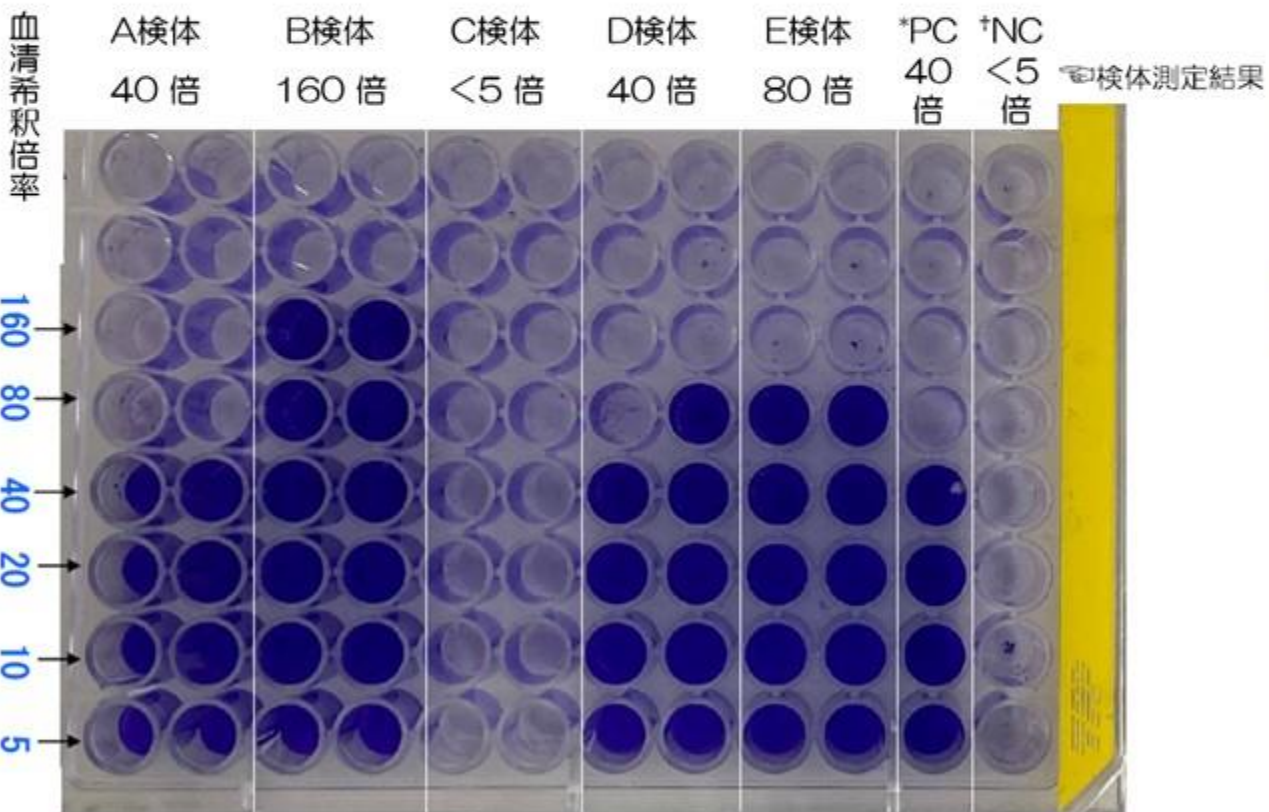
(参考)

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)

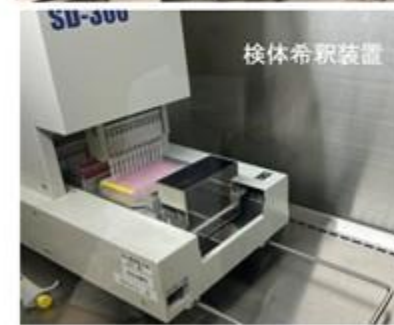
血清の最大希釈倍数

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

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	

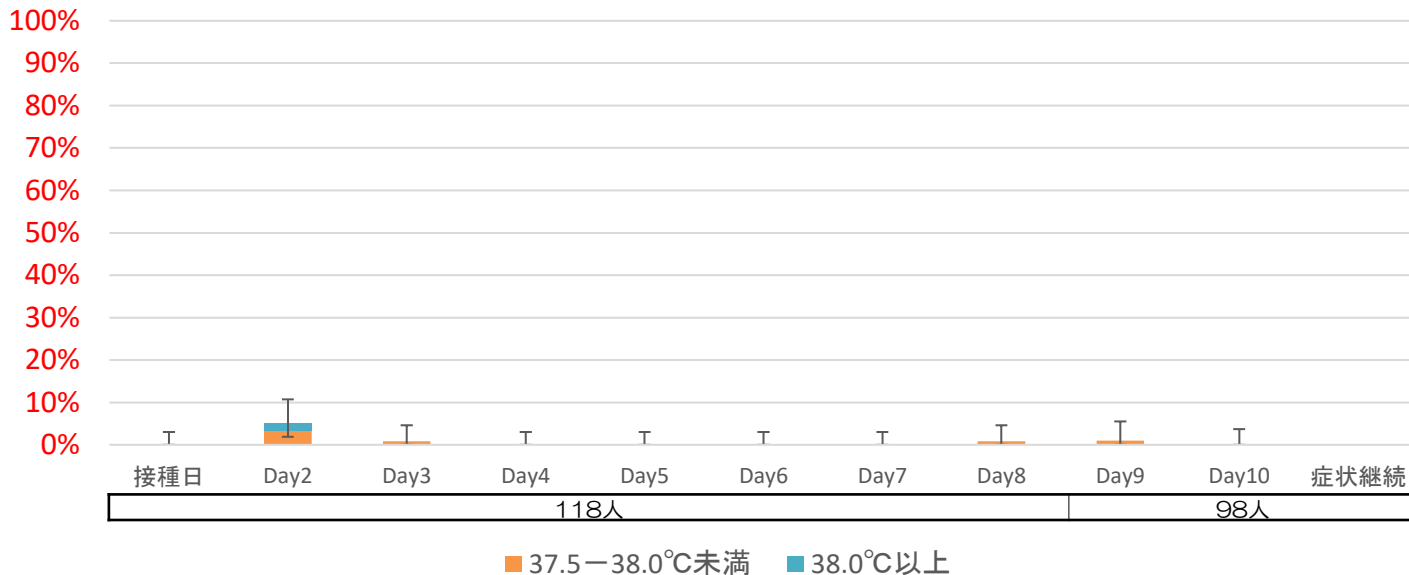
全身性反応のAEの重症度判定基準

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℃以上）

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（4回目以降）後

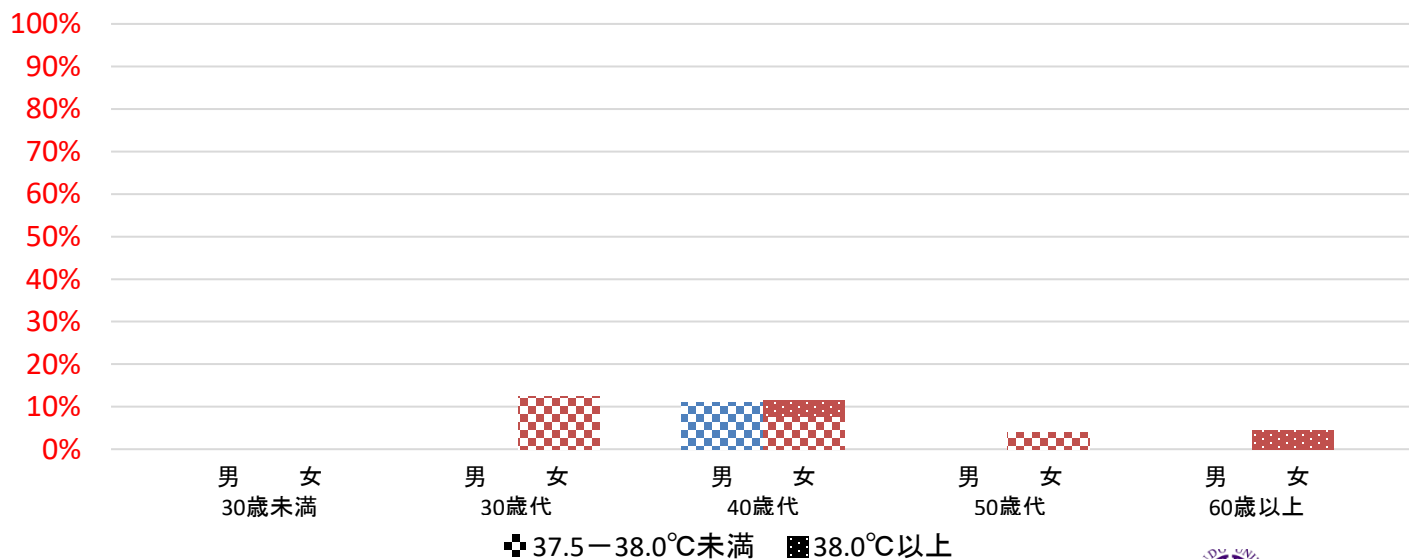


追加接種Day8まで

	男女計	男	女
4回目	81	24	57
5回目	26	9	17
6回目	11	3	8
7回目	0	0	0
全体	118	36	82

追加接種Day9以降

	男女計	男	女
4回目	74	22	52
5回目	14	7	7
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	98	32	66



追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	4	3	1
30歳代	12	4	8
40歳代	35	9	26
50歳代	33	8	25
60歳以上	34	12	22
全体	118	36	82

エラーバーは母比率の95%信頼区間

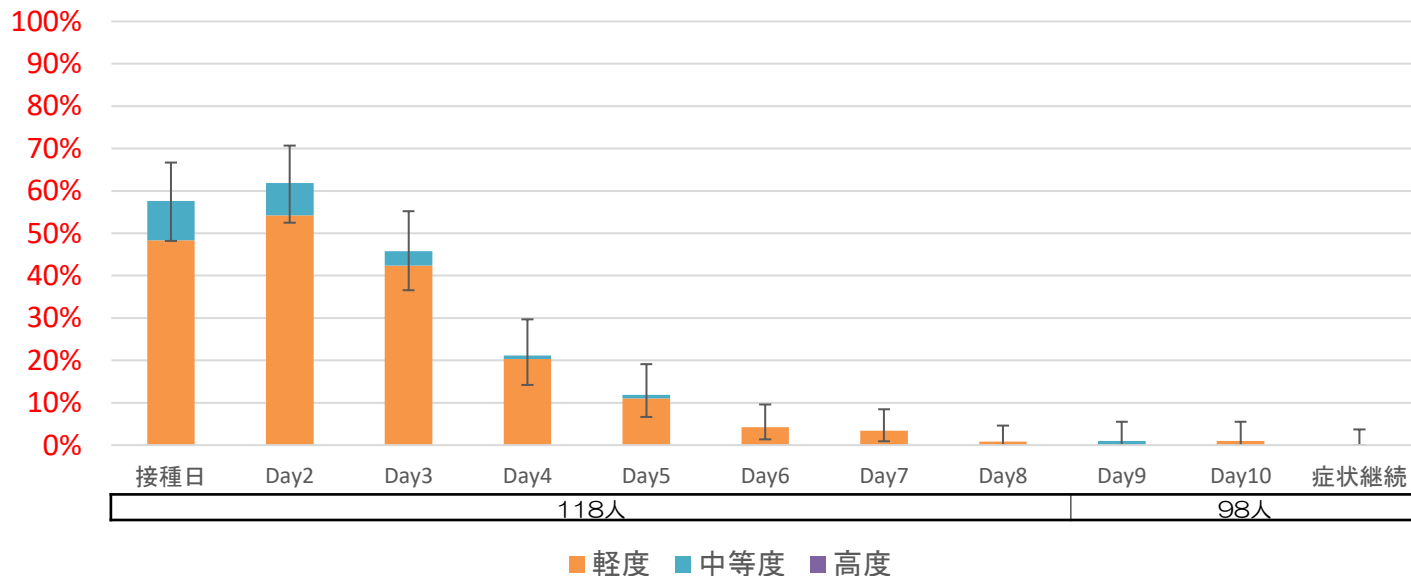
※武田/ノババックス社ワクチン追加接種後の男女別は少数例のためエラーバーは省略



接種部位疼痛

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（4回目以降）後

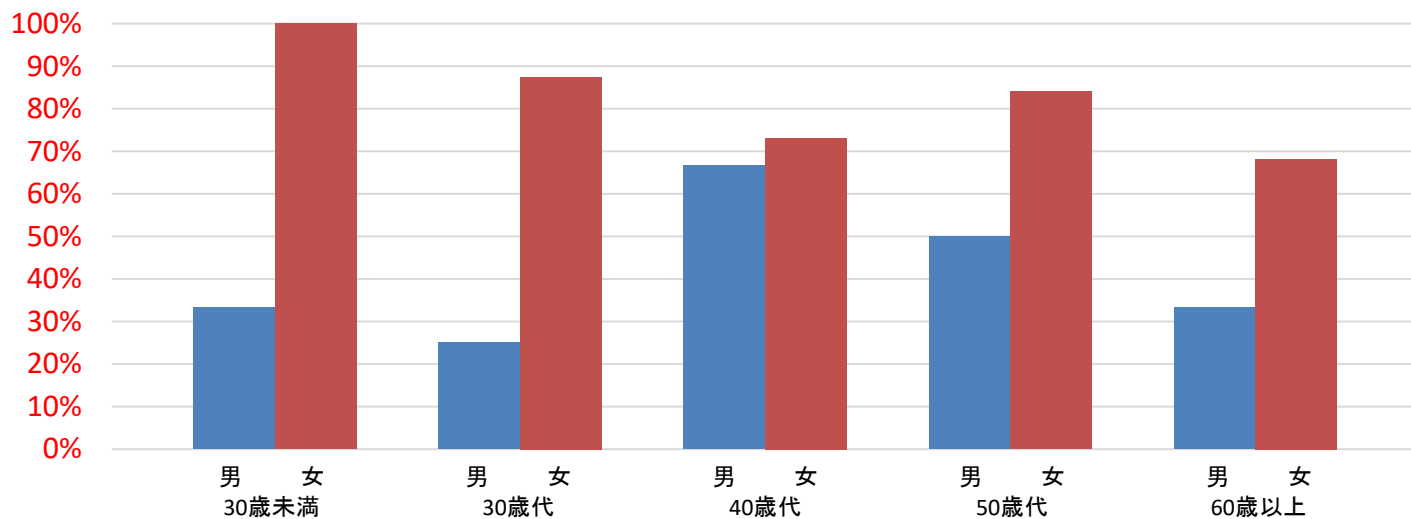


追加接種Day8まで

	男女計	男	女
4回目	81	24	57
5回目	26	9	17
6回目	11	3	8
7回目	0	0	0
全体	118	36	82

追加接種Day9以降

	男女計	男	女
4回目	74	22	52
5回目	14	7	7
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	98	32	66



追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	4	3	1
30歳代	12	4	8
40歳代	35	9	26
50歳代	33	8	25
60歳以上	34	12	22
全体	118	36	82

エラーバーは母比率の95%信頼区間

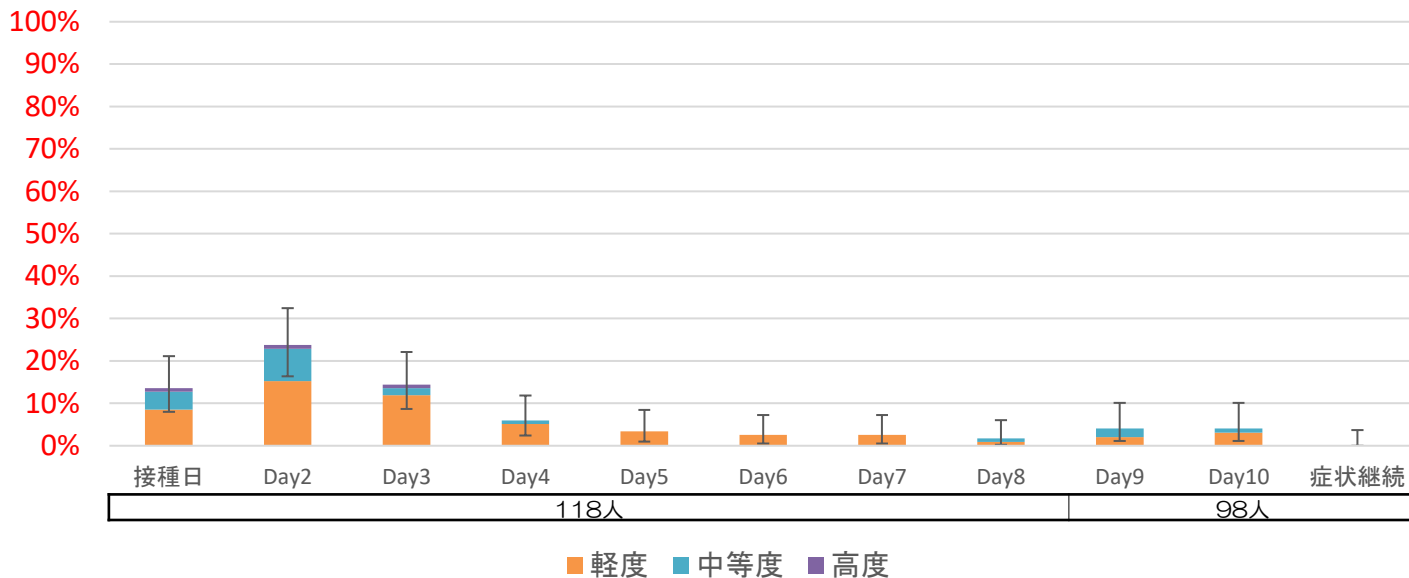
※武田/ノババックス社ワクチン追加接種後の男女別は少数例のためエラーバーは省略



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（4回目以降）後

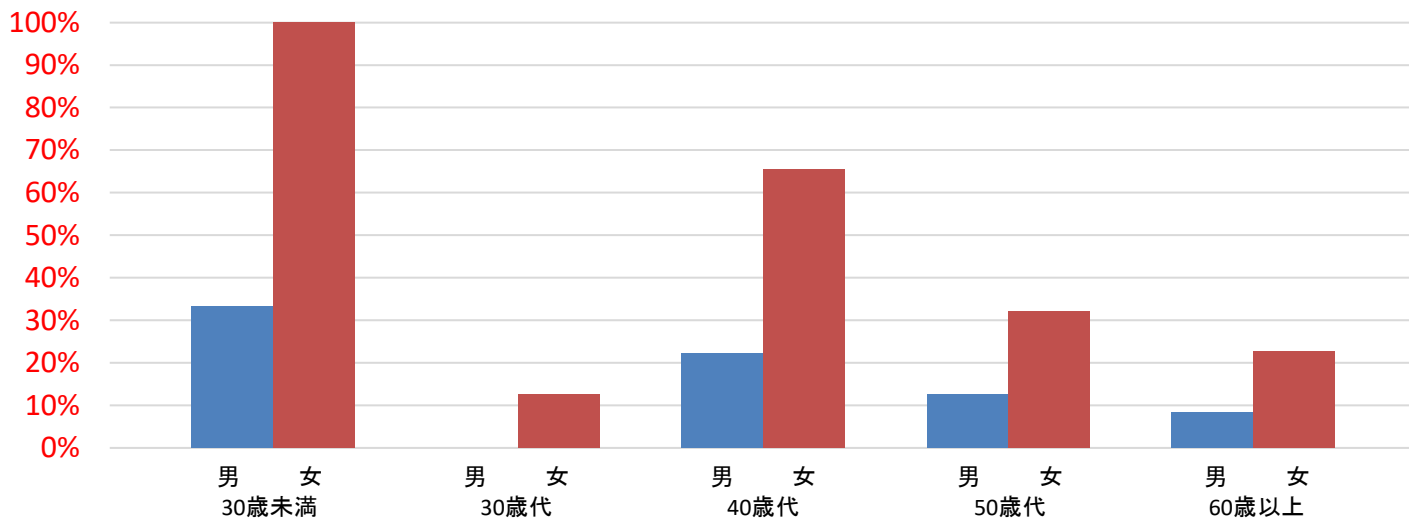


追加接種Day8まで

	男女計	男	女
4回目	81	24	57
5回目	26	9	17
6回目	11	3	8
7回目	0	0	0
全体	118	36	82

追加接種Day9以降

	男女計	男	女
4回目	74	22	52
5回目	14	7	7
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	98	32	66



追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	4	3	1
30歳代	12	4	8
40歳代	35	9	26
50歳代	33	8	25
60歳以上	34	12	22
全体	118	36	82

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後の男女別は少数例のためエラーバーは省略

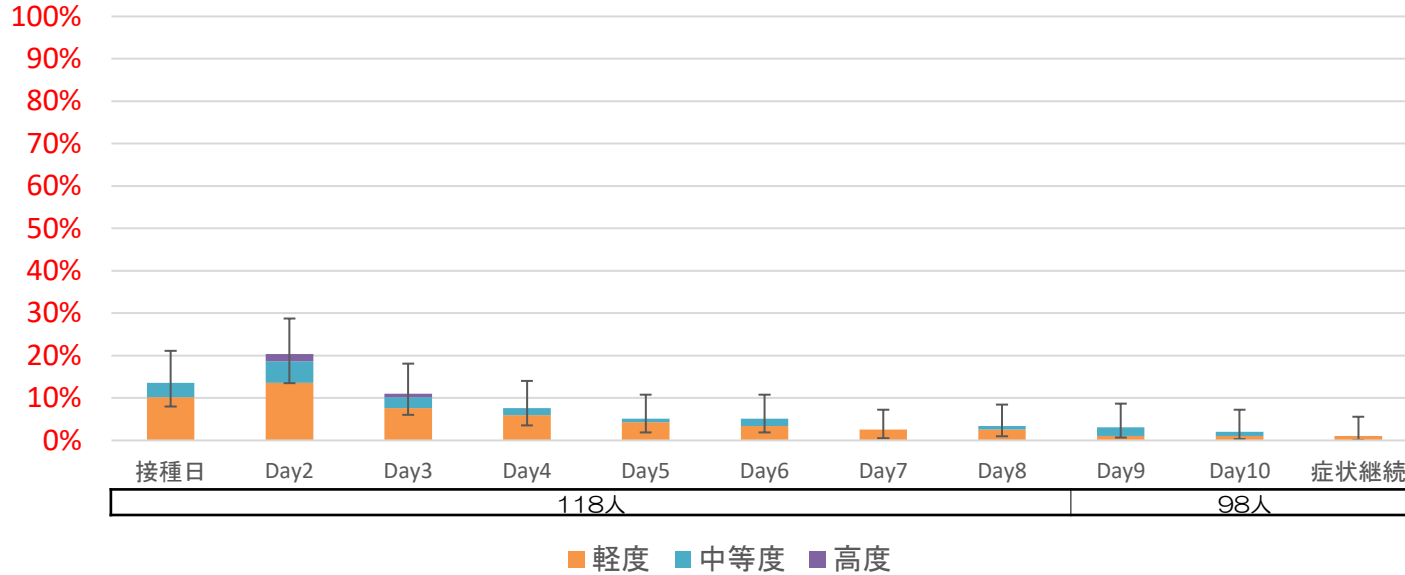


頭痛

Data Cutoff Date
2024/1/5 7:00

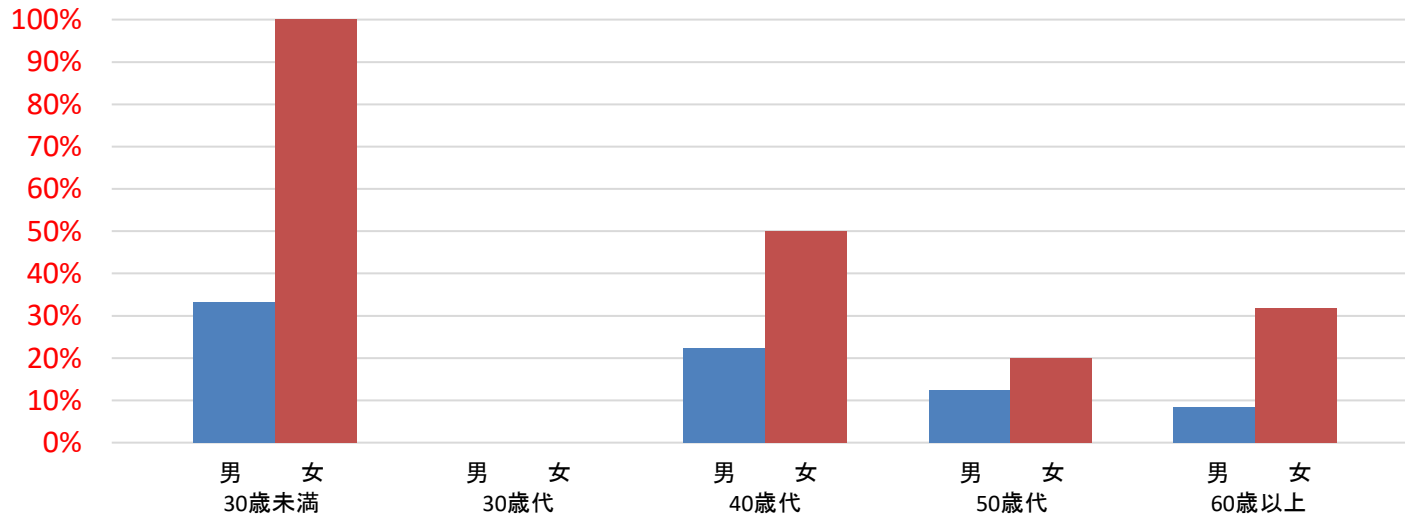
新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



	男女計	男	女
4回目	81	24	57
5回目	26	9	17
6回目	11	3	8
7回目	0	0	0
全体	118	36	82

	男女計	男	女
4回目	74	22	52
5回目	14	7	7
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	98	32	66



年齢	性別	軽度 (%)	中等度 (%)	高度 (%)
30歳未満	男	4	3	1
30歳代	男	12	4	8
40歳代	男	35	9	26
50歳代	男	33	8	25
60歳以上	男	34	12	22
全体	男女計	118	36	82

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後の男女別は少数例のためエラーバーは省略

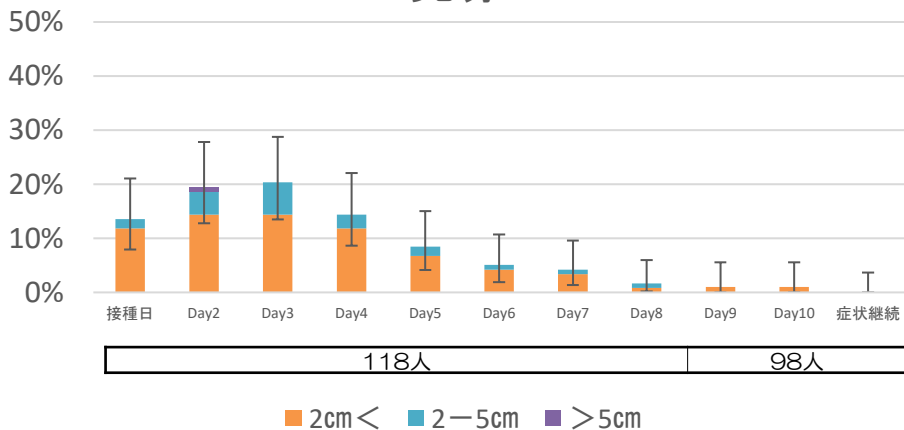


接種部位反応 ①

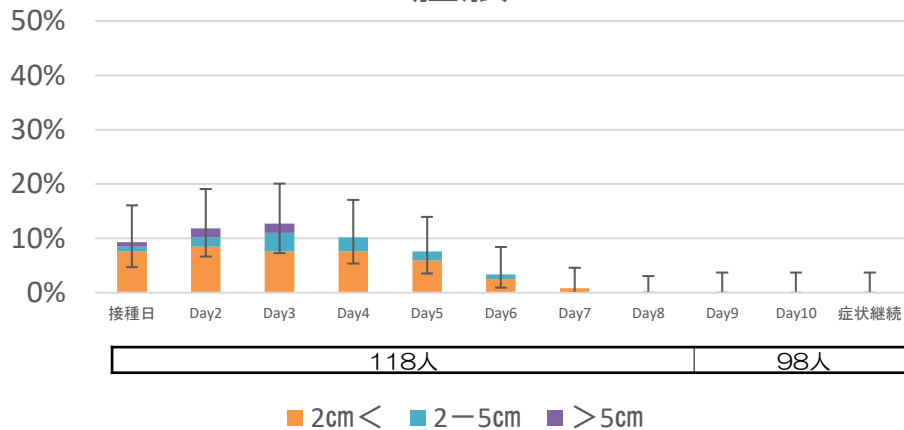
新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

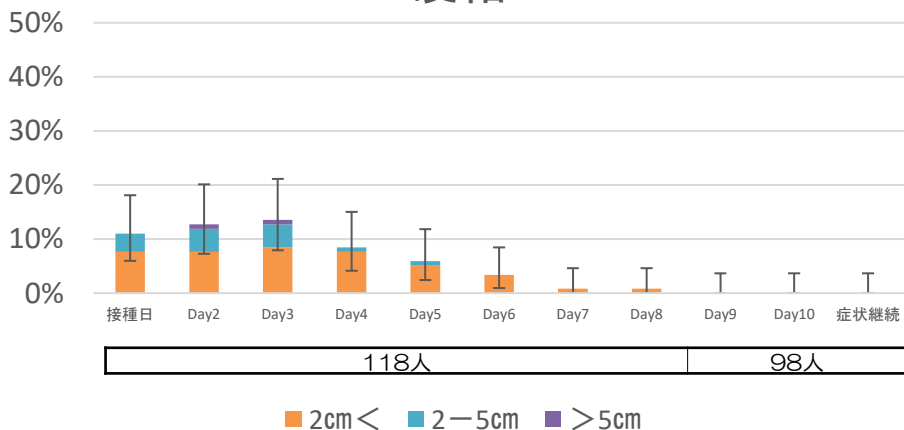
発赤



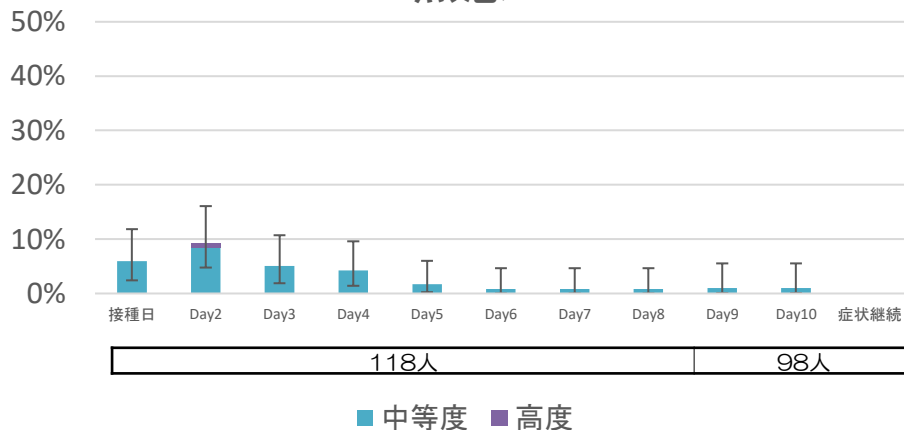
腫脹



硬結



熱感

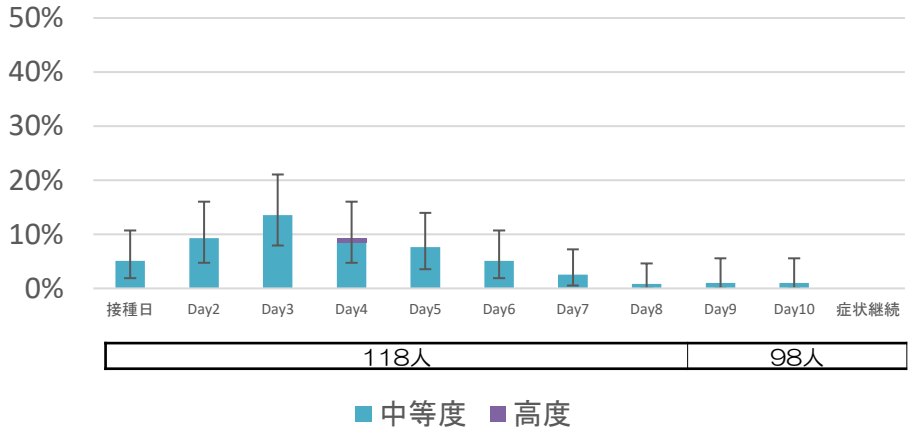


エラーバーは母比率の95%信頼区間

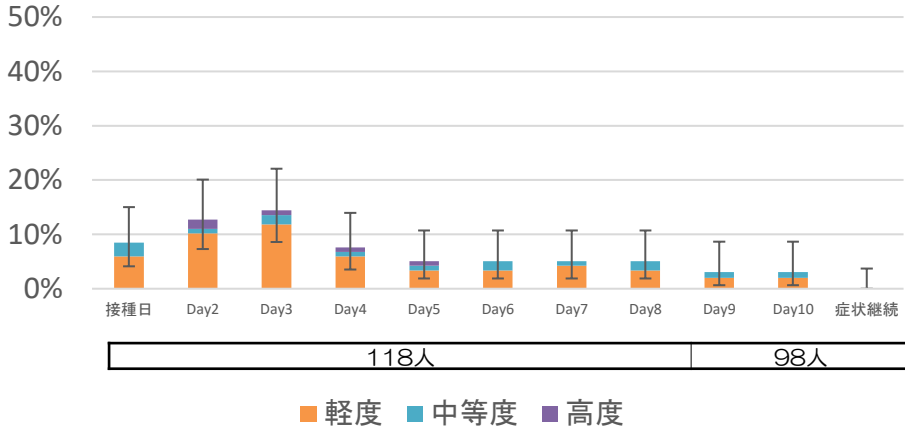


武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

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

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（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=118

*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(0.8%)		
胃腸障害			腹痛(0.8%),下痢(0.8%)		
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(66.9%),倦怠感(31.4%),ワクチン接種部位紅斑(25.4%),ワクチン接種部位腫脹(18.6%),ワクチン接種部位硬結(16.9%),ワクチン接種部位そう痒感(16.9%),ワクチン接種部位熱感(12.7%),発熱(5.9%)	腋窩痛(3.4%),悪寒(1.7%)	胸部不快感(0.8%),末梢性浮腫(0.8%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.1%)	背部痛(2.5%),頸部痛(1.7%),筋骨格硬直(1.7%),四肢不快感(1.7%)	筋肉痛(0.8%),四肢痛(0.8%)		
神経系障害	頭痛(27.1%)	浮動性めまい(1.7%)	感覚鈍麻(0.8%),傾眠(0.8%)		
精神障害			不眠症(0.8%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(18.6%)	咳嗽(2.5%),口腔咽頭痛(1.7%)	鼻出血(0.8%)		
その他	病休(6.8%)				

参考

武田/ノバ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	118人
接種回数	途中経過 4回目以降
項目	% (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	5.9(2.4 -11.8)
発熱 (38.0℃以上)	1.7(0.2 -6.0)
接種部位反応	68.6(59.5 -76.9)
発赤	25.4(17.9 -34.3)
疼痛	65.3(55.2 -74.5)
腫脹	18.6(12.1 -26.9)
硬結	16.9(10.7 -25.0)
熱感	12.7(7.3 -20.1)
かゆみ	16.9(10.7 -25.0)
全身症状	36.4(27.8 -45.8)
倦怠感	30.5(22.4 -39.7)
頭痛	26.3(18.6 -35.2)
鼻水	18.6(12.1 -26.9)

Data Cutoff Date
2024/1/5 7:00

武田/ノババックス社ワクチン追加接種 2022年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上		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		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)	SARS-CoV-2ワクチン mRNAワクチン (筋注)		H1N1pdmインフルエンザ ワクチン 不活化ワクチン (皮下注)
		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	320人	1,765人	466人	21,972人*
接種回数	途中経過 3回目	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)	% (95%信頼区間)
項目	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	10.9(7.7 -14.9)	23.1 (21.1 -25.1)	35.0 (30.6 -39.5)	3.1 (2.9 -3.3)
発熱 (38.0℃以上)	1.6(0.5 -3.6)	10.4 (9.0 -11.9)	18.7 (15.2 -22.5)	0.5 (0.4 -0.5)
接種部位反応	66.3(60.8 -71.4)	87.4 (85.8 -88.9)	91.4 (88.5 -93.8)	70.0 (69.4 -70.6)
発赤	17.5(13.5 -22.1)	14.2 (12.6 -15.9)	21.2 (17.6 -25.2)	60.1 (59.4 -60.7)
疼痛	70.6(65.3 -75.6)	84.7 (82.9 -86.4)	89.5 (86.3 -92.1)	43.8 (43.1 -44.4)
腫脹	10.9(7.7 -14.9)	16.5 (14.8 -18.4)	22.1 (18.4 -26.1)	36.0 (35.4 -36.6)
硬結	11.6(8.3 -15.6)	12.0 (10.5 -13.6)	12.2 (9.4 -15.6)	
熱感	15.3(11.5 -19.7)	24.1 (22.2 -26.2)	28.3 (24.3 -32.7)	28.2 (27.6 -28.8)
かゆみ	9.1(6.2 -12.8)	11.4 (10.0 -13.0)	15.0 (11.9 -18.6)	34.6 (34.0 -35.2)
全身症状	42.2(36.7 -47.8)	61.0 (58.7 -63.3)	71.0 (66.7 -75.1)	26.6 (26.1 -27.2)
倦怠感	35.9(30.7 -41.5)	52.2 (49.8 -54.5)	65.5 (60.9 -69.8)	19.0 (18.5 -19.5)
頭痛	28.8(23.9 -34.0)	43.8 (41.5 -46.1)	52.6 (47.9 -57.2)	14.1 (13.6 -14.6)
鼻水	8.4(5.6 -12.0)	13.4 (11.8 -15.0)	16.3 (13.1 -20.0)	10.4 (10.0 -10.8)

Data Cutoff Date
2023/9/29 7:00

Data Cutoff Date 2023/9/22 7:00

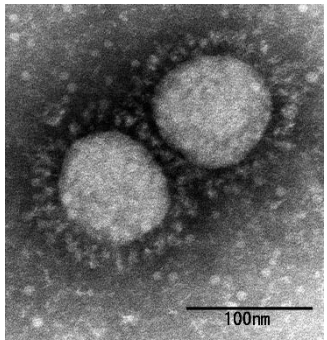
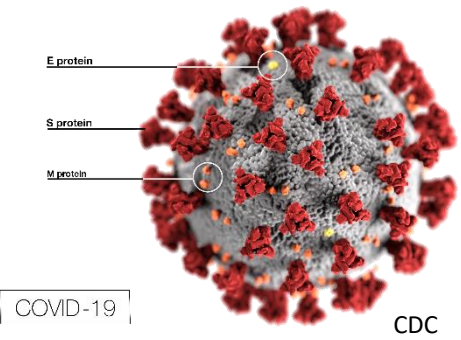
* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。



武田/ノババックス社ワクチン追加接種後 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「ヌバキソビッド筋注」の3回目以降の追加接種について2023年1月17日から接種開始した。2024年1月5日までに4回目以降接種として146人が追加接種した。
- 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118人では、37.5℃以上の発熱が5.9%（38.0℃以上は1.7%）にみられ、局所反応は疼痛が65.3%にみられた。
- 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。
- 武田/ノババックス社ワクチンを4回目以降に接種した118人のうち、抗体価を測定した41人の接種前、接種1か月後、接種3か月後、接種6か月後の抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）価はそれぞれ、7,817U/mL、12,558U/mL、9,460U/mL、6,867U/mLであったが、抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）陰性者 3,907U/mL、8,014U/mL、5,856U/mL、3,791U/mL、抗N抗体陽性者20,813U/mL、25,764U/mL、19,738U/mL、15,436U/mLと抗N抗体の陰性、陽性によって違いがみられた。十数例と少数例であるが、BA.5中和抗体価は接種前19.1倍、1か月後41.6倍、3か月後30.5倍であったが、こちらも接種前抗N抗体の有無によって違いがみられた。

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）



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5年春開始接種）の健康状況調査中間報告 (3)



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 2024/1/26

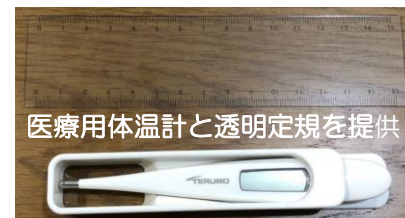


オミクロン株対応2価ワクチンの 追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

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。

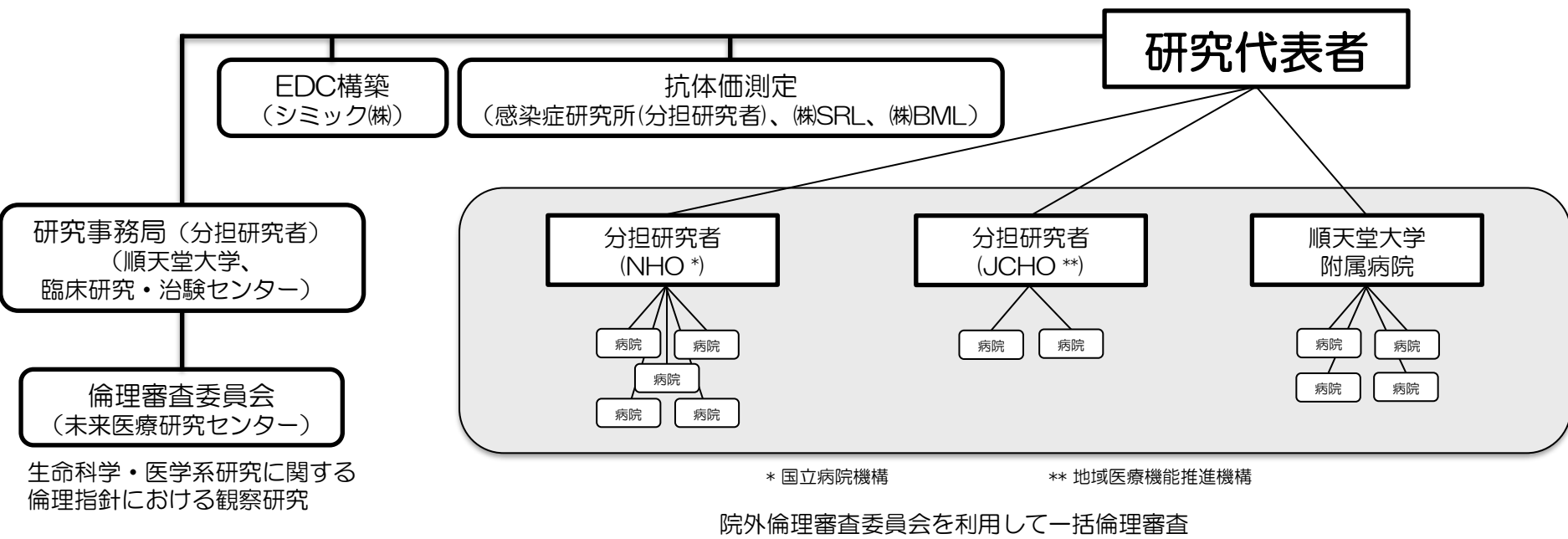
主な調査目的：オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の接種4週間後までの安全性

- 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）、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、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、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）



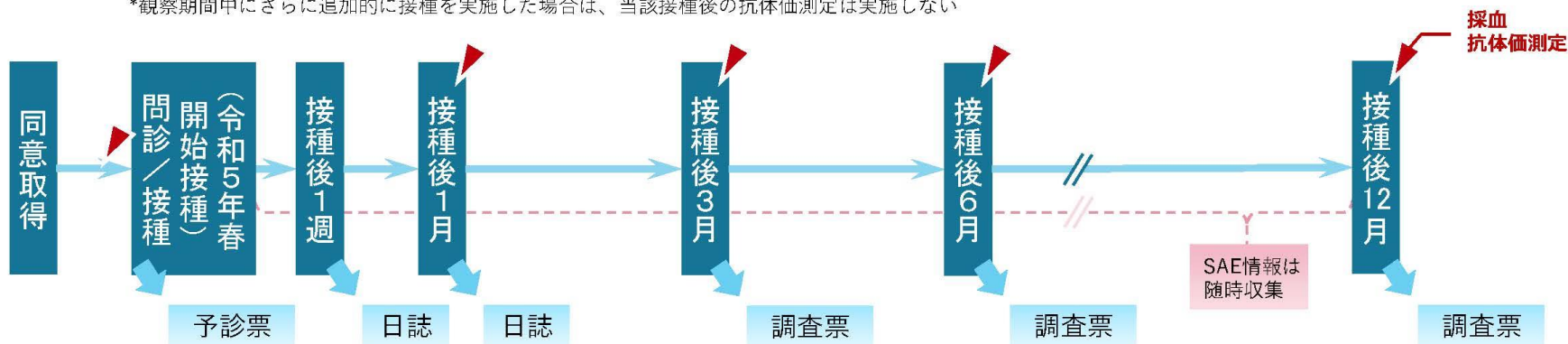
12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株に対応した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、**12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和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 **12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和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。

12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和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

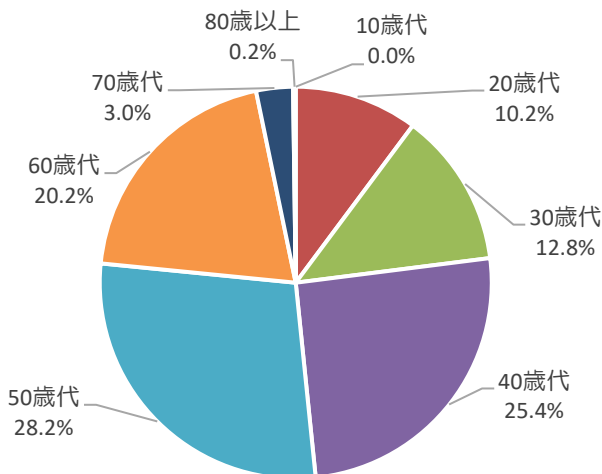
- 12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（令和5年春開始接種）	12歳以上用モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（令和5年春開始接種）
研究参加施設	・ 順天堂大学医学部附属病院群 1箇所、独立行政法人国立病院機構 5箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 1箇所	
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、12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始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、BA.1対応2価ワクチンとBA.4-5対応2価ワクチンのそれぞれにつき、過去に接種したワクチンの種類を問わず、令和4年秋開始接種後の調査の参加者と合計で最大3000人程度（抗体測定対象者は最大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、12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始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、BA.1対応2価ワクチンとBA.4-5対応2価ワクチンのそれぞれにつき、過去に接種したワクチンの種類を問わず、令和4年秋開始接種後の調査の参加者と合計で最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安に、新規登録を停止

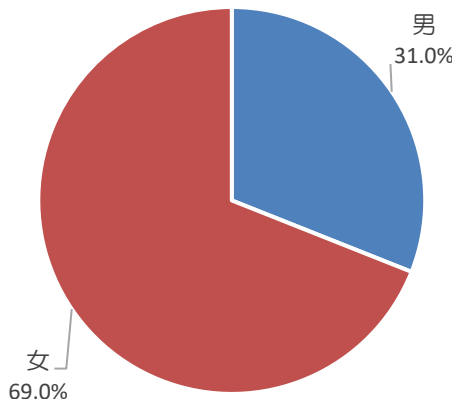
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン 令和5年春開始接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 461人 2024年1月5日現在

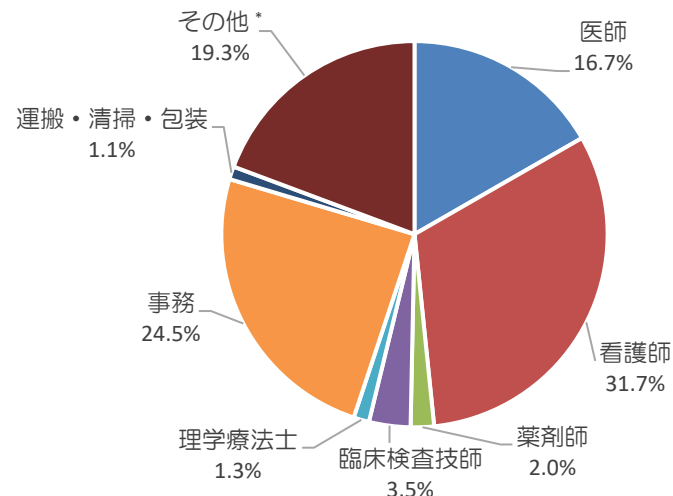
年齢分布



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 46人 (10.0%)

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 0.2%
4回目 (起源株/BA.4-5)	2 0.4%
5回目 (起源株/BA.4-5)	66 14.3%
6回目 (起源株/BA.4-5)	392 83.0%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	54 11.7%
脂質異常症	36 7.8%
糖尿病	19 4.1%
気管支喘息	9 2.0%
アトピー性皮膚炎	7 1.5%
その他	42 9.1%
なし	336 72.9%

n=461 **

既往歴	(割合%)
気管支喘息	22 4.8%
悪性腫瘍	16 3.5%
COVID-19	88 19.1%
いずれもなし	338 73.3%

n=461 **

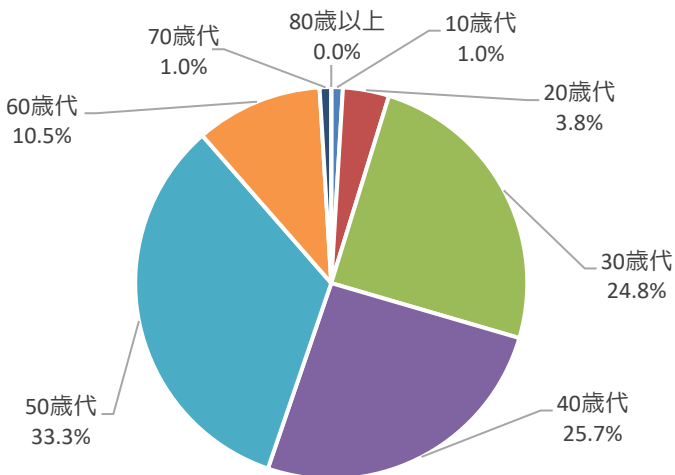
** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません



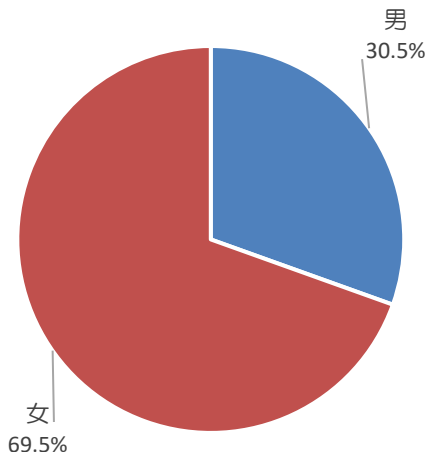
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン 令和5年春開始接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 105人 2024年1月5日現在

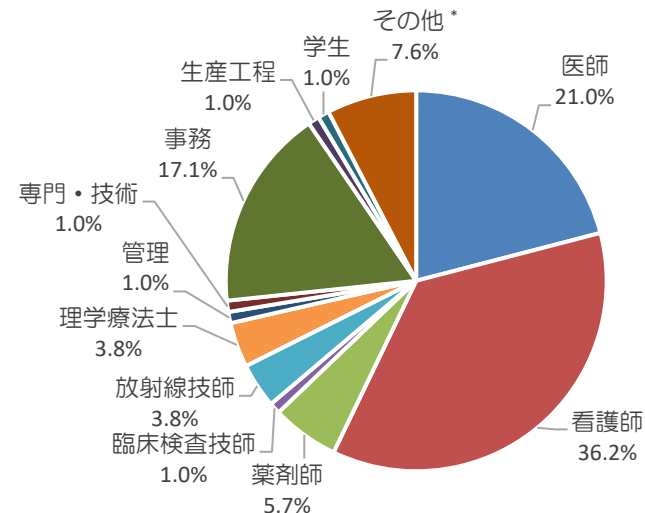
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 6人 (5.7%)

* 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)	0 0%
4回目 (起源株/BA.4-5)	5 4.8%
5回目 (起源株/BA.4-5)	35 33.3%
6回目 (起源株/BA.4-5)	65 61.9%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	14 13.3%
脂質異常症	11 10.5%
糖尿病	7 6.7%
気管支喘息	4 3.8%
アトピー性皮膚炎	2 1.9%
その他	9 8.6%
なし	71 67.6%

n=105 **

既往歴	(割合%)
気管支喘息	9 8.6%
悪性腫瘍	1 1.0%
COVID-19	31 29.5%
いずれもなし	66 62.9%

n=105 **

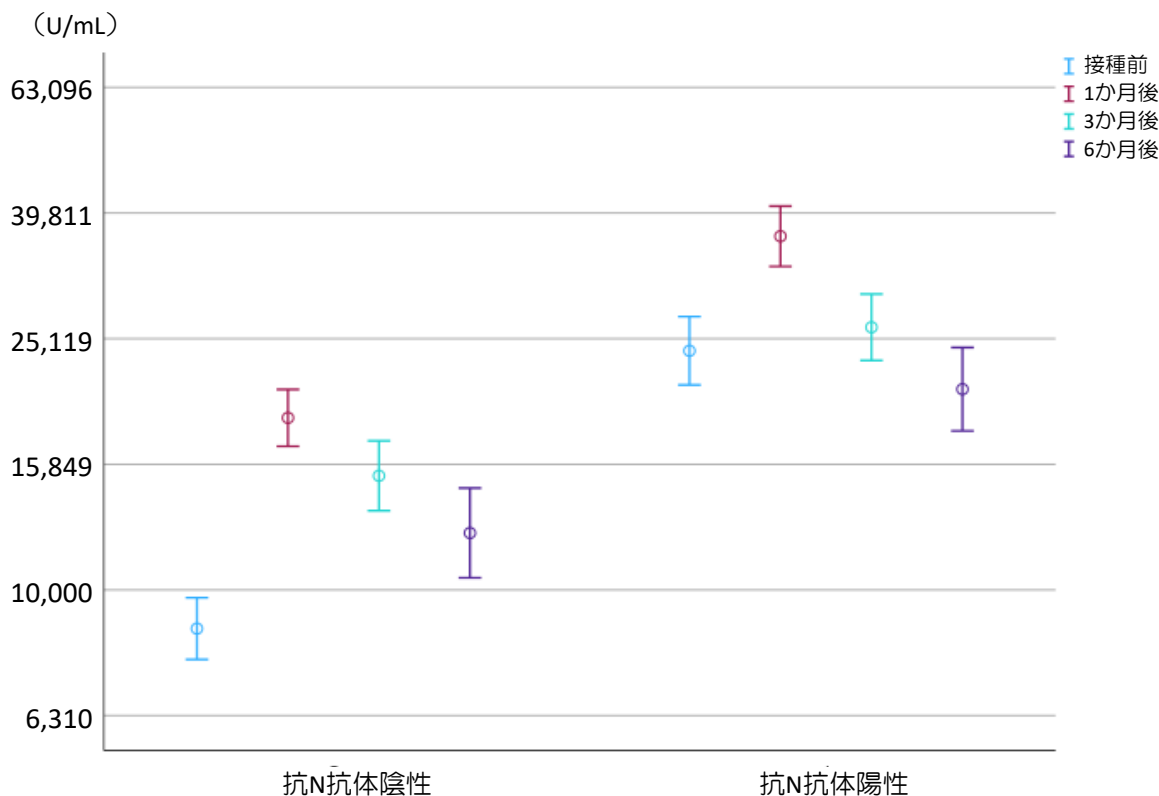
** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません



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5年春開始接種）

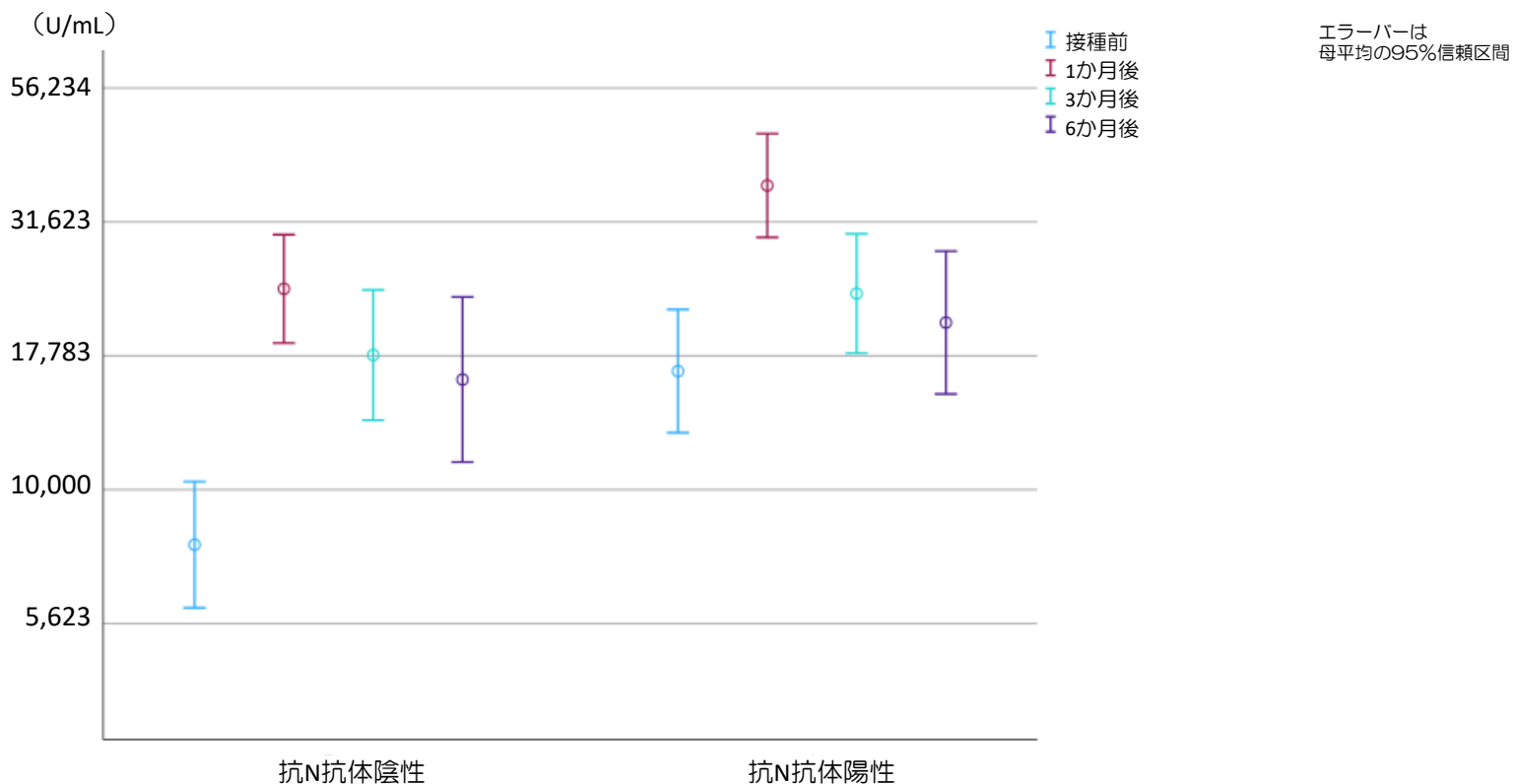


	接種前		1か月後		3か月後		6か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
全体	328	12,287 (11,113 - 13,584)	316	23,492 (21,565 - 25,593)	320	18,227 (16,523 - 20,108)	239	14,633 (12,916 - 16,578)
接種前 抗N抗体陰性	216	8,678 (7,749 - 9,718)	210	18,791 (16,932 - 20,856)	213	15,194 (13,368 - 17,269)	161	12,320 (10,453 - 14,521)
接種前 抗N抗体陽性	112	24,026 (21,195 - 27,234)	106	36,562 (32,734 - 40,838)	107	26,188 (23,188 - 29,576)	78	20,870 (17,915 - 24,312)

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）

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）



	接種前		1か月後		3か月後		6か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
全体	86	11,563 (9,445 - 14,155)	86	29,769 (25,241 - 35,108)	86	20,426 (16,929 - 24,644)	46	18,131 (14,460 - 22,734)
接種前 抗N抗体陰性	42	7,893 (6,017 - 10,353)	42	23,716 (18,785 - 29,941)	42	17,836 (13,481 - 23,598)	24	16,058 (11,260 - 22,901)
接種前 抗N抗体陽性	44	16,647 (12,775 - 21,692)	44	36,982 (29,587 - 46,224)	44	23,248 (17,990 - 30,043)	21	20,513 (15,091 - 27,883)

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	

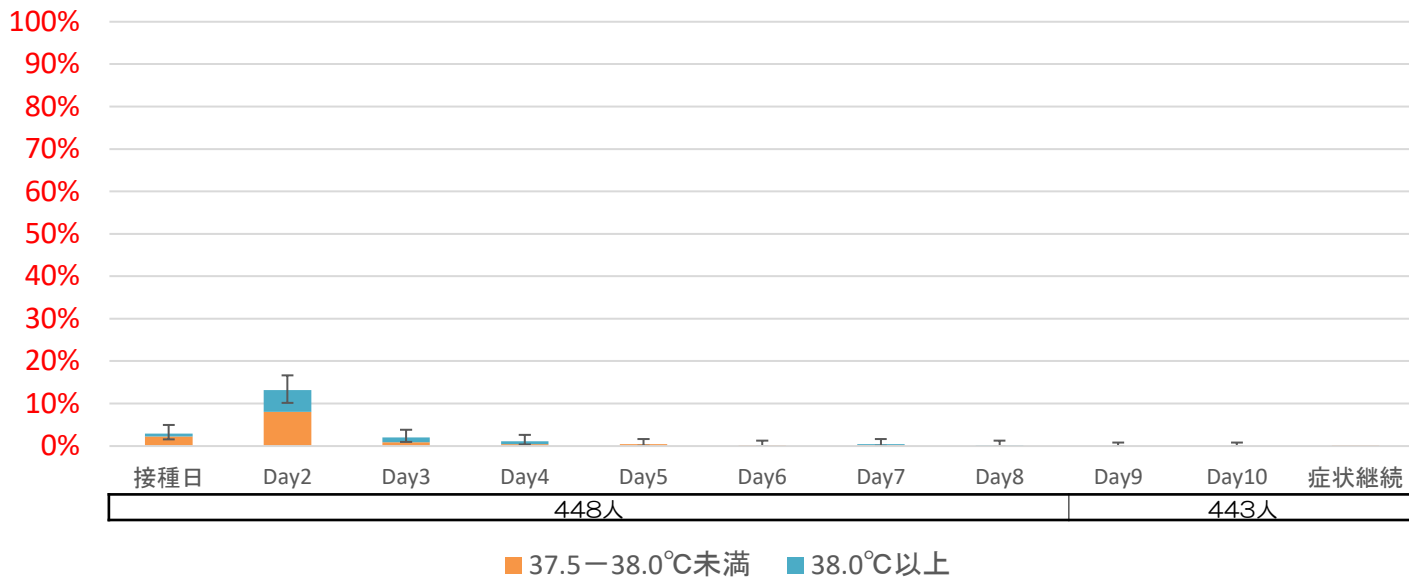
全身性反応のAEの重症度判定基準

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°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5年春開始接種)

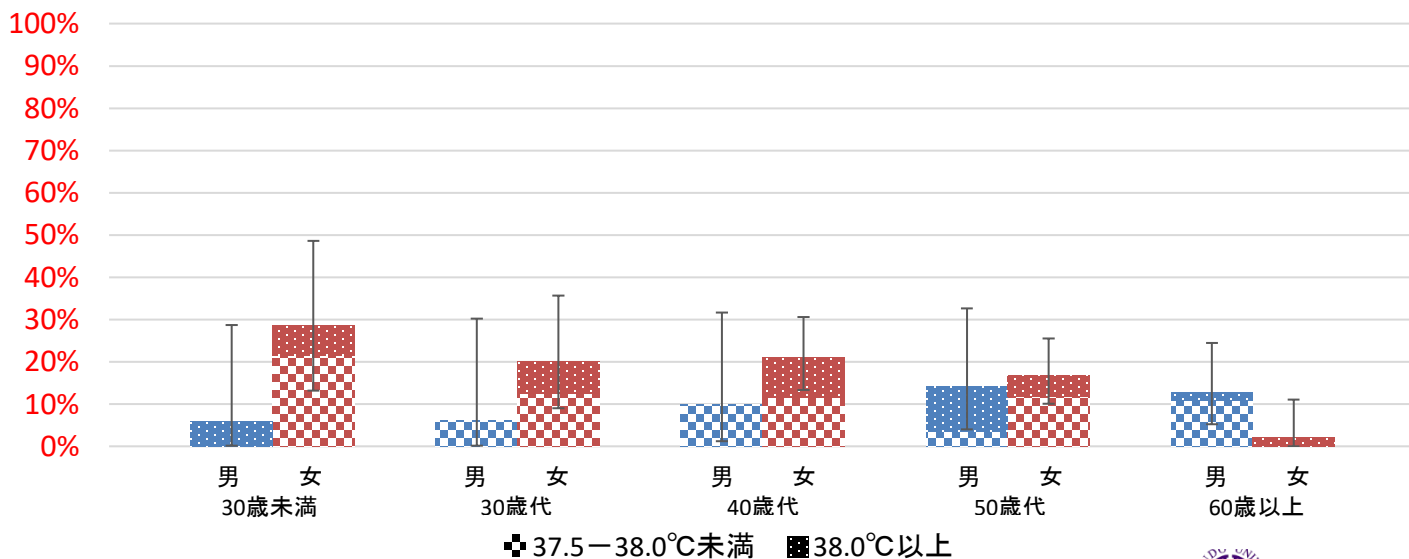


2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	2	1	1
5回目	65	21	44
6回目	380	114	266
7回目	0	0	0
全体	448	136	312

2価ワクチン追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	2	1	1
5回目	65	21	44
6回目	375	114	261
7回目	0	0	0
全体	443	136	307



2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	45	17	28
30歳代	56	16	40
40歳代	115	20	95
50歳代	129	28	101
60歳以上	103	55	48
全体	448	136	312

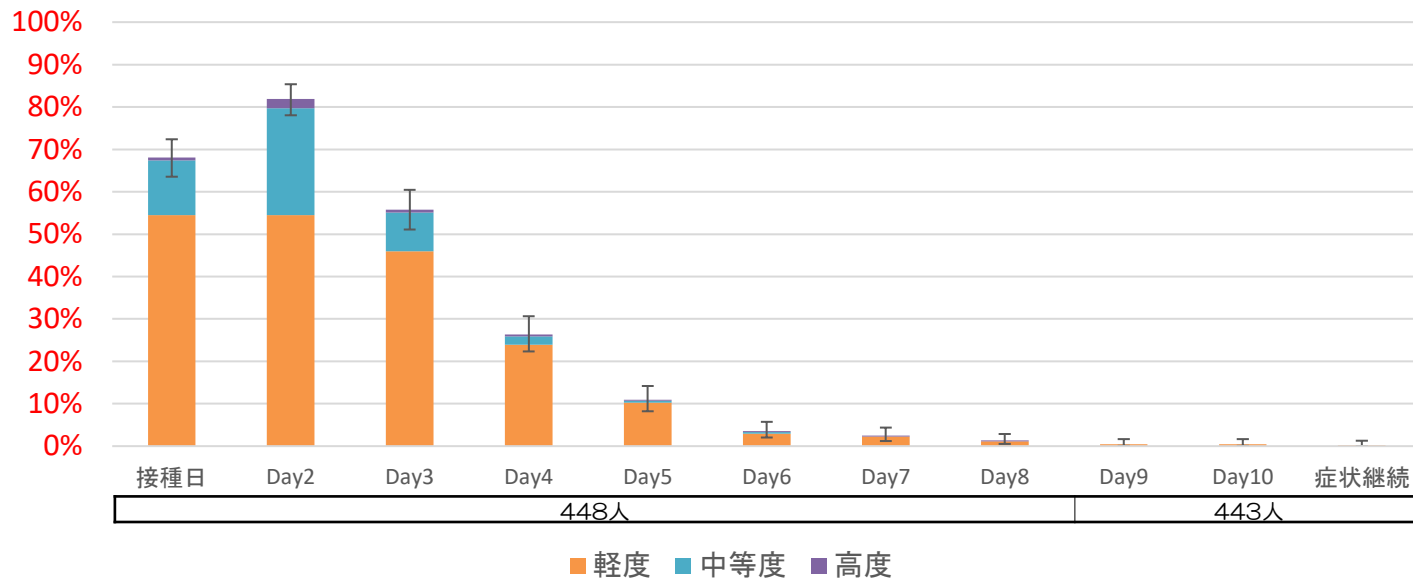
エラーバーは母比率の95%信頼区間



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5年春開始接種）

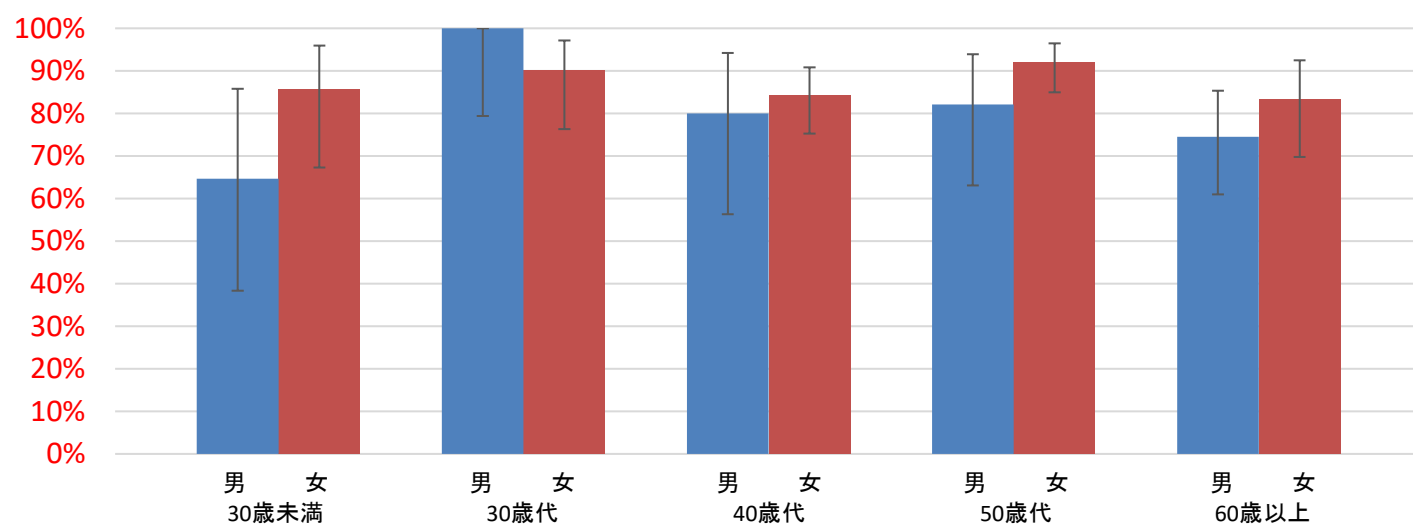


2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	2	1	1
5回目	65	21	44
6回目	380	114	266
7回目	0	0	0
全体	448	136	312

2価ワクチン追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	2	1	1
5回目	65	21	44
6回目	375	114	261
7回目	0	0	0
全体	443	136	307



2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	45	17	28
30歳代	56	16	40
40歳代	115	20	95
50歳代	129	28	101
60歳以上	103	55	48
全体	448	136	312

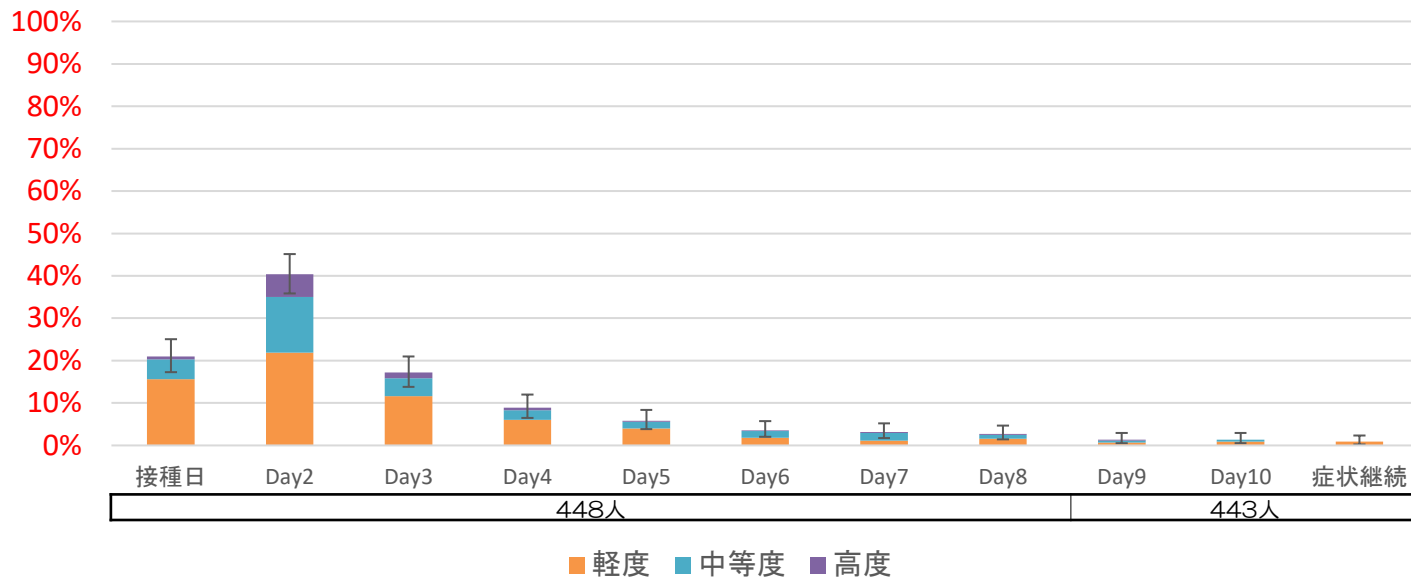
エラーバーは母比率の95%信頼区間



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5年春開始接種）

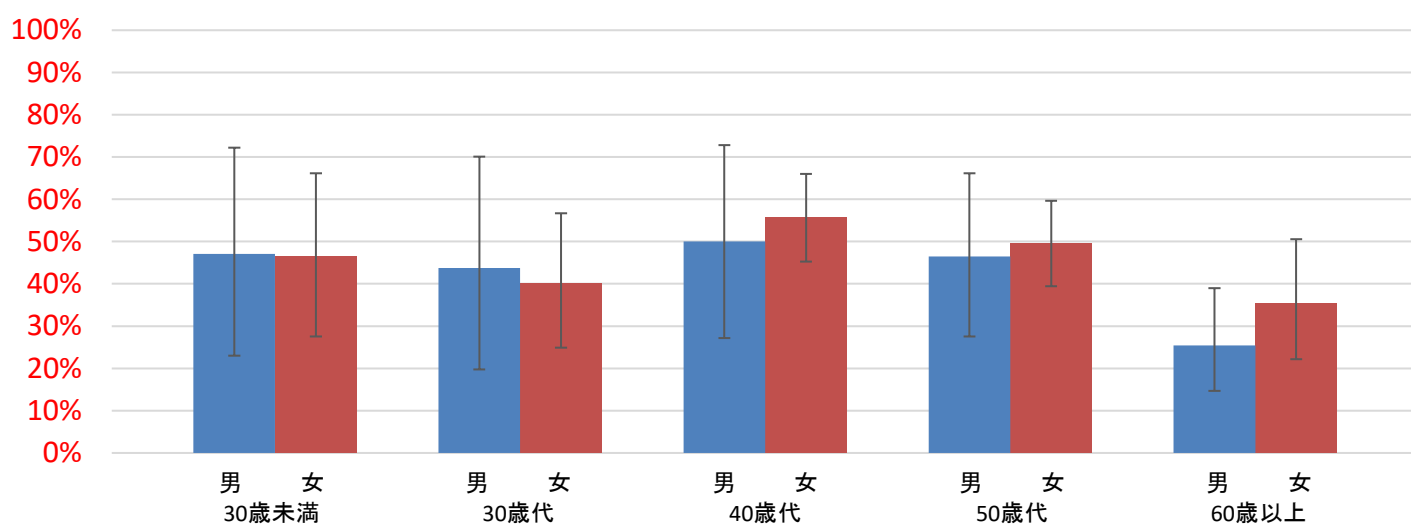


2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	2	1	1
5回目	65	21	44
6回目	380	114	266
7回目	0	0	0
全体	448	136	312

2価ワクチン追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	2	1	1
5回目	65	21	44
6回目	375	114	261
7回目	0	0	0
全体	443	136	307



2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	45	17	28
30歳代	56	16	40
40歳代	115	20	95
50歳代	129	28	101
60歳以上	103	55	48
全体	448	136	312

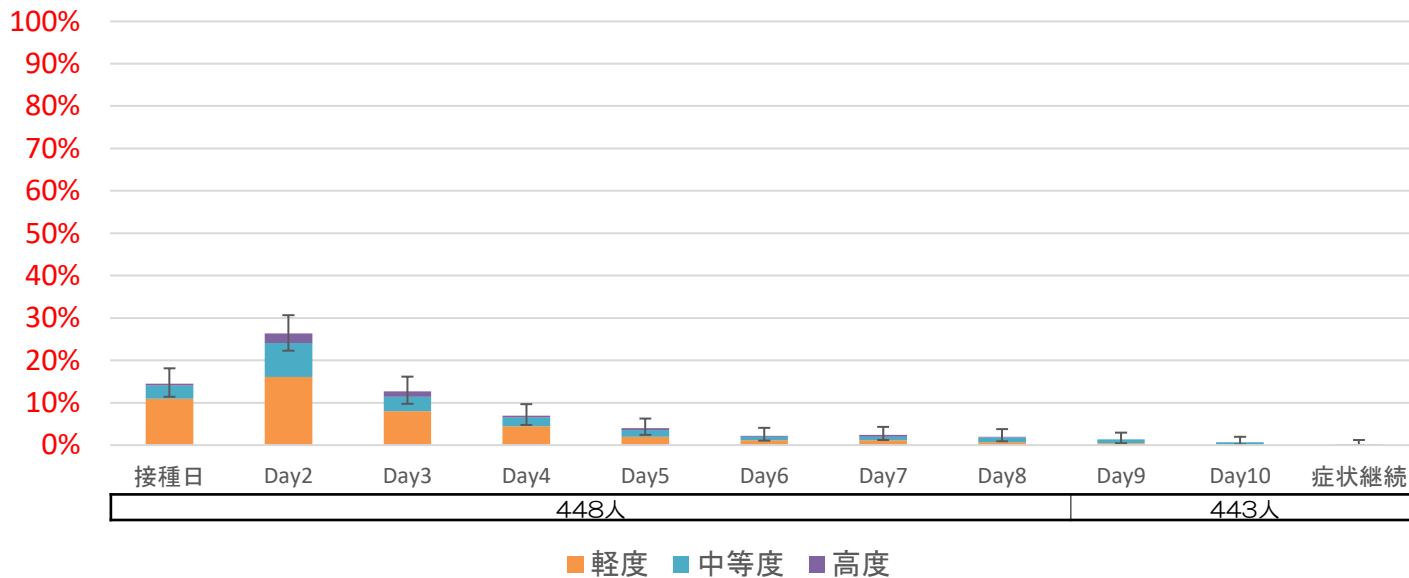
エラーバーは母比率の95%信頼区間



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5年春開始接種）

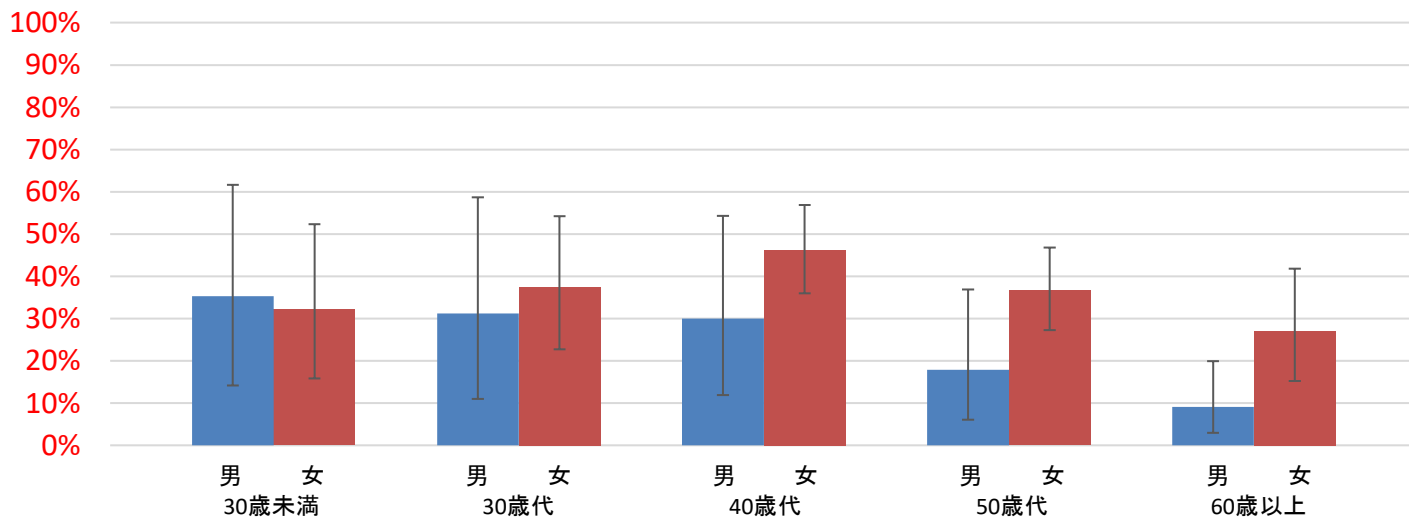


2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	2	1	1
5回目	65	21	44
6回目	380	114	266
7回目	0	0	0
全体	448	136	312

2価ワクチン追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	2	1	1
5回目	65	21	44
6回目	375	114	261
7回目	0	0	0
全体	443	136	307



2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	45	17	28
30歳代	56	16	40
40歳代	115	20	95
50歳代	129	28	101
60歳以上	103	55	48
全体	448	136	312

エラーバーは母比率の95%信頼区間

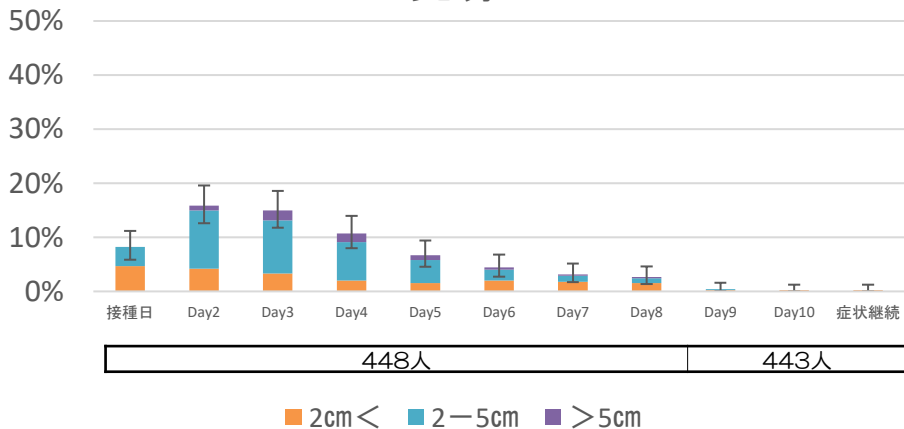


接種部位反応 ①

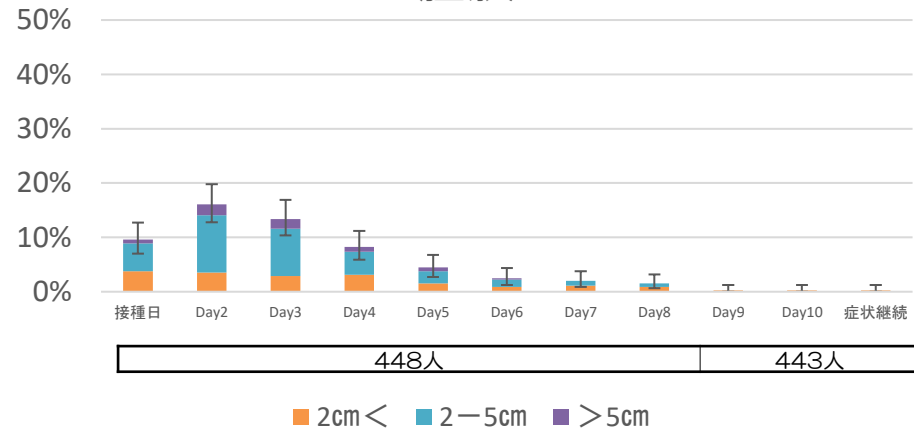
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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5年春開始接種）

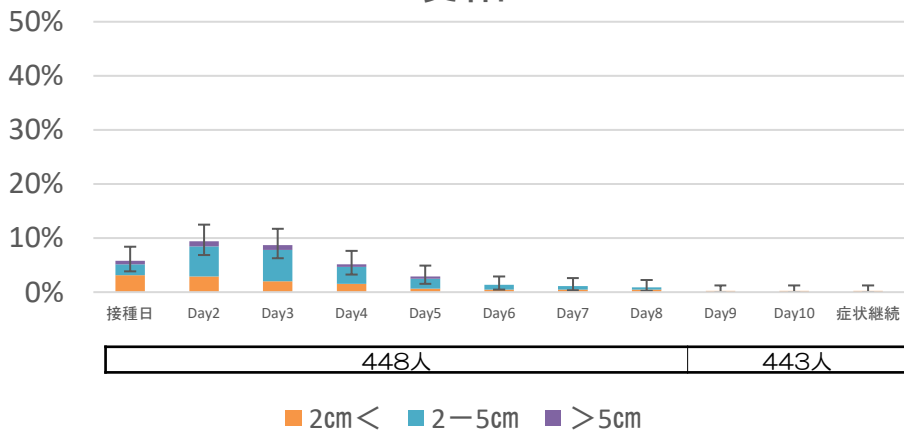
発赤



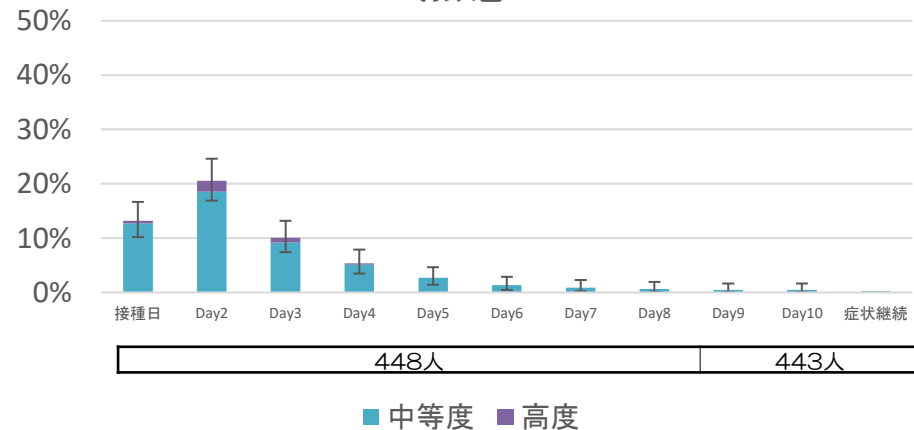
腫脹



硬結



熱感

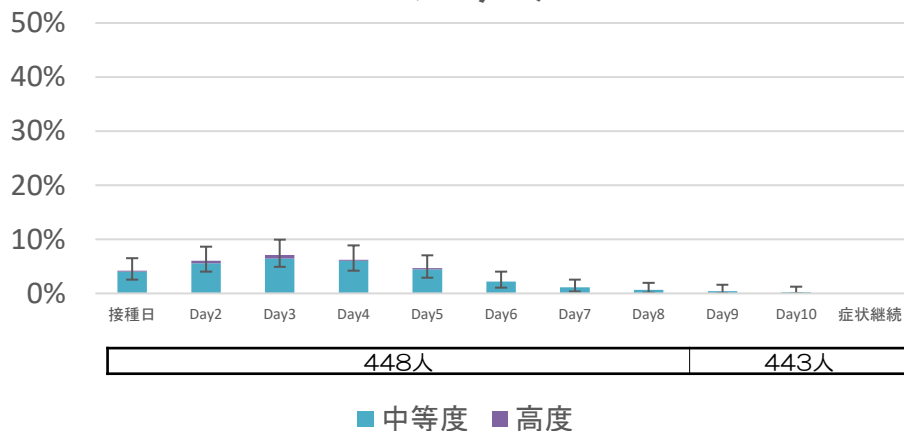


エラーバーは母比率の95%信頼区間

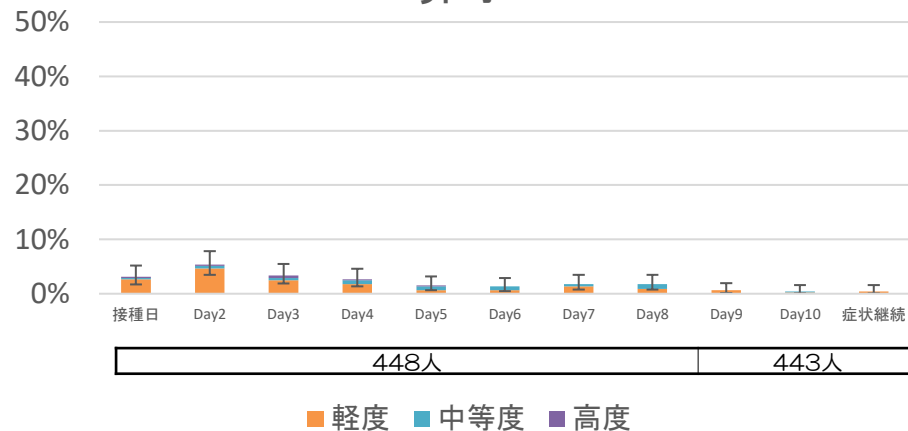


ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

かゆみ



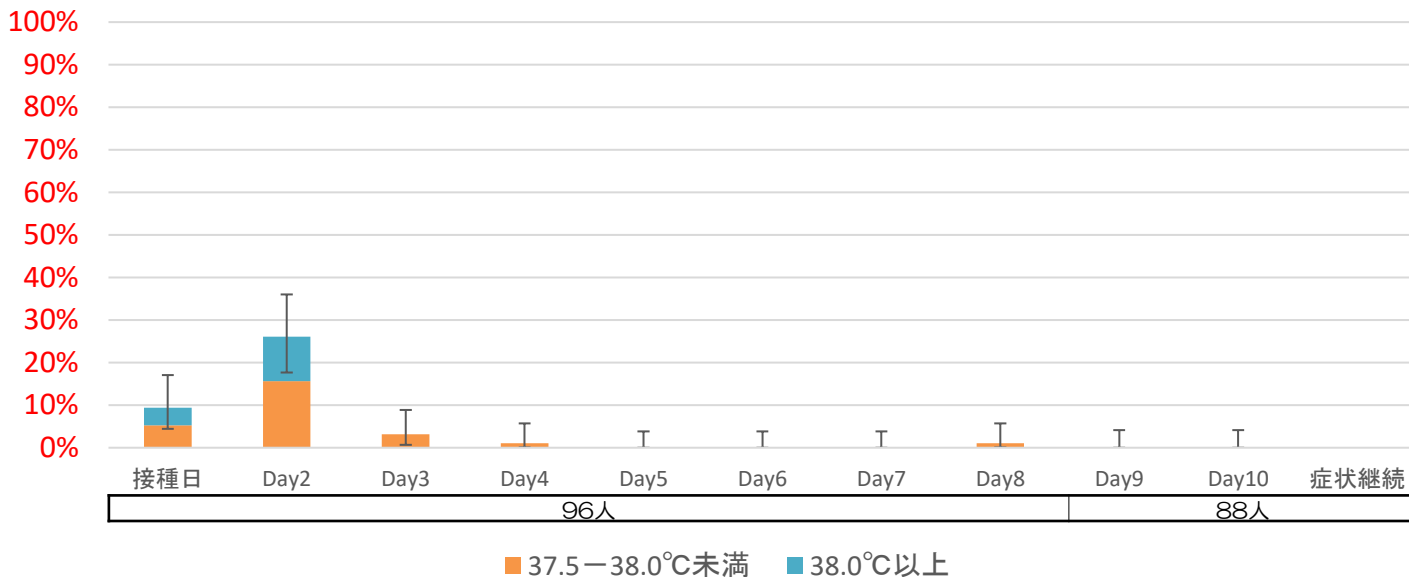
鼻水



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5年春開始接種)

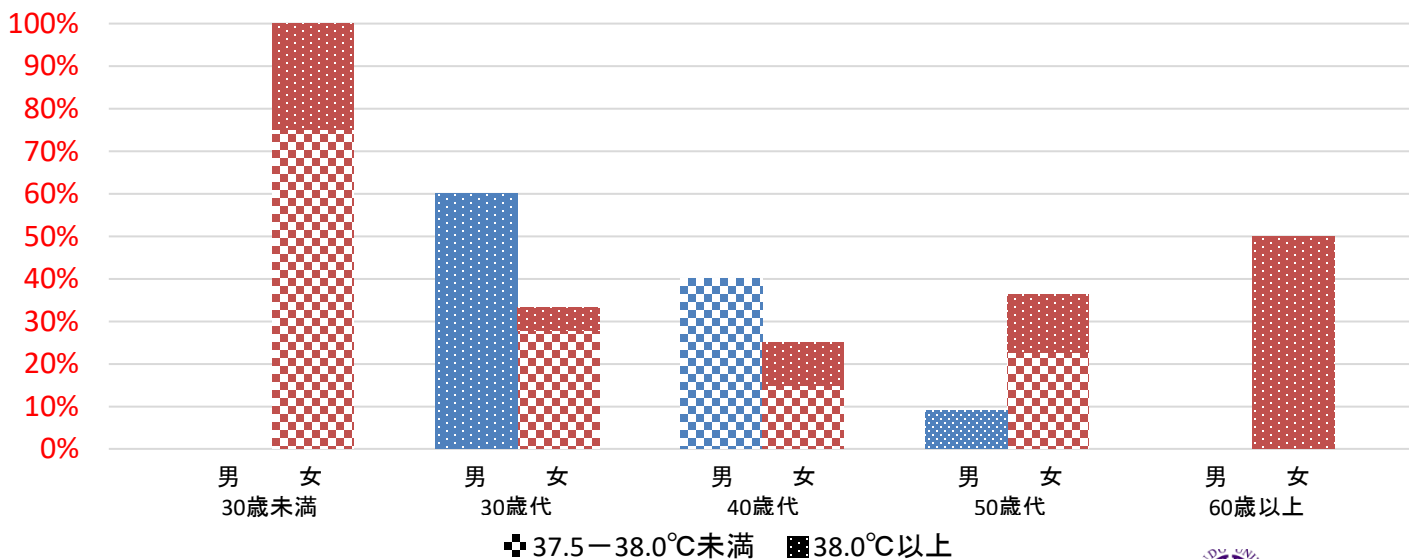


2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	3	1	2
5回目	30	5	25
6回目	63	22	41
7回目	0	0	0
全体	96	28	68

2価ワクチン追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	2	1	1
5回目	27	5	22
6回目	59	21	38
7回目	0	0	0
全体	88	27	61



2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	4	0	4
30歳代	23	5	18
40歳代	25	5	20
50歳代	33	11	22
60歳以上	11	7	4
全体	96	28	68

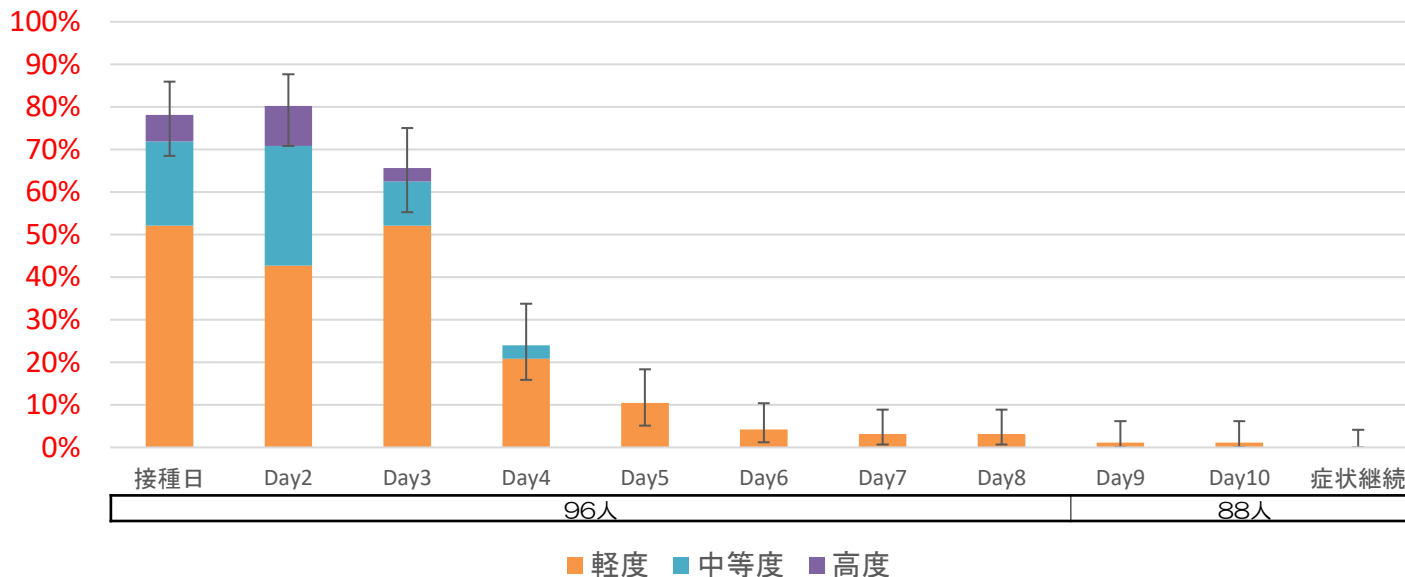
エラーバーは母比率の95%信頼区間
※モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後の男女別は少数例のためエラーバーは省略



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5年春開始接種）

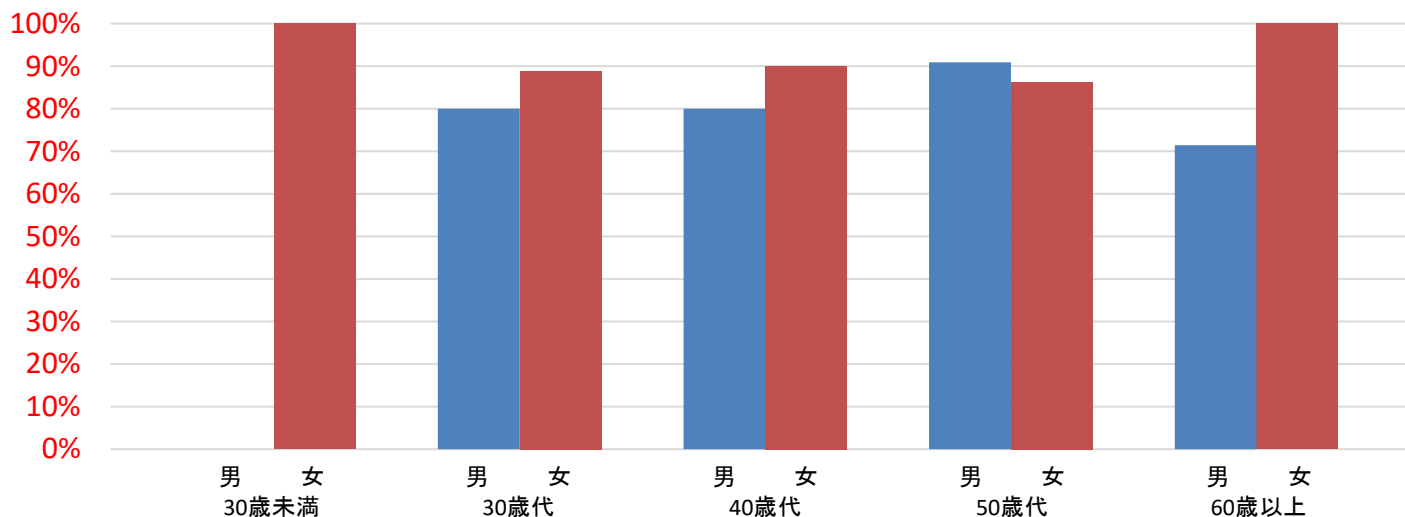


2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	3	1	2
5回目	30	5	25
6回目	63	22	41
7回目	0	0	0
全体	96	28	68

2価ワクチン追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	2	1	1
5回目	27	5	22
6回目	59	21	38
7回目	0	0	0
全体	88	27	61



2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	4	0	4
30歳代	23	5	18
40歳代	25	5	20
50歳代	33	11	22
60歳以上	11	7	4
全体	96	28	68

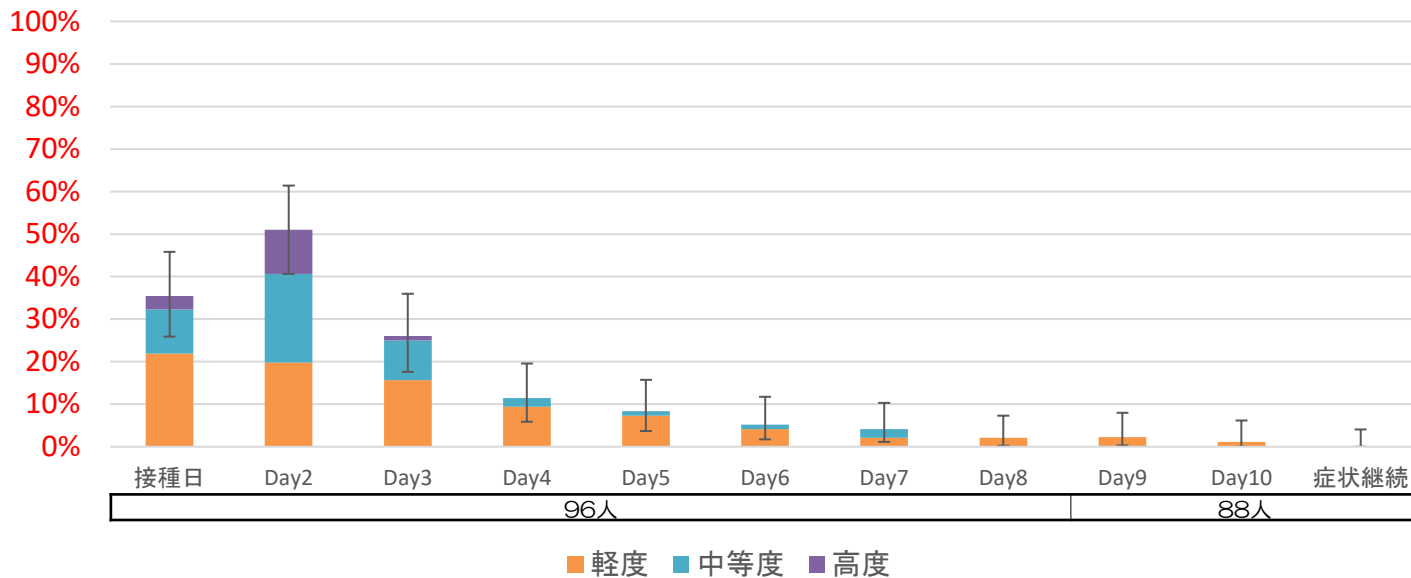
エラーバーは母比率の95%信頼区間
※モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後の男女別は少数例のためエラーバーは省略



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）

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）

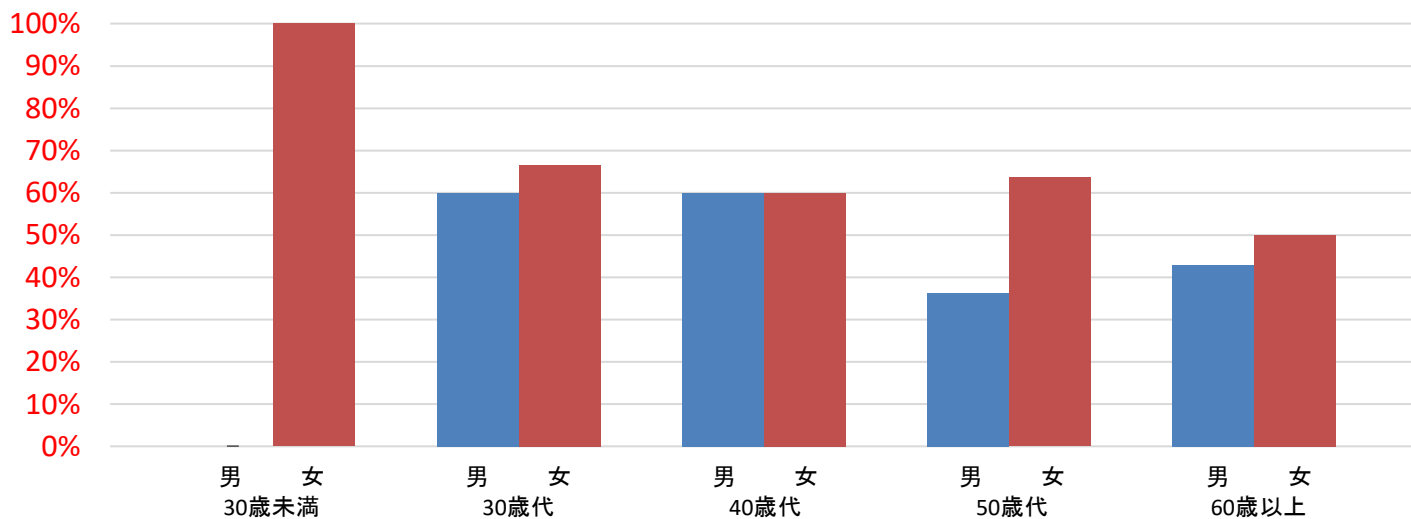


2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	3	1	2
5回目	30	5	25
6回目	63	22	41
7回目	0	0	0
全体	96	28	68

2価ワクチン追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	2	1	1
5回目	27	5	22
6回目	59	21	38
7回目	0	0	0
全体	88	27	61



2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	4	0	4
30歳代	23	5	18
40歳代	25	5	20
50歳代	33	11	22
60歳以上	11	7	4
全体	96	28	68

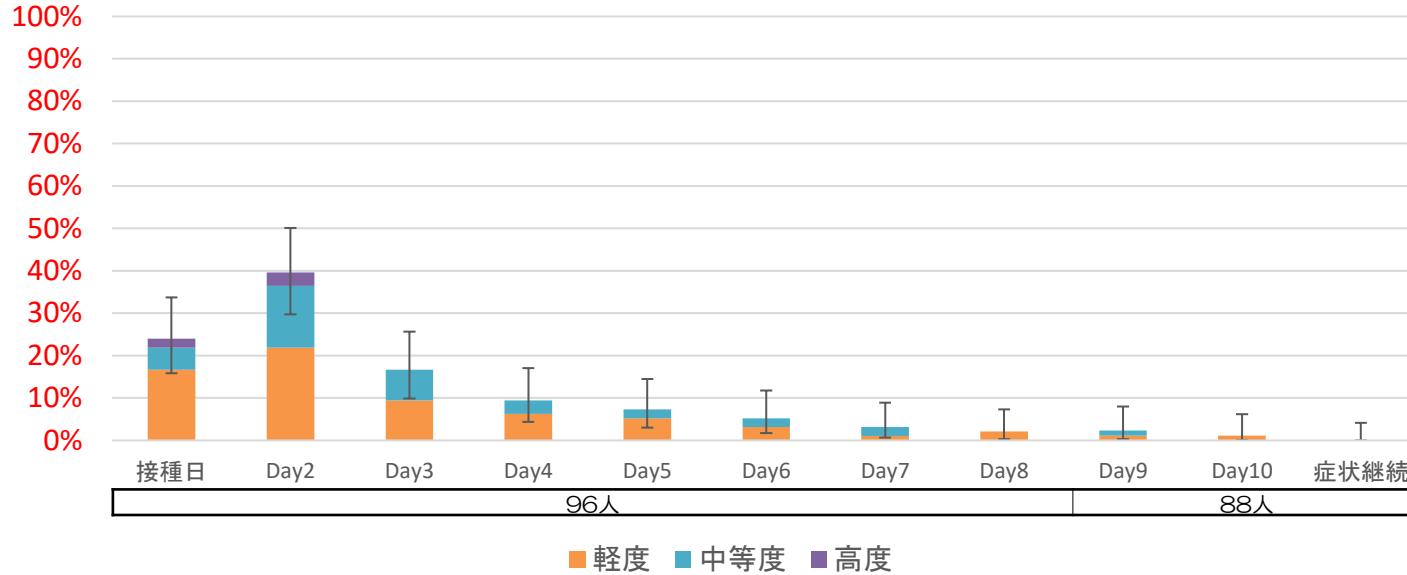
エラーバーは母比率の95%信頼区間
※モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後の男女別は少数例のためエラーバーは省略



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）

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）

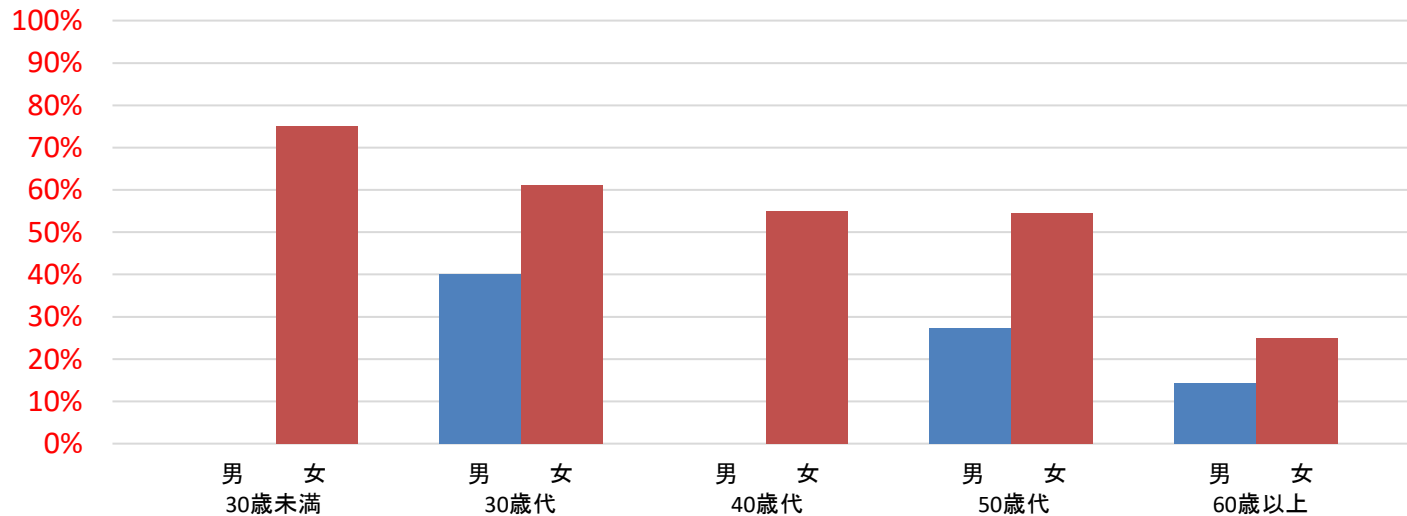


2価ワクチン追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	3	1	2
5回目	30	5	25
6回目	63	22	41
7回目	0	0	0
全体	96	28	68

2価ワクチン追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	2	1	1
5回目	27	5	22
6回目	59	21	38
7回目	0	0	0
全体	88	27	61



2価ワクチン追加接種Day8まで

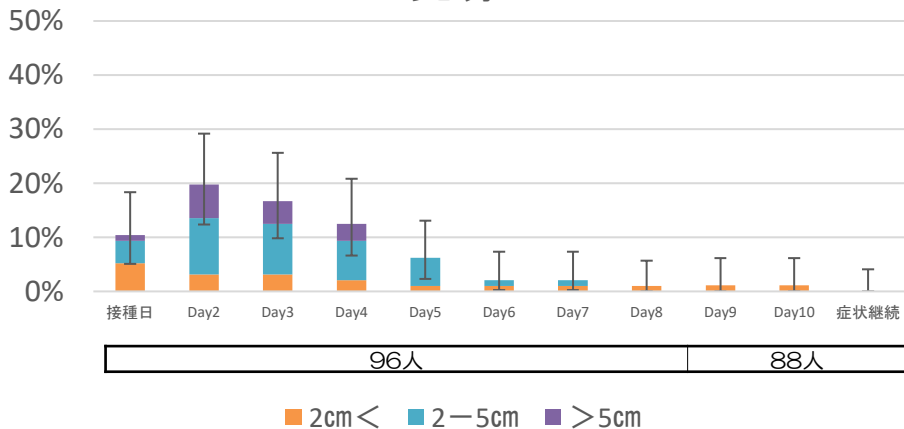
	男女計	男	女
30歳未満	4	0	4
30歳代	23	5	18
40歳代	25	5	20
50歳代	33	11	22
60歳以上	11	7	4
全体	96	28	68

エラーバーは母比率の95%信頼区間
※モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後の男女別は少数例のためエラーバーは省略

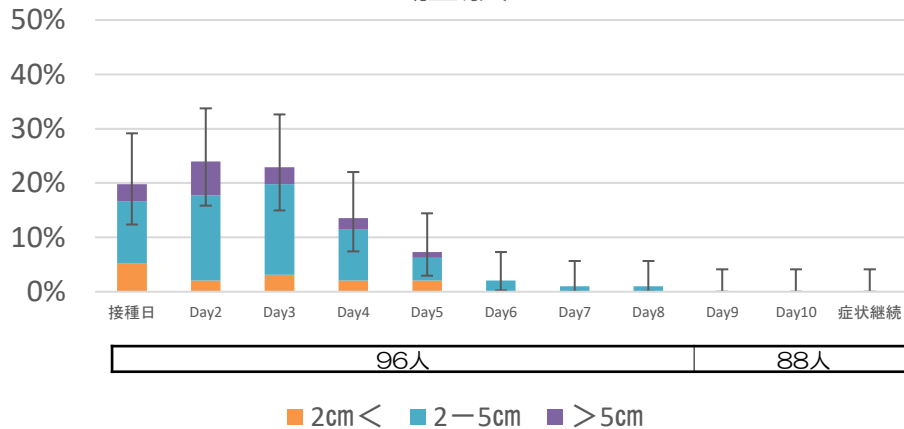
接種部位反応 ①

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）

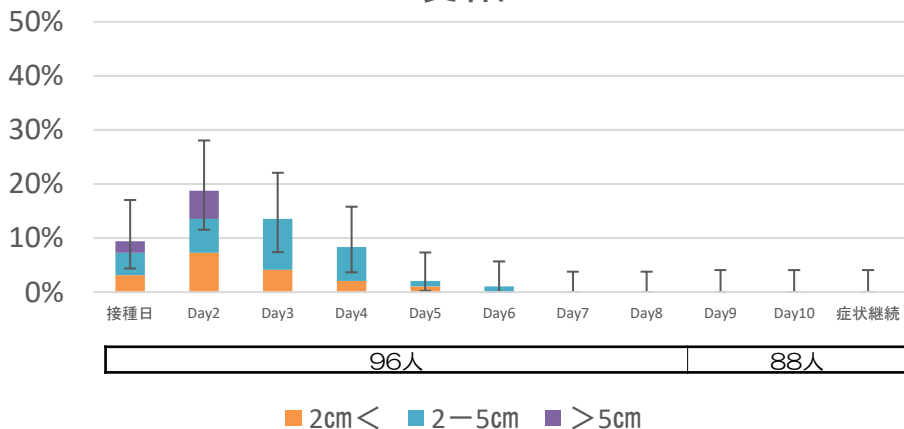
発赤



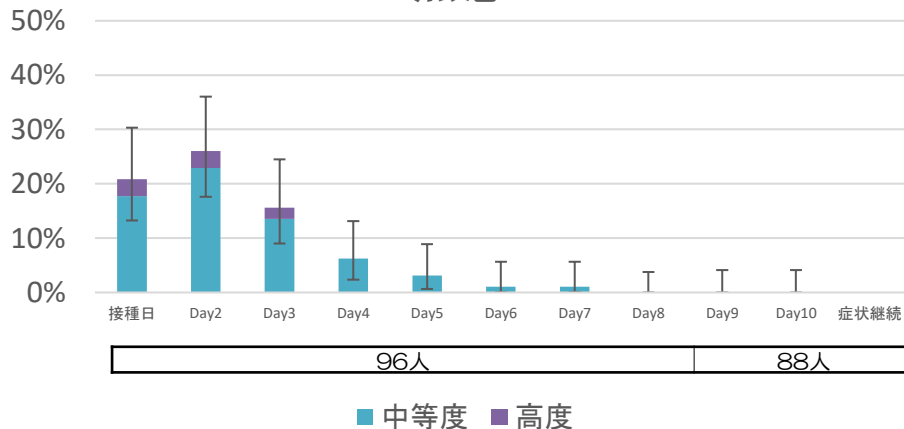
腫脹



硬結



熱感



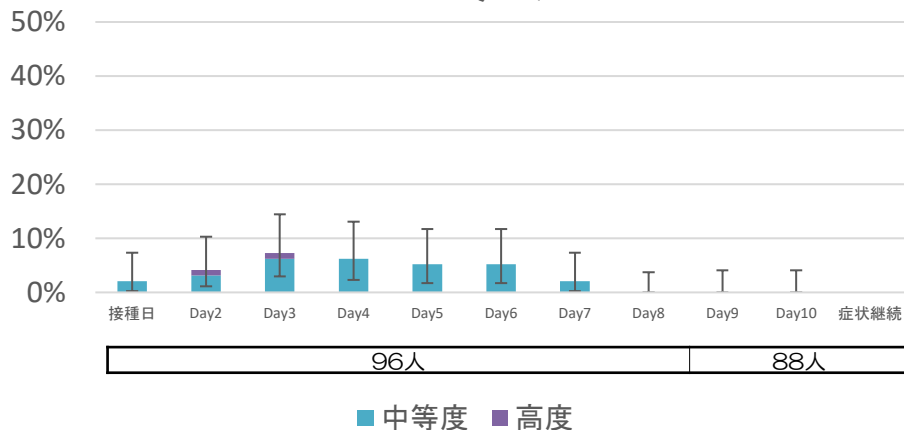
エラーバーは母比率の95%信頼区間



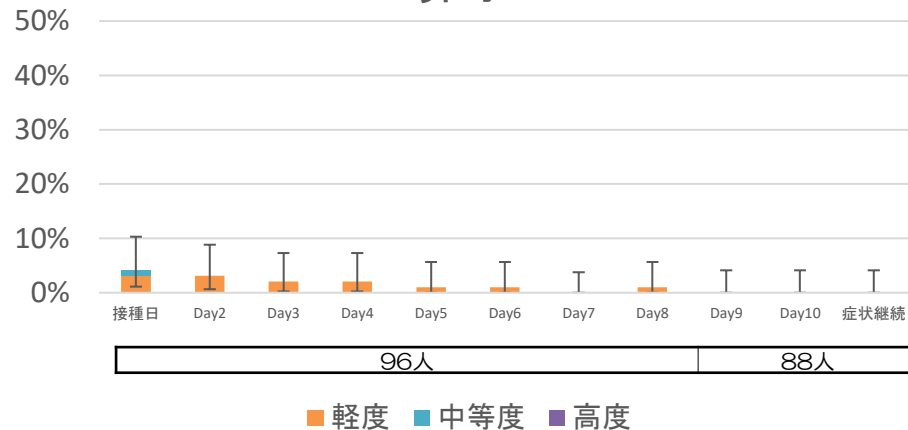
接種部位反応 ②・全身反応

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）

かゆみ



鼻水



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

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 ^(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
SAE20*	SAE20*	第1報	感染性肝嚢胞	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）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	2023/6/21	2023/9/1	回復	2023/9/22

* 報告番号/症例番号は令和4年秋開始接種からの連番

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）

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 ^(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
------	-----------------	------	--------	------------------------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

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=448

*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			リンパ節症(0.45%),リンパ節痛(0.22%)		
胃腸障害			下痢(0.67%),悪心(0.45%),腹痛(0.22%),上腹部痛(0.22%),硬便(0.22%),嘔吐(0.22%)		
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(84.82%),倦怠感(44.87%),ワクチン接種部位熱感(22.99%),ワクチン接種部位腫脹(17.86%),ワクチン接種部位紅斑(17.41%),発熱(15.40%),ワクチン接種部位そう痒感(13.39%),ワクチン接種部位硬結(11.38%)		悪寒(0.45%),異常感(0.45%),腋窩痛(0.45%),不快感(0.22%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.22%)		
臨床検査			脈拍異常(0.22%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(2.01%),背部痛(1.34%)	筋骨格硬直(0.67%),四肢不快感(0.67%),筋痙縮(0.45%),筋肉痛(0.45%),頸部痛(0.45%),四肢痛(0.45%),腋窩腫瘍(0.22%),筋骨格不快感(0.22%)		
神経系障害	頭痛(32.37%)		浮動性めまい(0.67%),傾眠(0.45%)		
精神障害			不眠症(0.22%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(8.48%)	口腔咽頭痛(1.56%)	咳嗽(0.89%),鼻閉(0.22%),口腔咽頭不快感(0.22%)		
その他		病休(3.13%)			

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=96

*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(1.0%)			
心臓障害		動悸(1.0%)			
胃腸障害		悪心(2.1%),下痢(1.0%)			
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(87.5%),倦怠感(59.4%),発熱(32.3%),ワクチン接種部位熱感(29.2%),ワクチン接種部位腫脹(28.1%),ワクチン接種部位紅斑(24.0%),ワクチン接種部位硬結(20.8%),ワクチン接種部位そう痒感(11.5%)	腋窩痛(1.0%)			
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.1%),背部痛(1.0%),筋骨格硬直(1.0%),四肢不快感(1.0%),筋痙縮(1.0%),筋肉痛(1.0%),頸部痛(1.0%)			
神経系障害	頭痛(45.8%)	傾眠(2.1%),浮動性めまい(1.0%),神経痛(1.0%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(9.4%)	口腔咽頭痛(2.1%),咳嗽(1.0%),発声障害(1.0%)			
皮膚および皮下組織障害		発疹(2.1%),そう痒症(1.0%),蕁麻疹(1.0%)			
その他		病休(1.0%)			



参考

オミクロン株対応2価ワクチン接種 2022年-2024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	448人	96人
接種回数 項目	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5年春) % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	15.2 (12.0 -18.8)	32.3 (23.1 -42.6)
発熱 (38.0℃以上)	5.6 (3.6 -8.1)	13.5 (7.4 -22.0)
接種部位反応	87.4 (83.9 -90.4)	89.6 (81.7 -94.9)
発赤	17.4 (14.0 -21.2)	24.0 (15.8 -33.7)
疼痛	84.8 (81.2 -88.0)	87.5 (79.2 -93.4)
腫脹	17.9 (14.4 -21.7)	28.1 (19.4 -38.2)
硬結	11.4 (8.6 -14.7)	20.8 (13.2 -30.3)
熱感	23.0 (19.2 -27.2)	9.2 (20.3 -39.3)
かゆみ	13.4 (10.4 -16.9)	11.5 (5.9 -19.6)
全身症状	51.7 (46.9 -56.5)	65.6 (55.2 -75.0)
倦怠感	44.9 (40.2 -49.6)	24.0 (15.8 -33.7)
頭痛	32.1 (27.8 -36.7)	45.8 (35.6 -56.3)
鼻水	8.3 (5.9 -11.2)	9.4 (4.4 -17.1)

Data Cutoff Date 2024/1/5 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		
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)
人数	3,035人	1,170人
接種回数 項目	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)
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 -41.5)	62.9(60.1 -65.7)
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	43.4(40.6 -46.3)
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	94.1(92.6 -95.4)
発赤	17.1(15.8 -18.5)	29.4(26.8 -32.1)
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	92.0(90.3 -93.5)
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	31.1(28.5 -33.9)
硬結	11.3(10.2 -12.5)	23.7(21.3 -26.2)
熱感	25.2(23.7 -26.8)	37.3(34.5 -40.1)
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	18.5(16.4 -20.9)
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	82.6(80.4 -84.8)
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	75.6(73.1 -78.1)
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	64.5(61.7 -67.3)
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	21.4(19.1 -23.8)

Data Cutoff Date 2022/7/22 7:00

4回目追加接種 2022年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO) 18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	ファイザー社ワクチン (1価：起源株)
人数	2,197人
接種回数 項目	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	28.2 (26.3 -30.1)
発熱 (38.0℃以上)	14.2 (12.8 -15.7)
接種部位反応	89.8(88.5 -91.0)
発赤	20.7 (19.0 -22.5)
疼痛	87.4 (86.0 -88.8)
腫脹	21.9 (20.2 -23.7)
硬結	15.0 (13.5 -16.5)
熱感	28.9 (27.0 -30.8)
かゆみ	13.4 (12.0 -14.9)
全身症状	64.6(62.6 -66.6)
倦怠感	58.0 (55.9 -60.1)
頭痛	43.5 (41.4 -45.6)
鼻水	11.2 (9.9 -12.5)

Data Cutoff Date 2023/2/17 7:00

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
人数	1,765人
接種回数 項目	途中経過 追加接種(令和4年秋) % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	23.1 (21.1 -25.1)
発熱 (38.0℃以上)	10.4 (9.0 -11.9)
接種部位反応	87.4 (85.8 -88.9)
発赤	14.2 (12.6 -15.9)
疼痛	84.7 (82.9 -86.4)
腫脹	16.5 (14.8 -18.4)
硬結	12.0 (10.5 -13.6)
熱感	24.1 (22.2 -26.2)
かゆみ	11.4 (10.0 -13.0)
全身症状	61.0 (58.7 -63.3)
倦怠感	52.2 (49.8 -54.5)
頭痛	43.8 (41.5 -46.1)
鼻水	13.4 (11.8 -15.0)

Data Cutoff Date 2023/9/22 7:00



オミクロン株対応2価ワクチン追加接種（令和5年春開始接種）後 まとめ

- 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）を令和5年春開始接種として追加接種した調査対象者に対し、2023年6月9日から調査を開始し、2023年8月31日までに461人が追加接種した。
- 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）を令和5年春開始接種として追加接種した調査対象者に対し、2023年5月18日から調査を開始し、2023年8月25日までに105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448人では、37.5℃以上の発熱が15.2%（38.0℃以上は5.6%）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96人では、37.5℃以上の発熱が32.3%（38.0℃以上は13.5%）にみられ、局所反応は疼痛が87.5%にみられた。
- 令和5年春開始接種として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328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た86人の合計410人の抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）価を測定した。ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンの抗S抗体価は、接種前12,287U/mL、接種1か月後23,492U/mL、接種3か月後18,227U/mL、接種6か月後14,633U/mLであった。接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）が陰性であった被接種者の抗S抗体価は、接種前、接種1か月後、接種3か月後、接種6か月後それぞれ8,678U/mL、18,791U/mL、15,194U/mL、12,320U/mL、抗N抗体陽性者はそれぞれ24,026U/mL、36,562U/mL、26,188U/mL、20,870U/mLであり、抗N抗体の陰性、陽性によって違いがみられた。
- モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンの抗S抗体価は、接種前11,563U/mL、接種1か月後29,769U/mL、接種3か月後20,426U/mL、接種6か月後18,131U/mLであった。接種前に抗N抗体が陰性であった被接種者の抗S抗体価は、接種前、接種1か月後、接種3か月後、接種6か月後それぞれ7,893U/mL、23,716U/mL、17,836U/mL、16,058U/mLであったが、抗N抗体陽性者はそれぞれ16,647U/mL、36,982U/mL、23,248U/mL、20,513U/mLであり、ファイザー社ワクチンと同様に抗N抗体の陰性、陽性によって違いがみられた。
- 令和5年春開始接種において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）、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）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、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（起源株/オミクロン株BA.4-5）において因果関係を問わないSAEは認められていない。