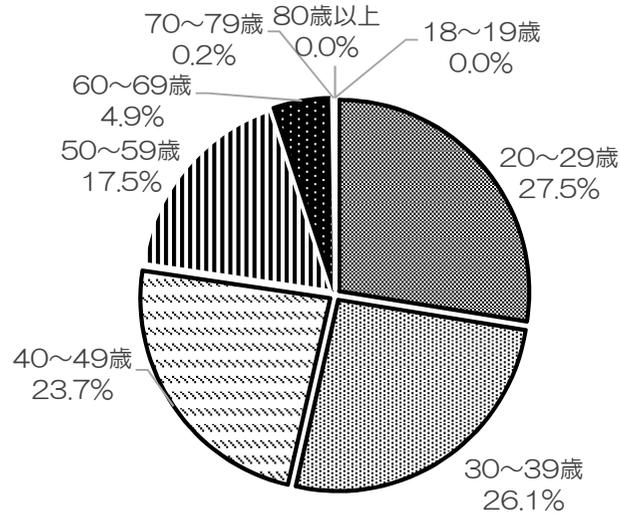


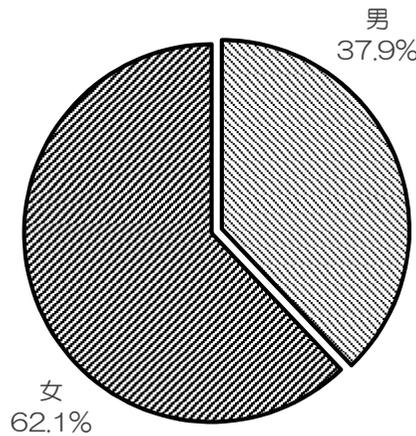
# コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 890人 3月11日15時現在

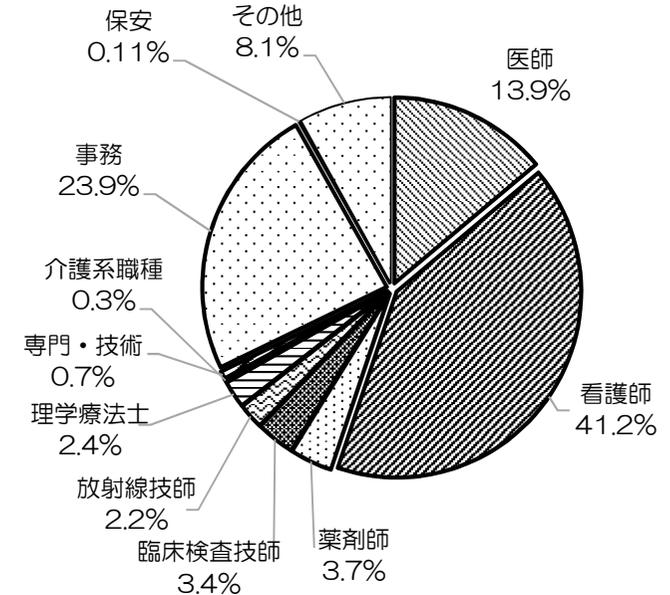
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 14人 (1.6%)

| 治療中疾患    | 人数  | 割合    |
|----------|-----|-------|
| 高血圧      | 59  | 6.6%  |
| 脂質異常症    | 40  | 4.5%  |
| 糖尿病      | 11  | 1.2%  |
| 気管支喘息    | 11  | 1.2%  |
| アトピー性皮膚炎 | 23  | 2.6%  |
| その他      | 66  | 7.4%  |
| なし       | 724 | 81.3% |

n=890\*

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

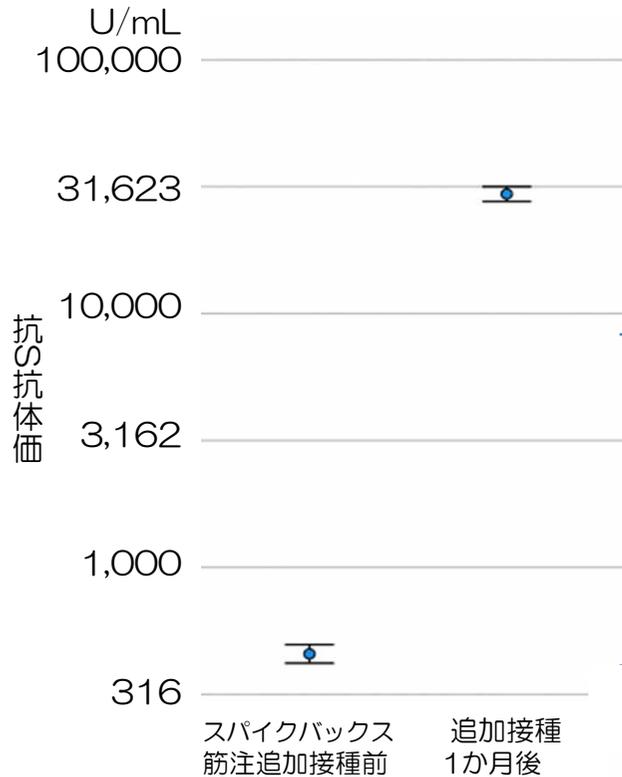
| 既往歴      | 人数  | 割合    |
|----------|-----|-------|
| 気管支喘息    | 61  | 6.9%  |
| 悪性腫瘍     | 10  | 1.1%  |
| COVID-19 | 6   | 0.7%  |
| いずれもなし   | 813 | 91.3% |

n=890\*

\*3回目接種した890人のうち、527人は初回接種コホート調査に参加していません。



# スパイクバックス筋注3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

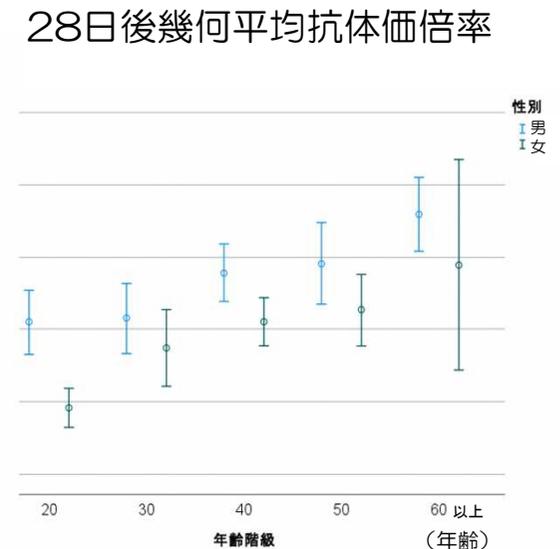
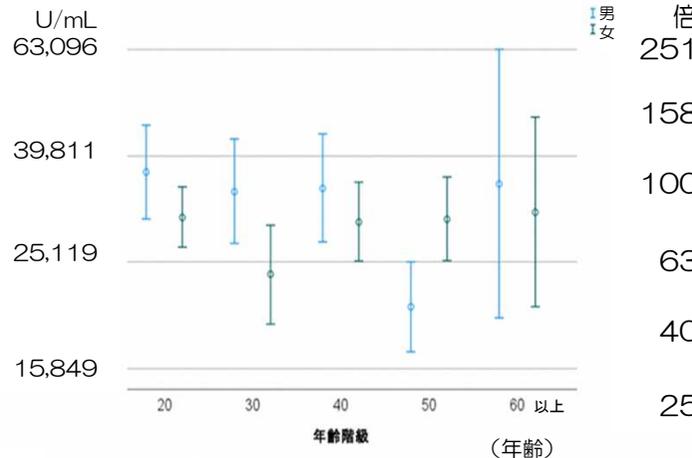
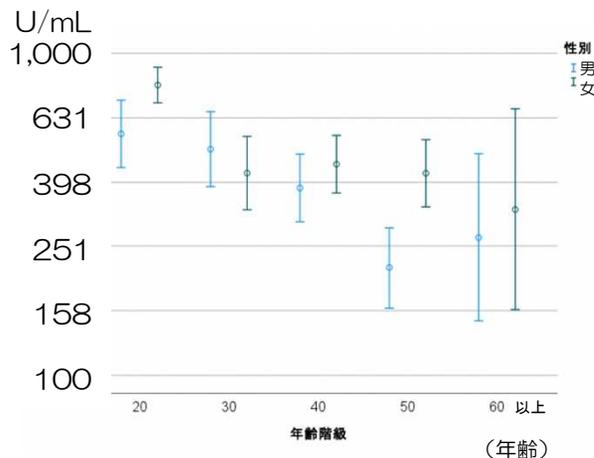


|                         | 接種前幾何平均<br>抗体価 (U/mL) | 接種後幾何平均<br>抗体価(U/mL)        | 幾何平均抗体価<br>倍率 (倍)     |
|-------------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|
| スパイクバックス筋注<br>(95%信頼区間) | 457<br>(420 - 497)    | 29,610<br>(27,676 - 31,678) | 64.8<br>(60.3 - 69.7) |

| 年齢階級 | スパイクバックス筋注<br>筋注追加接種 |     |
|------|----------------------|-----|
|      | 男                    | 女   |
| 20   | 39                   | 82  |
| 30   | 46                   | 74  |
| 40   | 48                   | 79  |
| 50   | 40                   | 50  |
| 60以上 | 13                   | 11  |
| 小計   | 186                  | 296 |
| 合計   | 482                  |     |

抗N抗体が陰性の者482人を集計  
(SPSS Ver.28)

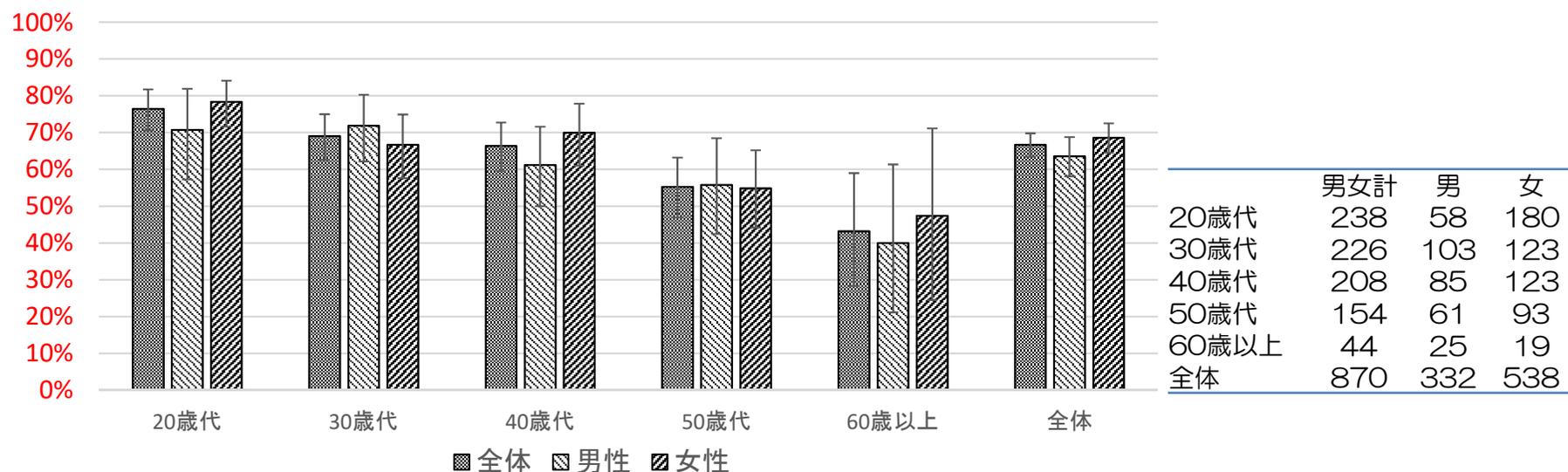
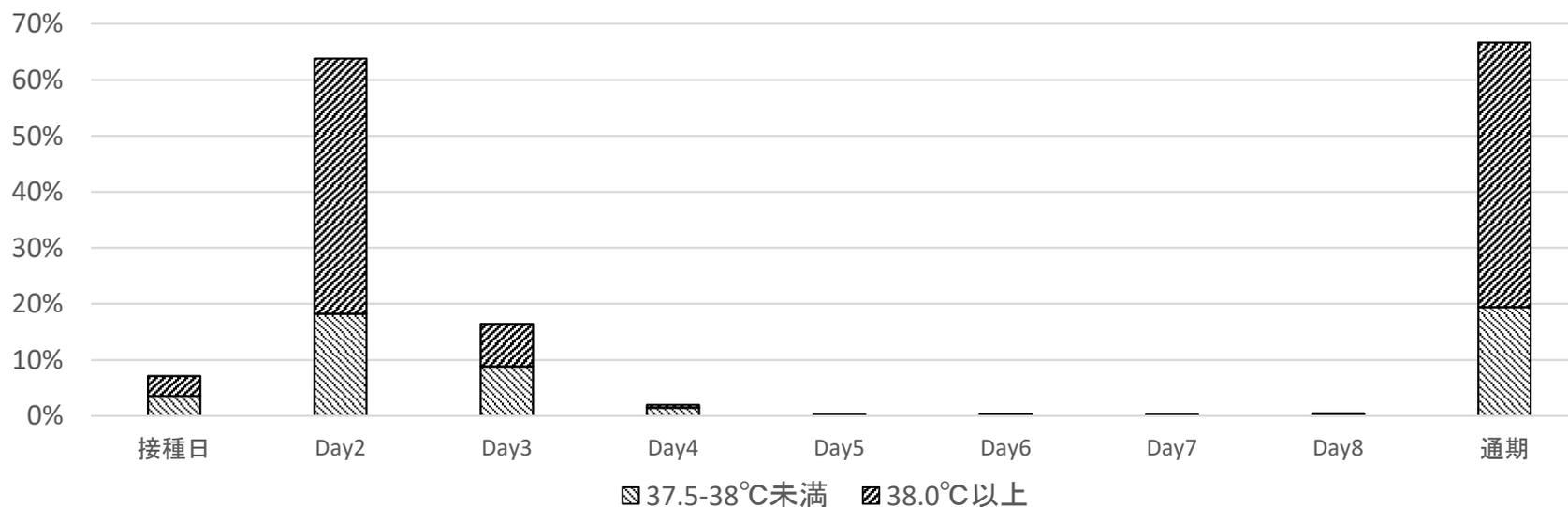
|   | 接種前幾何平均<br>抗体価 (U/mL) | 接種後幾何平均<br>抗体価(U/mL)        | 幾何平均抗体価<br>倍率 (倍)     |
|---|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|
| 男 | 383<br>(335 - 438)    | 31,401<br>(28,132 - 35,049) | 82.0<br>(73.8 - 91.0) |
| 女 | 510<br>(458 - 567)    | 28,537<br>(26,190 - 31,094) | 56.0<br>(50.9 - 61.5) |



エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す。各年齢階級の左は男性、右は女性

# 発熱（37.5℃以上）

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=870

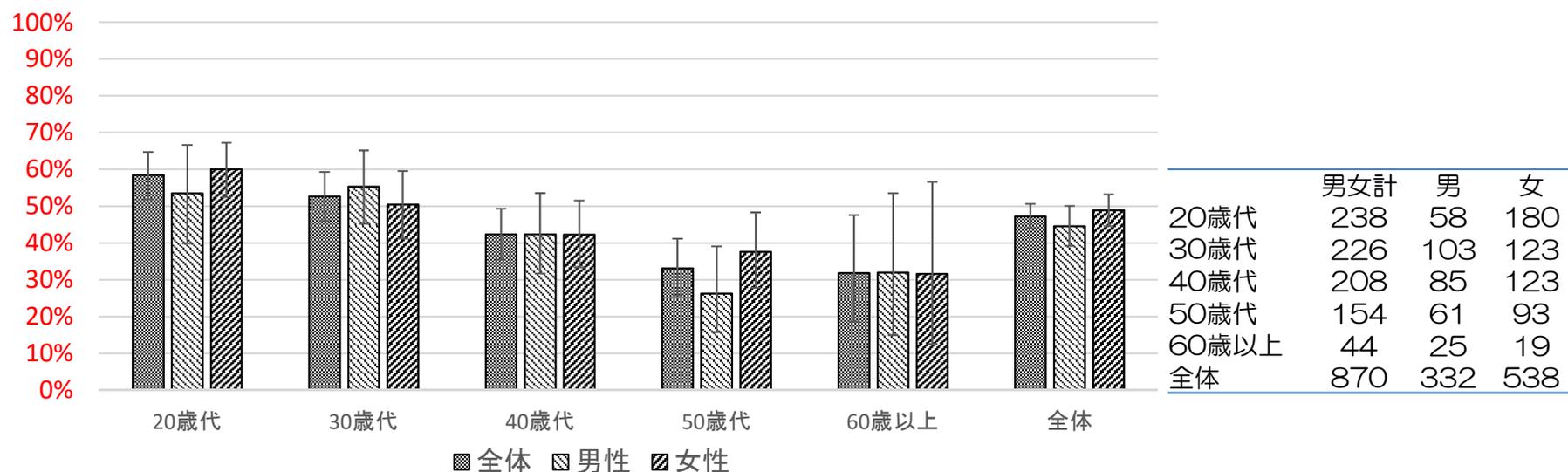
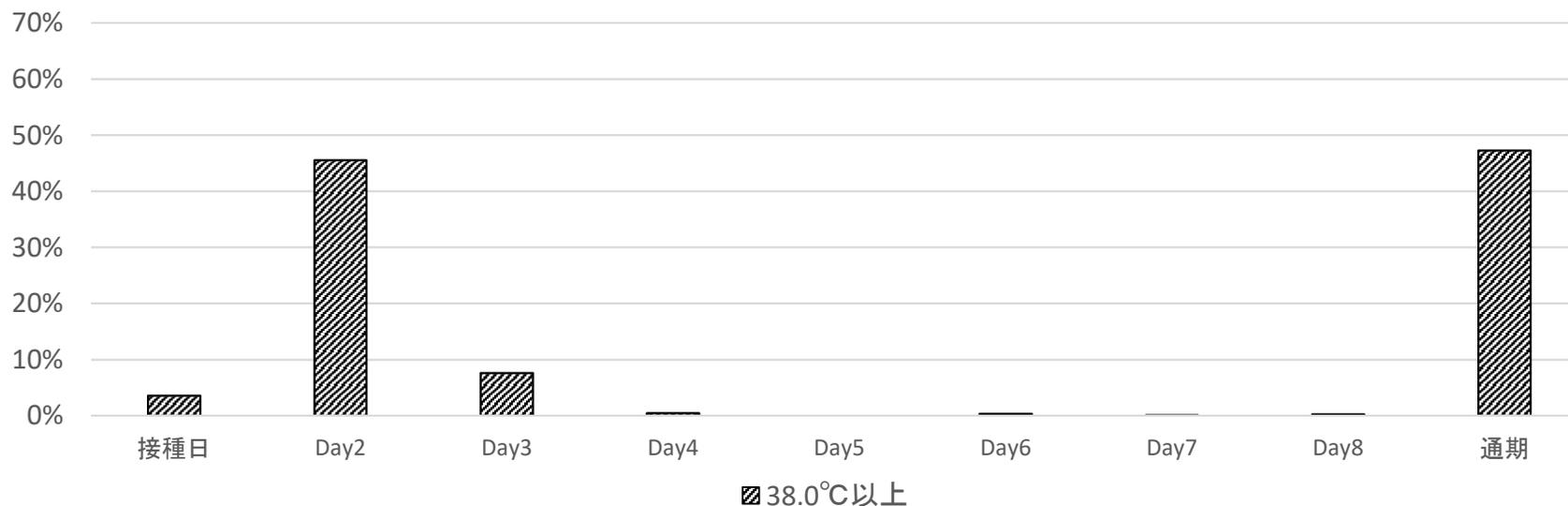


新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

# 発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date  
2022/3/11 7:00

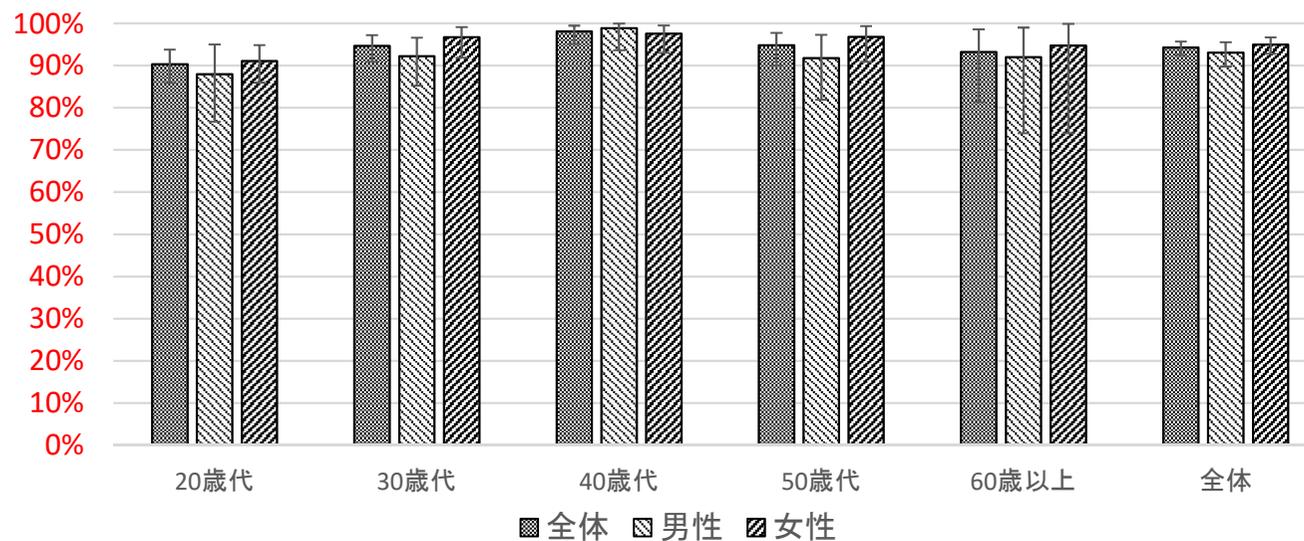
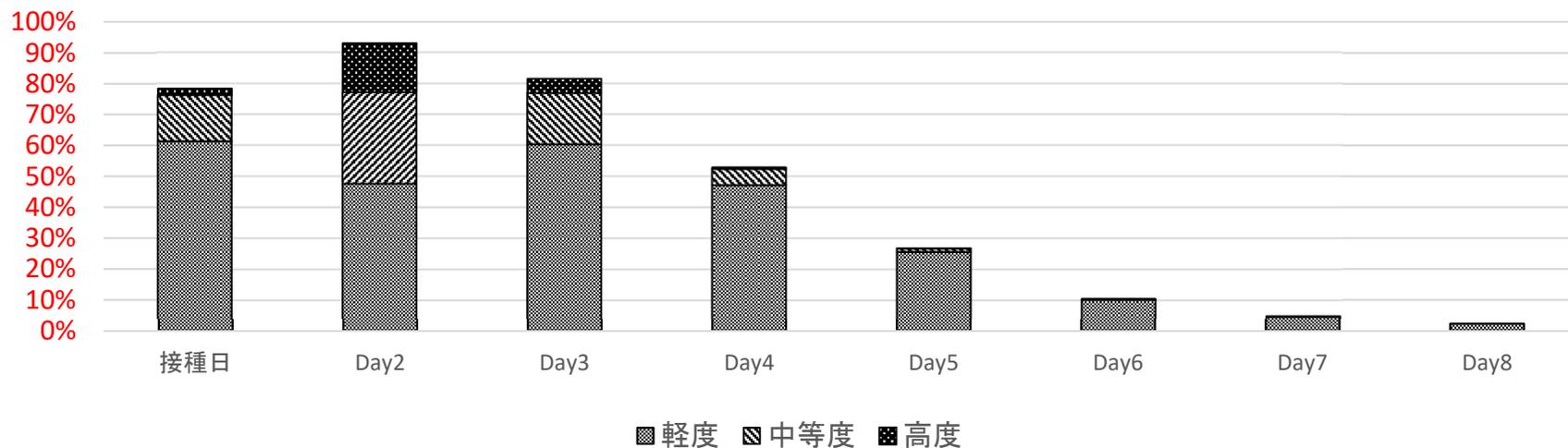
コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=870



# 接種部位疼痛

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=870



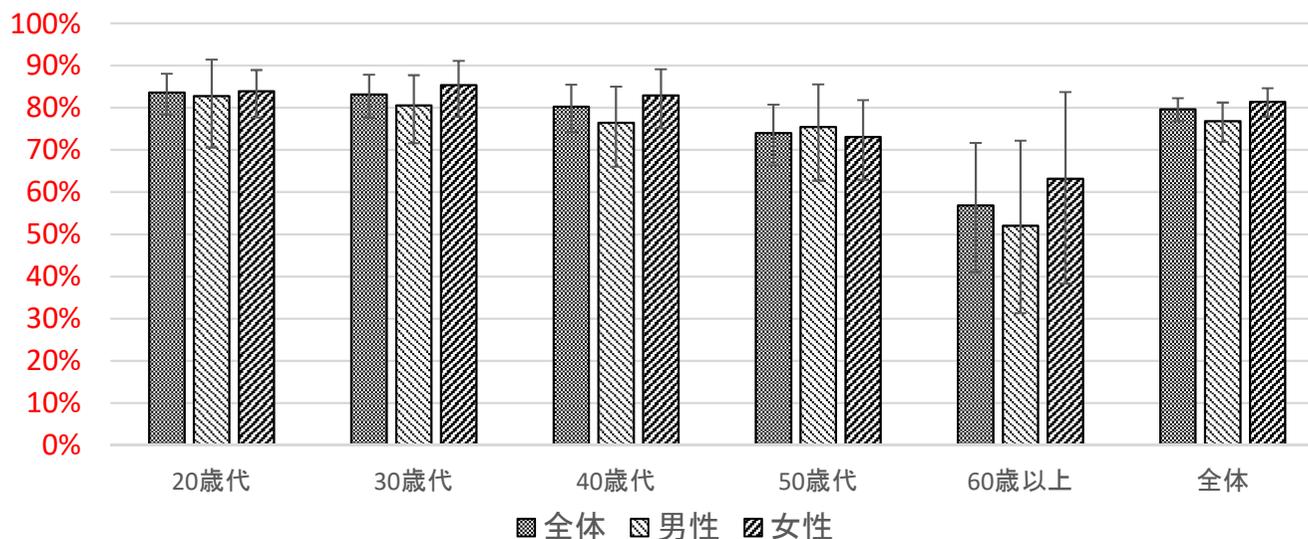
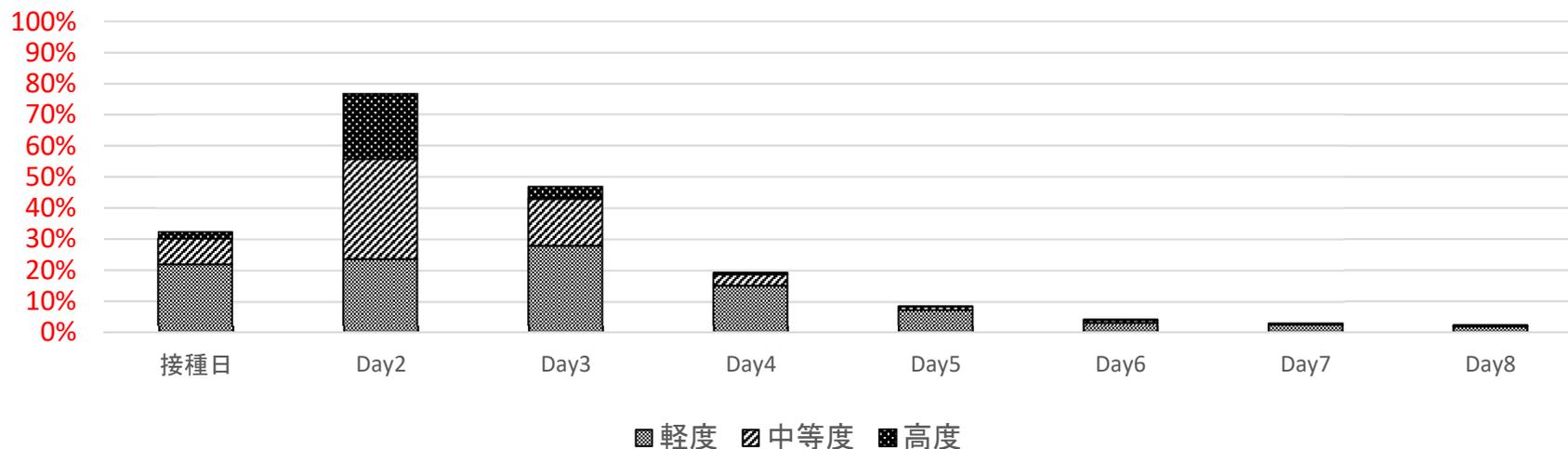
|       | 男女計 | 男   | 女   |
|-------|-----|-----|-----|
| 20歳代  | 238 | 58  | 180 |
| 30歳代  | 226 | 103 | 123 |
| 40歳代  | 208 | 85  | 123 |
| 50歳代  | 154 | 61  | 93  |
| 60歳以上 | 44  | 25  | 19  |
| 全体    | 870 | 332 | 538 |



# 全身倦怠感

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=870

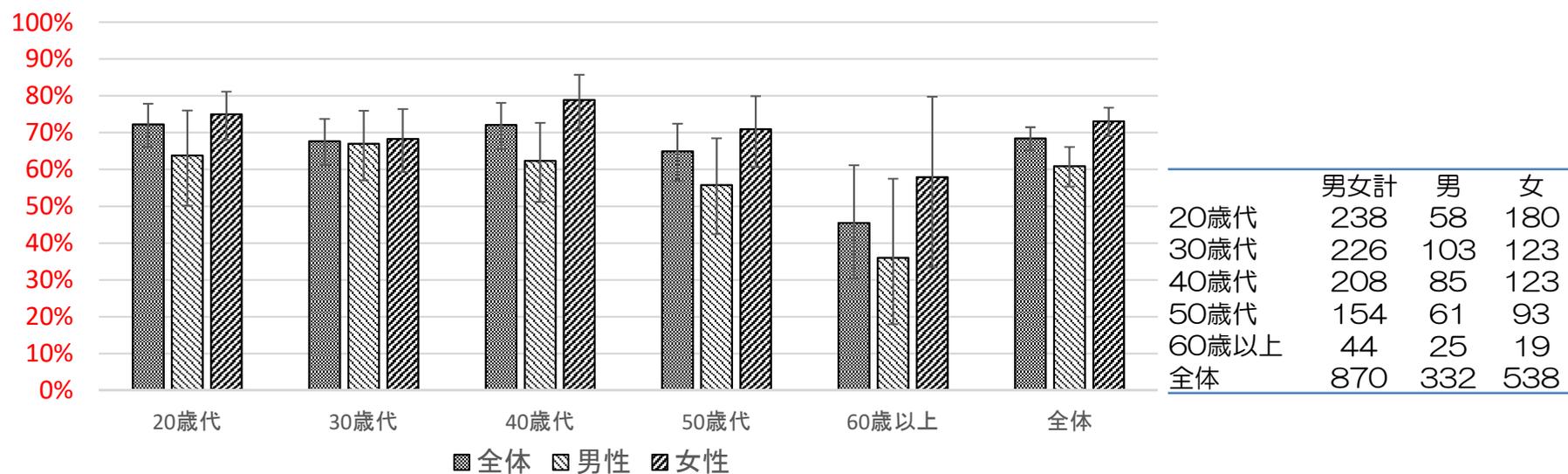
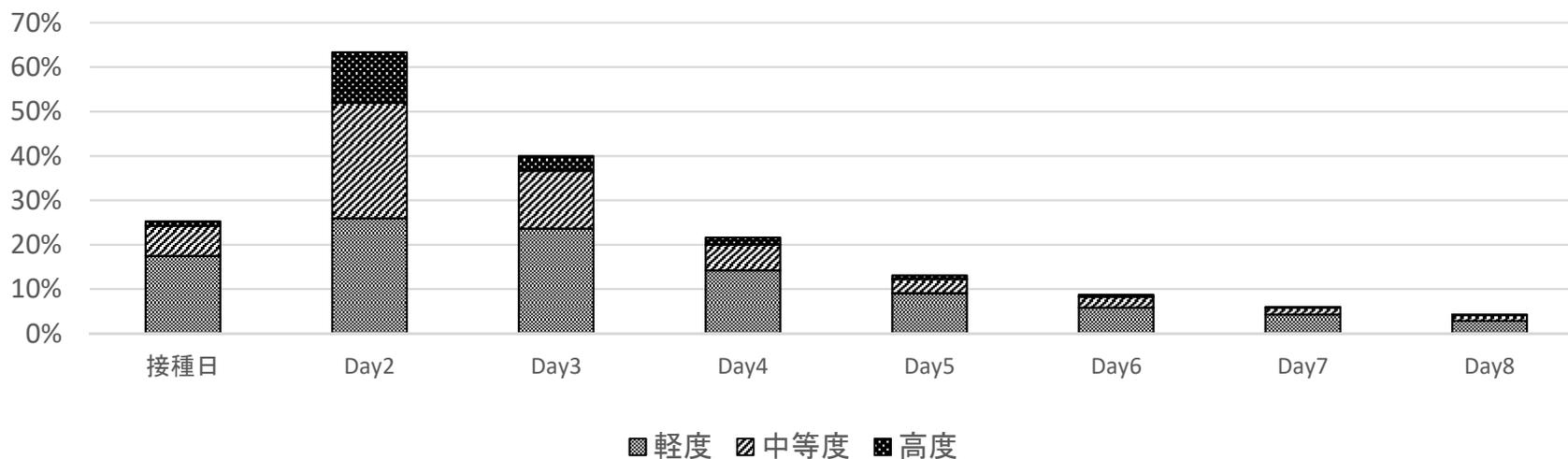


|       | 男女計 | 男   | 女   |
|-------|-----|-----|-----|
| 20歳代  | 238 | 58  | 180 |
| 30歳代  | 226 | 103 | 123 |
| 40歳代  | 208 | 85  | 123 |
| 50歳代  | 154 | 61  | 93  |
| 60歳以上 | 44  | 25  | 19  |
| 全体    | 870 | 332 | 538 |

# 頭痛

## コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=870

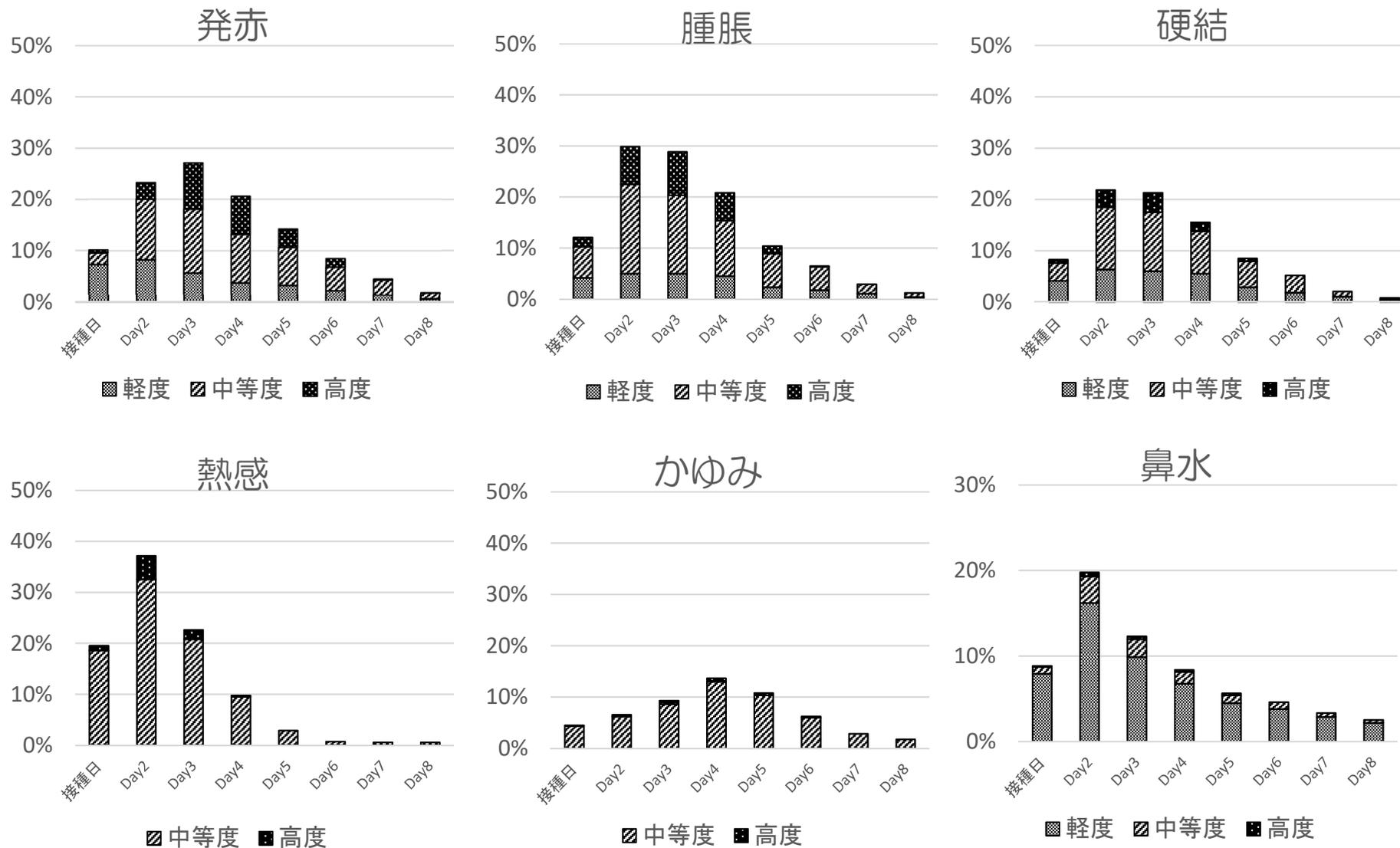


|       | 男女計 | 男   | 女   |
|-------|-----|-----|-----|
| 20歳代  | 238 | 58  | 180 |
| 30歳代  | 226 | 103 | 123 |
| 40歳代  | 208 | 85  | 123 |
| 50歳代  | 154 | 61  | 93  |
| 60歳以上 | 44  | 25  | 19  |
| 全体    | 870 | 332 | 538 |

# 接種部位反応・全身症状

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=870



コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

|                |     | スパイクバックス筋注<br>3回目接種後 |       |             |
|----------------|-----|----------------------|-------|-------------|
|                |     | Day9                 | Day10 | Day10<br>以降 |
| 日誌が回収<br>できた人数 |     | 808人                 |       |             |
| 局所反応           | 発熱  | 0.12%                | 0.37% | 0.25%       |
|                | 発赤  | 1.11%                | 0.62% | 0.00%       |
|                | 腫脹  | 0.62%                | 0.37% | 0.12%       |
|                | 硬結  | 0.25%                | 0.00% | 0.00%       |
|                | 疼痛  | 1.36%                | 0.99% | 0.25%       |
|                | 熱感  | 0.37%                | 0.37% | 0.00%       |
|                | かゆみ | 0.87%                | 0.62% | 0.12%       |
| 全身反応           | 頭痛  | 3.34%                | 2.48% | 1.11%       |
|                | 倦怠感 | 1.86%                | 1.49% | 0.74%       |
|                | 鼻水  | 1.61%                | 1.86% | 0.37%       |

コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

更新

2022/3/11現在

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

| 報告番号 | 副反応/SAE症例番号 | 報告回数 | 疾患・症状名 | 年齢・性別 | ワクチン<br>接種日(3回目) | 症候発現日 | 転帰 | 転帰日 |
|------|-------------|------|--------|-------|------------------|-------|----|-----|
|------|-------------|------|--------|-------|------------------|-------|----|-----|

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

| 報告番号 | 副反応/SAE症例番号 | 報告回数 | 疾患・症状名 | 年齢・性別  | ワクチン<br>接種日(3回目) | 症候発現日    | 転帰 | 転帰日      |
|------|-------------|------|--------|--------|------------------|----------|----|----------|
| SAE1 | SAE1        | 第1報  | 片頭痛発作  | 30歳代男性 | 2022/1/21        | 2022/2/7 | 回復 | 2022/2/8 |



# 接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

## コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=870

※0.1%未満は頻度を省略

| 初期コミナティ筋注後スパイクバックス筋注3回目接種後 | 5%以上   | 1%以上                             | 0.1%以上   | 0.01%以上 | 0.01%未満* |
|----------------------------|--|----------------------------------|--|---------|----------|
| 血液およびリンパ系障害                |  | リンパ節症(2.30%),リンパ節痛(1.72%)        | 貧血(0.11%)  |         |          |
| 心臓障害                       |  |                                  | 動悸(0.46%),狭心症(0.11%)   |         |          |
| 耳および迷路障害                   |  |                                  | 耳痛(0.46%),耳鳴(0.23%),回転性めまい(0.11%),耳不快感(0.11%)  |         |          |
| 眼障害                        |  |                                  | 眼痛(0.46%),眼精疲労(0.11%),眼瞼浮腫(0.11%)  |         |          |
| 胃腸障害                       |  | 悪心(4.94%),下痢(1.84%)              | 嘔吐(0.80%),腹痛(0.69%),上腹部痛(0.69%),腹部不快感(0.57%),口内炎(0.23%),口内乾燥(0.11%),唾液腺痛(0.11%),口の錯感覚(0.11%),軟便(0.11%)                                 |         |          |
| 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(94.25%),倦怠感(79.66%),発熱(66.67%),ワクチン接種部位熱感(40.92%),ワクチン接種部位腫脹(33.45%),ワクチン接種部位紅斑(32.99%),ワクチン接種部位そう痒感(21.15%),ワクチン接種部位硬結(25.29%),悪寒(12.64%),腋窩痛(7.70%) |                                  | 疲労(0.46%),疼痛(0.34%),胸部不快感(0.23%),胸痛(0.23%),末梢性浮腫(0.23%),口渇(0.23%),無力症(0.11%),異常感(0.11%),歩行障害(0.11%),倦怠感(0.11%),腫脹(0.11%),非心臓性胸痛(0.11%) |         |          |
| 感染症および寄生虫症                 |  |                                  | 麦粒腫(0.11%),口腔ヘルペス(0.11%),COVID-19(0.11%)   |         |          |
| 臨床検査                       |  |                                  | 血圧上昇(0.11%)  |         |          |
| 代謝および栄養障害                  |  | 食欲減退(1.03%)                      |  |         |          |
| 筋骨格系および結合組織障害              | 関節痛(12.64%)  | 背部痛(3.79%),筋肉痛(3.79%),頸部痛(1.03%) | 四肢痛(0.80%),筋骨格硬直(0.46%),筋痙縮(0.23%),筋骨格系胸痛(0.23%),運動機能障害(0.23%),肩胛部痛(0.11%),筋固縮(0.11%),筋骨格痛(0.11%),筋骨格不快感(0.11%),四肢不快感(0.11%)           |         |          |
| 神経系障害                      | 頭痛(68.39%)   |                                  | 感覚鈍麻(0.92%),浮動性めまい(0.69%),振戦(0.57%),傾眠(0.34%),神経痛(0.23%),味覚障害(0.23%),片頭痛(0.11%),錯感覚(0.11%)   |         |          |
| 精神障害                       |  |                                  | 不眠症(0.11%)   |         |          |
| 腎および尿路障害                   |  |                                  | 排尿困難(0.11%),頻尿(0.11%)  |         |          |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害              | 鼻漏(24.02%)   | 口腔咽頭痛(1.38%),咳嗽(1.15%)           | 口腔咽頭不快感(0.34%),呼吸困難(0.23%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.23%)   |         |          |
| 皮膚および皮下組織障害                |  | 多汗症(1.03%)                       | 紅斑(0.34%),そう痒症(0.34%),発疹(0.23%),アトピー性皮膚炎(0.11%),湿疹(0.11%),寝汗(0.11%),蕁麻疹(0.11%)   |         |          |
| 血管障害                       |  |                                  | 末梢冷感(0.23%),チアノーゼ(0.11%),ほてり(0.11%)  |         |          |
| その他                        | 病休(8.97%)  |                                  |  |         |          |

MedDRA/Jバージョン24.1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



コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注接種後

n=870

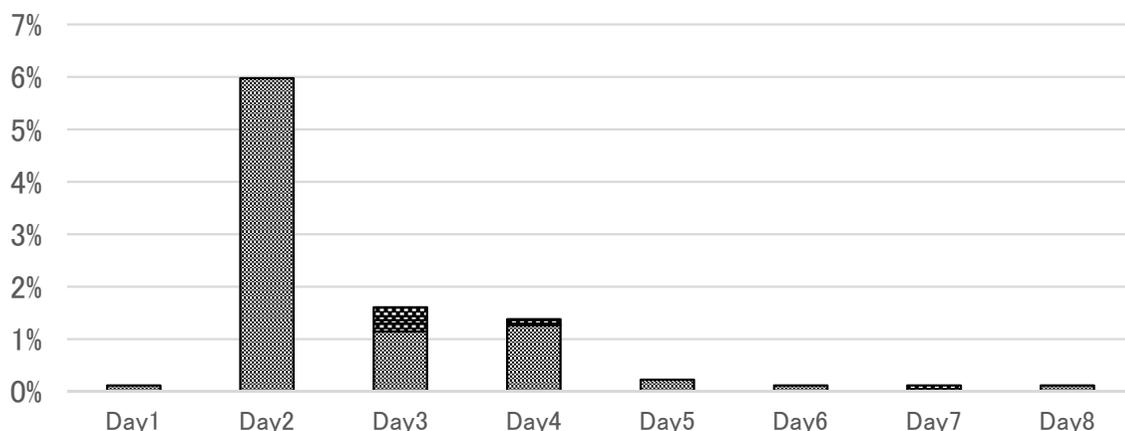
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

| 薬剤名        | スパイクバックス筋注 |       | 3回目接種後          |
|------------|------------|-------|-----------------|
| 日誌が回収できた人数 | 870人       |       |                 |
| アセトアミノフェン  | 54人        | 6.21% | うちアセトアミノフェンとの重複 |
| ロキソプロフェン   | 14人        | 1.61% | 10人             |
| イブプロフェン    | 0人         | 0.00% | 0人              |
| ジクロフェナック   | 0人         | 0.00% | 0人              |
| アスピリン*     | 2人         | 0.23% | 1人              |

解熱鎮痛薬を飲んでいた人  
3回目 59人（6.78%）  
うち2剤以上 11人（1.26%）

3剤服用者がいるため合計は合いません

\*バファリンはアスピリンとしてカウントしています



■最初に病休 ■継続して病休

3回目接種後病休日数と人数

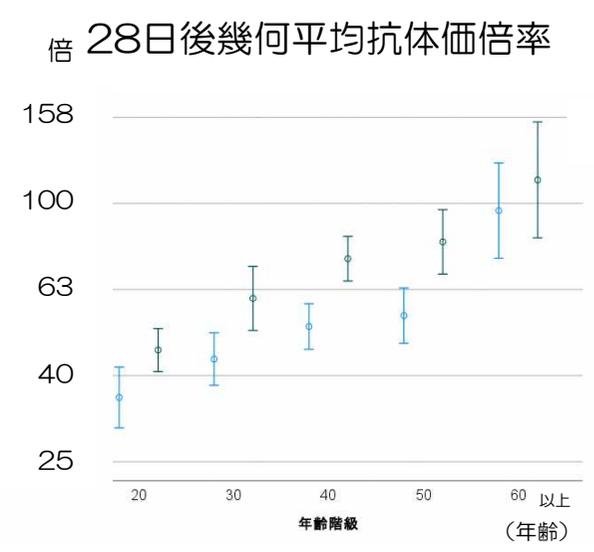
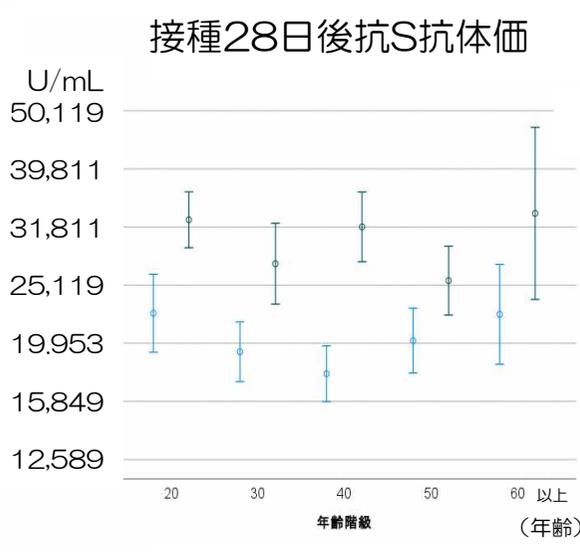
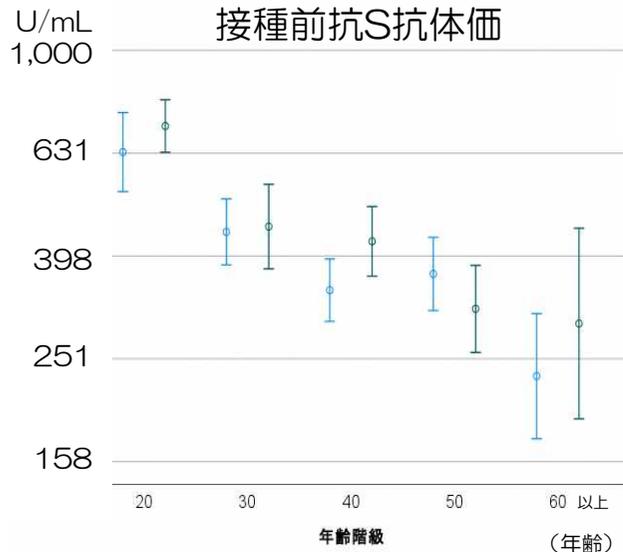
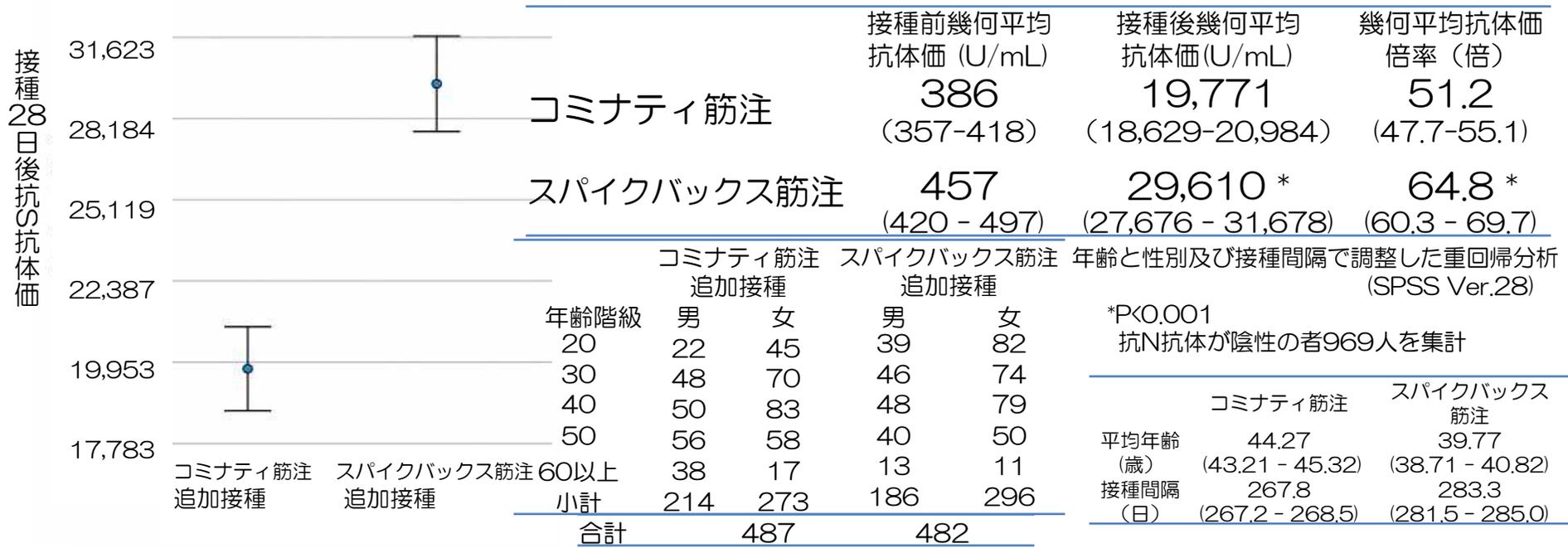
| 病休日数 | 人数 | 割合    |
|------|----|-------|
| 1    | 73 | 8.39% |
| 2    | 4  | 0.46% |
| 3    | 1  | 0.11% |
| 4    | 0  | 0.00% |
| 5    | 0  | 0.00% |
| 6    | 0  | 0.00% |
| 7    | 0  | 0.00% |

8.97%



# コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

Data Cutoff Date  
2022/3/11 7:00



各年代左コミナティ筋注追加接種、右スパイクバックス筋注追加接種 エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

# コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移 年齢階層別

## コミナティ筋注

|       | 人数<br>人 | 接種前幾何平均抗体価<br>U/mL (95%信頼区間) | 接種1か月後幾何平均抗体価<br>U/mL (95%信頼区間) | 幾何抗体平均抗体価倍率<br>倍 (95%信頼区間) |
|-------|---------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 20歳代  | 67      | 634 (531 - 757)              | 22,474 (19,260 - 26,224)        | 35.4 (30.1 - 41.7)         |
| 30歳代  | 118     | 444 (383 - 514)              | 19,294 (17,143 - 21,714)        | 43.5 (37.8 - 50.1)         |
| 40歳代  | 133     | 342 (297 - 393)              | 17,692 (15,843 - 19,758)        | 51.8 (45.8 - 58.5)         |
| 50歳代  | 114     | 367 (312 - 433)              | 20,167 (17,733 - 22,935)        | 54.9 (47.3 - 63.6)         |
| 60歳以上 | 55      | 232 (176 - 308)              | 22,381 (18,365 - 27,276)        | 96.3 (74.6 - 124.2)        |
| 全体    | 487     | 386 (357 - 418)              | 19,771 (18,629 - 20,984)        | 51.2 (47.7 - 55.1)         |

## スパイクバックス筋注

|       | 人数<br>人 | 接種前幾何平均抗体価<br>U/mL (95%信頼区間) | 接種1か月後幾何平均抗体価<br>U/mL (95%信頼区間) | 幾何抗体平均抗体価倍率<br>倍 (95%信頼区間) |
|-------|---------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 20歳代  | 121     | 713 (634 - 802)              | 32,541 (29,135 - 36,346)        | 45.6 (40.7 - 51.2)         |
| 30歳代  | 120     | 454 (376 - 549)              | 27,344 (23,301 - 32,088)        | 60.2 (50.7 - 71.4)         |
| 40歳代  | 127     | 425 (364 - 497)              | 31,638 (27,558 - 36,323)        | 74.4 (66.0 - 83.9)         |
| 50歳代  | 90      | 314 (258 - 382)              | 25,580 (22,315 - 29,322)        | 81.4 (68.5 - 96.8)         |
| 60歳以上 | 24      | 294 (192 - 451)              | 33,383 (23,741 - 46,940)        | 113.4 (83.2 - 154.7)       |
| 全体    | 482     | 457 (420 - 497)              | 29,610 (27,676 - 31,678)        | 64.8 (60.3 - 69.7)         |

抗N抗体が陰性のコミナティ筋注487人、スパイクバックス筋注482人を集計  
SPSS Ver.28

## 37.5°C以上発熱

|            | 男女合計 |                   | 男   |                   | 女   |                   |
|------------|------|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|
|            | 人数   | % (95%信頼区間)       | 人数  | % (95%信頼区間)       | 人数  | % (95%信頼区間)       |
| 20歳代       | 271  | 52.4 (48.5 -57.5) | 59  | 48.8 (39.6 -58.0) | 212 | 53.5 (48.5 -58.5) |
| 30歳代       | 305  | 47.2 (43.2 -51.1) | 104 | 46.2 (39.6 -53.0) | 201 | 47.7 (42.9 -52.6) |
| 40歳代       | 274  | 38.4 (34.6 -41.9) | 69  | 34.8 (28.2 -41.9) | 205 | 39.7 (35.5 -44.1) |
| 50歳代       | 179  | 31.1 (27.2 -34.9) | 45  | 26.6 (20.1 -34.0) | 134 | 33.0 (28.4 -37.8) |
| 60歳以上      | 37   | 16.9 (12.0 -22.3) | 17  | 14.8 (8.9 -22.6)  | 20  | 19.2 (12.2 -28.1) |
| 全体         | 1066 | 39.9 (38.0 -41.7) | 294 | 35.5 (32.2 -38.9) | 772 | 41.9 (39.6 -44.2) |
| スパイクボックス筋注 |      |                   |     |                   |     |                   |
| 20歳代       | 182  | 76.5 (70.6 -81.7) | 41  | 70.7 (57.3 -81.9) | 141 | 78.3 (71.6 -84.1) |
| 30歳代       | 156  | 69.0 (62.6 -75.0) | 74  | 71.8 (62.1 -80.3) | 82  | 66.7 (57.6 -74.9) |
| 40歳代       | 138  | 66.3 (59.5 -72.7) | 52  | 61.2 (50.0 -71.6) | 86  | 69.9 (61.0 -77.9) |
| 50歳代       | 85   | 55.2 (47.0 -63.2) | 34  | 55.7 (42.4 -68.5) | 51  | 54.8 (44.2 -65.2) |
| 60歳以上      | 19   | 43.2 (28.3 -59.0) | 10  | 40.0 (21.1 -61.3) | 9   | 47.4 (24.4 -71.1) |
| 全体         | 580  | 66.7 (63.4 -69.8) | 211 | 63.6 (58.1 -68.7) | 369 | 68.6 (64.5 -72.5) |

### コミュニティ筋注接種者数

|       | 男女計  | 男   | 女    |
|-------|------|-----|------|
| 20歳代  | 517  | 121 | 396  |
| 30歳代  | 646  | 225 | 421  |
| 40歳代  | 714  | 198 | 516  |
| 50歳代  | 575  | 169 | 406  |
| 60歳以上 | 219  | 115 | 104  |
| 全体    | 2671 | 828 | 1843 |

### スパイクボックス筋注接種者数

|       | 男女計 | 男   | 女   |
|-------|-----|-----|-----|
| 20歳代  | 238 | 58  | 180 |
| 30歳代  | 226 | 103 | 123 |
| 40歳代  | 208 | 85  | 123 |
| 50歳代  | 154 | 61  | 93  |
| 60歳以上 | 44  | 25  | 19  |
| 全体    | 870 | 332 | 538 |

## 38.0°C以上発熱

|            | 男女合計 |                   | 男   |                   | 女   |                   |
|------------|------|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|
|            | 人数   | % (95%信頼区間)       | 人数  | % (95%信頼区間)       | 人数  | % (95%信頼区間)       |
| 20歳代       | 144  | 27.9 (24.0 -31.9) | 29  | 24.0 (16.7 -32.6) | 115 | 29.0 (24.6 -33.8) |
| 30歳代       | 188  | 29.1 (25.6 -32.8) | 71  | 31.6 (25.5 -38.1) | 117 | 27.8 (23.6 -32.3) |
| 40歳代       | 133  | 18.6 (15.8 -21.7) | 37  | 18.7 (13.5 -24.8) | 96  | 18.6 (15.3 -22.2) |
| 50歳代       | 88   | 15.3 (12.5 -18.5) | 24  | 14.2 (9.3 -20.4)  | 64  | 15.8 (12.4 -19.7) |
| 60歳以上      | 16   | 7.3 (4.2 -11.6)   | 8   | 7.0 (3.1 -13.2)   | 8   | 7.7 (3.4 -14.6)   |
| 全体         | 569  | 21.3 (19.8 -22.9) | 169 | 20.4 (17.7 -23.3) | 400 | 21.7 (19.8 -23.7) |
| スパイクボックス筋注 |      |                   |     |                   |     |                   |
| 20歳代       | 139  | 58.4 (51.9 -64.7) | 31  | 53.4 (39.9 -66.7) | 108 | 60.0 (52.4 -67.2) |
| 30歳代       | 119  | 52.7 (45.9 -59.3) | 57  | 55.3 (45.2 -65.1) | 62  | 50.4 (41.2 -59.5) |
| 40歳代       | 88   | 42.3 (35.5 -49.3) | 36  | 42.4 (31.7 -53.6) | 52  | 42.3 (33.4 -51.5) |
| 50歳代       | 51   | 33.1 (25.8 -41.1) | 16  | 26.2 (15.8 -39.1) | 35  | 37.6 (27.8 -48.3) |
| 60歳以上      | 14   | 31.8 (18.6 -47.6) | 8   | 32.0 (14.9 -53.5) | 6   | 31.6 (12.6 -56.6) |
| 全体         | 411  | 47.2 (43.9 -50.6) | 148 | 44.6 (39.2 -50.1) | 263 | 48.9 (44.6 -53.2) |

# 疼痛

Data Cutoff Date  
2022/3/11 7:00

## コミナティ筋注

|            | 男女合計 |                   | 男   |                    | 女    |                   |
|------------|------|-------------------|-----|--------------------|------|-------------------|
|            | 人数   | % (95%信頼区間)       | 人数  | % (95%信頼区間)        | 人数   | % (95%信頼区間)       |
| 20歳代       | 478  | 92.5 (89.8 -94.6) | 105 | 86.8 (79.4 -92.2)  | 373  | 94.2 (91.4 -96.3) |
| 30歳代       | 596  | 92.3 (89.9 -94.2) | 199 | 88.4 (83.5 -92.3)  | 397  | 94.3 (91.6 -96.3) |
| 40歳代       | 653  | 91.5 (89.2 -93.4) | 174 | 87.9 (82.5 -92.1)  | 479  | 92.8 (90.3 -94.9) |
| 50歳代       | 520  | 90.4 (87.7 -92.7) | 145 | 85.8 (79.6 -90.7)  | 375  | 92.4 (89.3 -94.8) |
| 60歳以上      | 197  | 90.0 (85.2 -93.6) | 102 | 88.7 (81.4 -93.8)  | 95   | 91.3 (84.2 -96.0) |
| 全体         | 2444 | 91.5 (90.4 -92.5) | 725 | 87.6 (85.1 -89.7)  | 1719 | 93.3 (92.0 -94.4) |
| スパイクボックス筋注 |      |                   |     |                    |      |                   |
| 20歳代       | 215  | 90.3 (85.9 -93.8) | 51  | 87.9 (76.7 -95.0)  | 164  | 91.1 (86.0 -94.8) |
| 30歳代       | 214  | 94.7 (90.9 -97.2) | 95  | 92.2 (85.3 -96.6)  | 119  | 96.7 (91.9 -99.1) |
| 40歳代       | 204  | 98.1 (95.1 -99.5) | 84  | 98.8 (93.6 -100.0) | 120  | 97.6 (93.0 -99.5) |
| 50歳代       | 146  | 94.8 (90.0 -97.7) | 56  | 91.8 (81.9 -97.3)  | 90   | 96.8 (90.9 -99.3) |
| 60歳以上      | 41   | 93.2 (81.3 -98.6) | 23  | 92.0 (74.0 -99.0)  | 18   | 94.7 (74.0 -99.9) |
| 全体         | 820  | 94.3 (92.5 -95.7) | 309 | 93.1 (89.8 -95.6)  | 511  | 95.0 (92.8 -96.7) |

## コミナティ筋注接種者数

|       | 男女計  | 男   | 女    |
|-------|------|-----|------|
| 20歳代  | 517  | 121 | 396  |
| 30歳代  | 646  | 225 | 421  |
| 40歳代  | 714  | 198 | 516  |
| 50歳代  | 575  | 169 | 406  |
| 60歳以上 | 219  | 115 | 104  |
| 全体    | 2671 | 828 | 1843 |

## スパイクボックス筋注接種者数

|       | 男女計 | 男   | 女   |
|-------|-----|-----|-----|
| 20歳代  | 238 | 58  | 180 |
| 30歳代  | 226 | 103 | 123 |
| 40歳代  | 208 | 85  | 123 |
| 50歳代  | 154 | 61  | 93  |
| 60歳以上 | 44  | 25  | 19  |
| 全体    | 870 | 332 | 538 |

# 全身倦怠感

## コミナティ筋注

|            | 男女合計 |                   | 男   |                   | 女    |                   |
|------------|------|-------------------|-----|-------------------|------|-------------------|
|            | 人数   | % (95%信頼区間)       | 人数  | % (95%信頼区間)       | 人数   | % (95%信頼区間)       |
| 20歳代       | 366  | 70.8 (66.7 -74.7) | 78  | 64.5 (55.2 -73.0) | 288  | 72.7 (68.1 -77.1) |
| 30歳代       | 471  | 72.9 (69.3 -76.3) | 157 | 69.8 (63.3 -75.7) | 314  | 74.6 (70.1 -78.7) |
| 40歳代       | 513  | 71.8 (68.4 -75.1) | 140 | 70.7 (63.8 -76.9) | 373  | 72.3 (68.2 -76.1) |
| 50歳代       | 384  | 66.8 (62.8 -70.6) | 95  | 56.2 (48.4 -63.8) | 289  | 71.2 (66.5 -75.5) |
| 60歳以上      | 114  | 52.1 (45.2 -58.8) | 52  | 45.2 (35.9 -54.8) | 62   | 59.6 (49.5 -69.1) |
| 全体         | 1848 | 69.2 (67.4 -70.9) | 522 | 63.0 (59.7 -66.3) | 1326 | 71.9 (69.8 -74.0) |
| スパイクボックス筋注 |      |                   |     |                   |      |                   |
| 20歳代       | 199  | 83.6 (78.3 -88.1) | 48  | 82.8 (70.6 -91.4) | 151  | 83.9 (77.7 -88.9) |
| 30歳代       | 188  | 83.2 (77.7 -87.8) | 83  | 80.6 (71.6 -87.7) | 105  | 85.4 (77.9 -91.1) |
| 40歳代       | 167  | 80.3 (74.2 -85.5) | 65  | 76.5 (66.0 -85.0) | 102  | 82.9 (75.1 -89.1) |
| 50歳代       | 114  | 74.0 (66.4 -80.8) | 46  | 75.4 (62.7 -85.5) | 68   | 73.1 (62.9 -81.8) |
| 60歳以上      | 25   | 56.8 (41.0 -71.7) | 13  | 52.0 (31.3 -72.2) | 12   | 63.2 (38.4 -83.7) |
| 全体         | 693  | 79.7 (76.8 -82.3) | 255 | 76.8 (71.9 -81.2) | 438  | 81.4 (77.9 -84.6) |

# 頭痛

## コミナティ筋注

|       | 男女合計 |                   | 男   |                   | 女    |                   |
|-------|------|-------------------|-----|-------------------|------|-------------------|
|       | 人数   | % (95%信頼区間)       | 人数  | % (95%信頼区間)       | 人数   | % (95%信頼区間)       |
| 20歳代  | 309  | 59.8 (55.4 -64.0) | 55  | 45.5 (36.4 -54.8) | 254  | 64.1 (59.2 -68.9) |
| 30歳代  | 397  | 61.5 (57.6 -65.2) | 123 | 54.7 (47.9 -61.3) | 274  | 65.1 (60.3 -69.6) |
| 40歳代  | 396  | 55.5 (51.7 -59.1) | 79  | 39.9 (33.0 -47.1) | 317  | 61.4 (57.1 -65.7) |
| 50歳代  | 291  | 50.6 (46.4 -54.8) | 56  | 33.1 (26.1 -40.8) | 235  | 57.9 (52.9 -62.7) |
| 60歳以上 | 77   | 35.2 (28.8 -41.9) | 24  | 20.9 (13.9 -29.4) | 53   | 51.0 (41.0 -60.9) |
| 全体    | 1470 | 55.0 (53.1 -56.9) | 337 | 40.7 (37.3 -44.1) | 1133 | 61.5 (59.2 -63.7) |

## スパイクバックス筋注

|       |     |                   |     |                   |     |                   |
|-------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|
| 20歳代  | 172 | 72.3 (66.1 -77.9) | 37  | 63.8 (50.1 -76.0) | 135 | 75.0 (68.0 -81.1) |
| 30歳代  | 153 | 67.7 (61.2 -73.7) | 69  | 67.0 (57.0 -75.9) | 84  | 68.3 (59.3 -76.4) |
| 40歳代  | 150 | 72.1 (65.5 -78.1) | 53  | 62.4 (51.2 -72.6) | 97  | 78.9 (70.6 -85.7) |
| 50歳代  | 100 | 64.9 (56.8 -72.4) | 34  | 55.7 (42.4 -68.5) | 66  | 71.0 (60.6 -79.9) |
| 60歳以上 | 20  | 45.5 (30.4 -61.2) | 9   | 36.0 (18.0 -57.5) | 11  | 57.9 (33.5 -79.7) |
| 全体    | 595 | 68.4 (65.2 -71.5) | 202 | 60.8 (55.4 -66.1) | 393 | 73.0 (69.1 -76.8) |

## コミナティ筋注接種者数

|       | 男女計  | 男   | 女    |
|-------|------|-----|------|
| 20歳代  | 517  | 121 | 396  |
| 30歳代  | 646  | 225 | 421  |
| 40歳代  | 714  | 198 | 516  |
| 50歳代  | 575  | 169 | 406  |
| 60歳以上 | 219  | 115 | 104  |
| 全体    | 2671 | 828 | 1843 |

## スパイクバックス筋注接種者数

|       | 男女計 | 男   | 女   |
|-------|-----|-----|-----|
| 20歳代  | 238 | 58  | 180 |
| 30歳代  | 226 | 103 | 123 |
| 40歳代  | 208 | 85  | 123 |
| 50歳代  | 154 | 61  | 93  |
| 60歳以上 | 44  | 25  | 19  |
| 全体    | 870 | 332 | 538 |

## コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後 まとめ

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年11月15日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月1日から接種開始した。2022年3月11日15時現在、2,931人が3回目接種した。
- 2021年12月15日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月17日から接種開始した。2022年3月11日15時現在、890人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は20歳代が19.5%、30歳代が25.0%、40歳代が25.9%、50歳代が21.2%、60歳代が7.8%、70歳代が0.6%、80歳以上は登録されていない。男性32.0%、女性68.0%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が27.5%、30歳代が26.1%、40歳代が23.7%、50歳代が17.5%、60歳代が4.9%、70歳代が0.2%、80歳以上は登録されていない。男性37.9%、女性62.1%であった。
- 3回目接種前抗N抗体が陰性で、追加接種28日後の抗体価を測定した969人の追加接種前抗体価は年齢が高くなるにつれて低値をとり、女性は高かった（ワクチン種別、2・3回目接種間隔で調整した重回帰分析）。3回目追加接種28日後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注19,771U/mL、スパイクバックス筋注29,610U/mL、幾何平均抗体価倍率はそれぞれ51.2倍、64.8倍で、スパイクバックス筋注の方が高かった。抗体価については、性・年齢及び接種間隔を調整した重回帰分析で、スパイクバックス筋注の方が統計学的に有意に高値であった。
- 幾何平均抗体価倍率は年齢とともに増加し、結果として1か月後の幾何平均抗体価は年齢ごとの差はわずかで、女性がやや低値だった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,671人では、37.5℃以上の発熱が39.9%（38℃以上は21.3%）にみられ、局所反応は疼痛が91.5%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた870人では、37.5℃以上の発熱が66.7%（38℃以上は47.2%）にみられ、局所反応は疼痛が94.3%にみられた。
- 発熱の発現頻度は、スパイクバックス筋注の方が、コミナティ筋注よりも高かった。接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。高齢者の方が、発熱の発現頻度は低かった。
- 発熱、頭痛などの副反応はコミナティ筋注の3回目接種に比べて、スパイクバックス筋注の3回目接種は頻度が高かった。なお、両ワクチンとも腋窩痛、リンパ節症（リンパ節腫脹）、リンパ節痛の頻度は2回目接種後に比べて3回目接種後の方が高かった。
- 3回目接種後、接種翌日を中心としてコミナティ筋注では8.72%、スパイクバックス筋注では8.97%の被接種者が病休を取得していたが、差はなかった。病休日数は、病休を取得した人のうちほとんどが2日以内であった。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方において、2件のPMDAへの副反応疑い報告（予防接種法上の報告義務になっている心筋炎が疑われた2症例は、重篤ではなく、既に軽快が確認されている）、2件の因果関係のないSAEが認められた。スパイクバックス筋注追加接種に登録された方においては、PMDAへの副反応疑い報告は認められておらず、1件の因果関係のないSAEが認められた。