

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

# 追加接種でファイザー社ワクチンを用いることの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、ファイザー社ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種において重大な懸念は認められていないと判断している。

### ファイザー社フェーズⅡ・Ⅲ試験（PMDA提出資料）

#### ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 追加接種後の反応原性事象の発現割合は2回目接種後と同程度であった。
  - 追加接種後の頭痛・筋肉痛・関節痛の発現割合は2回目接種後よりも高かったが、初回免疫時に確認された傾向と同様であった。
  - Grade 3以上の事象においても、頻度は高くならなかった。
- 反応原性事象の事象発現日※1は、2回目接種後の発現傾向と明らかな違いは認めなかった。
- 追加接種後1か月間の有害事象及び副反応の発現割合はそれぞれ14.4%（44/306例）及び7.8%（24/306例）であった。
  - 主な有害事象はリンパ節症5.2%（16/306例）であり、初回免疫後の発現割合（0.4%（83/21,926例））よりも高かった。
  - リンパ節症16例はすべて本剤との因果関係ありと判断された。
- 重篤な有害事象は1例（急性心筋梗塞）に認められたが、因果関係は否定された。

#### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 追加接種に係る安全性プロファイルは初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種において重大な懸念は認められていないと判断した。
- 初回免疫時と同様に認められた反応原性事象や、初回免疫時よりも発現割合が高かったリンパ節症については、適切に情報提供する必要がある。

※1 追加接種日からの日数（中央値）

#### 追加接種後7日以内の反応原性事象の発現割合

表9 本剤接種後7日間における接種回別の反応原性事象の発現状況（第Ⅱ/Ⅲ相パート、安全性解析対象集団、55歳以下）

接種回	追加接種		初回免疫（CTD 5.3.5.1.2）			
	3回目		1回目		2回目	
年齢層	18～55歳		16～55歳			
解析対象例数	289例		2,899例		2,682例	
事象名	全体	Grade 3以上	全体	Grade 3以上	全体	Grade 3以上
局所反応（全体）	240 (83.0)	—	2,444 (84.3)	—	2,108 (78.6)	—
注射部位疼痛	240 (83.0)	1 (0.3)	2,426 (83.7)	39 (1.3)	2,101 (78.3)	39 (1.5)
腫脹	23 ( 8.0)	1 (0.3)	184 ( 6.3)	6 (0.2)	183 ( 6.8)	7 (0.3)
発赤	17 ( 5.9)	0	156 ( 5.4)	7 (0.2)	151 ( 5.6)	11 (0.4)
全身反応（全体）	223 (77.2)	—	1,979 (68.3)	—	2,034 (75.8)	—
疲労	184 (63.7)	13 (4.5)	1,431 (49.4)	41 (1.4)	1,649 (59.4)	142 (5.3)
頭痛	140 (48.4)	3 (1.0)	1,262 (43.5)	33 (1.1)	1,448 (54.0)	91 (3.4)
筋肉痛	113 (39.1)	4 (1.4)	664 (22.9)	15 (0.5)	1,055 (39.3)	62 (2.3)
悪寒	84 (29.1)	3 (1.0)	479 (16.5)	15 (0.5)	1,015 (37.8)	69 (2.6)
関節痛	73 (25.3)	1 (0.3)	342 (11.8)	5 (0.2)	638 (23.8)	27 (1.0)
下痢	25 ( 8.7)	0	309 (10.7)	3 (0.1)	269 (10.0)	6 (0.2)
発熱 <sup>a)</sup>	25 ( 8.7)	1 (0.3)	119 ( 4.1)	8 (0.3)	440 (16.4)	40 (1.5)
嘔吐	5 ( 1.7)	0	34 ( 1.2)	0	58 ( 2.2)	4 (0.1)

発現例数 (%)

a) Grade 分類されていないが、本表では38.9°C超をGrade 3以上とした