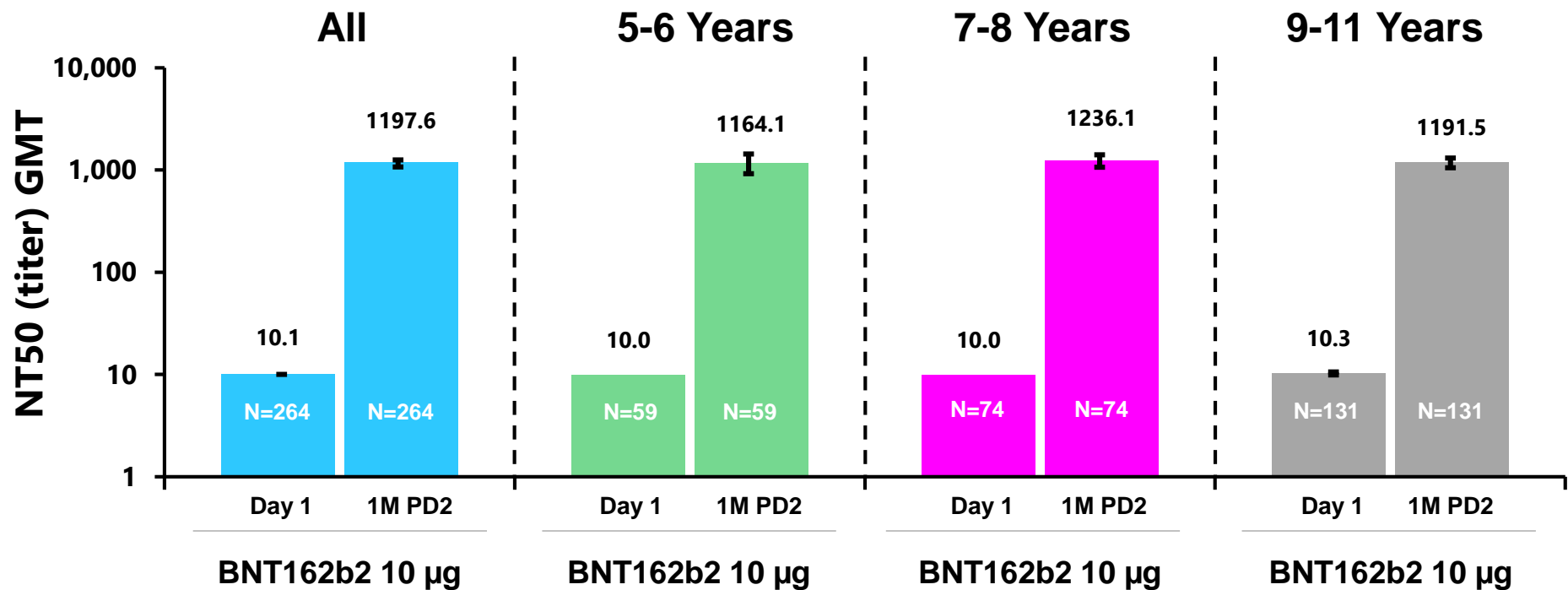


(参考) 小児(5-11歳)に対する新型コロナワクチンの免疫原性

過去の感染歴のない年齢サブグループ(5-6歳、7-8歳、9-11歳)に対して新型コロナワクチンを接種した場合の免疫原性(中和抗体価)は、各グループで概ね同等だった。

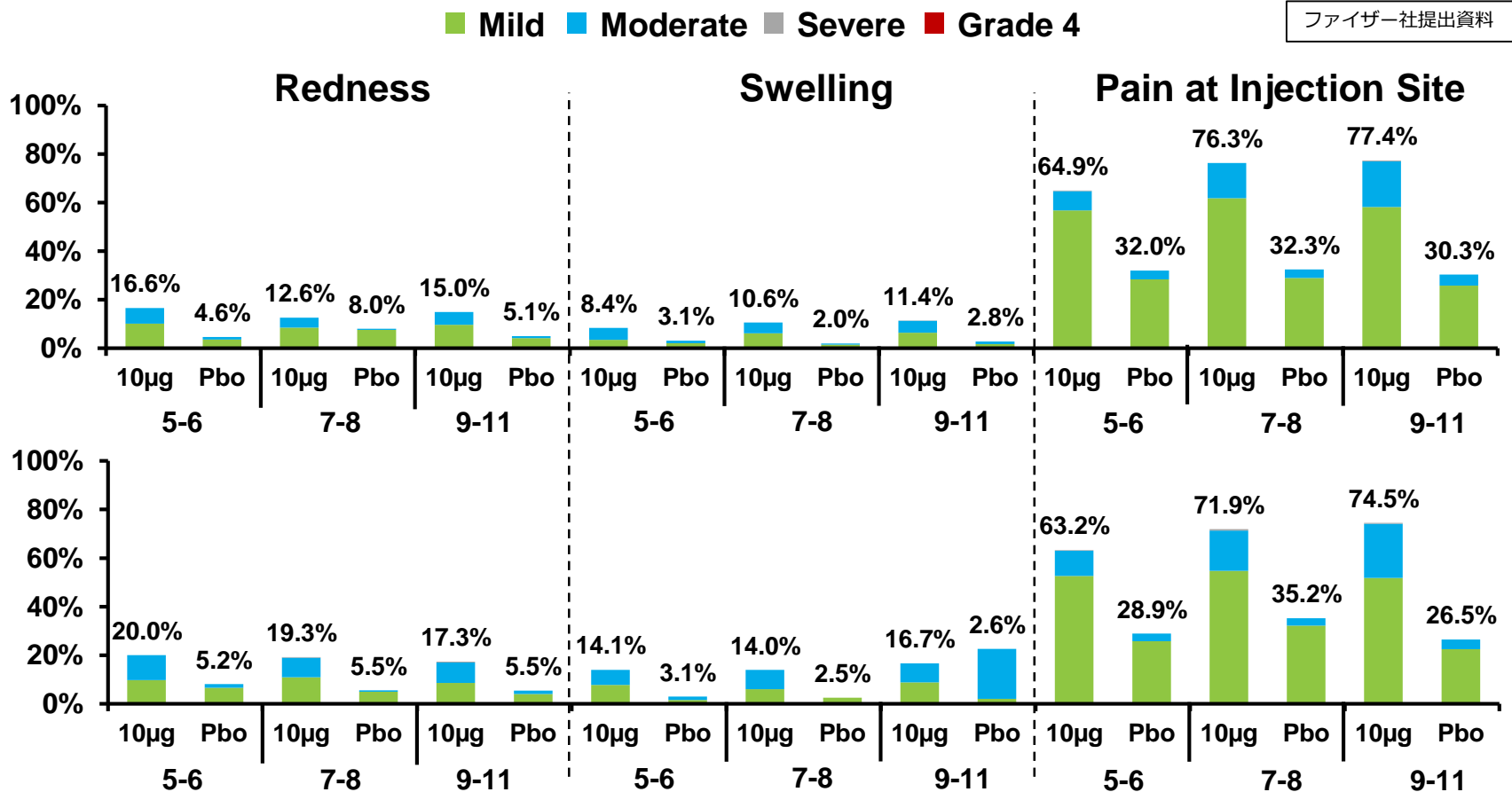
ファイザー社提出資料



NT50 = 50% neutralizing titers
1M PD2 = 2回接種1か月後

(参考) 小児(5-11歳)に対する新型コロナワクチンの安全性(局所反応)

年齢サブグループ(5-6歳、7-8歳、9-11歳)に対する新型コロナワクチン接種後の反応原性事象(局所反応)は、各グループで概ね同等だった。



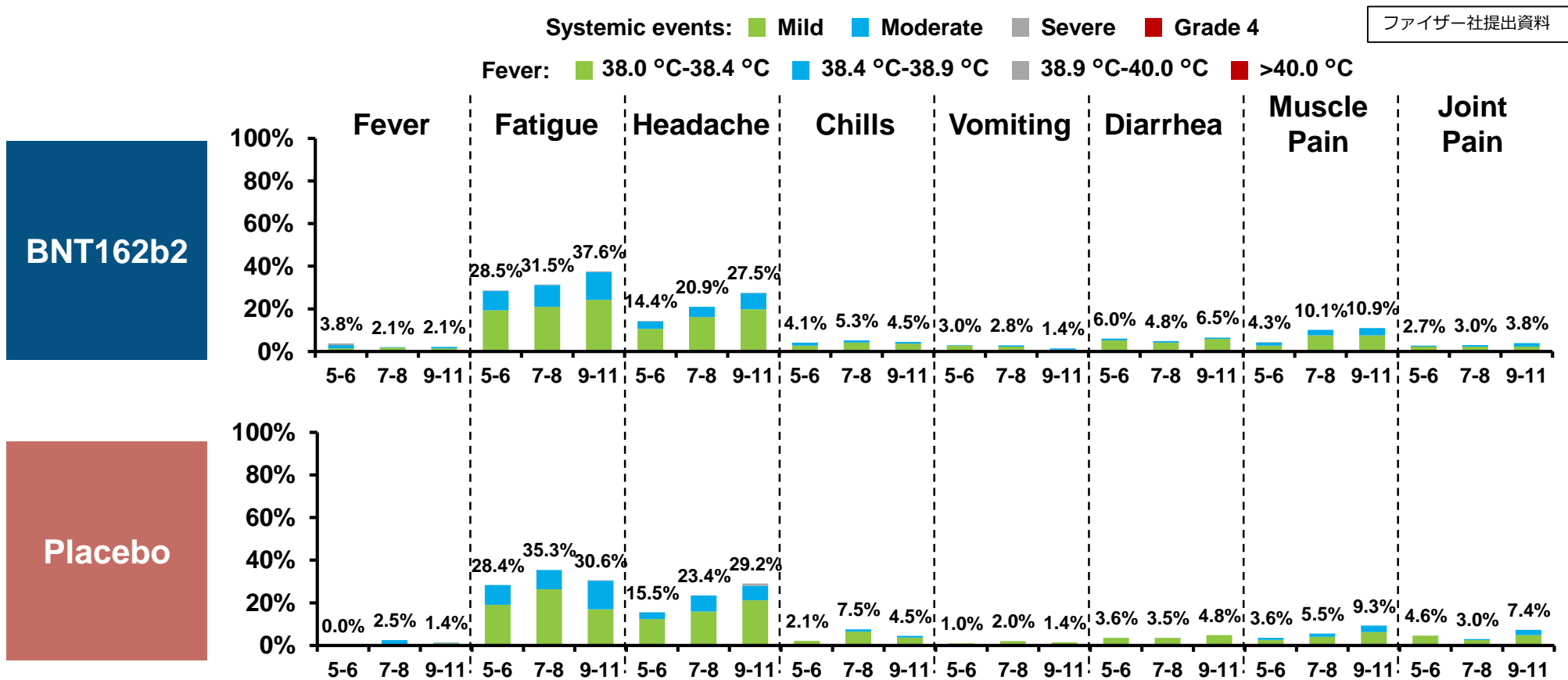
Dose 1

Dose 2

Redness and swelling severity definition: Mild= $\geq 0.5-2\text{cm}$, Moderate= $>2-7\text{cm}$, Severe= $>7\text{cm}$, Grade 4= necrosis
 Pain at injection site severity definition: Mild=no interference; Moderate=some interference; Severe=prevents daily activity; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Dose 1: 5-6 N=562; 7-8 N=636; 9-11 N=1062 Dose 2: 5-6 N=564; 7-8 N=629; 9-11 N=1049

(参考) 小児(5-11歳)に対する新型コロナワクチンの安全性(全身反応①)

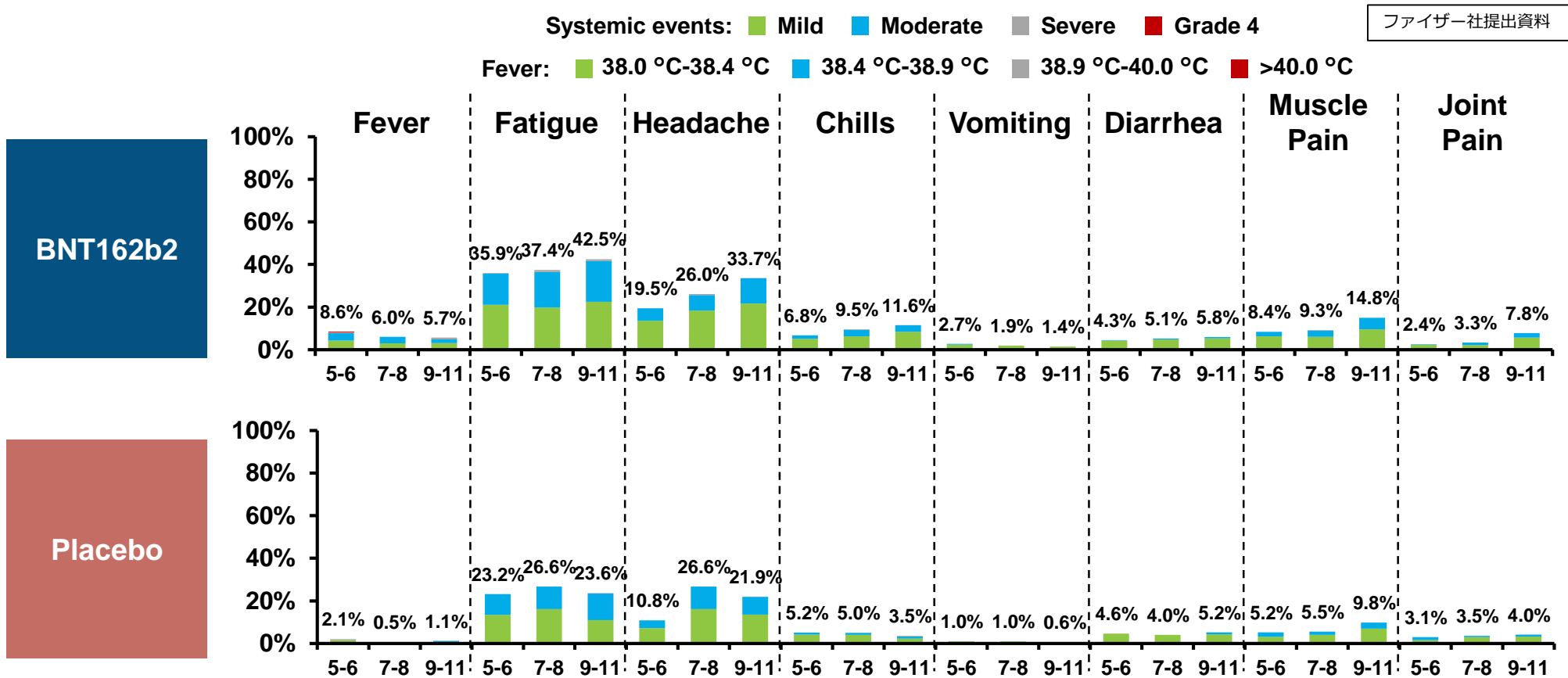
年齢サブグループ(5-6歳、7-8歳、9-11歳)に対する新型コロナワクチン1回目接種後の反応原性事象(全身反応)は、各グループで概ね同等だった。



Fatigue, headache, chills, muscle pain, joint pain severity definition: Mild=no interference; Moderate=some interference; Severe=prevents daily activity; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Vomiting severity definition: Mild=1-2 time in 24h; Moderate=>2times in 24h; Severe=Requires IV hydration; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Diarrhea severity definition: Mild=2-3 times in 24h; Moderate=4-5 times in 24h; Severe=6 or more times in 24h; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Dose 1: 5-6 N=562; 7-8 N=636; 9-11 N=1062 Dose 2: 5-6 N=564; 7-8 N=629; 9-11 N=1049

(参考) 小児 (5-11歳) に対する新型コロナワクチンの安全性 (全身反応②)

年齢サブグループ (5-6歳、7-8歳、9-11歳) に対する新型コロナワクチン2回目接種後の反応原性事象 (全身反応) は、各グループで概ね同等だった。



Fatigue, headache, chills, muscle pain, joint pain severity definition: Mild=no interference; Moderate=some interference; Severe=prevents daily activity; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Vomiting severity definition: Mild=1-2 time in 24h; Moderate=>2times in 24h; Severe=Requires IV hydration; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Diarrhea severity definition: Mild=2-3 times in 24h; Moderate=4-5 times in 24h; Severe=6 or more times in 24h; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Dose 1: 5-6 N=562; 7-8 N=636; 9-11 N=1062 Dose 2: 5-6 N=564; 7-8 N=629; 9-11 N=1049