

研修医
サバカルライフ!
11/9(火) 第1弾 ER編
23:59まで 無料公開中

COVID-19
新型コロナウイルス
関連情報

生活習慣病管理における新サービスに関する調査

アンケートに答える

～1000pt

デイリークエスト 2up
医業承継サイトを 確認

デイリークエスト 2up
Doctors' Picksにアクセス
(1日1回まで)

eディテレーリング
スタンプを確認

ケアネット会員限定!
会員特典

本日の臨床〇×クイズ

アンドロゲン不応症は、男性ホルモンの欠損が原因である。

クイズに答えて
アップを獲得する

人気記事ランキング

週間 月間

医師のための
お金の話

1 医師が稼ぐなら開業は時代遅れ！専門別の必勝パターンは...
医師のためのお金の話

新型コロナへのイベルメクチン使用、中毒症状の報告が急増

2 医療一般

無症状の子どもを介してCOVID-19感染が拡大し得る

3 医療一般

コロナ外来患者へのアスピリン・アピキサiban投与は？/JAMAジャーナル四天王

4

新型コロナに「新たな変異株」が確認されたロシアの今裏側から木曜日

5

COVID-19アルファ株とデルタ株の組換え体を検出/感染症

6 医療一般



ファイザー製ワクチン、3回目接種後の副反応は？

提供元：ケアネット ツイート いいね！ 22 公開日：2021/09/29

米国食品医薬品局（FDA）は9月22日、ファイザー/ビオンテック社製COVID-19ワクチン（BNT162b2）の3回目接種（ブースター接種）について、65歳以上や重症化リスクの高い人などを対象に緊急使用許可を承認した¹⁾。この承認に当たり開催されたFDAの諮問委員会でファイザー社が提出した資料²⁾ には、ブースター接種による免疫応答と安全性についてのデータが含まれた。本稿では、安全性データについてまとめる。



※なお、9月30日更新の米国疾病予防管理センター（CDC）からの推奨事項では³⁾、BNT162b2ブースター接種の対象は、65歳以上、18歳以上の介護施設の居住者、基礎疾患のある者、リスクの高い環境で働く者、リスクの高い環境に住む者としてされている。

対象：phase1試験から12人（65～85歳）、phase2/3試験から306人（18～55歳）
試験概要：参加者はBNT162b2 30μgの2回接種の後、phase1試験参加者は約7～9カ月後、phase2/3試験参加者は約6カ月後にBNT162b2 30μgの3回目接種を受けた。
安全性の評価：参加者はブースター接種後1日～7日目まで副反応と解熱鎮痛薬の使用についてe-diaryで報告した。副反応には、接種部位反応（痛み、発赤、腫れ）および全身性反応（発熱、倦怠感、頭痛、悪寒、吐き気、下痢、筋肉痛、関節痛）が含まれる。その他の安全性評価には、各投与後30分以内に発生する副反応、1回目投与からブースター接種後1カ月間の非重篤な未確認の副反応、およびブースター接種からデータカットオフ日（phase1：2021年5月13日、phase2/3：2021年6月17日）までの重篤な副反応が含まれた。

dose1（16～55歳、2,899人）、dose2（16～55歳、2,682人）のデータと比較したdose3接種後の副反応報告は以下のとおり。

・ phase1試験の12人（65～85歳）、phase2/3試験の289人（18～55歳）からe-diaryによる報告が得られた。

接種部位反応

- ・ 痛み：dose1（83.7%）、2（78.3%）、3（18～55歳：83.0%、65～85歳：66.7%）
- ・ 腫れ：dose1（6.3%）、2（6.8%）、3（18～55歳：8.0%、65～85歳：0.0%）
- ・ 発赤：dose1（5.4%）、2（5.6%）、3（18～55歳：5.9%、65～85歳：0.0%）

全身性反応

- ・ 倦怠感：dose1（49.4%）、2（61.5%）、3（18～55歳：63.8%、65～85歳：41.7%）
- ・ 頭痛：dose1（43.5%）、2（54.0%）、3（18～55歳：48.4%、65～85歳：41.7%）
- ・ 筋肉痛：dose1（22.9%）、2（39.3%）、3（18～55歳：39.1%、65～85歳：33.3%）
- ・ 悪寒：dose1（16.5%）、2（37.8%）、3（18～55歳：29.1%、65～85歳：16.7%）
- ・ 関節痛：dose1（11.8%）、2（23.8%）、3（18～55歳：25.3%、65～85歳：16.7%）
- ・ 下痢：dose1（10.7%）、2（10.0%）、3（18～55歳：8.7%、65～85歳：0.0%）
- ・ 嘔吐：dose1（1.2%）、2（2.2%）、3（18～55歳：1.7%、65～85歳：0.0%）
- ・ 発熱（ $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ ）：dose1（4.1%）、2（16.4%）、3（18～55歳：8.7%、65～85歳：0.0%）
- ・ 解熱鎮痛薬の使用：dose1（27.8%）、2（45.2%）、3（18～55歳：46.7%、65～85歳：33.3%）

ブースター接種から1カ月後までのphase2/3試験参加者（306人）において報告された副反応のうち、最も多かったのはリンパ節腫脹（5.2%）で、最初の2回（0.4%）よりも多かった。その他複数の参加者で報告されたのは、悪心（0.7%）、注射部位の痛み

Medical Gateway

情報チェックでアップ獲得チャンス

Web 講演会

eディテレーリング

消化器疾患のガイドラインを紐解く 消化性潰瘍診療ガイドライン...

04:54 未視聴

消化器疾患のガイドラインを紐解く 消化性潰瘍診療ガイドライン編

第8回 糖報見聞録 ROSとミトコンドリアの関係性と新しい糖...

03:52 100up

ROSとミトコンドリアの関係性と新しい糖尿病治療薬

ボンビバ静注およびボンビバ錠を安全にご使用いただくために～...

05:33 100up

ボンビバ静注およびボンビバ錠を安全にご使用いただくために～...

漢方レッスン 不安症

07:34 100up

漢方レッスン 不安症

ビンダケル 心アミロイドーシス KOLレクチャー 「心アミロイ...

02:52 100up

ビンダケル 心アミロイドーシス KOLレクチャー 「心アミロイ...

CKDと心不全パンデミック 監修：東邦大学医療センター大橋...

06:18 100up

CKDと心不全パンデミック

もっと見る

おすすめ期間中のすべてのeディテレーリングを視聴するとコンプアップ20upが獲得可能！

まだコンプアップを獲得できません



ファイザー製ワクチン、3回目接種後の副反応について
医療一般



ファイザー製ワクチン、60歳以上で3回目接種の効果は？／...
ジャーナル四天王



週刊誌にトンデモ記事を載せないためコロナ第6波予測で重要視...
バズった金曜日



国立病院機構とJCHOに法律に基づく病床確保要求、民間への「...」
ざわつく水曜日

医師閲覧ランキング



林先生とコム太が楽しく解説！
CareNet.comの使い方
視聴時間 4分50秒



MEDuLiTe
製品紹介なし
中立的な臨床医学動画
世界最大医学メディアの
医学生涯教育
今すぐチェック



Breast Cancer Frontline
乳がん診療 Frontline
CareNet × 魅技



魅技
エキスパートの手術手技を動画で配信

(0.7%)、痛み (0.7%)、腰痛 (0.7%)、首の痛み (0.7%)、頭痛 (0.7%)、不安感 (0.7%)、および接触性皮膚炎 (0.7%) だった。

ブースター接種後1か月以上が経過した後のモニタリング期間中に、1件の急性心筋梗塞が重篤な副反応として報告されたが、ファイザー社は因果関係は認められないと評価し、FDAもそれに同意している。その他の重篤な副反応、死亡例は報告されていない。

報告書では、ブースター接種後に報告された副反応の頻度および重症度は、2回目接種後と差がみられなかったとしている。

(2021年10月1日 記事内容を一部修正いたしました)

(ケアネット 遊佐 なつみ)

参考文献・参考サイトはこちら

- 1) FDA News Release 「FDA Authorizes Booster Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Certain Populations」
- 2) FDA Briefing Document 「Application for licensure of a booster dose for COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)」
- 3) CDC 「Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Booster Shot」

掲載内容はケアネットの見解を述べるものではありません。(すべての写真・図表等の無断転載を禁じます。)

関連記事



ワクチン・予防【COVID-19 関連情報まとめ】
(2021/03/18)



ファイザー製ワクチン、60歳以上で3回目接種の効果は？／NEJM
ジャーナル四天王 (2021/09/24)



コロナワクチンの異物混入・併用接種・3回接種に見解／日本ワクチン学会
医療一般 (2021/09/15)



視聴されていないコンテンツがあります

このページを印刷する

ツイート

いいね！ 22

コメント0件

並び替え

最新

コメントを追加...

Facebookコメントプラグイン

【最新ニュース】



心停止後昏睡患者の低体温療法、31℃ vs. 34℃／JAMA
(2021/10/29)



tirzepatideの効果、心血管高リスク2型DMでは？／Lancet
(2021/10/29)



新型コロナウイルスワクチン接種によりギラン・バレー症候群の発症リスクは4...
(2021/10/29)

Stage IV乳がんの原発巣切除の意義とは？／日本癌治療学会



エンレスト錠
Entresto Tablets

NOVARTIS

Otsuka



エンレスト錠
Entresto Tablets

NOVARTIS

Otsuka



エンレスト錠
Entresto Tablets

NOVARTIS

Otsuka



エンレスト錠
Entresto Tablets

NOVARTIS

Otsuka



エンレスト錠
Entresto Tablets

NOVARTIS

Otsuka



(2021/10/29)



卵巣がん患者アンケート、6割が情報収集に困難／アストラゼネカ
(2021/10/29)



うつ病の初期治療と持続的治療反応との関連～メタ解析
(2021/10/29)



無症状の子どもを介してCOVID-19感染が拡大し得る
(2021/10/29)



MIND食がアルツハイマー病による認知機能低下を防ぐ可能性
(2021/10/29)

ケアネットからのお知らせ

！ ご登録情報に
お変わりありませんか？



メールアドレス

ポイント交換や会員情報変更、
重要なお知らせの際に必要です。



勤務先情報

地域にあった情報をご提供します。

会員情報変更はこちら ➡

Dr.増井の
**心電図
ハンティング
2**
失神・不整脈編
番組視聴はコチラ ▶

知人医師紹介キャンペーン
**1,000pt
プレゼント**
カンタンに
紹介できます！