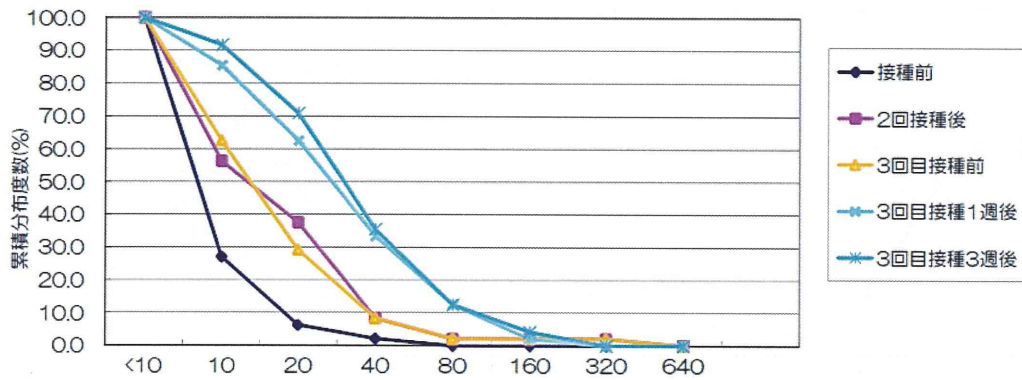


H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
 テンハイ株 90日テンハイ群

項目	回数	例数	抗体価 ¹⁾								
			<10	10	20	40	80	160	320	640	
NT抗体価	接種前	48	35	10	2	1					
	2回接種後	48	21	9	14	3	0	0	1		
	3回目接種前	48	18	16	10	3	0	0	1		
	3回目接種1週後	48	7	11	14	10	5	1			
	3回目接種3週後	48	4	10	17	11	4	2			

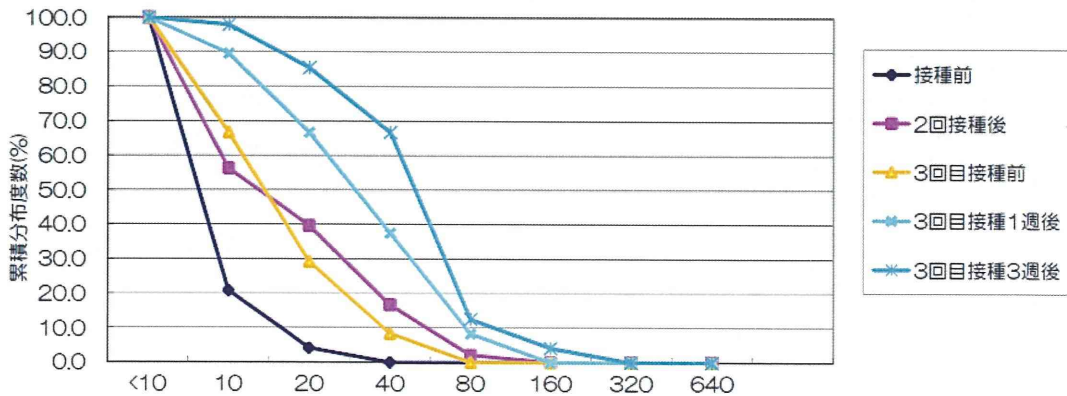
NT抗体価		例数	抗体価 ¹⁾							
			<10 (0.70)	10 (1.00)	20 (1.30)	40 (1.60)	80 (1.90)	160 (2.20)	320 (2.51)	640 (2.81)
接種前	100	27	6	2	0	0	0	0	0	
2回接種後	100	56	38	8	2	2	2	0	0	
3回目接種前	100	63	29	8	2	2	2	0	0	
3回目接種1週後	100	85	63	33	13	2	0	0	0	
3回目接種3週後	100	92	71	35	13	4	0	0	0	



H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
 テンハイ株 90日ベトナム群

項目	回数	例数	抗体価 ¹⁾							
			<10	10	20	40	80	160	320	640
NT抗体価	接種前	48	38	8	2					
	2回接種後	48	21	8	11	7	1			
	3回目接種前	48	16	18	10	4				
	3回目接種1週後	48	5	11	14	14	4			
	3回目接種3週後	48	1	6	9	26	4	2		

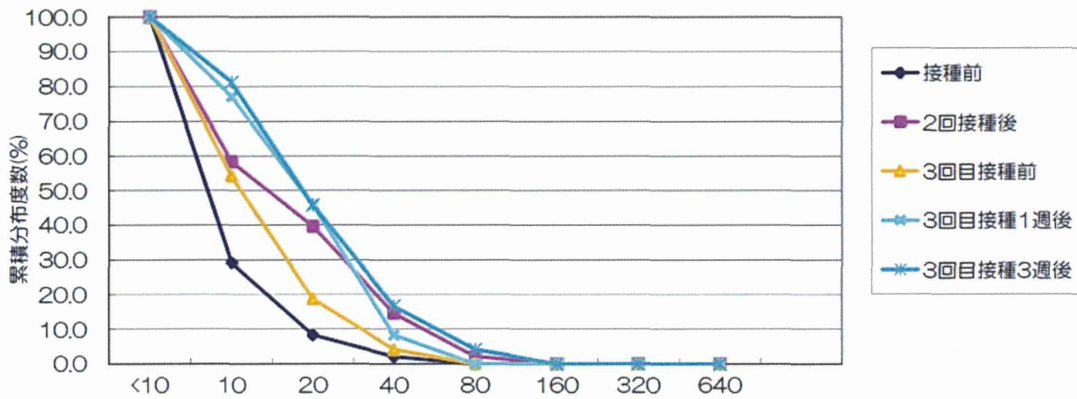
NT抗体価		例数	抗体価 ¹⁾							
			<10 (0.70)	10 (1.00)	20 (1.30)	40 (1.60)	80 (1.90)	160 (2.20)	320 (2.51)	640 (2.81)
接種前	100	21	4	0	0	0	0	0	0	
2回接種後	100	56	40	17	2	0	0	0	0	
3回目接種前	100	67	29	8	0	0	0	0	0	
3回目接種1週後	100	90	67	38	8	0	0	0	0	
3回目接種3週後	100	98	85	67	13	4	0	0	0	



H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
ベトナム株 60日チンハイ群

項目	回数	例数	抗体価 ¹⁾							
			<10	10	20	40	80	160	320	640
NT抗体価	接種前	48	34	10	3	1				
	2回接種後	48	20	9	12	6	1			
	3回目接種前	48	22	17	7	2				
	3回目接種1週後	48	11	15	18	4				
	3回目接種3週後	48	9	17	14	6	2			

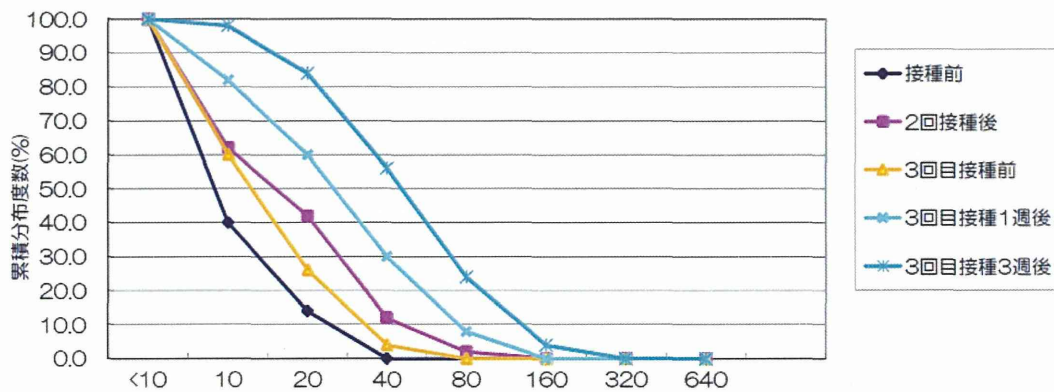
NT抗体価	抗体価 ¹⁾							
	<10	10	20	40	80	160	320	640
接種前	100	29	8	2	0	0	0	0
2回接種後	100	58	40	15	2	0	0	0
3回目接種前	100	54	19	4	0	0	0	0
3回目接種1週後	100	77	46	8	0	0	0	0
3回目接種3週後	100	81	46	17	4	0	0	0



H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
ベトナム株 60日ベトナム群

項目	回数	例数	抗体価 ¹⁾						
			<10	10	20	40	80	160	320
NT抗体価	接種前	50	30	13	7	0			
	2回接種後	50	19	10	15	5	1		
	3回目接種前	50	20	17	11	2			
	3回目接種1週後	50	9	11	15	11	4		
	3回目接種3週後	50	1	7	14	16	10	2	

NT抗体価	抗体価 ¹⁾							
	<10	10	20	40	80	160	320	640
接種前	100	40	14	0	0	0	0	0
2回接種後	100	62	42	12	2	0	0	0
3回目接種前	100	60	26	4	0	0	0	0
3回目接種1週後	100	82	60	30	8	0	0	0
3回目接種3週後	100	98	84	56	24	4	0	0

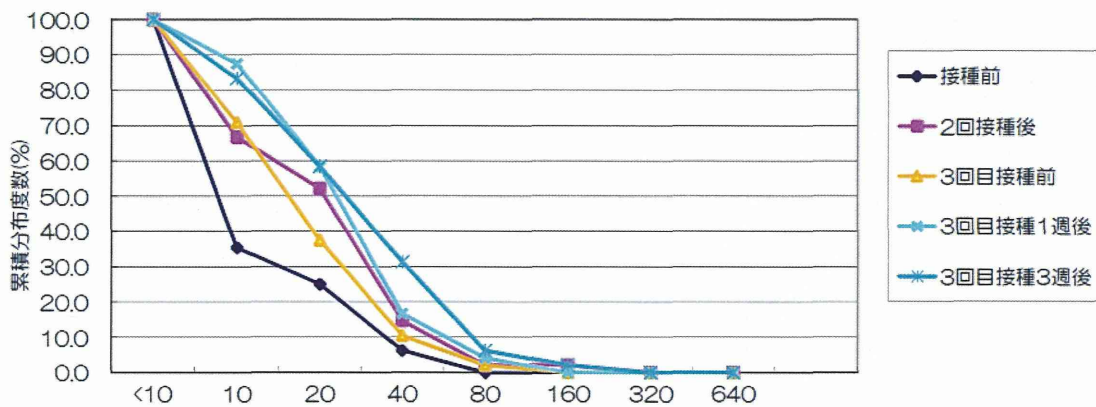


H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
ベトナム株 90日チンハイ群

1): ()内は対数変換値(Log10)

項目	回数	例数	抗体価							
			<10	10	20	40	80	160	320	640
NT抗体価	接種前	48	31	5	9	3				
	2回接種後	48	16	7	18	6	0	1		
	3回目接種前	48	14	16	13	4	1			
	3回目接種1週後	48	6	14	20	6	2			
	3回目接種3週後	48	8	12	13	12	2	1		

NT抗体価		抗体価 ¹⁾								
		<10 (0.70)	10 (1.00)	20 (1.30)	40 (1.60)	80 (1.90)	160 (2.20)	320 (2.51)	640 (2.81)	(3.11)
NT抗体価	接種前	100	35	25	6	0	0	0	0	0
	2回接種後	100	67	52	15	2	2	0	0	0
	3回目接種前	100	71	58	10	2	0	0	0	0
	3回目接種1週後	100	88	58	17	4	0	0	0	0
	3回目接種3週後	100	83	58	31	6	2	0	0	0

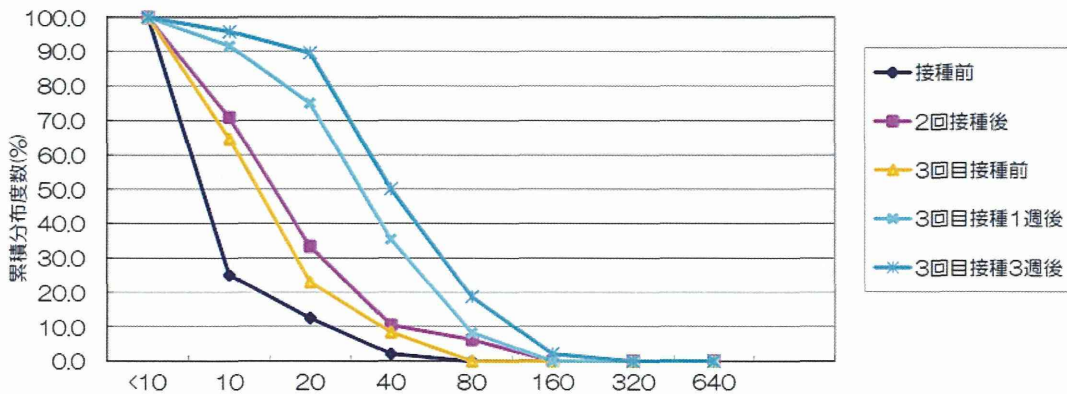


H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
ベトナム株 90日ベトナム群

1): ()内は対数変換値(Log10)

項目	回数	例数	抗体価							
			<10	10	20	40	80	160	320	640
NT抗体価	接種前	48	36	6	5	1				
	2回接種後	48	14	18	11	2	3			
	3回目接種前	48	17	20	7	4				
	3回目接種1週後	48	4	8	19	13	4			
	3回目接種3週後	48	2	3	19	15	8	1		

NT抗体価		抗体価 ¹⁾								
		<10 (0.70)	10 (1.00)	20 (1.30)	40 (1.60)	80 (1.90)	160 (2.20)	320 (2.51)	640 (2.81)	(3.11)
NT抗体価	接種前	100	25	13	2	0	0	0	0	0
	2回接種後	100	71	33	10	0	0	0	0	0
	3回目接種前	100	65	23	8	0	0	0	0	0
	3回目接種1週後	100	92	75	35	8	0	0	0	0
	3回目接種3週後	100	96	90	50	19	2	0	0	0

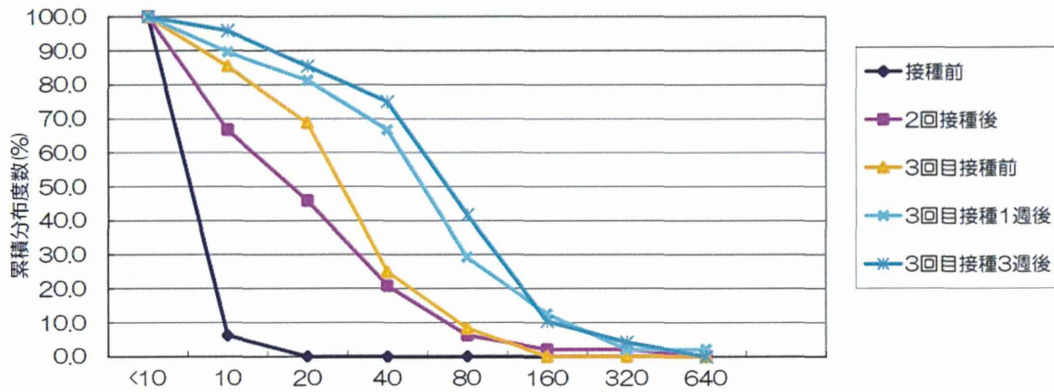


H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
インドネシア株 60日デンハイ群

1): ()内は対数変換値(Log10)

項目	回数	例数	抗体価								
			<10	10	20	40	80	160	320	640	
NT抗体価	接種前	48	45	3							
	2回接種後	48	16	10	12	7	2		1		
	3回目接種前	48	7	8	21	8	3	1			
	3回目接種1週後	48	5	4	7	18	8	5		1	
	3回目接種3週後	48	2	5	5	16	15	3	2		

項目	回数	例数	抗体価 ¹⁾							
			<10 (0.70)	10 (1.00)	20 (1.30)	40 (1.60)	80 (1.90)	160 (2.20)	320 (2.51)	640 (2.81)
NT抗体価	接種前	100	6	0	0	0	0	0	0	0
	2回接種後	100	67	46	21	6	2	2	0	0
	3回目接種前	100	85	69	25	8	0	0	0	0
	3回目接種1週後	100	90	81	67	29	13	2	2	0
	3回目接種3週後	100	96	85	75	42	10	4	0	0

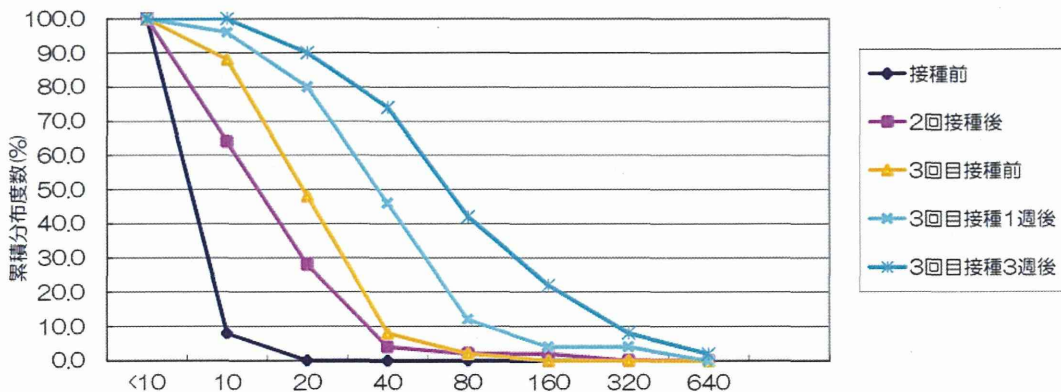


H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
インドネシア株 60日ベトナム群

1): ()内は対数変換値(Log10)

項目	回数	例数	抗体価							
			<10	10	20	40	80	160	320	640
NT抗体価	接種前	50	46	4						
	2回接種後	50	18	18	12	1		1		
	3回目接種前	50	6	20	20	3	1			
	3回目接種1週後	50	2	8	17	17	4		2	
	3回目接種3週後	50		5	8	16	10	7	3	1

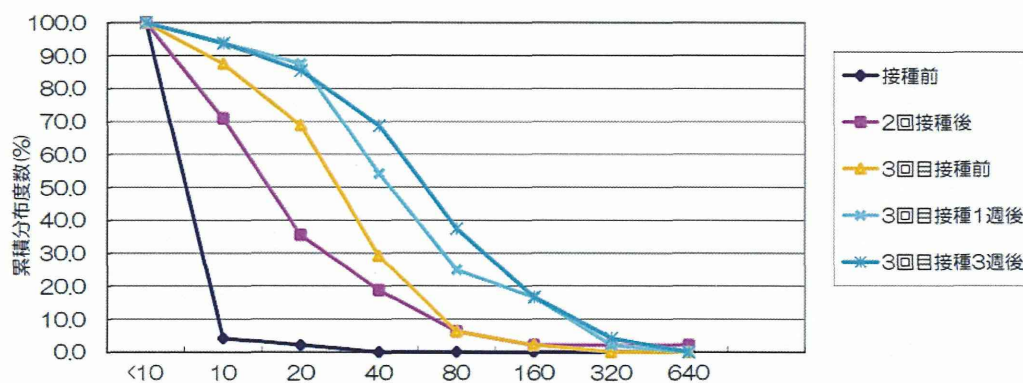
項目	回数	例数	抗体価 ¹⁾							
			<10 (0.70)	10 (1.00)	20 (1.30)	40 (1.60)	80 (1.90)	160 (2.20)	320 (2.51)	640 (2.81)
NT抗体価	接種前	100	8	0	0	0	0	0	0	0
	2回接種後	100	64	28	4	2	2	0	0	0
	3回目接種前	100	88	48	8	2	0	0	0	0
	3回目接種1週後	100	96	80	46	12	4	4	0	0
	3回目接種3週後	100	100	90	74	42	22	8	2	0



H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
インドネシア株 90日チンハイ群

項目	回数	例数	抗体価									
			<10	10	20	40	80	160	320	640		
NT抗体価	接種前	48	46	1	1							
	2回接種後	48	14	17	8	6	2					1
	3回目接種前	48	6	9	19	11	1			1		1
	3回目接種1週後	48	3	3	16	14	4	7		1		
	3回目接種3週後	48	3	4	8	15	10	6	2			

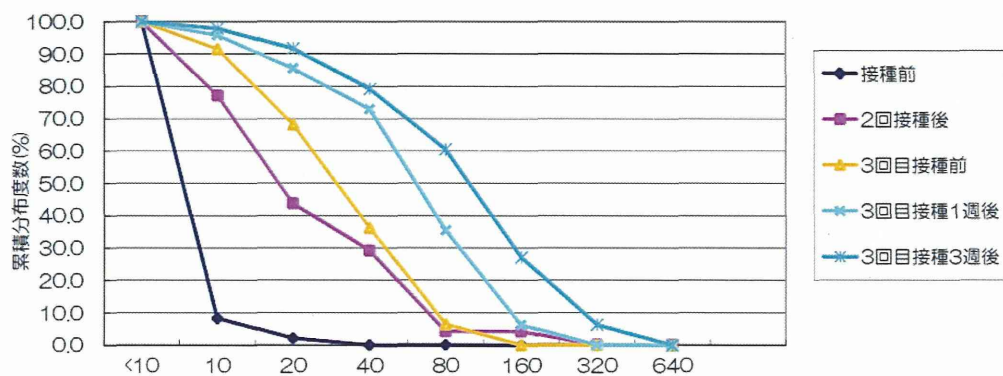
NT抗体価	抗体価 ¹⁾	抗体価							
		<10	10	20	40	80	160	320	640
接種前		100	4	2	0	0	0	0	0
2回接種後		100	71	35	19	6	2	2	2
3回目接種前		100	88	69	29	6	2	0	0
3回目接種1週後		100	94	88	54	25	17	2	0
3回目接種3週後		100	94	85	69	38	17	4	0



H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
インドネシア株 90日ベトナム群

項目	回数	例数	抗体価								
			<10	10	20	40	80	160	320	640	
NT抗体価	接種前	48	44	3	1						
	2回接種後	48	11	16	7	12	3	2			
	3回目接種前	47	4	11	15	14	3		1		
	3回目接種1週後	48	2	5	6	18	14	3			
	3回目接種3週後	48	1	3	6	9	16	10	3		

NT抗体価	抗体価 ¹⁾	抗体価							
		<10	10	20	40	80	160	320	640
接種前		100	8	2	0	0	0	0	0
2回接種後		100	77	44	29	4	4	0	0
3回目接種前		100	91	68	36	6	0	0	0
3回目接種1週後		100	96	85	73	35	6	0	0
3回目接種3週後		100	98	92	79	60	27	6	0

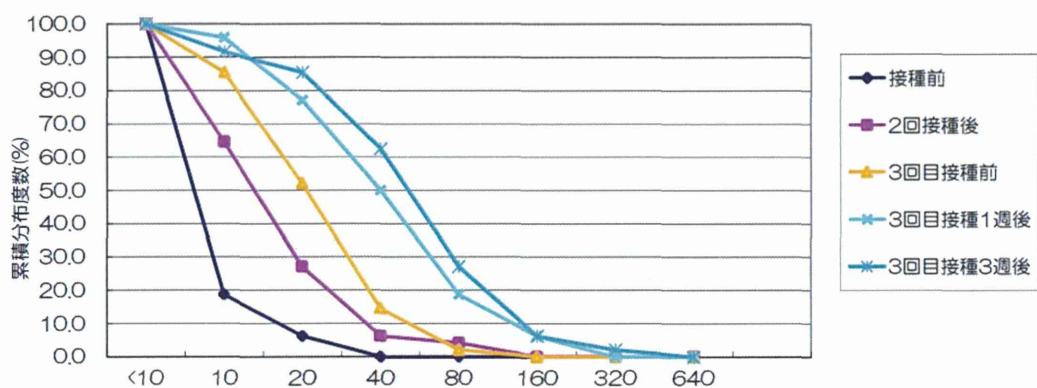


H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
アンフィ株 60日チンハイ群

1): ()内は対数変換値(Log10)

項目	回数	例数	抗体価										
			<10	10	20	40	80	160	320	640			
NT抗体価	接種前	48	39	6	3								
	2回接種後	48	17	18	10	1	2						
	3回目接種前	48	7	16	18	6		1					
	3回目接種1週後	48	2	9	13	15	6	3					
	3回目接種3週後	48	4	3	11	17	10	2	1				

NT抗体価		抗体価 ¹⁾								
		<10	10	20	40	80	160	320	640	
		(0.70)	(1.00)	(1.30)	(1.60)	(1.90)	(2.20)	(2.51)	(2.81)	(3.11)
接種前	100	19	6	0	0	0	0	0	0	
2回接種後	100	65	27	6	4	0	0	0	0	
3回目接種前	100	85	52	15	2	0	0	0	0	
3回目接種1週後	100	96	77	50	19	6	0	0	0	
3回目接種3週後	100	92	85	63	27	6	2	0	0	

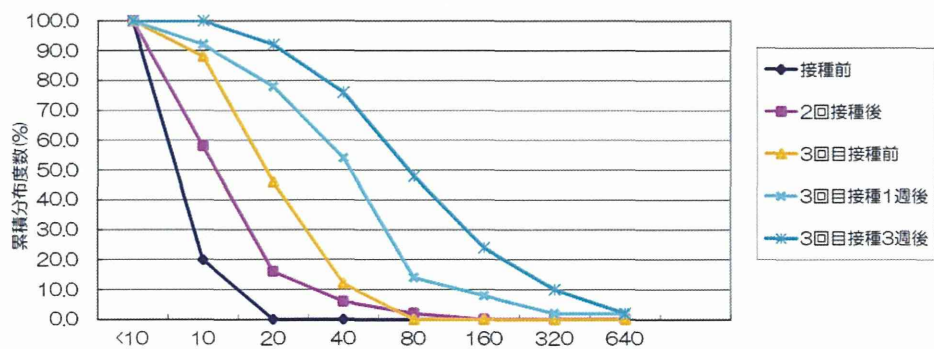


H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
アンフィ株 60日ベトナム群

1): ()内は対数変換値(Log10)

項目	回数	例数	抗体価									
			<10	10	20	40	80	160	320	640		
NT抗体価	接種前	50	40	10								
	2回接種後	50	21	21	5	2	1					
	3回目接種前	50	6	21	17	6						
	3回目接種1週後	50	4	7	12	20	3	3		1		
	3回目接種3週後	50	4	4	8	14	12	7	4	1		

NT抗体価		抗体価 ¹⁾								
		<10	10	20	40	80	160	320	640	
		(0.70)	(1.00)	(1.30)	(1.60)	(1.90)	(2.20)	(2.51)	(2.81)	(3.11)
接種前	100	20	0	0	0	0	0	0	0	
2回接種後	100	58	16	6	2	0	0	0	0	
3回目接種前	100	88	46	12	0	0	0	0	0	
3回目接種1週後	100	92	78	54	14	8	2	2	2	
3回目接種3週後	100	100	92	76	48	24	10	2	2	

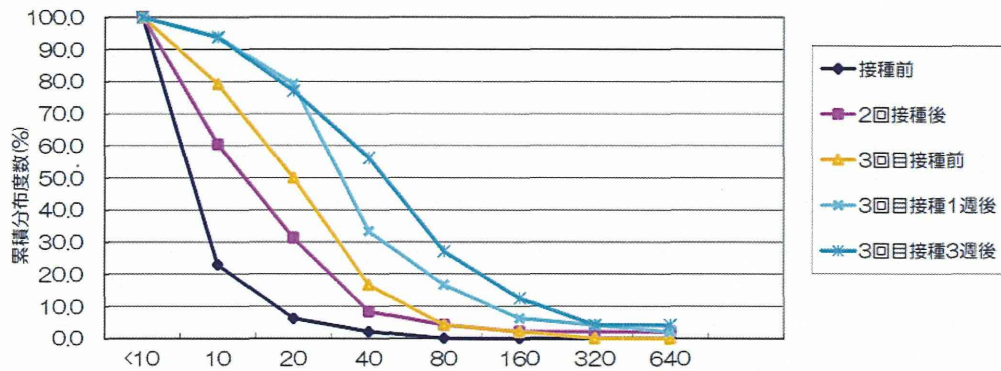


H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
アンフィ株 90日チンハイ群

1): ()内は対数変換値(Log10)

項目	回数	例数	抗体価 ¹⁾							
			<10	10	20	40	80	160	320	640
NT抗体価	接種前	48	37	8	2	1				
	2回接種後	48	19	14	11	2	1			1
	3回目接種前	48	10	14	16	6			1	1
	3回目接種1週後	48	3	7	22	8	5	1	1	1
	3回目接種3週後	48	3	8	10	14	7	4		2

NT抗体価		例数	抗体価 ¹⁾								
			<10	10	20	40	80	160	320	640	
	接種前	100	(0.70)	(1.00)	(1.30)	(1.60)	(1.90)	(2.20)	(2.51)	(2.81)	(3.11)
	2回接種後	100		23	6	2	0	0	0	0	0
	3回目接種前	100		60	31	8	4	2	2	2	2
	3回目接種1週後	100		79	50	17	4	2	0	0	0
	3回目接種3週後	100		94	79	33	17	6	4	2	2
		100		94	77	56	27	13	4	4	4

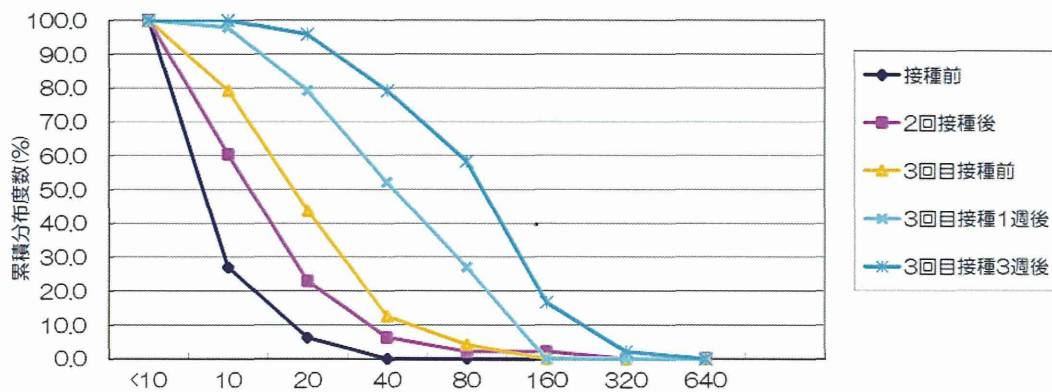


H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価の頻度分布と逆累積度数分布図
アンフィ株 90日ベトナム群

1): ()内は対数変換値(Log10)

項目	回数	例数	抗体価 ¹⁾							
			<10	10	20	40	80	160	320	640
NT抗体価	接種前	48	35	10	3					
	2回接種後	48	19	18	8	2		1		
	3回目接種前	48	10	17	15	4	2			
	3回目接種1週後	48	1	9	13	12	13			
	3回目接種3週後	48		2	8	10	20	7		1

NT抗体価		例数	抗体価 ¹⁾								
			<10	10	20	40	80	160	320	640	
	接種前	100	(0.70)	(1.00)	(1.30)	(1.60)	(1.90)	(2.20)	(2.51)	(2.81)	(3.11)
	2回接種後	100		27	6	0	0	0	0	0	0
	3回目接種前	100		60	23	6	2	2	0	0	0
	3回目接種1週後	100		79	44	13	4	0	0	0	0
	3回目接種3週後	100		98	79	52	27	0	0	0	0
		100		100	96	79	58	17	2	0	0



接種前と比較した幾何平均抗体価倍率

チンハイ株60日後追加接種群(n=48)

	チンハイ株				ベトナム株				インドネシア株				アンフィ株			
	GMT	(95%CI)	NT (以上) 20倍 40倍		GMT	(95%CI)	NT (以上) 20倍 40倍		GMT	(95%CI)	NT (以上) 20倍 40倍		GMT	(95%CI)	NT (以上) 20倍 40倍	
インドネシア株																
2回接種3週後	1.73	(1.45- 2.06)	25	8	1.73	(1.41- 2.12)	40	15	2.59	(1.96- 3.43)	46	21	1.76	(1.46- 2.11)	27	6
3回目接種前	1.81	(1.52- 2.16)	25	6	1.46	(1.25- 1.69)	19	4	3.62	(2.80- 4.67)	69	25	2.52	(2.04- 3.11)	52	15
3回目接種1週後	2.87	(2.28- 3.62)	56	29	2.00	(1.68- 2.39)	46	8	6.83	(5.00- 9.32)	81	67	4.69	(3.66- 6.00)	77	50
3回目接種3週後	3.51	(2.72- 4.53)	69	35	2.21	(1.81- 2.71)	46	17	8.35	(6.32- 11.05)	85	75	5.66	(4.31- 7.43)	85	63

ベトナム株60日後追加接種群(n=50)

	チンハイ株				ベトナム株				インドネシア株				アンフィ株			
	GMT	(95%CI)	20倍	40倍	GMT	(95%CI)	20倍	40倍	GMT	(95%CI)	20倍	40倍	GMT	(95%CI)	20倍	40倍
インドネシア株																
2回接種3週後	1.60	(1.34- 1.91)	24	6	1.65	(1.37- 1.99)	42	12	1.89	(1.55- 2.31)	28	4	1.56	(1.33- 1.83)	16	6
3回目接種前	1.49	(1.27- 1.76)	16	4	1.43	(1.26- 1.63)	26	4	2.60	(2.18- 3.11)	48	8	2.43	(2.08- 2.83)	46	12
3回目接種1週後	2.64	(2.08- 3.35)	54	24	2.50	(2.00- 3.11)	60	30	5.06	(3.95- 6.48)	80	46	4.99	(3.77- 6.61)	78	54
3回目接種3週後	5.35	(4.03- 7.11)	76	54	4.35	(3.41- 5.55)	84	56	9.85	(7.35- 13.20)	90	74	9.99	(7.41- 13.47)	92	76

チンハイ株90日後追加接種群(n=48)

	チンハイ株				ベトナム株				インドネシア株				アンフィ株			
	GMT	(95%CI)	20倍	40倍	GMT	(95%CI)	20倍	40倍	GMT	(95%CI)	20倍	40倍	GMT	(95%CI)	20倍	40倍
インドネシア株																
2回接種3週後	1.73	(1.38- 2.17)	38	8	1.68	(1.36- 2.07)	52	15	2.48	(1.88- 3.28)	35	19	1.78	(1.40- 2.27)	31	8
3回目接種前	1.66	(1.35- 2.03)	29	8	1.50	(1.26- 1.78)	38	10	3.89	(2.95- 5.12)	69	29	2.15	(1.75- 2.65)	50	17
3回目接種1週後	3.04	(2.41- 3.84)	63	33	2.03	(1.66- 2.48)	58	17	6.63	(4.96- 8.86)	88	54	4.12	(3.10- 5.47)	79	33
3回目接種3週後	3.46	(2.68- 4.47)	71	35	2.31	(1.84- 2.90)	58	31	8.00	(5.91- 10.82)	85	69	5.42	(3.87- 7.59)	77	56

ベトナム株90日後追加接種群(n=48)

	チンハイ株				ベトナム株				インドネシア株				アンフィ株			
	GMT	(95%CI)	20倍	40倍	GMT	(95%CI)	20倍	40倍	GMT	(95%CI)	20倍	40倍	GMT	(95%CI)	20倍	40倍
インドネシア株																
2回接種3週後	1.89	(1.52- 2.35)	40	17	1.76	(1.47- 2.10)	33	10	2.79	(2.16- 3.60)	44	29	1.61	(1.33- 1.95)	23	6
3回目接種前	1.78	(1.49- 2.13)	29	8	1.52	(1.32- 1.75)	23	8	4.00	(3.16- 5.06)	68	36	2.15	(1.75- 2.65)	44	13
3回目接種1週後	3.41	(2.75- 4.24)	67	38	3.32	(2.70- 4.08)	75	35	7.23	(5.64- 9.28)	85	73	4.69	(3.70- 5.94)	79	52
3回目接種3週後	5.34	(4.34- 6.57)	85	67	4.49	(3.67- 5.49)	90	50	11.48	(8.74- 15.07)	92	79	9.11	(7.21- 11.51)	96	79

安全性評価

【1回目接種後】 接種者総数 202名

ワクチン接種部位副反応

担当医が因果関係ありと判定した事象

発赤（赤み）10059079/ワクチン接種部位紅斑/Vaccination site erythema	42 (20.8%)
腫脹（腫れ）10069620/ワクチン接種部位腫脹/Vaccination site swelling	22 (10.9%)
硬結（しこり）10065117/ワクチン接種部位硬結/Vaccination site induration	24 (11.9%)
疼痛（痛み）10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	122 (60.4%)
熱感（熱い）10069624/ワクチン接種部位熱感/Vaccination site warmth	18 (7.9%)
かゆみ 10068881/ワクチン接種部位そう痒感/Vaccination site pruritus	23 (10.9%)

4群ともインドネシア株接種なのでまとめて表記

最大症状発現時の程度

Grade A 19、Grade B 23

Grade A 10、Grade B 12

Grade A 14、Grade B 10

軽度 112、中等度 10

中等度 18

中等度 23

全身反応

担当医が因果関係ありと判定した事象

発熱（37.5℃以上）10037660/発熱/Pyrexia	2 (1.0%)
頭痛（頭が痛い）10019211/頭痛/Headache	14 (6.9%)
倦怠感（だるい）10025482/倦怠感/Malaise	24 (11.9%)
鼻水（はなみず）10039101/鼻漏/Rhinorrhoea	14 (6.9%)

Grade1 1、Grade3 1

軽度 9、中等度 4、高度 1

軽度 19、中等度 3、高度 1

軽度 14

担当医が因果関係なしと判断した事象

頭痛（頭が痛い）10019211/頭痛/Headache	3 (1.5%)
倦怠感（だるい）10025482/倦怠感/Malaise	2 (1.0%)
鼻水（はなみず）10039101/鼻漏/Rhinorrhoea	1 (0.5%)

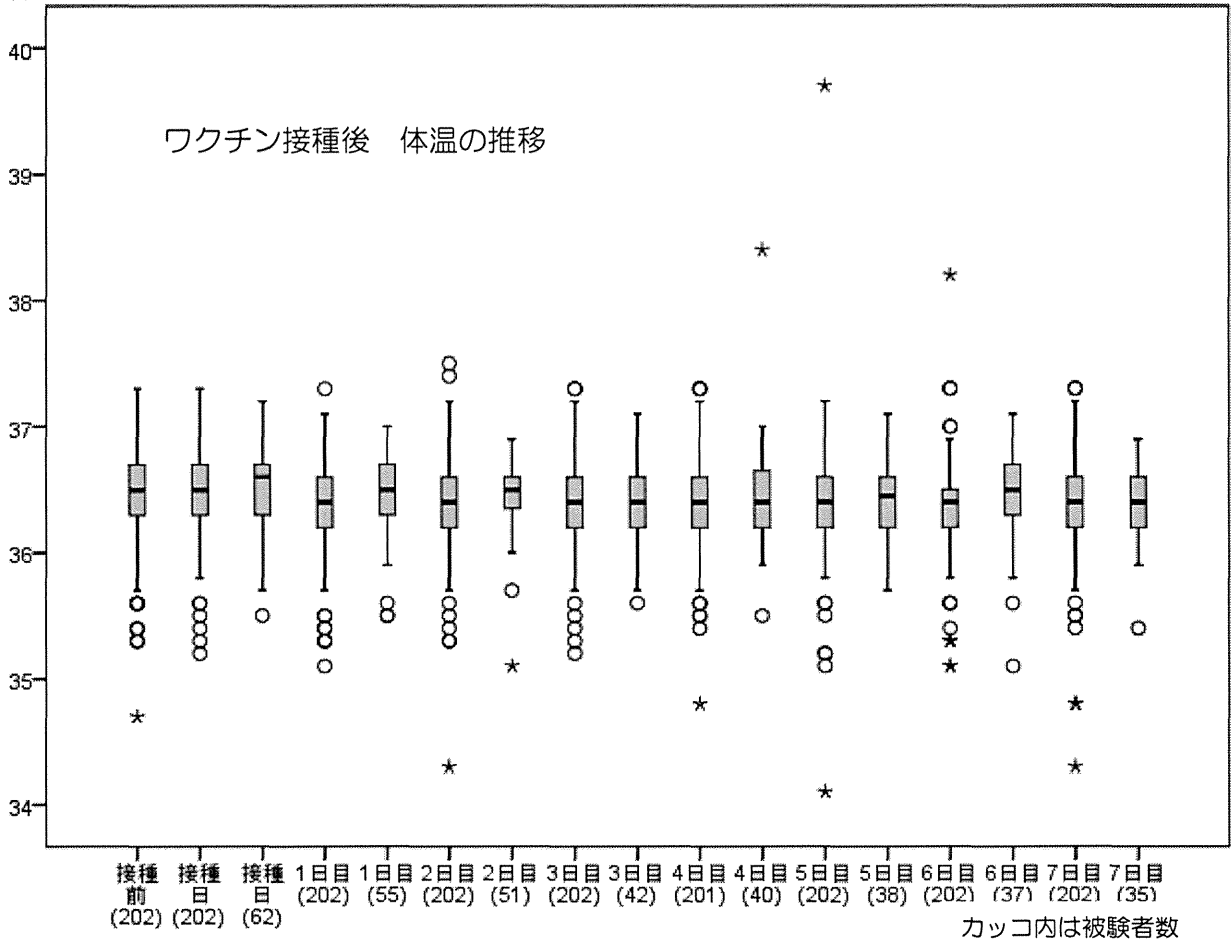
軽度 1、中等度 2

軽度 2

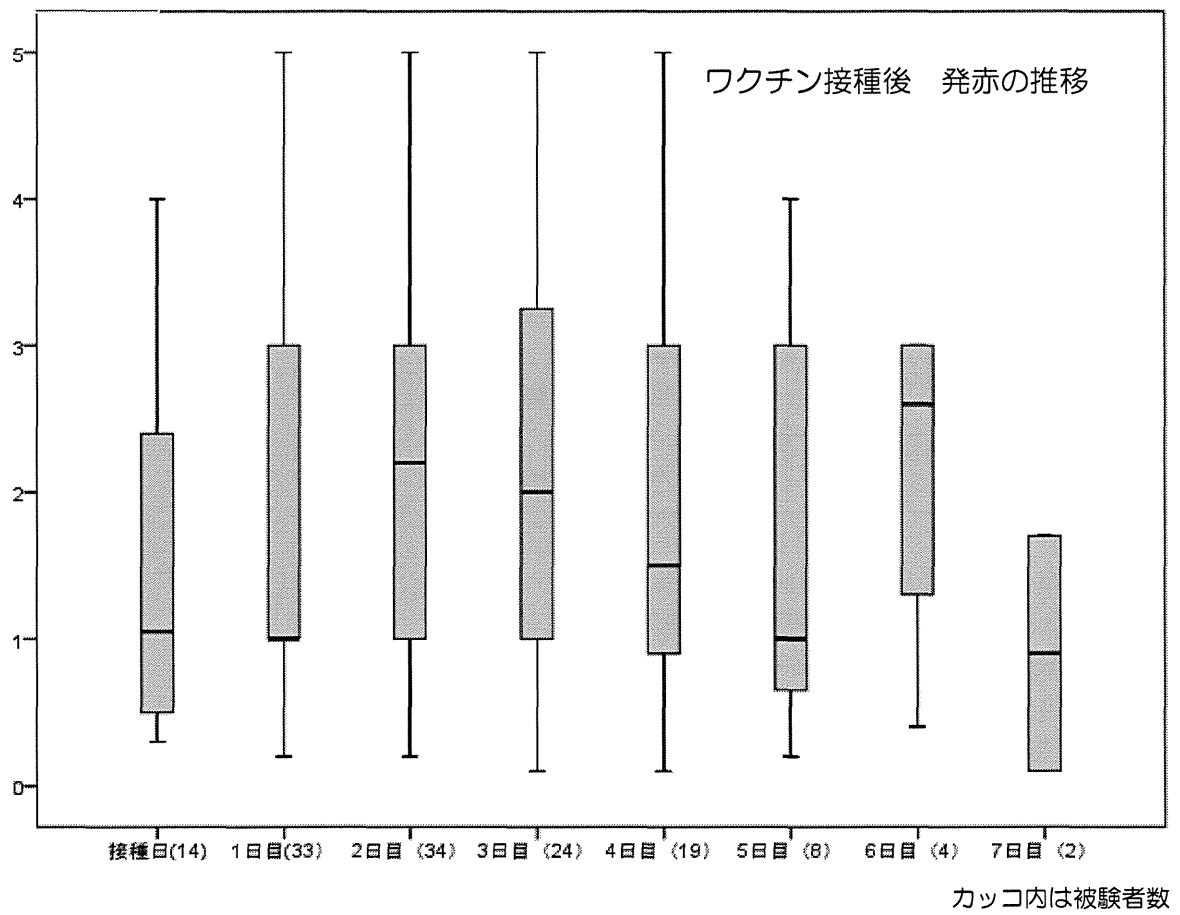
軽度 1

局所反応は GradeA（軽度）、GradeB（中等度）、GradeC（高度）、GradeD（重症又は持続性潰瘍等）
全身反応は Grade 1（軽度）、Grade2（中等度）、Grade3（高度）、Grade4（生命をおびやかす）と接種前に基準を設定した。熱感、かゆみには軽度は設定していない。

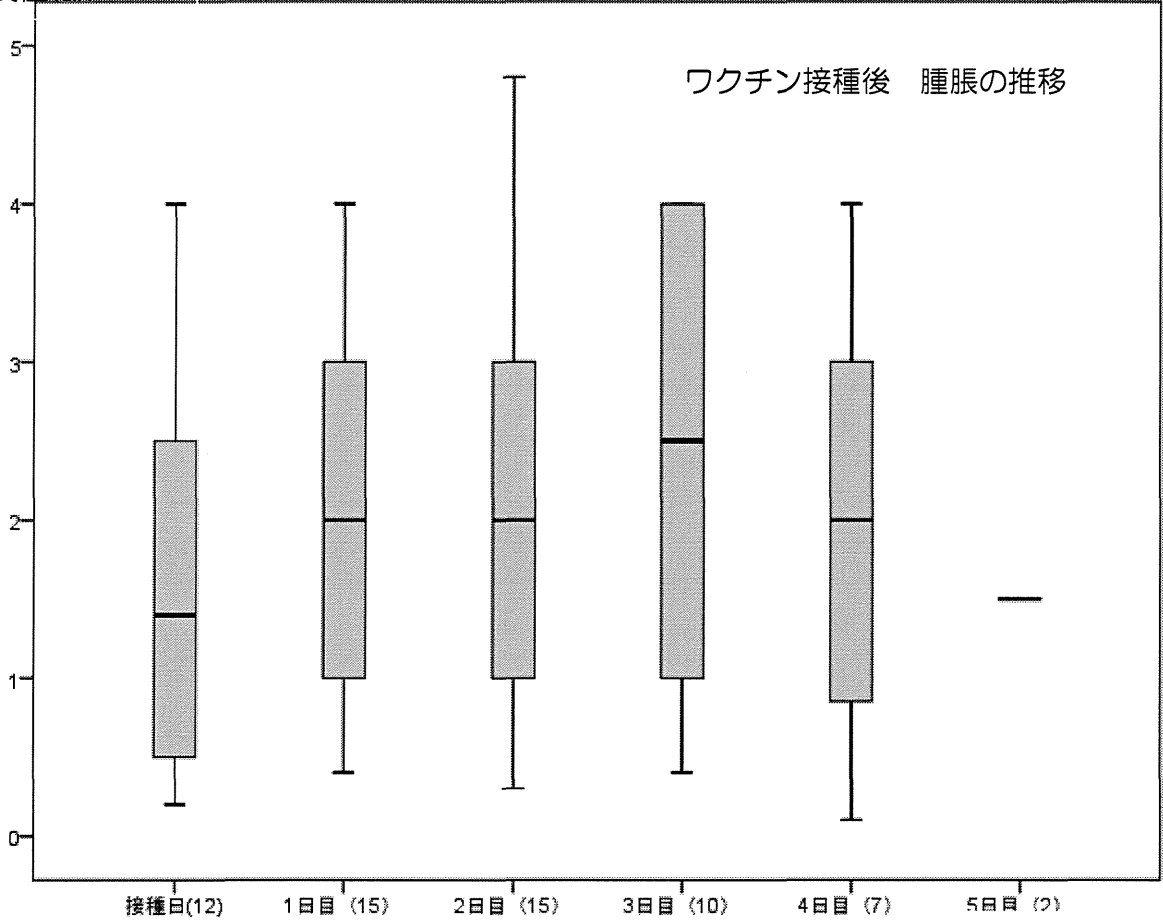
体温 (°C)



長径 (cm)

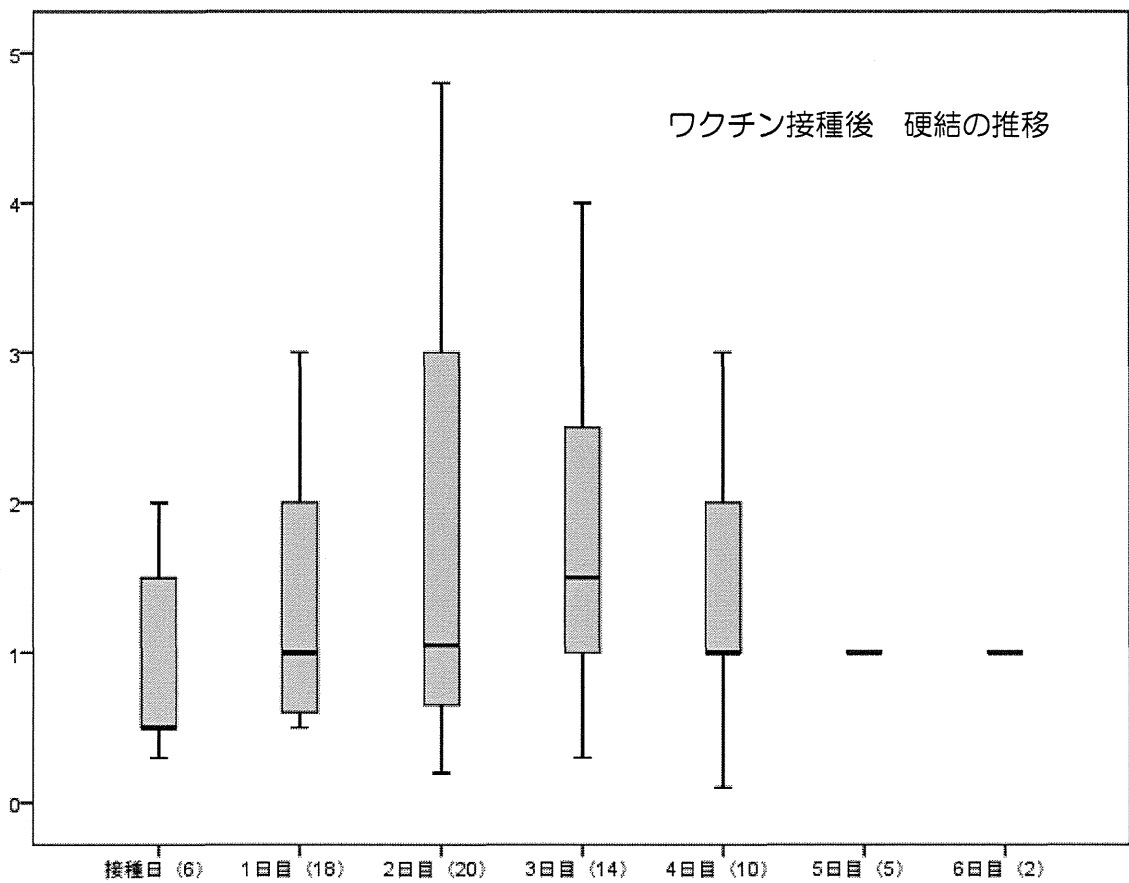


長径 (cm)



長径 (cm)

カッコ内は被験者数



カッコ内は被験者数

接種部位副反応および全身症状発現者の推移

(n=202)

	接種日	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	
疼痛	計	90	107	86	49	18	7	2	0
	軽度	86	98	81	47	17	7	2	0
	中等度	4	9	5	2	1	0	0	0
熱感	中等度	9	9	8	3	2	0	0	0
かゆみ	中等度	5	4	12	9	6	4	1	0

頭痛（因果関係あり）	計	6	6	3	1	1	2	2	1
	軽度	5	3	2	1	0	1	1	1
	中等度	1	3	1	0	0	0	1	0
	高度					1	1	0	0
頭痛（因果関係なし）	計	0	1	0	1	0	0	1	1
	軽度	0	0	0	1	0	0	0	0
	中等度	0	1	0	0	0	0	1	1
倦怠感（因果関係あり）	計	11	12	9	4	2	1	1	0
	軽度	10	10	9	4	1	1	1	0
	中等度	1	2	0	0	0	0	0	0
	高度				0	1	0	0	0
倦怠感（因果関係なし）	計	0	0	1	1	0	0	0	0
	軽度	0	0	1	1	0	0	0	0
鼻水（因果関係あり）	計	4	7	6	5	6	2	1	0
	軽度	4	7	6	5	6	2	1	0
鼻水（因果関係なし）	計	0	0	0	0	0	0	1	1
	軽度	0	0	0	0	0	0	1	1

【1回目接種後】 1回目接種者 202名 (4群ともインドネシア株接種なのでまとめて表記)
 有害事象として別記された安全性情報 (一部、健康観察日誌情報と重複)
 担当医による因果関係別、重症度別 (PTで表示)
 因果関係あり・不明

SOC	grade1	grade2	grade3	grade4
10018065/一般・全身障害および投与部位の状態 /General disorders and administration site conditions	10025482/倦怠感/Malaise、 10069478/ワクチン接種部位不快感 /Vaccination site discomfort		10037660/発熱 /Pyrexia	
10027433/代謝および栄養障害/Metabolism and nutrition disorders	10061428/食欲減退/Decreased appetite			
10028395/筋骨格系および結合組織障害 /Musculoskeletal and connective tissue disorders		10028411/筋肉痛 /Myalgia、 10003239/関節痛 /Arthralgia		
10029205/神経系障害 /Nervous system disorders	10013573/浮動性めまい/Dizziness	10013573/浮動性めまい/Dizziness	10019211/頭痛 /Headache	
10040785/皮膚および皮下組織障害/Skin and subcutaneous tissue disorders	10037087/そう痒症/Pruritus、 10037844/発疹 /Rash			

因果関係なし

SOC	grade1	grade2	grade3	grade4
10029104/良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む) /Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)			10009944/結腸癌 /Colon cancer	
10029205/神経系障害 /Nervous system disorders	10019211/頭痛 /Headache		10024855/意識消失/Loss of consciousness	
10038738/呼吸器、胸郭および縦隔障害/Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	10068319/口腔咽頭痛 /Oropharyngeal pain、10011224/咳嗽/Cough、 10028735/鼻閉 /Nasal congestion			

それぞれ1事象、因果関係あり・不明 11例、因果関係なし 6例

因果関係あり・不明のうち、10061428/食欲減退/Decreased appetite、10028411/筋肉痛/Myalgia、10013573/浮動性めまい/Dizziness (grade2)、10003239/関節痛/Arthralgia、10019211/頭痛/Headache、10037660/発熱/Pyrexia は同一症例。因果関係あり・不明のうち、10037087/そう痒症/Pruritus、10037844/発疹/Rash は同一症例

【2回目接種後】 接種者総数 199名

ワクチン接種部位副反応

担当医が因果関係ありと判定した事象

発赤 (赤み) 10059079/ワクチン接種部位紅斑/Vaccination site erythema	28 (14.1%)
腫脹 (腫れ) 10069620/ワクチン接種部位腫脹/Vaccination site swelling	18 (9.0%)
硬結 (しこり) 10065117/ワクチン接種部位硬結/Vaccination site induration	16 (8.0%)
疼痛 (痛み) 10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	101 (50.8%)
熱感 (熱い) 10069624/ワクチン接種部位熱感/Vaccination site warmth	8 (4.0%)
かゆみ 10068881/ワクチン接種部位そう痒感/Vaccination site pruritus	10 (5.0%)

4群ともインドネシア株接種なのでまとめて表記

最大症状発現時の程度

Grade A 13、 Grade B 15

Grade A 6、 Grade B 12

Grade A 8、 Grade B 8

軽度 87、中等度 13、高度 1

中等度 8

中等度 10

全身反応

担当医が因果関係ありと判定した事象

発熱 (37.5℃以上) 10037660/発熱/Pyrexia	2 (1.0%)
頭痛 (頭が痛い) 10019211/頭痛/Headache	16 (8.0%)
倦怠感 (だるい) 10025482/倦怠感/Malaise	13 (6.5%)
鼻水 (はなみず) 10039101/鼻漏/Rhinorrhoea	10 (5.0%)

Grade1 1、Grade2 1

軽度 11、中等度 5

軽度 11、中等度 2

軽度 8、中等度 2

担当医が因果関係なしと判断した事象

頭痛 (頭が痛い) 10019211/頭痛/Headache	1 (0.5%)
倦怠感 (だるい) 10025482/倦怠感/Malaise	0
鼻水 (はなみず) 10039101/鼻漏/Rhinorrhoea	1 (0.5%)

中等度 1

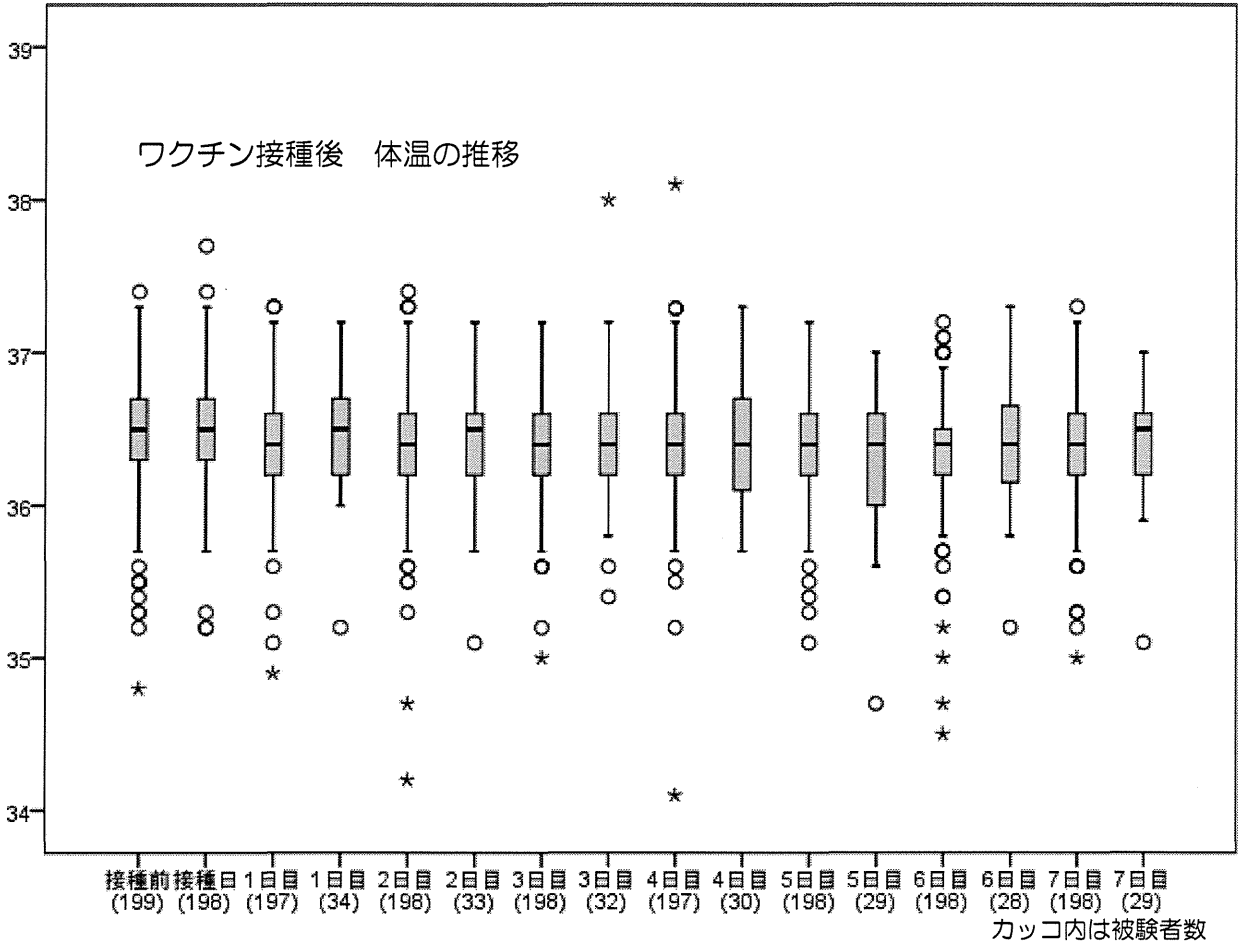
軽度 1

2回接種中止例(3例)の理由

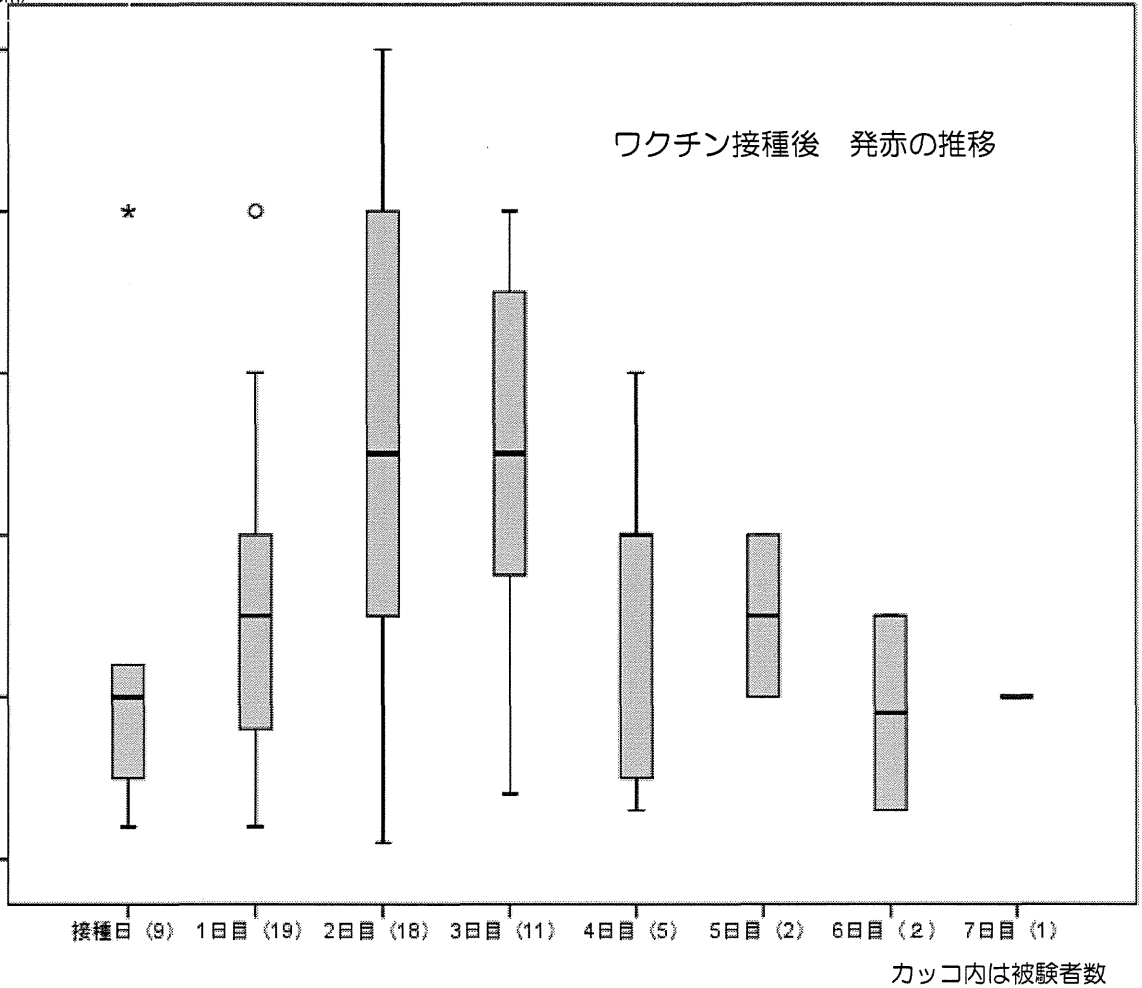
- 1回接種後に過去にH5N1型インフルエンザワクチン接種歴があることが判明
- 1回接種時発熱等の副反応があったため
- 大腸がんが発見されたため

2回目接種被験者のうち1名が日誌を紛失したため、2回目接種後体温記録等、1名分欠損値がある項目がある。

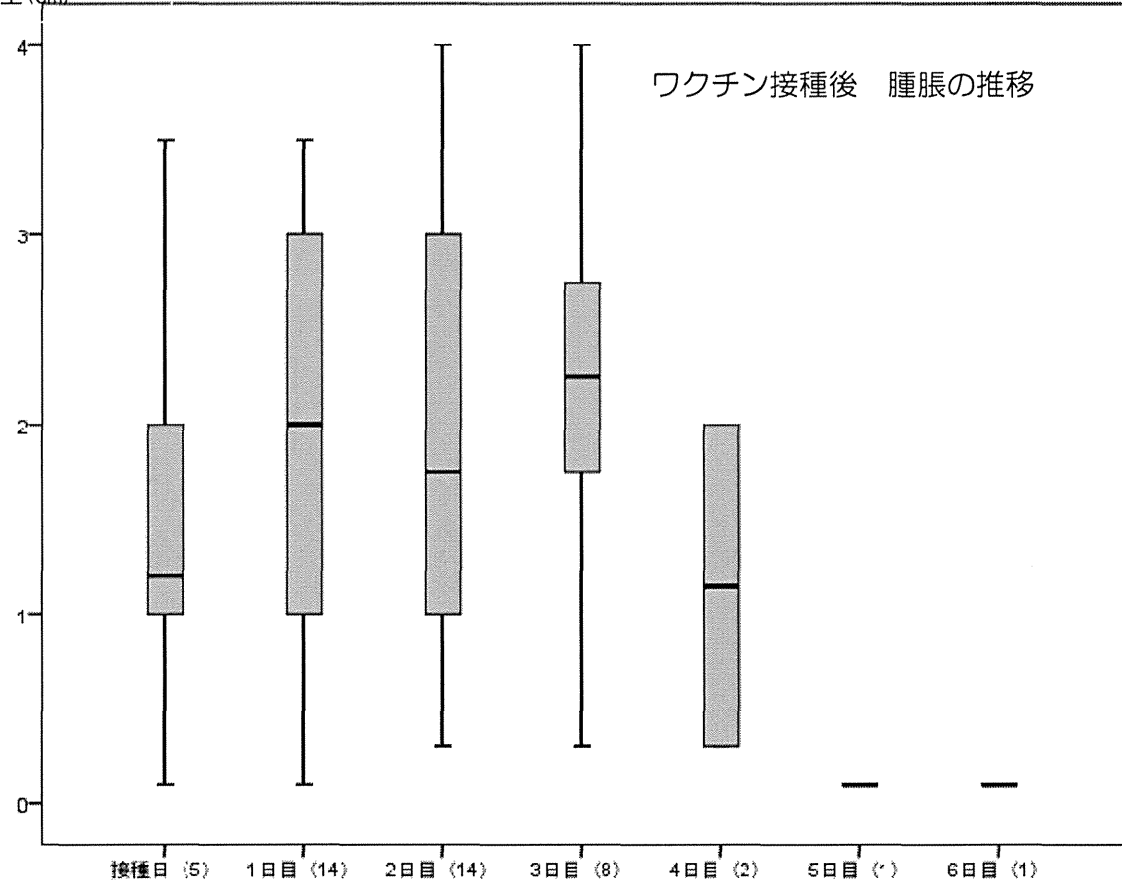
体温 (°C)



長径 (cm)

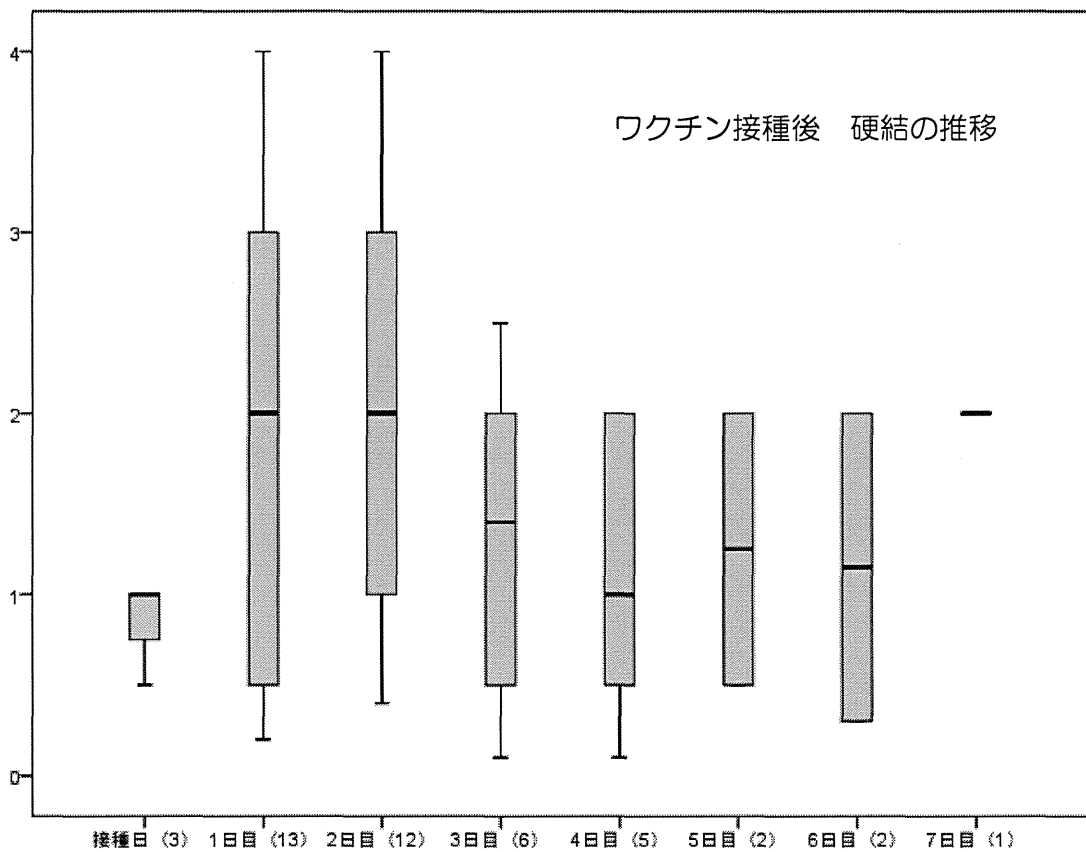


長径 (cm)



カッコ内は被験者数

長径 (cm)



カッコ内は被験者数

接種部位副反応および全身症状発現者の推移

(n=199)

	接種日	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	
疼痛	計	73	89	61	27	6	2	0	0
	軽度	64	78	54	27	6	2	0	0
	中等度	9	10	6	0	0	0	0	0
	高度		1	1	0	0	0	0	0
熱感	中等度	2	5	5	2	0	0	0	0
かゆみ	中等度	0	5	4	4	3	0	1	0

頭痛（因果関係あり）	計	5	9	4	5	3	1	0	0
	軽度	4	6	4	5	2	1	0	0
	中等度	1	3	0	0	1	0	0	0
頭痛（因果関係なし）	計	0	0	1	1	0	0	0	0
	中等度	0	0	1	1	0	0	0	0
倦怠感（因果関係あり）	計	4	8	4	3	3	1	0	0
	軽度	3	7	4	3	2	1	0	0
	中等度	1	1	0	0	1	0	0	0
倦怠感（因果関係なし）	計	0	0	0	0	0	0	0	0
	軽度	0	0	0	0	0	0	0	0
鼻水（因果関係あり）	計	1	4	4	4	3	3	2	1
	軽度	1	4	4	4	2	2	2	1
	中等度	0	0	0	0	1	1	0	0
鼻水（因果関係なし）	計	1	1	1	1	1	1	1	1
	軽度	1	1	1	1	1	1	1	1

2回目接種被験者のうち1名が日誌を紛失したため、2回目接種後体温記録等、1名分欠損値がある項目がある。

【2回目接種後】 2回目接種者 199名 (4群ともインドネシア株接種なのでまとめて表記)
 有害事象として別記された安全性情報 (一部、健康観察日誌情報と重複)
 担当医による因果関係別、重症度別 (PT で表示)
 因果関係あり・不明

SOC	grade1	grade2	grade3	grade4
10027433/代謝および栄養障害 /Metabolism and nutrition disorders	10061428/食欲減退 /Decreased appetite			
10028395/筋骨格系および結合組織障害/Musculoskeletal and connective tissue disorders	10052904/筋骨格硬直 /Musculoskeletal stiffness			
10029205/神経系障害/Nervous system disorders	10020937/感覚鈍麻 /Hypoaesthesia			
10029205/神経系障害/Nervous system disorders	10013573/浮動性めまい /Dizziness			
10038738/呼吸器、胸郭および縦隔障害/Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	10011224/咳嗽/Cough、 10068319/口腔咽頭痛 /Oropharyngeal pain			
10047065/血管障害/Vascular disorders	10060800/ほてり/Hot flush			

因果関係なし

SOC	grade1	grade2	grade3	grade4
10018065/一般・全身障害および投与部位の状態/General disorders and administration site conditions	10025482/倦怠感/Malaise	10037660/発熱 /Pyrexia		
10021881/感染症および寄生虫症 /Infections and infestations	10039083/鼻炎/Rhinitis			
10028395/筋骨格系および結合組織障害/Musculoskeletal and connective tissue disorders	10052904/筋骨格硬直 /Musculoskeletal stiffness			
10029205/神経系障害/Nervous system disorders	10019211/頭痛/Headache			
10038738/呼吸器、胸郭および縦隔障害/Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	10039101/鼻漏 /Rhinorrhoea、10011224/ 咳嗽/Cough (2件)、 10068319/口腔咽頭痛 /Oropharyngeal pain			

因果関係なしの咳嗽以外はすべて1事象、因果関係あり・不明7例、因果関係なし9例
 因果関係あり・不明のうち、10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness、10060800/ほてり/Hot flush は同一症例。10011224/咳嗽/Cough、10061428/食欲減退/Decreased appetite は同一症例。
 因果関係なしのうち、10039101/鼻漏/Rhinorrhoea、10025482/倦怠感/Malaise、10011224/咳嗽/Cough は同一症例 10019211/頭痛/Headache は同一症例。

【3回目接種後】

接種被験者数

- チンハイ株 60日後追加接種群 49名
 ベトナム株 60日後追加接種群 50名
 チンハイ株 90日後追加接種群 49名
 ベトナム株 90日後追加接種群 48名
 計 196名
- 3回目未接種者 3名
- 同意撤回 2名
 - 体調不良のため 1名

担当医が因果関係ありと判定した事象

	チンハイ株 60日後追加 接種群	ベトナム株 60日後追加 接種群	チンハイ株 90日後追加 接種群	ベトナム株 90日後追加 接種群
症例数	49	50	49	48
発赤 (赤み) 10059079/ワクチン接 種部位紅斑/Vaccination site erythema	3 (6.1%) GradeA 1 GradeB 2	8 (16.0%) GradeA 4 GradeB 4	9 (18.4%) GradeA 6 GradeB 3	4 (8.3%) GradeB 3 GradeC 1
腫脹 (腫れ) 10069620/ワクチン接 種部位腫脹/Vaccination site swelling	1 (2.0%) GradeA 1	3 (6.0%) GradeA 2 GradeB 1	9 (18.4%) GradeA 5 GradeB 4	4 (8.3%) GradeA 1 GradeB 1 GradeC 2
硬結 (しこり) 10065117/ワクチン 接種部位硬結/Vaccination site induration	2 (4.1%) GradeA 2	4 (8.0%) GradeA 3 GradeB 1	4 (8.2%) GradeA 4	3 (6.3%) GradeA 1 GradeB 2
疼痛 (痛み) 10068879/ワクチン接 種部位疼痛/Vaccination site pain	17 (34.7%) 軽度 16 中等度 1	22 (44.0%) 軽度 19 中等度 2 高度 1	17 (34.7%) 軽度 13 中等度 3 高度 1	23 (47.9%) 軽度 22 中等度 1
熱感 (熱い) 10069624/ワクチン接 種部位熱感/Vaccination site warmth (中等度)	0	4 (8.0%)	3 (6.1%)	3 (6.3%)
かゆみ 10068881/ワクチン接種部 位そう痒感/Vaccination site pruritus (中等度)	1 (2.0%)	3 (6.0%)	2 (4.1%)	4 (8.3%)

熱感およびそう痒感の程度の指標には GradeA(軽度)の設定なし。

チンハイ株 90日後追加接種群の1例がベトナム株の接種をされているが、安全性情報処理手順に従い、チンハイ株 90日後追加接種群として処理した。

担当医が因果関係ありと判定した事象

	チンハイ株 60 日後追加 接種群	ベトナム株 60 日後追加 接種群	チンハイ株 90 日後追加 接種群	ベトナム株 90 日後追加 接種群
症例数	49	50	49	48
担当医が因果関係ありと判定した事象				
発熱 (37.5℃以上) 10037660/発熱/Pyrexia	0	0	0	0
頭痛 (頭が痛い) 10019211/頭痛/Headache	1 (2.0%) 軽度 1	4 (8.0%) 軽度 3 中等度 1	4 (8.2%) 軽度 3 高度 1	2 (4.2%) 軽度 2
倦怠感 (だるい) 10025482/倦怠感/Malaise	3 (6.1%) 軽度 2 中等度 1	4 (8.0%) 軽度 4	4 (8.2%) 軽度 2 中等度 1 高度 1	6 (12.5%) 軽度 5 中等度 1
鼻水 (はなみず) 10039101/鼻漏/Rhinorrhoea	0	3 (6.0%) 軽度 3	1 (2.0%) 中等度 1	2 (4.2%) 軽度 2

担当医が因果関係なしと判定した事象

発熱 (37.5℃以上) 10037660/発熱/Pyrexia	1 (2.0%) Grade1 1	1 (2.0%) Grade2 1	1 (2.0%) Grade2 1	2 (4.2%) Grade1 1 Grade2 1
頭痛 (頭が痛い) 10019211/頭痛/Headache	0	1 (2.0%) 高度 1	2 (4.1%) 中等度 2	2 (4.2%) 軽度 1 中等度 1
倦怠感 (だるい) 10025482/倦怠感/Malaise	1 (2.0%) 軽度 1	0	0	1 (2.1%) 軽度 1
鼻水 (はなみず) 10039101/鼻漏/Rhinorrhoea	0	1 (2.0%) 軽度 1	0	1 (2.1%) 軽度 1