

**Table 1. General Overview: Selected Characteristics of All Cases Received During the Reporting Interval**

	Characteristics	Relevant cases (N=42086)
Gender:	Female	29914
	Male	9182
	No Data	2990
Age range (years): 0.01 -107 years Mean = 50.9 years n = 34952	≤ 17	175 <sup>a</sup>
	18-30	4953
	31-50	13886
	51-64	7884
	65-74	3098
	≥ 75	5214
	Unknown	6876
Case outcome:	Recovered/Recovering	19582
	Recovered with sequelae	520
	Not recovered at the time of report	11361
	Fatal	1223
	Unknown	9400

a. in 46 cases reported age was <16-year-old and in 34 cases <12-year-old.

**表 1. 全体の概要 報告期間中に受理された全事例の選択された特徴**

特徴		関連する事例(N=42086)
性別	女性	29914
	男性	9182
	データなし	2990
年齢の範囲(年) 0.01 -107 年 平均値=50.9 歳 n = 34952	≤ 17	175 <sup>a</sup>
	18-30	4953
	31-50	13886
	51-64	7884
	65-74	3098
	≥ 75	5214
	不明	6876
ケースの結果	回復した/回復中	19582
	後遺症を伴う回復	520
	報告時点では未回復	11361
	致命的	1223
	不明	9400

a. 報告された 46 例の年齢が 16 歳未満で、34 例が 12 歳未満。

表 2. 2%以上の症例で報告された事象

		2021年2月28日までの累計
MedDRA 器官別大分類	MedDRA 基本語	有害事象(AERP%) N = 42086
<b>血液・リンパ系障害</b>		
	リンパ節腫脹	1972 (4.7%)
<b>心臓障害</b>		
	頻脈	1098 (2.6%)
<b>消化器系障害</b>		
	吐き気	5182 (12.3%)
	下痢	1880 (4.5%)
	嘔吐	1698 (4.0%)
<b>一般障害および投与部位の状態</b>		
	発熱	7666 (18.2%)
	疲労感	7338 (17.4%)
	寒気	5514 (13.1%)
	ワクチン接種部位の痛み	5181 (12.3%)
	痛み	3691 (8.8%)
	倦怠感	2897 (6.9%)
	無気力	2285 (5.4%)
	薬効なし	2201 (5.2%)
	ワクチン接種部位の紅斑	930 (2.2%)
	ワクチン接種部位の腫脹	913 (2.2%)
	インフルエンザ様疾患	835 (2%)
<b>感染症・寄生虫感染症</b>		
	COVID-19	1927 (4.6%)
<b>傷害、中毒および処置上の合併症</b>		
	適応外使用	880 (2.1%)
	製品使用上の問題	828 (2.0%)
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>		
	筋肉痛	4915 (11.7%)
	四肢の痛み	3959 (9.4%)
	関節痛	3525 (8.4%)
<b>神経系障害</b>		
	頭痛	10131 (24.1%)

【日本語訳】5.3.6 承認後の有害事象の累積分析 2021年2月28日までに受領した PF-07302048 (BNT162B2) の報告書

	めまい	3720 (8.8%)
	感覚異常	1500 (3.6%)
	知覚過敏	999 (2.4%)
呼吸器、胸部および縦隔の障害		
	呼吸困難	2057 (4.9%)
	咳	1146 (2.7%)
	口腔咽頭痛	948 (2.3%)
皮膚・皮下組織障害		
	そう痒症	1447 (3.4%)
	発疹	1404 (3.3%)
	紅斑	1044 (2.5%)
	多汗症	900 (2.1%)
	蕁麻疹	862 (2.1%)
総数		<b>93473</b>

出典

<https://phmpt.org/pfizers-documents/> 内の

5.3.6 postmarketing experience.pdf

↓

<https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf> 内の 7~9 ページ

翻訳ツール

DeepL

<https://www.deepl.com/translator>