



矢野 邦夫 先生

浜松市感染症対策調整監
浜松医療センター感染症管理特別顧問

'81年 名古屋大学医学部卒業。名古屋第二赤十字病院、名古屋大学病院を経て、'89年 フレッドハッチンソン癌研究所、'93年 県西部浜松医療センター（2011年4月より「浜松医療センター」に病院名変更）。'96年 ワシントン州立大学感染症科エイズ臨床、エイズトレーニングセンター臨床研修修了。'97年 感染症内科長／衛生管理室長、'08年 副院長、'20年 院長補佐、'21年4月より現職。

ホームページでも、公開しています。

メディコン CDCWatch 検索

高齢者におけるRSウイルスワクチンの使用：ACIPの推奨事項

RSウイルス(RSV: respiratory syncytial virus)は、高齢者の重篤な呼吸器疾患の原因となっている。2023年5月、FDA(食品医薬品局: Food and Drug Administration)は60歳以上の成人を対象としたRSV関連下気道疾患の予防のための初のワクチンを認可した。CDCが臨床ガイダンスを公開しているので紹介する(1)。

はじめに

- 米国では、RSVが季節性の呼吸器疾患の流行を引き起こしている。COVID-19のパンデミックにより季節性RSVの流行は中断されたものの、2022年から2023年の秋から冬にかけての流行のタイミングと発生症例数は、パンデミック前の季節性に徐々に戻る可能性が高いことを示唆している。
- RSVは季節ごとに、下気道疾患(LRTD: lower respiratory tract disease)、入院、死亡など、高齢者においてかなりの罹患と死亡を引き起こしている。
- 成人のRSV感染症のほとんどは高齢者に発生し、65歳以上の成人では年間60,000~160,000人が入院し、6,000~10,000人が死亡していると推定されている。
- 2023年5月、FDAは60歳以上の成人におけるRSV関連下気道疾患の予防のための最初のワクチンを認可した。「RSVpreF3 (Arexvy、GSK)」^[註1]は1回接種(0.5mL)のアジュバント(AS01E)添加の組換え型安定化融合前F蛋白(preF: prefusion F protein)ワクチンである。「RSVpreF (Abrysvo、Pfizer)」^[註2]は1回接種(0.5 mL)の組換え安定化preFワクチンである。

推奨のエビデンス

- GSKまたはPfizerのRSVワクチンの単回接種は、60歳以上の成人において、連続2シーズンにわたる症候性RSV関連下気道疾患の予防において中程度から高度の有効性を示した(表1,2)。

有効性評価期間	転帰に対するワクチンの有効性	
	RSV 関連下気道疾患	受診したRSV 関連下気道疾患
シーズン 1	82.6 (57.9-94.1)	87.5 (58.9-97.6)
シーズン 2	56.1 (28.2-74.4)	—
シーズン 1 と 2 の結合(暫定)	74.5 (60.0-84.5)	77.5 (57.9-89.0)

表1. 60歳以上の成人におけるRSV関連疾患に対するGSK RSウイルス RSVpreF3 ワクチン1回接種の有効性 - 複数の国、2021~2023年

有効性評価期間	転帰に対するワクチンの有効性	
	RSV 関連下気道疾患	受診したRSV 関連下気道疾患
シーズン 1	88.9 (53.6-98.7)	84.6 (32.0-98.3)
シーズン 2(暫定)	78.6 (23.2-96.1)	—
シーズン 1 と 2 の結合(暫定)	84.4 (59.6-95.2)	81.0 (43.5-95.2)

表2. 60歳以上の成人におけるRSウイルス関連疾患に対するファイザーRSウイルスRSVpreFワクチンの1回接種の有効性 - 複数の国、2021~2023年



- どちらのワクチンも一般に忍容性が高く、安全性プロファイルは許容範囲内であるが、臨床試験ではRSVワクチン接種後に炎症性神経学的事象（ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎などを含む）が6件報告された。これらの事象が偶然に起こったのか、それともRSVワクチン接種によって炎症性神経学的事象のリスクが増加するのかは、現時点では不明である。
- 潜在的なリスクの存在を明らかにする市販後調査から追加のエビデンスが入手可能になるまで、高齢者に対するRSVワクチン接種は、重篤なRSV疾患のリスクが最も高く、したがってワクチン接種の恩恵を受ける可能性が最も高い人を対象とすべきである。
- 臨床上的意思決定を共有するための推奨事項は、患者の希望を考慮しながら、医療提供者と患者がRSV疾患に対する個人のリスクを柔軟に考慮できるようにすることを目的としている。

高齢者における RSV ワクチンの使用に関する推奨事項

- 2023年6月21日、ACIPは、臨床上的意思決定の共有を用いて、60歳以上の成人にRSVワクチンの単回接種を受けることを推奨した。

臨床的ガイダンス

[60歳以上の成人を対象とした臨床上的意思決定の共有]

- 日常的なリスクをベースとしたワクチン推奨とは異なり、臨床上的意思決定の共有に基づく推奨は、特定の年齢層または特定可能なリスクグループのすべての人を対象とするわけではない。
- RSVワクチン接種の場合、ワクチン接種するかどうかの決定は、医療提供者と患者の間の話し合いに基づいて行われるべきであり、その決定は、「患者の病気のリスク、患者の特性、価値観、好み」「医療提供者の臨床上の裁量」「ワクチンの特徴」によって導かれる可能性がある。
- この議論の一環として、医療提供者と患者は、重度のRSV関連疾患に対する患者のリスクを考慮する必要がある（BOX）。これらの集団の60歳以上の成人は、利益の可能性を考慮して、臨床上的意思決定の共有を用いてワクチン接種を受けることができる。

[高いリスクに関連する慢性基礎疾患]

- 肺疾患（慢性閉塞性肺疾患や喘息など）
- 心血管疾患（うっ血性心不全や冠状動脈疾患など）
- 中等度または重度の免疫不全
- 糖尿病
- 神経学的または神経筋の状態
- 腎臓障害
- 肝臓障害
- 血液障害
- 医療提供者が重症呼吸器疾患のリスクを高める可能性があるとして判断した他の基礎疾患

[リスクを増加させるその他の要因]

- 虚弱な人
- 超高齢者
- 特別養護老人ホーム（医療施設と老人ホームが一体化した施設）やその他の長期介護施設の居住者
- 医療提供者が重症呼吸器疾患のリスクを高める可能性があるとして判断した他の基礎疾患

BOX. 重度のRSV疾患のリスクを高めることに関連する基礎疾患およびその他の要因

[RSVワクチン接種のタイミング]

- RSVワクチン接種は単回接種が推奨されている。現時点では、再接種の必要性を判断するための十分なエビデンスは存在しない。
- ワクチン接種は、RSVの季節が始まる前に行うのが最適である。しかし、典型的なRSVの季節性は、新型コロナウイルス感染症のパンデミックによって混乱し、パンデミック前のパターンには戻っていない。

[ワクチン接種（他のワクチンとの同時接種を含む）]

- 同一受診時にRSVワクチンと他の成人用ワクチンの同時接種は許容されるが、RSVワクチンと他のワクチンの同時接種の免疫原性について入手可能なデータは現在限られている。
- RSVワクチンと季節性インフルエンザワクチンの同時接種は、GSK RSVワクチンをアジュバント添加四価不活化インフルエンザワクチンと同時接種した場合のFluA /Darwin H3N2株を除き、免疫原性の非劣性基準を満たした。
- RSVとインフルエンザの抗体価は、同時接種により若干低下した。ただし、この臨床的重要性は不明である。
- 同一受診時にRSVワクチンを1つ以上の他のワクチンと一緒に接種すると、局所的または全身的な反応原性が増加する可能性がある。

[註釈] 本邦では、未承認薬になります。

[文献]

1. Melgar M, et al. Use of Respiratory Syncytial Virus Vaccines in Older Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/pdfs/mm7229a4-H.pdf>

株式会社メディコン

〒530-0002 大阪府大阪市北区曽根崎新地1-13-22

カスタマーサービス Medicon-web@bd.com

crbard.jp

