



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終了。'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



妊婦へのRSウイルスワクチンの接種

乳児におけるRSウイルス（RSV）関連下気道感染症の予防のために、妊婦にRSVワクチンを接種するというCDCの推奨が公開されたので紹介する（1）。

はじめに

- 2023年8月、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）は生後6か月未満の乳児のRSV関連下気道感染症を予防するために、妊婦向けのRSVpreFワクチン（Abrysvo、Pfizer Inc.）【註1】を承認した。
- 二価RSVpreFワクチンは、60歳以上の成人への使用が承認されているものと同じ製剤および用量であり、RSV AおよびRSV B由来の安定化された融合前F糖タンパク質を含み、妊娠32～36週間に0.5mLの単回筋肉内投与として承認された。
- 妊娠24～36週の妊婦における臨床研究では、RSVpreFワクチン接種者ではプラセボ接種者よりも早産（妊娠37週未満）が多く観察されたが、その差は統計的に有意ではなかった。そのため、FDAは妊娠32週未満の早産の潜在的なリスクを回避するために、妊娠32～36週の妊婦に使用するという事でRSVpreFワクチンを承認した。
- RSVpreFワクチン接種者では、プラセボ接種者と比較して、妊娠高血圧症候群が多く観察されたが、その差は統計的に有意ではなかった。
- FDAはRSVpreFを妊娠32～36週に接種すれば、「乳児のRSV関連下気道感染症の予防におけるワクチンの有益性」が、「早産や妊娠高血圧症候群の潜在的なリスク」を上回ると判断した。
- 2023年8月3日、CDCとACIP（予防接種実施諮問委員会）は、重症RSV疾患の予防のための長時間作用型モノクローナル抗体であるニルセビマブ（Beyfortus、Sanofi and AstraZeneca）【註2】を「最初のRSVシーズン中に生まれたか、これからRSVシーズンに入る生後8か月未満の乳児」または「2回目のRSVシーズンを迎える重症RSV疾患のリスクが高い生後8～19か月の小児」に推奨した。

米国の乳児におけるRSVの疫学

- RSVは米国の乳児における下気道感染症の一般的な原因であり、殆どの乳児は生後1年以内にRSVに感染する。そして、すべての乳児は重症RSV疾患を経験するリスクがある。
- RSVは米国の乳児の入院の主な原因となっている。そして、幼児の2～3%がRSV疾患で入院する。米国の5歳未満の小児では、毎年約58,000～80,000人のRSV関連入院と100～300人のRSV関連死亡が発生している。
- RSVで入院した2歳未満の小児の約79%には基礎疾患はなかった。RSV関連の入院率は生後6か月未満の乳児で最も高い。入院は生後1か月でピークに達し、その後は年齢が上がるにつれて減少する。

妊婦へのRSVpreFワクチンの使用に関する推奨

- 2023年9月22日、CDCとACIPは、妊婦へのファイザーRSVpreFワクチン接種を、妊娠32週0日から妊娠36週6日までに、季節投与（ほとんどの地域では9月から1月を意味する）で1回接種することを推奨した。
- 妊婦へのRSVpreFワクチンは、米国本土のほとんどの地域で9月（RSVシーズンの開始予想の1～2か月前）から1月（RSVシーズンの終了予想の2～3か月前）の期間に接種する。それは、RSVシーズンに幼児が生後1か月になり、母体へのワクチン接種による防御が最も高くなる妊婦をターゲットとするためである。
- RSVpreFワクチンは、破傷風、ジフテリア、百日咳（Tdap）、インフルエンザ、COVID-19ワクチンなどの他の推奨ワクチンとともに妊婦に接種できる。これには異なる解剖学的部位に同日同時に接種することも含まれる。

乳児へのニルセビマブおよび妊婦へのRSVpreFワクチンの使用

- 乳児のRSV関連下気道感染症を予防するには「妊娠32～36週の妊婦へのRSVpreFワクチン接種」もしくは「最初のRSVシーズン中に生まれたか、これからRSVシーズンに入る生後8か月未満の乳児へのニルセビマブの投与」のいずれかが推奨される。そして、殆どの乳児には両方の製剤の投与は必要ない。
- 妊婦へのワクチン接種によって得られた防御力は、インフルエンザやCOVID-19のワクチンを接種された妊婦から生まれた乳児で観察されるように、3か月後には弱まる可能性が高い。しかし、米国本土のほとんどの地域では、妊娠32～36週でのRSVワクチン接種が推奨されるのは9～1月の期間だけなので、ワクチンを接種した母親からの乳児の殆どはRSVシーズン中に生まれるであろう。
- RSVの季節外（つまり4月から9月）に生まれた殆どの乳児の母親はワクチンを接種していない。従って、生後8か月未満の乳児には、RSVシーズンの初めにニルセビマブが推奨される。
- 妊婦へのワクチン接種後、乳児を保護するための母体での抗体の発達と胎盤を経由した移行には少なくとも14日が必要と考えられる。従って、妊婦へのRSVpreFワクチン接種後14日以内に生まれた乳児にはニルセビマブが推奨される。妊娠32週（ワクチン接種の推奨される最も早い時期）に妊婦がRSVpreFワクチンを接種することによって、乳児が生まれて保護されるとみなされる最も早い時期は妊娠34週となる。それ故、ニルセビマブは、妊娠34週未満で生まれたすべての乳児にも推奨される。
- ニルセビマブは、「母親がRSVpreFワクチンを接種していない」「母親がRSVpreFワクチンを接種しているか不明である」「母親のワクチン接種後14日以内に生まれた」という状況で、「最初のRSVシーズン中に生まれた乳児」または「これからRSVシーズンに入る生後8か月未満の乳児」に推奨される。
- ニルセビマブは、出産の14日以上前に母親がRSVpreFワクチンを接種していた生後8か月未満の殆どの乳児には必要ない。
- 稀な状況においては、ワクチンを接種した母親から生まれた乳児に対して、ニルセビマブの投与が検討される場合がある。これらの状況には「ワクチン接種に対して適切な免疫反応が得られなかった可能性がある母親（免疫不全者など）、または胎盤経由の抗体移行が減少する状態の母親（HIV感染者など）から生まれた乳児」「母体抗体を喪失した可能性のある乳児（心肺バイパス術や体外膜型酸素供給を受けた乳児など）」「重症RSV疾患のリスクが極めて高い乳児（例：血行動態的に重大な先天性心疾患、または退院時に酸素を必要とする集中治療入院）」などが含まれる。
- 重症RSV疾患のリスクが高く、2回目のRSVシーズンに入っている生後8～19か月の乳児および小児には、母親のRSVpreFワクチン接種の有無に関係なく、ニルセビマブを投与することが推奨される。

[文献]

1. Fleming-Dutra KE, et al. Use of the Pfizer Respiratory Syncytial Virus Vaccine During Pregnancy for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Lower Respiratory Tract Disease in Infants : Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/pdfs/mm7241e1-H.pdf>

【註釈1,2】これらの製剤については、本邦では未承認です。

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

