



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



60歳以上の成人におけるRSVワクチンの安全性についての早期調査結果

CDCが60歳以上の成人におけるRSVワクチンの安全性の早期調査結果を報告している。V-safe（ウェブアンケートを送信する米国の能動的な監視システム）とVAERS（ワクチン接種後の有害事象を監視する受動的で自発的な監視システム）を活用しての調査であり、興味深いので紹介する（1）。

はじめに

- 米国食品医薬品局は、60歳以上の成人におけるRSVによる下気道疾患の予防を目的としたArexvy（グラクソ・スミスクライン・バイオロジカルズ [GSK]）とAbrysvo（ファイザー社）を、それぞれ2023年5月3日と5月31日に認可した。
- 2023年6月21日、予防接種実施諮問委員会（ACIP:Advisory Committee on Immunization Practices）は、60歳以上の成人が臨床上的意思決定の共有 [註釈] にて、RSVワクチンを単回接種することを推奨した。ギランバレー症候群（GBS:Guillain-Barré syndrome）が、両方のRSVワクチンの臨床試験で潜在的なワクチン安全性の懸念事項として特定されていた。
- CDCは、ワクチン接種後6週間に登録された60歳以上の参加者において、V-safeとVAERSに報告された健康調査と有害事象を検証した。
- 2023年8月4日から2024年3月30日までに、約720万人の60歳以上の成人がGSKワクチンを接種し、340万人がファイザーワクチンを接種した。

方法

V-safe

- V-safeは自発的でアクティブなサーベイランスシステムであり、ワクチン接種後0～7日目に登録された参加者にウェブアンケートを送信する。
- 毎日のアンケートには、局所注射部位と全身反応、および経験した健康への影響に関する質問が含まれている。症状に対する医療を報告した参加者には、VAERSレポートの記入が求められる。

VAERS

- VAERS（Vaccine Adverse Event Reporting System）は、医療提供者、ワクチン製造業者、一般の人々からの有害事象の報告を受け付けている。
- 一般的に、VAERSへの報告は有害事象とワクチン接種の因果関係を判断するために使用することはできない。

V-safeデータのレビュー

- 2023年5月3日から2024年4月14日までに、60歳以上のV-safe参加者16,220人がRSVワクチンを接種し、少なくとも1日の調査に回答した。

- 平均年齢は70歳（範囲60～94歳）で、9,684人（59.7%）が女性、6,402人（39.5%）がGSKワクチン、3,882人（23.9%）がファイザーワクチン、5,936人（36.6%）は自分が接種したワクチンの製造元を知らなかった。
- ワクチン接種後1週間で、6,328人（39.0%）がRSVワクチン接種に関連する可能性がある症状を報告した。
- 注射部位症状は、GSKワクチンを接種した2,808人（43.9%）とファイザーワクチンを接種した787人（20.3%）から報告された。殆どは軽度（3,351人、20.7%）または中等度（1,889人、11.6%）であった。
- 全身症状は、GSKワクチンを接種した2,344人（36.6%）とファイザーワクチンを接種した839人（21.6%）から報告された。殆どは軽度（1,997人、12.3%）または中等度（2,184人、13.5%）であった。
- 接種後に最も多く報告された症状は、注射部位またはその付近の疼痛（5,026件、31.0%）、疲労感または倦怠感（3,327件、20.5%）、筋肉痛または体痛（2,843件、17.5%）であった。その他の症状で最も多く報告されたのは、咽頭痛（54件、0.3%）、めまい（38件、0.2%）、鼻水（38件、0.2%）であった。
- ワクチン接種後の1週間で、1,264人（7.8%）が、症状のために通常の日常活動ができなかったと報告した。そして、68人（0.4%）が医療を受けたと報告した。
- 医療を受けた人のうち、5人がVAERSに報告書を提出した。報告された事象は、霰粒腫、正常値より低い血圧、慢性閉塞性肺疾患の悪化、注射部位の疼痛、扁平苔癬の疑いであった。

VAERSデータのレビュー

- VAERSは、RSVワクチンを接種した60歳以上の成人における有害事象の報告3,200件を受け取った。このうち、GSKワクチンが2,191件（68.5%）、ファイザーワクチンが921件（28.8%）、ワクチン製造元不明が88件（2.8%）であった。平均年齢は72歳（範囲=60～112歳）で、2,237件（69.9%）は女性であった。
- 全体として、2,919件（91.2%）の報告が非重篤と分類され、そのうち2,026件（92.5%）はGSKワクチン接種後、821件（89.1%）はファイザーワクチン接種後であった。
- 多く報告された事象には、四肢の痛み（384件、13.2%）、頭痛（376件、12.9%）、疼痛（373件、12.8%）、注射部位の痛み（370件、12.7%）、疲労（355件、12.2%）が含まれた。
- VAERS報告全体のうち、281件（8.8%）が重篤と分類され、入院が216件（6.8%）、生命を脅かす疾患が81件（2.5%）、永久障害が66件（2.1%）、死亡が34件（1.1%）であった。
- 重篤な報告には、脳卒中または一過性脳虚血発作（24件）、GBS（37件、症例定義を満たしたのは28件）、心房細動（14件）、その他の血栓塞栓性イベント（13件）、脳炎または無菌性髄膜炎（11件）、免疫性血小板減少症（11件）、敗血症、菌血症、またはその両方（11件）、肩の疼痛（11件）が含まれた。
- 症例定義を満たしたワクチン接種後のGBS28件のうち、11件（39.3%）はGSKワクチン接種後（100万回当たり1.5件）、17件（60.3%）はファイザーワクチン接種後（100万回当たり5.0件）であった。

考察

- 60歳以上の成人におけるRSVワクチン接種後のGBSのVAERS報告率は、GSKおよびファイザーワクチンの100万回接種当たり、それぞれ1.5件と5.0件と推定された。
- mRNA COVID-19ワクチン接種後のGBSのVAERS報告率を使用して、この研究対象集団におけるGBSの背景率を推定した。65歳以上の成人におけるGBSのVAERS報告率は、ファイザー-ビオンテックとモデルナのCOVID-19ワクチンのそれぞれ100万回接種当たり、0.43件と0.54件であった。
- mRNA COVID-19ワクチンでの報告率を背景率の推定値として使用すると、RSVワクチン接種後のGBSの報告は予想よりも多い。GBSと診断されたワクチン接種者のうち2人が死亡したと報告された。

公衆衛生実践への影響

- 2024年2月29日、ACIPは、現在入手可能なデータの徹底的なレビューに基づき、RSVワクチン接種の利点が潜在的なリスクを上回り続けていると発表した。
- RSVワクチン接種は臨床上的意思決定の共有にて、60歳以上の成人に引き続き推奨される。

[文献]

1. Hause AM, et al. Early Safety Findings Among Persons Aged ≥60 Years Who Received a Respiratory Syncytial Virus Vaccine — United States, May 3, 2023–April 14, 2024
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/pdfs/mm7321a3-H.pdf>

[註釈] 臨床上的意思決定の共有：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話し合いに基づいて行われるべきである。

株式会社メディコン
 カスタマーサービス www.bdj.co.jp/s/cs/

bd.com/jp/

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
 © 2024 BD. All rights reserved.

