



## 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ワクチンの使用：ACIPの最新推奨事項

CDCの予防接種実施諮問委員会（ACIP:Advisory Committee on Immunization Practices）が60歳以上の成人におけるRSV（Respiratory syncytial virus）ワクチンの使用についての最新の推奨事項を公開した（1）。重要ポイントを抜粋して紹介する。

### はじめに

- RSVは、米国では秋から冬にかけて、高齢者の呼吸器疾患や入院の主な原因となっている。
- 2023年6月21日、ACIPは「共同臨床意思決定（shared clinical decision-making）を用いて、60歳以上の成人がRSVワクチンの単回接種を受けることができる」とする初の成人向けRSVワクチン接種の推奨事項を発表した。
- 2024年春の時点で、60歳以上の成人の20～25%がRSVワクチンを接種していると推定される。
- 2024年5月31日、米国食品医薬品局（FDA:Food and Drug Administration）は、60歳以上の成人のRSV関連下気道疾患（RSV-LRTD:RSV-associated lower respiratory tract disease）の予防を目的とした3番目のRSVワクチン（mResvia [Moderna]）を承認した〔註釈1〕。

### ワクチンの有効性〔註釈2〕

#### [mRNA RSVワクチン（Moderna mResvia）]

- Modernaによる主要な有効性解析（参加者1人あたりのワクチン接種後の追跡期間の中央値 = 3.7か月、範囲 = 0.5～12.6か月）では、1回接種の有効性（efficacy）は、2つ以上の下気道症状を伴う有症状の検査確認されたRSV-LRTDの予防では78.7%（95%CI=62.8%～87.9%）、3つ以上の下気道症状を伴うRSV-LRTDの予防では80.9%（95%CI=50.1%～92.7%）であった〔註釈3〕。
- 利用可能なすべての追跡期間（中央値=参加者1人あたり18.8か月、範囲=0.5～24か月）を使用した場合、mResviaの有効性は、2つ以上の症状を伴うRSV-LRTDに対して47.4%（95%CI=35.0%～57.4%）、3つ以上の症状を伴うRSV-LRTDに対して48.4%（95%CI=27.9%～63.1%）であった。

#### [タンパク質サブユニットRSVワクチン（GSK ArexvyおよびPfizer Abrysvo）]

- 承認後、ワクチン接種後最初のRSV流行期における60歳以上の成人でのRSV関連入院に対するタンパク質サブユニットRSVワクチンのワクチン有効性（VE:vaccine effectiveness）に関する4件の観察研究のデータが検討された。
- 一般集団または免疫能のある成人のみからの推定値は、75%（95%CI=50%～87%）から82%（95%CI=69%～89%）の範囲であった。VEはワクチン製品（GSK ArexvyおよびPfizer Abrysvo）および患者の年齢層（60～74歳および75歳以上）にわたって同様であった。さらに、特定の免疫不全状態を有する60歳以上の成人および末期腎疾患の患者において有効性（effectiveness）が実証された。

## 60歳以上の成人におけるRSV関連疾患の予防のためのRSVワクチンの使用に関する推奨事項

- 2024年6月26日、ACIPは「75歳以上のすべての成人」と「重症RSV感染症のリスクが高い60～74歳の成人」に対して、FDA承認のRSVワクチンの1回接種を推奨した。以前にRSVワクチンを接種した成人は、追加の接種を受けるべきではない。
- リスクが高い60～74歳の成人には、特定の慢性疾患のある人、中等度または重度の免疫不全の人、介護施設に住んでいる人が含まれる（下記枠内）。

### 60～74歳の成人における重症RSV感染症のリスク因子

- ・慢性心血管疾患（例：心不全、冠動脈疾患、先天性心疾患 [高血圧単独を除く]）
- ・慢性肺疾患または呼吸器疾患（例：慢性閉塞性肺疾患、肺気腫、喘息、間質性肺疾患、嚢胞性線維症）
- ・末期腎疾患または血液透析やその他の腎代替療法への依存
- ・慢性腎臓病、神経障害、網膜症、その他の末端臓器障害を伴う糖尿病、またはインスリンまたはナトリウム・グルコース共輸送体2(SGLT2)阻害剤による治療を必要とする糖尿病
- ・気道クリアランス障害または呼吸筋の衰弱を引き起こす神経学的または神経筋学的疾患（例：脳卒中後嚥下障害、筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィー [気道クリアランス障害のない脳卒中歴は除く]）
- ・慢性肝疾患（例：肝硬変）
- ・慢性血液疾患（鎌状赤血球症やサラセミアなど）
- ・重度の肥満（BMI  $\geq 40\text{kg/m}^2$ ）
- ・中等度または重度の免疫不全
- ・ナーシングホーム入居
- ・医療提供者が、ウイルス性呼吸器感染症による重篤な疾患のリスクを高めると判断するその他の慢性疾患またはリスク要因（例：虚弱<sup>S</sup>、診断されていない慢性疾患の存在を医療提供者が懸念する状況、重篤なRSV感染症の患者を医療強化のために搬送することが困難な遠隔地または農村地域に住んでいること<sup>¶</sup>）

<sup>S</sup> 虚弱とは、健康状態の悪化に対する脆弱性が高まった状態を反映する多面的な老年症候群である。コンセンサスのある定義は存在しないが、判定によく使用されるツールの1つがFried虚弱表現型評価(Fried frailty phenotype assessment)である。この評価では、虚弱とは、意図しない体重減少（過去1年間で4.5kg）、自己申告による疲労、筋力低下（握力）、遅い歩行速度、身体活動の低下のうち3つ以上の症状が存在する臨床症候群と定義されている。

<sup>¶</sup> これらの地域に住む60～74歳の成人をケアする医療提供者が、臨床判断、地域のRSV感染症の疫学に関する知識、RSV感染症に関連する入院の地域発生率に基づいて、この年齢層のより広範な集団にワクチン接種を推奨する場合がある。

- これらの推奨事項は、60歳以上の成人に対する2023年6月のRSVワクチン接種に関する共同臨床意思決定の推奨事項に代わるものであり、60歳以上の成人向けに認可されているすべてのRSVワクチン（Arexvy [GSK]、Abrysvo [Pfizer]、mResvia [Moderna]）に適用される。

## 臨床ガイダンス

- RSVワクチンを他の成人用ワクチンと同時に同じ診察時に接種することは許容される。
- 現在、適格成人はRSVワクチンの1回接種を受けることが推奨されている。すでにRSVワクチン接種を受けた成人は、追加の接種を受ける必要はない。1回の接種で、少なくとも2回のRSVシーズンの予防効果が得られる。
- これまでにRSVワクチン接種を受けたことのない適格成人は、年間を通じていつでもワクチン接種を受けることができるが、RSVの流行期直前の夏の終わりまたは秋の初めに接種すると、最も効果がある。米国本土のほとんどの地域では、8月から10月のワクチン接種に相当する。

### [文献]

1. Britton A, et al. Use of Respiratory Syncytial Virus Vaccines in Adults Aged  $\geq 60$  Years: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2024  
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7332e1.htm>

[註釈1] mResviaは、融合前構造で安定化されたRSV Fタンパク質をコードするヌクレオシド修飾mRNAを含む1回分（0.5mL）のmRNAワクチンである。

[註釈2] 「有効性（efficacy）」は理想的な条件（患者を適切な基準によって選択して、投与計画を厳密に遵守させた場合）でのみ正確に評価できる。一方、「有効性（effectiveness）」は、ある薬物が現実の状況でどれほど効くかを検討している。そのため、effectivenessはefficacyより低くなる傾向がある。

[註釈3] 下気道症状には、息切れ、咳または発熱（37.8°C以上）、喘鳴、ラ音または類鼾音（るいかんおん）、喀痰分泌、頻呼吸、低酸素血症（新たな酸素飽和度 $\leq 93\%$ または酸素補給の新たな使用または増量）、少なくとも24時間続く胸膜炎性胸痛が含まれる。他の臨床パラメータを十分に評価できない場合は、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）によって確認されたRSV感染による肺炎のレントゲンのエビデンスによって、RSV-LRTDを確認することもできる。