

CDC Watch

2024
November

333

株式会社メディコン



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



RSV 感染症および入院に対するニルセビマブの有効性

RSウイルス (RSV: respiratory syncytial virus) による幼児での重症感染症を予防するためのニルセビマブ (nirsevimab) のリアルワールドのデータをCDCが提示しているので紹介する (1)。

■はじめに

- RSVは幼児の入院の主な原因である。歴史的に、アメリカインディアンおよびアラスカ先住民 (AI/AN: American Indian and Alaska Native) の小児は、RSV関連の入院率が高く、アラスカ南西部のユーコン・クスコクウィム・デルタ地域では他の米国の地域よりも3~7倍高い。
- 2023年8月、CDCの予防接種実施諮問委員会 (ACIP: Advisory Committee on Immunization Practices) は、RSV流行期に生まれた、または初めてRSV流行期を経験した8か月未満のすべての乳児と、重症RSV感染症のリスクが高い2回目の流行期を経験した8~19か月の小児 (すべてのAI / AN小児を含む) に対して、長時間作用型モノクローナル抗体 (ニルセビマブ) の投与を推奨した。
- 初めてRSV流行期を経験する小児を対象とした臨床試験では、ニルセビマブの有効性は、医療処置が必要なRSV関連下気道感染症の予防で79%、投与後150日でのRSV関連入院の予防で81%であった。
- 2023年9月、ACIPは「妊娠中の母親のRSVワクチン接種」または「乳児へのニルセビマブの投与」のいずれかによって、すべての乳児を重症RSV感染症から守ることを推奨した (ただし、乳児の大多数は、両方による保護を必要としない)。
- アラスカのユーコン・クスコクウィム・デルタ地域でのこの評価は、AI / ANの小児における1回目と2回目のRSV流行期におけるニルセビマブの有効性に関する初めてのリアルワールドの推定値を提供する。

■評価対象地域

- ユーコン・クスコクウィム・デルタ地域では、地域の中心地および道路で繋がっていない48の遠隔地の村に約27,000人 (90%がアラスカ先住民) が在住している。
- RSV流行期が始まった2023年10月1日時点で、生後20か月未満の乳幼児が推定1,591人在住していた。2023年10月16日から2024年4月30日の期間に、20か月未満の乳幼児756人 (48%) にニルセビマブが投与された。

■結果

評価対象となる小児の特徴

- 全体として、472人の小児が急性呼吸器疾患で医療機関を受診した (14%が入院、70%が救急科、16% が外来診療所)。この中には、RSV検査が陽性の患者 68人 (14%)、RSV検査が陰性の患者 404人 (86%) が含まれていた。



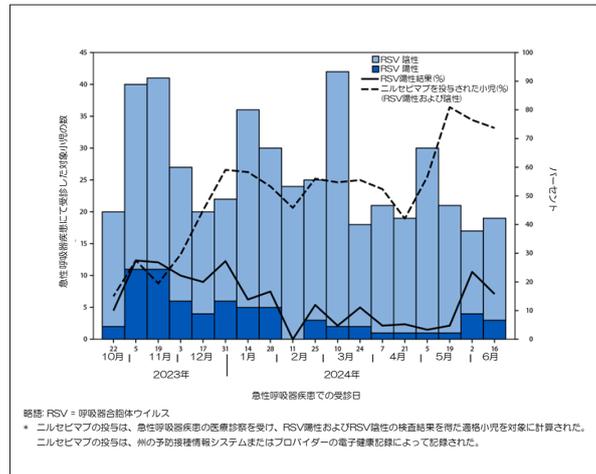
- RSV検査が陽性の割合は、2023年11月から2024年1月にかけてピークとなった（図表1）。受診時の年齢中央値は9か月（範囲=0～27か月）であった。そして、292人（62%）の小児が最初のRSV流行期で、180人（38%）が2回目の流行期であった。

ニルセビマブの投与

- 全体では、全小児の48%が急性呼吸器疾患の医療受診の7日以上前に、ニルセビマブを投与されていた。
- 全体として、RSV検査が陽性であった患者のうち10人（15%）がニルセビマブの投与を受けており、RSV検査が陰性であった患者217人（54%）がニルセビマブの投与を受けていた。

ニルセビマブの有効性

- 全体として、医療処置を受けたRSV感染症に対するニルセビマブの有効性は82%であった。1回目と2回目のRSV流行期の小児では、有効性はそれぞれ76%と88%であった。
- ニルセビマブを投与された小児全体では、投与から急性呼吸器疾患の医療受診までの期間の中央値は91日（範囲=7～255日）であった。医療処置を受けたRSV感染症に対する有効性は、ニルセビマブ投与後7～89日目で90%、投与後90～179日目で77%であった。
- 全体で64人の小児が急性呼吸器疾患で入院し、そのうち23人でRSV検査が陽性となり、そのうち3人がニルセビマブを投与されていた。
- RSV関連入院に対するニルセビマブの有効性は、小児全体で93%、最初のRSV流行期の小児で89%であった（図表2）。



図表1 1回目または2回目のRSV流行期で急性呼吸器疾患の治療を受けた対象小児数の傾向(RSV検査結果、検査陽性、ニルセビマブ*の投与別) - アラスカ州ユーコン・クスコクウィム地域、2023年10月23日～2024年6月30日

ニルセビマブはRSV関連入院からアラスカ先住民の幼児を守ることに89%有効であった。

RSVから貴方の子どもを守ることに、医療提供者と話そう

2024年11月14日

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm73411a.htm

図表 2

■ 議論

- アラスカのユーコン・クスコクウィム・デルタ地域で医療処置を受けた急性呼吸器疾患の小児472人を対象としたこの評価では、ニルセビマブは、初めてRSV流行期を経験した小児におけるRSV関連入院に対して89%の効果があり、1回目および2回目の流行期の小児における医療処置を受けたRSV感染症に対してそれぞれ76%と88%の効果があった。
- これらのリアルワールドの推定値は、1回目および2回目のRSV流行期における乳児の重症RSV感染症を予防するためのニルセビマブの現在の推奨事項を裏付けている。
- 他の米国のデータと比較すると、この評価では生後20か月未満の小児の比較的高い割合（48%）にニルセビマブが投与されていた。アラスカでは、2023年10月から2024年1月の期間に不足が発生した場合、生後8か月未満および農村部の8～19か月のすべてのAI/AN小児にニルセビマブの投与が優先された。
- 過去9回のRSV流行期におけるこの地域の2歳未満の小児のRSV関連入院の平均は56件であったのに対し、2023～24年のシーズンには28件のRSV関連入院が発生し（評価で除外された5件のRSV関連入院を含む）、3件がニルセビマブを7日以上前に投与された小児で発生した。
- ニルセビマブが十分かつタイムリーに供給され、投与範囲が拡大すれば、2024～25年の流行期でのRSV関連入院がさらに減少する可能性がある。

[文献]

- Lefferts B, et al. Nirsevimab Effectiveness Against Medically Attended Respiratory Syncytial Virus Illness and Hospitalization Among Alaska Native Children — Yukon-Kuskokwim Delta Region, Alaska, October 2023–June 2024
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7345a1.htm>