

RS(Respiratory Syncytial Virus)ウイルス感染症の予防の纏め

RSウイルス感染症は2歳までにほぼ100%の小児が感染する。乳児期早期の初感染は重症化しやすく罹患後の後遺症も危惧される。その後も免疫が不完全で持続しないので繰り返し感染する。高齢者は重症化しやすく、基礎疾患がある場合には入院リスクがさらに高まるので感染予防に心がける。

日本人1年間の推定発症数(2021年);乳児の受診件数;226,960件、高齢者の急性呼吸器感染症発症件数; 697,535件、入院検査数; 62,627件、院内死亡;4,467件と推定される。
(GSKアレックスビーワクチン資料)

【予防対策】 RSウイルス感染予防の対象者は、

- ①新生児から6か月未満の幼弱乳児 **新生児対策と妊婦への対策**
- ②基礎疾患(喘息、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、冠動脈疾患、うっ血性心不全など)のある高齢者 **不活化ワクチン**

モノクローナル抗体製剤(新生児)と不活化ワクチン(高齢者と妊婦)

① 新生児用

モノクローナル抗体製剤

乳児期早期の初感染は重症化し易く、新生児から幼弱乳児での予防法を模索。

A) パリビズマブ(Palivizumab/SYNAGIS//AstraZeneca)

流行期の前から毎月、大腿外側に筋注。

対象は、早産・低出生体重児、生後6か月未満児、先天性心疾患、慢性肺疾患、ダウン症、免疫不全の児など。

B) ニルセビマブ(Nirsevimab/Beyfortus//Sanofi・AstraZeneca)

有効性は77%、副反応は接種局所の発疹程度。

流行期前に1回筋注接種。生後8カ月まで。

不活化ワクチン製剤

C) アブリスボ(Abrysvo/Pfizer)

母子間移行免疫を利用したRSワクチンで、妊婦に筋注して新生児への免疫移行を目的とする。接種対象は妊娠24－36(推奨は28－36)週の妊婦。感染後の重症化を防ぐ効果:生後3か月まで82%、同6か月まで69%とされる。

② 基礎疾患のある高齢者用 RSウイルス不活化ワクチン

A)アレックスビー(Arexvy/GSK)

60歳以上の高齢者が対象。特に基礎疾患を有するあるいは免疫機能低下時には推奨。1回筋注接種。2-3年間有効と思われる。下気道感染症の発症予防効果は、初年度は**82.6%**。

副反応(局所反応と全身反応)。局所反応 疼痛:60.9%、紅斑:7.5%、腫脹:5.5%、全身反応 発熱:2.0%、頭痛:27.2%、疲労33.6%、筋肉痛:28.9%、関節痛:18.1%

B)アブリスボ(Abrysvo/Pfizer)

60歳以上の高齢者が対象。特に基礎疾患を有するあるいは免疫機能低下時には推奨。1回筋注接種。下気道感染症発症予防効果は、初年度は**89%**(持続効果は約8か月)とされる。

局所反応 疼痛:10.5%、紅斑:2.7%、腫脹:2.4%、全身反応 発熱:1.4%、頭痛:12.8%、疲労15.5%、筋肉痛:10.1%、関節痛:7.5%、下痢5.9%;全身反応は対象コントロールと有意差なし。

48

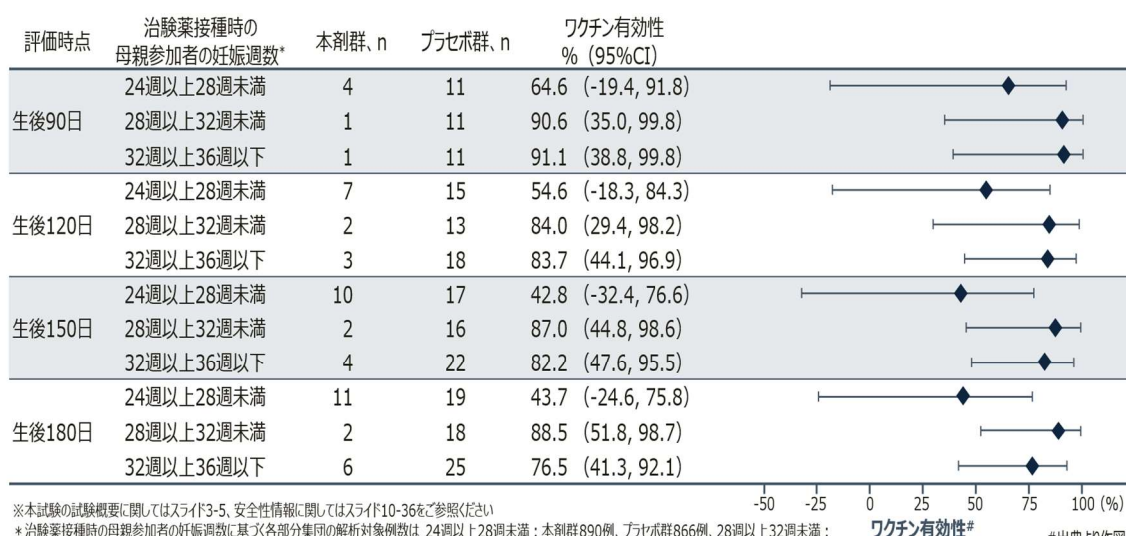
乳児参加者において生後90、120、150、180日以内に発現したRSVを原因とする高度のMA-LRTIに対するワクチン有効性について、治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数別のサブグループ解析結果は以下のとおりでした

〔サブグループ解析：乳児参加者〕生後90、120、150、180日以内に発現したRSVを原因とする高度のMA-LRTI

第2回中間解析
(主要な解析結果)

生後180日以内に発現したRSVを原因とする高度のMA-LRTIに対するワクチン有効性の、治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数に基づくサブグループ解析

妊娠週数28以上から36週以下で接種した群はワクチン有効性が高い



※本試験の試験概要に関してはスライド3-5、安全性情報に関してはスライド10-36をご参照ください

* 治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数に基づく各部分集団の解析対象例数は 24週以上28週未満：本剤群890例、プラセボ群866例、28週以上32週未満：本剤群1,030例、プラセボ群1,070例、32週以上36週以下：本剤群1,572例、プラセボ群1,539例、36週以上：本剤群3例、プラセボ群5例であった。治験薬接種時の妊娠週数が36週以上の母親参加者から出生した乳児参加者においてRSVを原因とする高度のMA-LRTIの発現はなくワクチン有効性は算出されなかった

データカットオフ日：2022年9月30日

社内資料(承認時評価資料)：安全性(C3671008試験)

用法及び用量 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、妊娠24～36週の妊婦に、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

*これらの値は、アプガースコアのパーセント値計算の分母として使用された