

① RED Book より(米国小児科学会) p 713-721

**臨床症状**

すべての年齢に急性呼吸器症状を起こす。幼小児にありふれている。乳児の多くは罹患し、20-30%は下気道感染をおこす。未熟児は無呼吸発作を起こすこともある。

健常児の多くは入院の必要なく、入院しても2-3日。生後12か月未満の1-3%、特に6か月未満で29週未満で生まれた場合は重い下気道炎のこともある。解除治療すれば亡くなることはほとんどない。

24か月までにほとんどは感染し、その後の再感染も多いが下気道感染まではいかないが、高齢者は重症化する場合もある。USAでは毎年65歳以上の220000人がり患し、177000人が入院、14000人が亡くなる。人しか感染せず、秋から春までが多い。潜伏期は2-8日。

**感染防御**

**能動免疫** USAのFDAでは60歳以上に二種のRSVワクチンが認可。このうちの一種は6か月までの乳児の感染予防のため32から36週の妊婦への筋注が認可。ワクチン群とプラセボ群で安全性は同じ。ワクチン群の未熟児率は5.6%、プラセボ群で4.7%とワクチン群で多いが有意差はない。誕生90日までのワクチン効果(clinical efficacy)は81.8%(44.3-84.1)、180日後は69.4%(40.6-96.3)。

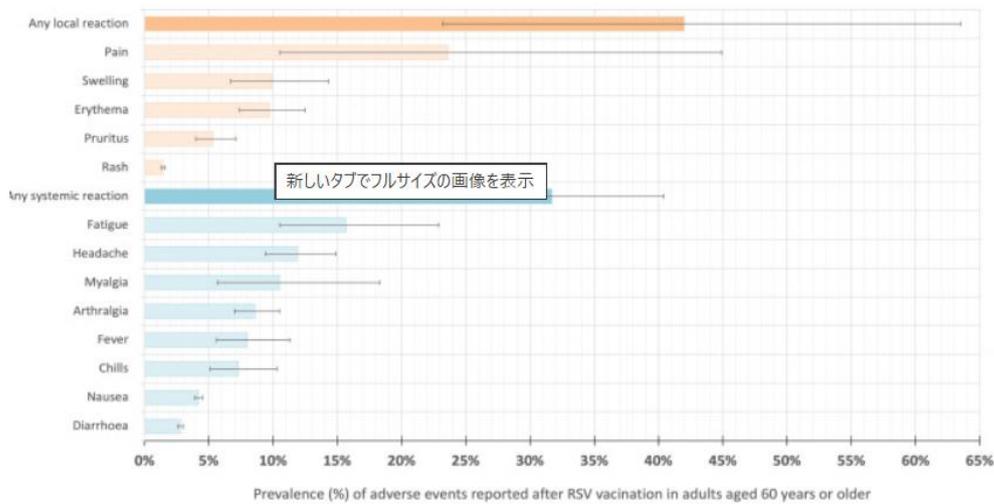
**受動免疫** FDAはRSVに対する二種のモノクローナル抗体を認可。パリビズマブとニルゼビマブ。ニルゼビマブが第一推薦、パリビズマブが第二推薦。

② ワクチンはどの位流布されているか

Lancet 誌によると RSV 関連下気道疾患を予防するために、近年、60 歳以上の成人向けに 3 種類の RSV ワクチンが承認されました。米国では、75 歳以上のすべての成人、および重症 RSV 関連疾患のリスクが高い 50~74 歳の成人に推奨されています。英国では、ワクチン接種プログラムは 75~79 歳の成人のみに展開されています(2024/25 年の RSV シーズン中)。オーストラリアでは、RSV ワクチンは、75 歳以上のすべての成人、およびアボリジニとトレス海峡諸島民である 60~74 歳、または併存疾患により重度の RSV 関連疾患のリスクが高い人に推奨されています。米国では、2023/24 年の RSV シーズン中に 60 歳以上の成人における RSV ワクチン接種率は 18.0%(95%信頼区間(CI):12.2~25.7、10 件の研究)で、臨床的および社会人口統計学的サブグループによって異なりました。

③ ワクチンは安全か

同じ Lancet 誌によると、複合全身性有害反応に関するデータは 3 件の研究で報告され、有病率のメタ推定値は 31.7%(95%信頼区間:24.2~40.4)であった。

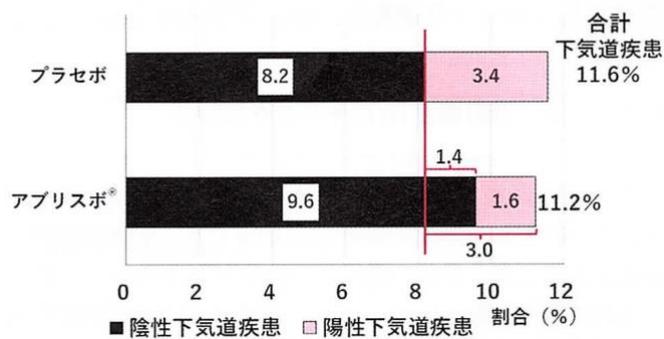


またギランバレー症候群のリスクは4つの研究で報告されている。Hauseによると米国では *Arexvy* (GSK) と *Abrysvo* (Pfizer) について、それぞれ100万回接種あたり1.8件と4.4件のGBS報告を推定した。

次いでアプリスポ接種群とプラセボ群を比較した浜六郎氏の分析を示す。

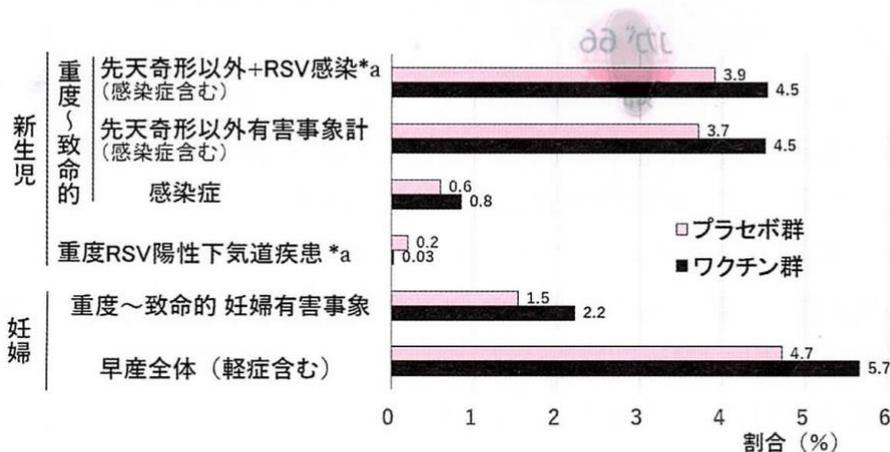
(図1及び図2)

図1: 受診下気道疾患 (MA-LRTI) の180日間累計割合



アプリスポ群の検査陰性9.6%のうちプラセボ群の検査陰性8.2%を超える1.4%は、検査が偽陰性化したか、他の病原体に感染したと考えられる。陽性例1.6%と合わせた3.0%中の1.4%の割合は、 $1.4 \div 3.0 \times 100 = 46\%$

**図 2: 妊婦とその児の重度～命にかかわる有害事象**  
**－ RSV 感染はわずかに減るが害が著増－**



有害事象は重度 (severe) ～命にかかわる (致命的) 有害事象、先天奇形以外 +RSV 感染\*a の「RSV 感染」は、重度 RSV 陽性下気道疾患\*a と同じ。プラセボ群とワクチン群との差 0.17% よりも、感染症全体の差 (0.25%) や、先天奇形以外の重度～致命的有害事象の差 (0.80%)、あるいは妊婦の重度～致命的有害事象の差 (0.68%) の方がはるかに大きい。妊婦の接種後 1 か月超、児の出生後 1 か月超の重度～致命的有害事象の報告はない。

これらから高齢者、妊婦、乳児を問わず、重篤な副反応は無視できないことが理解できる。

最後に CDC のワクチン承認についてみる。CDC がいかにワクチン会社に翻弄されているかがよくわかると思う。

2023 年 8 月、CDC は 32-36 週の妊婦を対象に、生後 6 か月未満の乳幼児における RSV 関連下気道感染を予防するためのファイザー社製 RSV ワクチンを承認し、9 月から 1 月の季節的投与を推奨した。また、RSV の最初の流行期に生まれた、または流行期に入った重症 RSV 疾患のリスクが高い生後 8-19 カ月の子どもに対し、長時間作用型モノクロー抗体であるニルセミバブ(サノフィおよびアストロゼネカ)を推奨した。医療機関を受診した RSV 関連下気道感染への有効性は 24-36 週妊婦で 51.3%、32-36 週で 57.3% だった。承認された投与間隔では 48% にすぎなかった。

最も一般的な局所および全身性の副作用は、注射部位の痛み、頭痛、筋肉痛、および吐き気だった。統計的に有意ではなかったが、試験対象集団全体では、プラセボよりもワクチンを投与された人の方が早産および妊娠高血圧症候群(妊娠高血圧症を含む)が多く見られ、母親がワクチンを投与された乳児は、母親がプラセボを投与された乳児と比較して、低出生体重(≤5.5 ポンド(≤2,500g))および新生児黄疸が多く見られた。ファイザーの第 3 相試験では、試験投与間隔全体を使用した場合、RSVpreF ワクチン接種を受けた乳児の 5.7% が早産であったのに対し、プラセボ接種を受けた乳児では 4.7% だった。

とりあえずここまで。もう少し明日までにまとまるかも。