

会員の皆さんへ

RS ウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ®筋注用）の接種の安全性について

日本産科婦人科学会 理事長 加藤聖子

日本産婦人科医会 会長 石渡勇

・本邦でのRSウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ®筋注用）

2024年5月末からRSウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ®筋注用）が“妊婦への能動免疫による新生児および乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防”に対して、**妊娠24～36週**の妊婦に一般診療でも施行可能となりました。

・米国ACIPによるRSウイルスワクチン（アブリスボ®筋注用）のデータ解析について

米国は、日本と異なり**妊娠32～36週**に対してRSVワクチンが適応です。

RSVワクチンの大規模安全性について、2024/6/28に米国予防接種諮問委員会（ACIP）で公開され、妊娠中にRSウイルスワクチン（アブリスボ®筋注用）を使用することの安全性が示されました。

今後、接種を検討する方への情報提供として役立てていただければ幸いです。

■VAERS（Vaccine Adverse Event Reporting System）の報告

2023年10月～2024年3月にRSVワクチン接種をした320,400例の妊婦では、121例に有害事象を認めました。121例中、妊娠特異的な有害事象が52例、非妊娠特異的な有害事象が69例でした。妊娠特異的な有害事象としては、早産が最も多く37例でした。早産37例のうち、34週～36週が27例、32週～34週未満で7例、不明が3例でした。37例のうち、22例が早産リスクを認め、12例が詳細不明であり、3例が合併症はありませんでした。このことから、RSVワクチンのみが早産の原因として直接的な原因でないことが示唆されました。

非妊娠特異的な有害事象としては、ワクチンによる疼痛・全身症状が41例であり、神経障害を2例認めましたが、その他重篤な障害はありませんでした。

■V-safe（Vaccine Safety）の報告

2023年8月21日～2024年5月20日にRSVワクチン接種を施行した1,116例の妊婦では、ワクチン接種部位の有害事象が多かったが、妊娠特異的な有害事象の報告をほとんど認めませんでした。

■VSD（Vaccine Safety Datalink）の報告

2023～2024年にRSVワクチン接種を施行した10,295例の妊婦では、早産は427例（発生率4.1%）でした。本結果は、本ワクチン導入前の妊娠32～36週における早産発生率の予測レンジ（3.1～6.1%）の範囲内でした。

これらの結果は、**妊娠32-36週で接種されている米国でのデータであることは注意が必要ですが、リアルワールドにおけるRSVワクチンの妊婦への接種の安全性が示唆されました。接種を検討する方への情報提供へ役立てていただければ幸いです。**

文献：Maternal RSV vaccine safety surveillance：CDC Presentation

<<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2024-06-26-28/03-RSV-Mat-Peds-Moro-508.pdf>>