

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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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>>