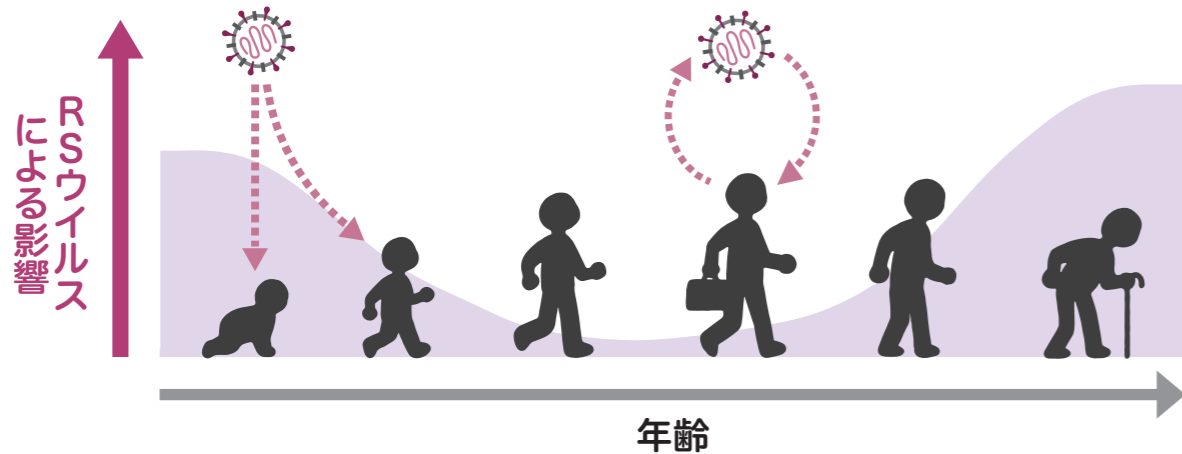


アレックスビーは、RSウイルス感染症を予防するためのワクチンです

RSウイルス感染症とは？

- RSウイルス感染症はRSウイルスが引き起こす呼吸器感染症です¹⁾。RSウイルスは2歳までにほぼ100%が感染し、生涯にわたって何度も感染と発症を繰り返します²⁾。

年齢とRSウイルスによる影響 (イメージ図)

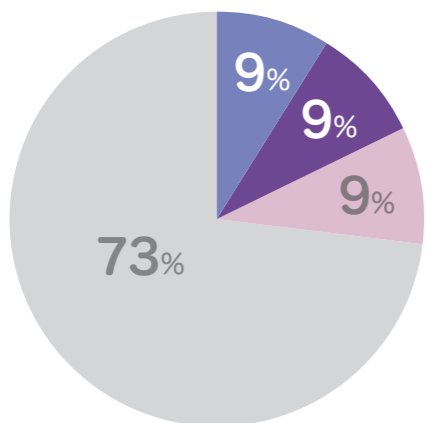


1) IASR Vol.43 p87-88:2022年4月号「新型コロナウイルス流行期に高齢者施設で発生したRSV-Bの集団感染事例」
 2) 国立感染症研究所 感染症発生動向調査週報 2023年第28号〈注目すべき感染症〉RSウイルス感染症
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/herpangina-m/herpangina-idwrc/11850-idwrc-2328.html> (アクセス 2024年9月)

RSウイルス感染症の経過は？

- 成人の方の多くは軽症で、発熱や鼻水、咳などの症状があらわれ、数日で回復しますが、高齢者や基礎疾患がある人では、肺炎に至ることもあります¹⁻³⁾。

肺炎患者における検出ウイルス (n=22)



肺炎患者において、RSウイルスの検出が報告されています²⁾

対象: 2016年1月15日～4月5日に気道感染症症状を呈して長崎大学病院呼吸器内科または日本赤十字社長崎原爆病院を受診した成人患者50例(上気道感染20例、急性気管支炎8例、肺炎22例)

方法: 前向き観察研究。胸部X線に異常陰影の認められる患者は肺炎と診断した。すべての患者から鼻咽喉頭ぬぐい液を採取し、FilmArray® 呼吸器パネル(RP)を用いて、ウイルス検出を行った。

本研究の限界: サンプルは長崎の地域病院1施設のみから採取したため、所見の一般化には限界がみられる可能性がある。サンプルはインフルエンザの流行期にのみ採取した。FilmArray® RPで検出した病原体の疫学は季節性に依存すると考えられる。急性呼吸器感染症の診断におけるFilmArray® RPの実施前後の結果が医師に報告されていなかったため、FilmArray® RPが急性呼吸器感染症の診断に及ぼす実際の影響は解明されなかった。qRT-PCR解析で検出できたのはH1のみであり、2009年のパンデミックについては検出できなかった。未確定の2サンプルでFilmArray® RPにより検出された1つの遺伝子(Flu-pan2)が本当に陽性であったかは検証できなかった。

FilmArray® 呼吸器パネル: 全自動遺伝子解析装置

1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC), RSV in Older Adults. https://www.cdc.gov/rsv/older-adults/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html (アクセス 2024年9月)
 2) Kaku N et al: J Infect Chemother 2018;24(9), 734-738
 3) 堤裕幸: ウイルス 2005;55(1), 77-84

接種対象者 ・60歳以上の方
 ・50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる方^{*}
^{*}慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病または慢性肝疾患、糖尿病、神経疾患または神経筋疾患、肥満、それ以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた方



RSウイルス感染症で、注意が必要な患者さんは？

- 高齢者、慢性の基礎疾患(喘息、COPD、心疾患など)、免疫機能が低下している人の場合、RSウイルス感染症の重症化リスクが高いとされています¹⁾。



高齢者^{1,2)}



喘息、COPD、心疾患など慢性の基礎疾患がある人^{1,3,4)}



免疫機能が低下している人¹⁾

RSウイルス感染症は、喘息、COPD、心疾患などの基礎疾患の増悪の原因となることもあります^{1,5)}。

1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC), RSV in Older Adults. https://www.cdc.gov/rsv/older-adults/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html (アクセス 2024年9月)
 2) Belongia EA et al: Open Forum Infect Dis 2018; 5(12), ofy316
 3) Branche AR et al: Clin Infect Dis 2022;74(6), 1004-1011
 4) Wyffels V et al: Adv Ther 2020;37(3), 1203-1217
 5) Ivey KS et al: J Am Coll Cardiol 2018;71(14), 1574-1583



基礎疾患があると、入院リスクが高くなるの？

- 「喘息」、「COPD」、「心不全」、「冠動脈疾患」、「糖尿病」。これらの基礎疾患がある人は、RSウイルス感染症による入院率比が高くなることが報告されています(海外データ)。

基礎疾患がある場合のRSウイルス感染症による入院率比(その基礎疾患がない人との比較)

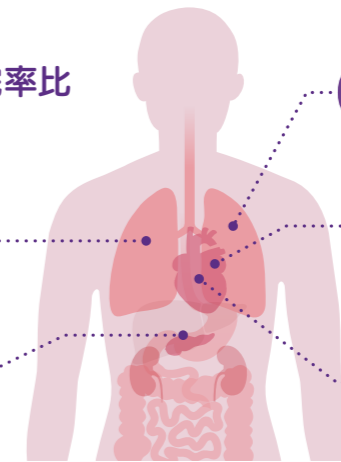
喘息では2.0～3.6倍

糖尿病では2.4～11.4倍

COPDでは3.2～13.4倍

うっ血性心不全では4.0～33.2倍

冠動脈疾患では3.7～7.0倍



対象: RSウイルス流行3シーズンに急性呼吸器疾患の症状2種以上または心肺基礎疾患の増悪によりニューヨーク州の2つの地域の医療施設3カ所に入院したRSウイルス感染症患者1,099例

方法: 前向き人口ベース調査研究。年齢層別の100,000人当たりのRSウイルス感染症入院率を算出し、基礎疾患有無別の年間RSウイルス感染症入院率を比較した。

本研究の限界: データは郊外および都市部の集団を代表しているが、米国民間全体ではなく、一般的な結論を導くのは難しい。基礎疾患については、自己申告および電子カルテより抽出し、その内容を確認していない。調査期間にRSウイルス感染症のアクティブサーベイランス(積極的な監視療法)を実施していないが、調査チームにより陽性患者を追加した。

Branche AR et al: Clin Infect Dis 2022;74(6), 1004-1011より作図

アレックスビーは、RSウイルス感染症を 予防するためのワクチンです



RSウイルス感染症の治療と予防

▼ 成人におけるRSウイルス感染症には、直接的な治療薬がありません¹⁾。



▼ マスク・手洗いが基本的な予防策です²⁾。

60歳以上の方、50歳以上で重症化リスクが高いと考えられる方^{*}はワクチンによる予防が可能です。



ワクチンによる予防

^{*}慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病または慢性肝疾患、糖尿病、神経疾患または神経筋疾患、肥満、それ以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた方

1) 厚生労働省 RSウイルス感染症Q&A(令和6年5月31日改訂)
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/rs_qa.html
(アクセス 2024年9月)

2) Centers for Disease Control and Prevention(CDC), How RSV Spreads.
<https://www.cdc.gov/rsv/causes/index.html>(アクセス 2024年9月)

アレックスビーの有効性

■ アレックスビーを1回接種後、RSウイルス感染症に対する予防効果は、60歳以上で82.6%^{*}、基礎疾患^{*}がある60歳以上で94.6%^{*}でした¹⁾。

■ 2年目のRSウイルスシーズン終了時(中央値17.8ヵ月)の予防効果は、60歳以上で67.2%、重度の下気道症状のある60歳以上で78.8%でした²⁾。

^{*}最初のRSウイルスシーズン終了時点(中央値6.7ヵ月)

^{*}慢性閉塞性肺疾患、喘息、慢性呼吸器/肺疾患、1型または2型糖尿病、慢性心不全、進行した肝疾患または腎疾患

1) 承認時評価資料: 国際共同第Ⅲ相試験(RSV OA=ADJ-006試験)

2) Ison MG et al: Clin Infect Dis 2024; 78(6), 1732-1744

利益相反: 本試験に関わる費用はグラクソ・スミスクライン(株)が負担した。

接種対象者 ・60歳以上の方
・50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる方^{*}

^{*}慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病または慢性肝疾患、糖尿病、神経疾患または神経筋疾患、肥満、それ以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた方



アレックスビーの安全性

■ アレックスビー接種後に起こる可能性がある主な副反応

接種部位の症状	痛み (10%以上)	赤み (1~10%未満)	腫れ (1~10%未満)
全身症状	頭痛 (1~10%未満)	疲労 (1~10%未満)	発熱 (1~10%未満)

アレックスビー電子添文(第3版)



アレックスビー接種時の注意

◆ 次の方は予防接種を受けることができません

- 明らかに発熱(37.5℃以上)している方
- 重い急性疾患にかかっていることが明らかな方
- 過去にこのワクチンの成分によってアナフィラキシーを起こしたことがある方
- その他、医師が予防接種を受けることが不相当と判断した方

◆ 接種後は、以下の点に注意が必要です

- ① 接種後30分程度は、接種した施設で安静にしましょう。
体調の変化がないことを確認しましょう。
- ② 接種当日は激しい運動を避け、注射部位を清潔に保ってください。
接種当日の入浴はさしつかえありません。
- ③ 注射部位の異常な反応や体調の変化を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。

