

Jxiv

[ジェイカイク / dʒeikaiv]

Title	
Author(s)	
Citation	<p>Journal title (Repository name etc.), Volume, Issue, Pages (Article number) etc. ・ ジャーナル名 (刊行物・サイト名) ・ 巻号 ・ ページ (その他論文番号等) :</p> <p>・ DOI (URL)</p> <p>Publication Date: yyyy/mm/dd ・ 出版日 : 年 月 日</p> <p>Publisher ・ 出版者 :</p>
Declaration	<p>This preprint is the _____ of the above. ・ 本プレプリントは、上記論文の _____ である。</p> <p>All necessary permissions from the publisher have ・ ジャーナル (出版者) から必要な許諾を</p>
Notes	

速報

RSウイルス母子免疫ワクチンの接種実績報告

山中 美智子

聖路加国際病院女性総合診療部

連絡先： 山中 美智子
聖路加国際病院女性総合診療部
〒104-8560 東京都中央区明石町9-1

Michiko Yamanaka, M.D., Ph.D.
Department of Integrated Women's Health
St.Luke's International Hospital
9-1 Akashi-cho, Chuou-ku, Tokyo, 104-8560

E-mail: michikoy@yha.att.ne.jp

Key Words: RSウイルス感染症, 母子免疫ワクチン, 安全性

目的

妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防を目的とした組換えRSウイルスワクチン（アブリスボ[®]）が2024年5月31日に販売となった。研究倫理委員会の承認を得て（24-R131）ワクチンの安全性を当院での接種実績から検討した。

方法

2024年6月から11月に当院で本ワクチンを接種した妊婦の背景と同年12月5日までに分娩に至った母児の周産期予後を、2023年に当院で分娩した母児を対照として、診療録から後方視的に検討した。母児はいずれも単胎妊娠とした。解析は、 χ^2 検定またはt検定を用いた。

結果

当該期間に本ワクチンを接種した妊婦は280名おり、接種時に対応を要する有害事象発症例はなかった。

母体年齢は25歳から47歳であった。接種週数は28週17例、29週18例、30週23例、31週33例、32週50例、33週、39例、34週50例、35週28例、36週22例であった。分娩歴は初産214例（78.6%）、経産61例（21.4%）と経産婦が少なかった。

280名のうち、12月5日までに分娩に至ったのは206例、2023年の分娩例は1431例であった。分娩方法は接種群：経膈分娩132例（64.1%）、帝王切開74例（35.9%）、対象群：経膈分娩924例（64.6%）、帝王切開507例（35.4%）と変化なく、緊急帝王切開もそれぞれ23例（25.7%）と313例（21.8%）で有意な増加はなかった（ $p=0.21$ ）。早産は10例、4.9%で対照群の早産率4.3%との有意差は認めなかった（ $p=0.78$ ）。妊娠高血圧症候群発症率と分娩時出血量を表1に示す。いずれも両群間に有意差は認めなかった。

児が十分な免疫を獲得するには接種後2週間を要するが、2週未満で分娩に至った例は、35週で接種した28例中6例（35週3日～37週1日分娩）、36週で接種した22例中2例（37週6日、38週5日分娩）の計8例であった。

児について、出生児体重を表2に、出生時のApgar score7点未満、臍帯動脈血ガスpH7.1未満、NICU入院率を表3に示す。いずれも両群間の差は認めなかった。

結語

本ワクチン接種時に有害な事象は観察されず、周産期にも問題となる事象は生じなかった。これらは第Ⅲ相試験の結果とも合致している¹⁾。また新生児での免疫獲得も明らかとなっており²⁾、本邦でも本ワクチン接種が普及することを期待する。

文献

- 1) Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, et al: Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med. 2023 ; 388:1451-1464.
- 2) Simões EFA, Pahud BA, Madhi SA: Efficacy, Safety, and Immunogenicity of the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Maternal Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Trial. Obstet Gynecol 2025;145:157-167

表1. 分娩予後

	接種群 n=206	対照群 n=1431	P値 (検定法)
妊娠高血圧症候群	11 (5.3%)	74 (5.5%)	0.91 (χ^2 検定)
分娩時出血量 (ml) mean \pm SD	759.7 \pm 498.0	722.4 \pm 449.4	0.27 (t検定)

表2. 出生児体重 (g)

在胎週数	接種群		対照群		P値 t 検定
	Mean ± SD	(n)	Mean ± SD	(n)	
34	2154	(1)	1804 ± 348.3	(7)	-
35	1896 ± 650.5	(2)	1862 ± 361.2	(10)	0.79
36	2338 ± 181.4	(7)	1996 ± 330.6	(29)	0.23
37	1982 ± 314.7	(20)	1852 ± 336.0	(110)	0.7
38	2232 ± 307.2	(44)	1940 ± 315.0	(347)	0.63
39	2272 ± 385.1	(45)	2250 ± 318.2	(380)	0.55
40	2146 ± 336.0	(65)	2362 ± 361.2	(368)	0.9
41	2840 ± 39.17	(22)	2334 ± 374.2	(159)	0.49

表3. 新生児予後

	接種群 n=206	対照群 n=1431	P値 χ^2 検定
Apgar score < 7	1分 15 (7.3%)	69 (5.1%)	0.13
	5分 1 (0.5%)	8 (0.6%)	0.89
臍帯動脈血pH < 7.1	2 (1.0%)	15 (1.1%)	0.92
NICU入院	10 (4.9%)	110 (8.2%)	0.14

