RS ウイルス感染症の定期接種（母子免疫ワクチン）についての説明書

RS ウイルス感染症とは

RS ウイルスは特に小児や高齢者に呼吸器症状を引き起こすウイルスで、１歳までに 50%以上が、２歳までにほぼ 100%の乳幼児が、少なくとも１度は感染するとされています。感染すると、２～８日の潜伏期間ののち、発熱、鼻汁、咳などの症状が数日続き、一部では気管支炎や肺炎などの下気道症状が出現します。初めて感染した乳幼児の約７割は軽症で数日のうちに軽快しますが、約３割では咳が悪化し、喘鳴（ゼーゼーと呼吸しにくくなること）や呼吸困難、さらに細気管支炎の症状が出るなど重症化することがあります。2010 年代には、生後 24 か月未満の乳幼児における年間の RS ウイルス感染症発生数は 12 万人～18 万人であり、３万人～５万人が入院を要したとされています。また、入院例の 7%が何らかの人工換気を必要としたとする報告もあります。

RS ウイルスの流行には季節性があり、新型コロナウイルスの流行以前は秋冬に流行が見られましたが、近年は夏に流行がみられています。接触・飛沫感染により伝播するため、手洗いや手指衛生といった基本的な感染対策が有効です。治療は症状に応じた治療（対症療法）が中心で、重症化した場合には酸素投与、点滴、呼吸管理などを行います。

接種対象となる方

・接種時点で、妊娠 28 週 0 日から 36 週 6 日までの妊婦の方

過去の妊娠時に組換え RS ウイルスワクチン（母子免疫ワクチン）を接種したことのある方も対象です。

母子免疫ワクチンとは

生まれたばかりの乳児は免疫の機能が未熟であり、自力で十分な量の抗体をつくることができないとされています。母子免疫ワクチンとは、妊婦が接種すると、母体内で作られた抗体が胎盤を通じて胎児に移行し、生まれた乳児が出生時から病原体に対する予防効果を得ることができるワクチンです。

RS ウイルス感染症に対する母子免疫ワクチンとして組換え RS ウイルスワクチン（ファイザー社のアブリスボ®）があります。なお、組換え RS ウイルスワクチンのうち、アレックスビー®（GSK 社）は母子免疫ワクチンとして用いることはできません。

接種回数（接種方法）	妊娠ごとに１回（筋肉内に接種）
接種スケジュール	妊娠 28 週 0 日から 36 週 6 日までの間に 1 回接種。 ※接種後 14 日以内に出生した乳児における有効性は確立していないことから、妊娠 38 週 6 日までに出産を予定している場合は医師に相談してください。
接種に注意が必要な方	・接種によって妊娠高血圧症候群の発症リスクが上がるという報告もあるため、妊娠高血圧症候群の発症リスクが高いと医師に判断された方や、今までに妊娠高血圧症候群と診断された方 ・筋肉内に接種をするため、血小板減少症や凝固障害を有する方、抗凝固療法を実施されている方

その他、明らかな発熱を呈している方、重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方、組換えワクチン（アブリスボ®）の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな方等は接種できません。

また、心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患等の基礎疾患を有する方、予防接種を受けて 2 日以内に発熱や全身の発疹などのアレルギー症状があった方、けいれんを起こしたことがある方、免疫不全と診断されている方や近親者に先天性免疫不全症の方がいる方、組換え RS ウイルスワクチン（アブリスボ）の成分に対してアレルギーを起こすおそれのある方等は接種に注意が必要です。

ワクチンの効果

	生後 90 日時点	生後 180 日時点	
母子免疫ワクチンの効果	RS ウイルス感染による医療受診を必要とした下気道感染症の予防	6 割程度の予防効果	5 割程度の予防効果
	RS ウイルス感染による医療受診を必要とした重症下気道感染症(※)の予防	8 割程度の予防効果	7 割程度の予防効果

※ 医療機関への受診を要する RS ウイルス関連気道感染症を有する RS ウイルス検査陽性の乳児で、多呼吸・SpO2 93%未満・高流量鼻カニュラまたは人工呼吸器の装着・4 時間を超える ICU への収容・無反応・意識不明のいずれかに該当と定義しています。

ワクチンの安全性

ワクチンを接種後に以下のような副反応がみられることがあります。また、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーがみられることがあります。

また、ワクチン接種による妊娠高血圧症候群の発症リスクに関して、薬事承認において用いられた臨床試験では、妊娠高血圧の発症リスクは増加しませんでした。海外における一部の報告では、妊娠高血圧症候群の発症リスクが増加したという報告もあるものの、交絡因子等の影響の可能性があることから解釈に注意が必要であるとされています。

接種後に気になる症状を認めた場合は、接種した医療機関へお問い合わせください。

発現割合	主な副反応
10%以上	疼痛*(40.6%)、頭痛(31.0%)、筋肉痛(26.5%)
10%未満	紅斑*、腫脹*
頻度不明	発疹、蕁麻疹

*ワクチンを接種した部位の症状 添付文書より厚労省にて作成

他のワクチンとの同時接種・接種間隔

医師が特に必要と認めた場合は、他のワクチンと同時接種が可能です。

ただし、海外の知見で、百日咳菌の防御抗原を含むワクチンとの同時接種で、百日咳菌の防御抗原に対する免疫応答が低下するとの報告があり、接種間隔等については医師と相談してください。

接種を受けた後の注意点

ワクチンの接種後 30 分程度は安静にしてください。また、体調に異常を感じた場合には、速やかに医師へ連絡してください。注射した部分は清潔に保つようにしてください。接種当日の入浴は問題ありません。当日の激しい運動は控えるようにしてください。

予防接種健康被害救済制度について

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が起こることがあります。極めてまれではあるものの、副反応による健康被害をなくすことはできないことから、救済制度が設けられています。

接種を受けたご本人及び出生した児が対象となります。制度の利用を申し込む時は、予防接種を受けた時に住民票を登録していた市町村にご相談ください。

定期接種を受ける方法・費用等

定期接種はお住まいの（住民票のある）市町村（特別区を含む）で実施されます。

接種を受ける場所や費用について、詳しくはお住まいの市町村にお問い合わせください。また、里帰り出産によりお住まいの市町村外での接種を希望する場合についても、詳細については、お住まいの市町村にお問い合わせください。