

感染症・予防接種レター (第70号)

日本小児保健協会予防接種・感染症委員会では「感染症・予防接種」に関するレターを毎号の小児保健研究に掲載し、わかりやすい情報を会員にお伝えいたしたいと存じます。ご参考になれば幸いです。

日本小児保健協会予防接種・感染症委員会

委員長 多屋 馨子
菅原 美絵

副委員長 岡田 賢司
津川 毅

乾 幸治
古賀 伸子

三田村敬子
三沢あき子

並木由美江
渡邊 久美

ロタウイルスワクチン

～互換性, 接種不適當者, 同時接種, その他の注意事項～

ロタウイルスは小児の急性胃腸炎の代表的なウイルスであり、わが国では3～5月にかけて流行し、乳幼児では約40人に1人の割合で重症化する。ワクチンが導入されていない地域での5歳未満の急性胃腸炎による入院の40～50%はロタウイルスであり、重症度は他のウイルス性胃腸炎（ノロ、サポ、アデノなど）よりも高いとされている。現行ワクチン（ロタリックス[®]、ロタテック[®]）の有効性に関する無作為化臨床試験・症例対照研究の結果をまとめると、重症ロタウイルス胃腸炎の予防効果は先進国では約90%、貧困国では約50%、その中間の国では約70%であった¹⁾。

以前の本誌において²⁾、ロタウイルスワクチンの初回接種は生後14週6日を超えての接種は避けるべきであるとの見解を示したが、今回は、ロタウイルスワクチンの互換性、接種不適當者、同時接種、その他の注意事項について概説したい。

I. ワクチンの互換性

現在、わが国では2種類のワクチンが認可されているが、両ワクチンの大きな違いは弱毒化の原理と接種回数である。ロタリックス[®]はヒトロタウイルスの継代培養により弱毒化した2回接種のワクチン、ロタテック[®]はウシとヒトロタウイルスの遺伝子組み換えにより弱毒化した3回接種のワクチンである。両ワクチンとも同程度の有効性と安全性が示されているが互換性はない。

わが国の勧告ではないが、米国 ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) より「以前に接種したロタウイルスワクチンが入手できない、あるいは不明な場合は、入手可能なワクチンを接種する。また1回でもロタテック[®]、あるいは1回でも接種ワクチン名が不明であれば、合計3回接種する」との勧

告がある³⁾。また、米国でのワクチン互換性に関する研究では、単独接種と比較して安全性に問題はみられず、免疫反応は同等であったと報告があった⁴⁾。

II. ワクチンの接種不適當者

両ワクチンの添付文書には接種不適當者として、①明らかな発熱、②重篤な急性疾患、③ワクチン成分による過敏症の既往、④腸重積症の既往、⑤未治療の先天性消化管障害、⑥重症複合型免疫不全症 (severe combined immunodeficiency; SCID) のある者などの記載がある^{5,6)}。①～③については他のワクチンと同様であるが、経口接種の弱毒生ワクチンであるため④～⑤も重要である。更に接種時期が生後2か月であり、この時期に⑥の診断がされていない可能性もあるため十分な注意が必要である。

III. 他のワクチンとの同時接種

ロタウイルスワクチンの接種時期は、他の多くの不活化ワクチンの接種時期と重なる (図)。両ワクチンを、ヒブ (Hib)、小児用肺炎球菌、三種混合 (DPT)、不活化ポリオと同時接種しても、各ワクチン成分に対する免疫応答の低下を認めることはなく、欧米各国では同時接種が広く行われている。ロタ、ヒブ (Hib)、小児用肺炎球菌、四種混合 (DPT-IPV) の必要回数を接種するためには、同時接種が必要となってくる。

IV. その他の注意事項

1. 接種直後の嘔吐⁷⁾

両ワクチンの添付文書によると接種直後の嘔吐における対応が異なる。ロタリックス[®]において再接種を考慮するのは、胃の内容物を吐き出すほどの嘔吐があり、ワクチン接種ができていないと医師が判断する場

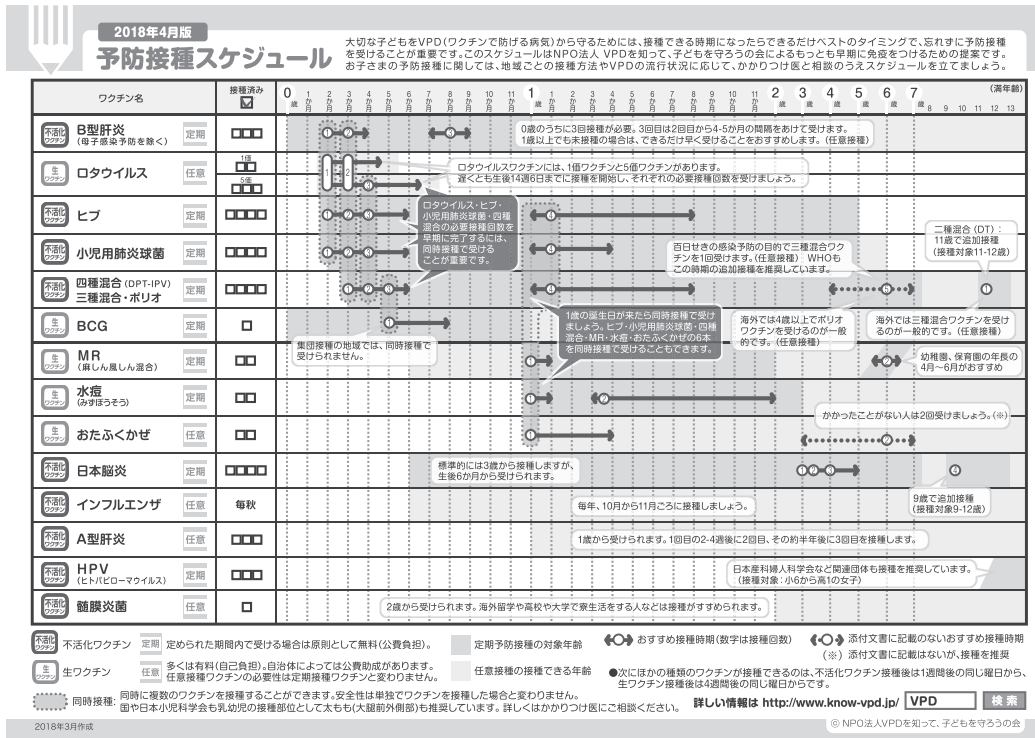


図 予防接種スケジュール (2018年4月版)「VPDを知って、子どもを守ろう」の会ホームページより (https://www.know-vpd.jp/children/)

合 (接種後10分程度)に限られ、全例の再接種は不要である⁵⁾。ロタテック[®]においては接種直後の嘔吐での再接種は行わない⁶⁾。

欧米諸国の対応は以下の通りである。

米国 ACIP は、両ワクチンとも接種直後の嘔吐での再接種を勧めていない³⁾。一方 EU の両ワクチンの添付文書では、両ワクチンとも接種直後に多量に嘔吐した場合は再接種を考慮するとなっている。また、両ワクチンの大規模臨床試験では、ともに接種直後の嘔吐での再接種は行っていない。

文 献

- 1) 厚生労働省. ロタウイルスワクチン作業班中間報告書 (2013年11月18日). <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000030084.html>
- 2) 津川 毅. ロタウイルスワクチン～生後14週6日までの初回接種推奨の解釈～. 小児保健研究 2016; 75: 833-835.
- 3) ACIP. Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep 2009; 58 (RR-2): 1-25.
- 4) Libster R, et al. Pediatrics. 2016; 137 (2): e20152603.
- 5) ロタリックス[®] 添付文書 (2017年12月: 第9版).
- 6) ロタテック[®] 添付文書 (2014年1月: 第5版).
- 7) 津川 毅, 堤 裕幸. 予防接種 Q & A. 「小児内科」「小児外科」編集委員会編. 252ロタウイルス-接種直後の嘔吐. 小児内科 2013; 45増刊号: 647.
- 8) Goveia MG, DiNubile MJ, Dallas MJ, Heaton PM, Kuter BJ; REST Study Team. Efficacy of pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine based on breastfeeding frequency. Pediatr Infect Dis J 2008; 27: 656-658.

2. 接種前後の哺乳制限

両ワクチンの添付文書によると接種前後の哺乳制限は必要ないと記載があるが、これは米国 ACIP の見解でも同様である³⁾。その理由として、①海外・国内の臨床試験において授乳制限がされていない、②母乳栄養の有無によりロタテック[®]の有効性に差が生じていないことなどが挙げられる⁸⁾。しかし「接種前に哺乳制限をした空腹の方がワクチンの飲みが良い」、「接種前後の哺乳による嘔気 (げっぷ) にともなう嘔吐を減らすことができる」という側面もあり、ロタリックス[®]では「接種前後30分の哺乳制限」が勧められている。少なくとも現実的には「敢えて接種前後30分以内に哺乳する必要はない」と考えられる。