

# 平群町 RS ウイルス母子免疫ワクチン予防接種説明書

## 対象者：接種日において妊娠 28 週 0 日から 36 週 6 日までの方

※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）を接種したことがある方も対象です。

- ◎ 安心安全に予防接種を受けるために、妊婦健診先等に適切な接種時期・体調の確認（妊娠高血圧症候群、切迫早産等）を行いこの説明書をよく読んで、気にかかることや分からないことがあれば、妊婦健診医療機関に質問してください。
- ◎ 予防接種の必要性や副反応についてよく理解した上で接種を受けてください。
- ◎ 接種を受ける際には必ず母子健康手帳（親子健康手帳）を持参してください。

### 1. 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が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。

### 2. 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ポ®）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。

### 3. 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（※1）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（※2）の予防	8割程度の予防効果	7割程度の予防効果

※1下気道感染症は、空気の通り道（気道）のうち、のどの奥より下にある 気管・気管支・肺 などに、ウイルスや細菌が入り込んで炎症を起こす病気の総称です。いわゆる「気管支炎」や「肺炎」などがここに含まれます。

※2 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・高流量鼻カニュー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。

### 4. 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、別の要因等の影響の可能性の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（皮膚が赤く見えること）*、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

### 5. 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、百日咳のワクチンとの同時接種で、百日咳菌にすばやく反応しにくくなるとの報告があり、接種間隔等については医師と相談してください。

### 6. 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。

### 7. 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る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。