

# 13価小児用肺炎球菌(PCV13)の 導入についての検討

厚生労働省 健康局

結核感染症課 予防接種室

平成25年7月10日

第3回予防接種基本方針部会

# これまでの経緯

第2回基本方針部会において、13価小児肺炎球菌ワクチン(PCV13)に関して下記の承認を得た

## 論点

### 1. PCV13の使用について

- ◆ PCV13を定期接種として用いること
- ◆ 予防接種スケジュールと対象者は、7価小児肺炎球菌ワクチン(PCV7)と同様とすること(定期接種実施要領の一部変更を予定)
- ◆ 発売に合わせて定期接種の一斉切り替えを予定すること

### 2. PCV13導入までの対応について

- ◆ PCV13導入までの間、接種控えを行うことなく、初回接種については標準的な接種スケジュールでの予防接種を推奨すること

- ◆ 追加接種については再度検討

### 3. 補助的追加接種について

- ◆ 再度検討

# 補助的追加接種 (supplemental dose)

	初回 1回目	初回 2回目	初回 3回目	追加接種	補助的 追加接種
標準月齢	2か月	4か月	6か月	12～15か月	<b>要検討</b>
未接種者	<b>PCV13</b>	<b>PCV13</b>	<b>PCV13</b>	<b>PCV13</b>	不要
1回接種者	PCV7	<b>PCV13</b>	<b>PCV13</b>	<b>PCV13</b>	不要
2回接種者	PCV7	PCV7	<b>PCV13</b>	<b>PCV13</b>	不要
初回接種完了者	PCV7	PCV7	PCV7	<b>PCV13</b>	不要
PCV7接種完了者	PCV7	PCV7	PCV7	PCV7	<b>PCV13</b>

補助的追加接種:

PCV7接種完了者に対して、完了2か月後以降にPCV13を1回追加接種することで、PCV7に含まれない血清型6価についても、抗体が獲得できる(実際の予防効果、予防期間については不明)

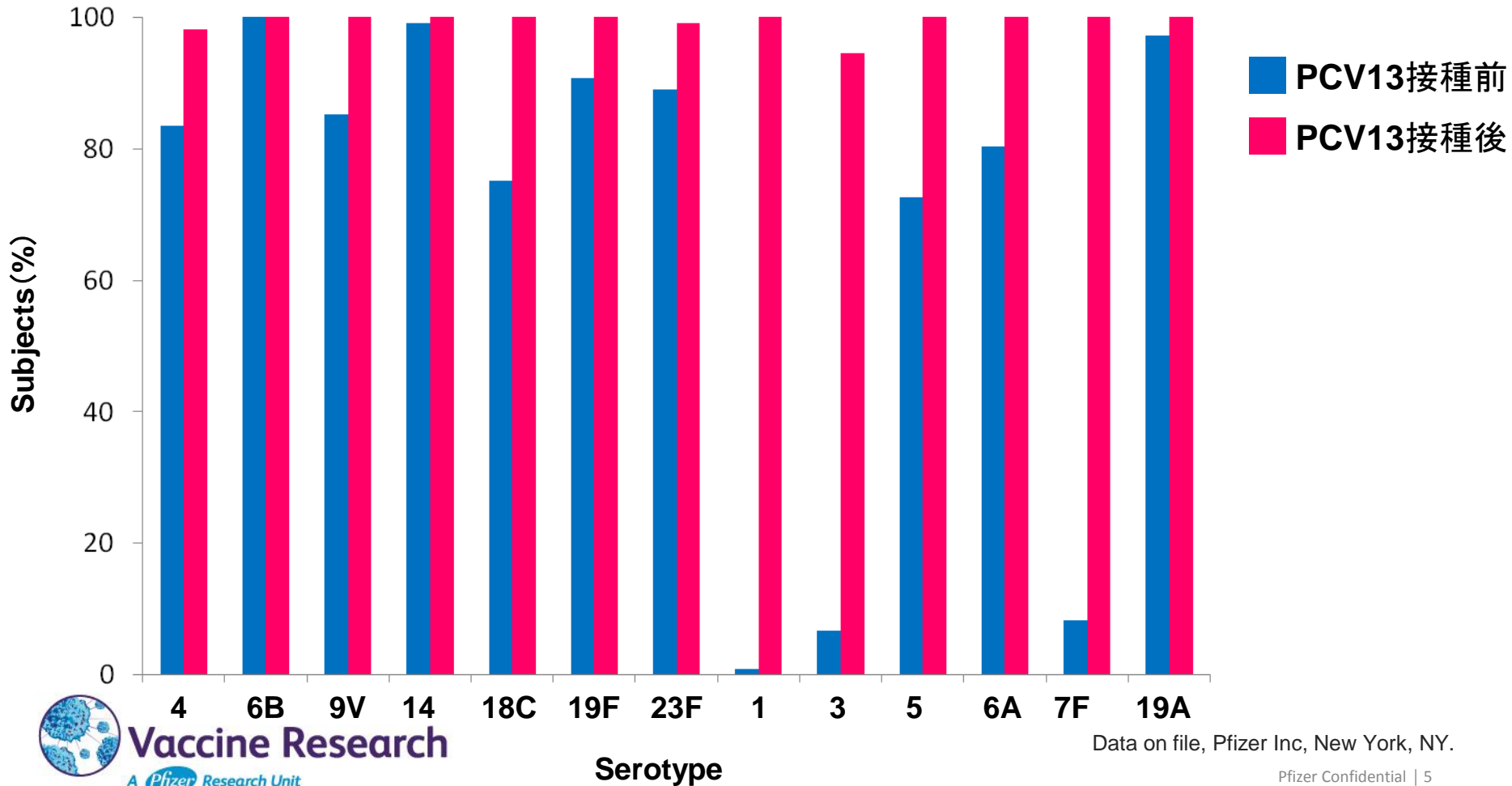
# 3011試験(米国)

- 対象被験者: 3回以上のPCV 7接種歴がある15ヵ月超-5歳未満の幼児
- 接種時期: 15ヵ月超-2歳未満 PCV13 X 2 (56日以上の間隔)  
2歳以上-5歳未満 PCV13 X 1
- PCV 7の最終接種から56日以上の間隔を空けてPCV13を接種
- 免疫原性評価項目 IgG抗体濃度(13血清型)
- 同時接種ワクチン: なし

接種群 (N=307)	1	2	3	4	4/5	5/6
15ヵ月超-2歳未満 (N=126)	7v	7v	7v	(7v)	13v	13v
2歳以上-5歳未満 (N=181)	7v	7v	7v	(7v)	13v	-

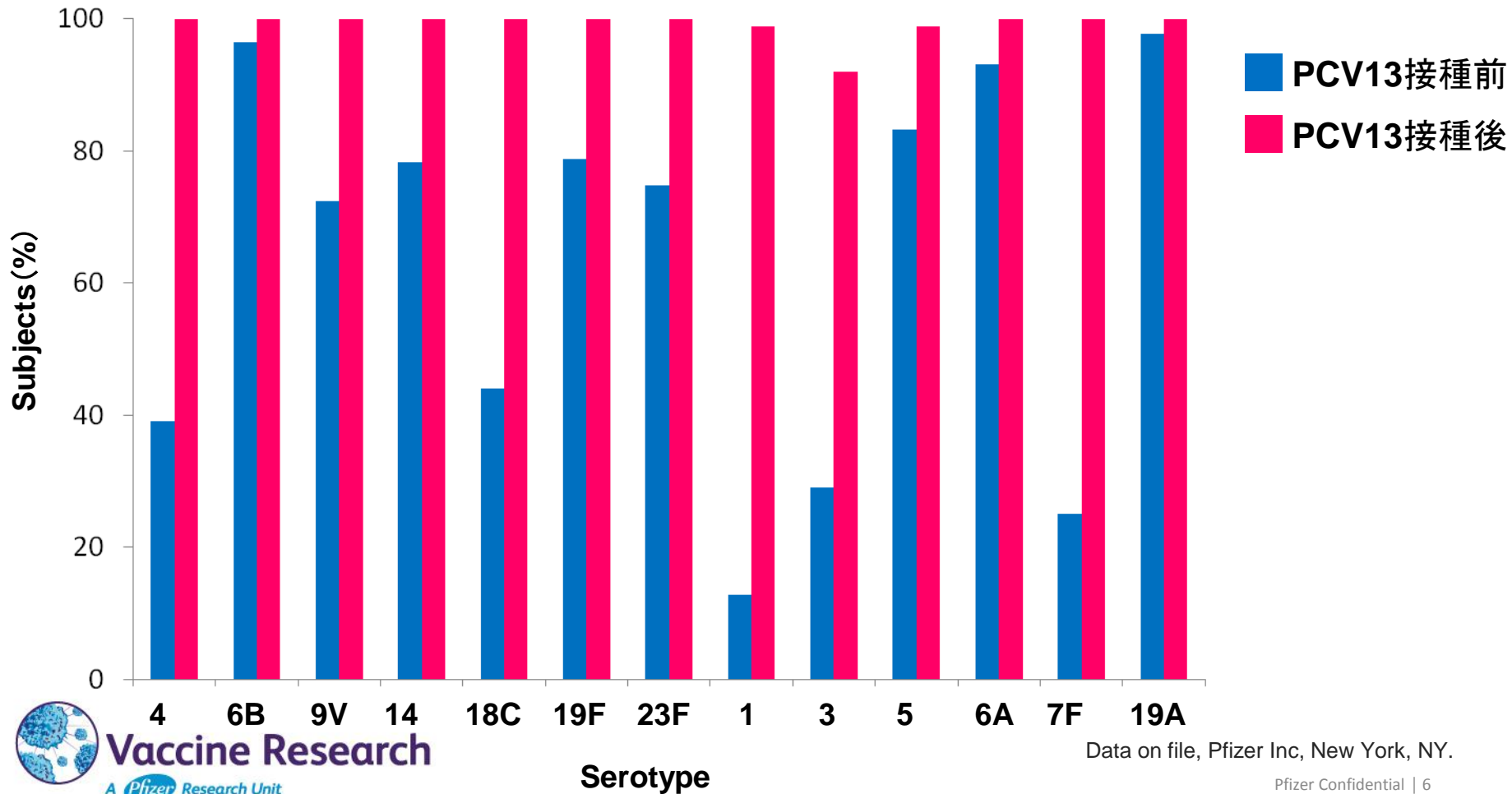
# PCV 13 Supplemental 接種前後の免疫応答 (3011試験)

肺炎球菌莢膜特異的  
IgG抗体濃度が0.35 µg/mL以上に達した被験者の割合  
15ヵ月超 - 2歳未満 (PCV13 2回接種)



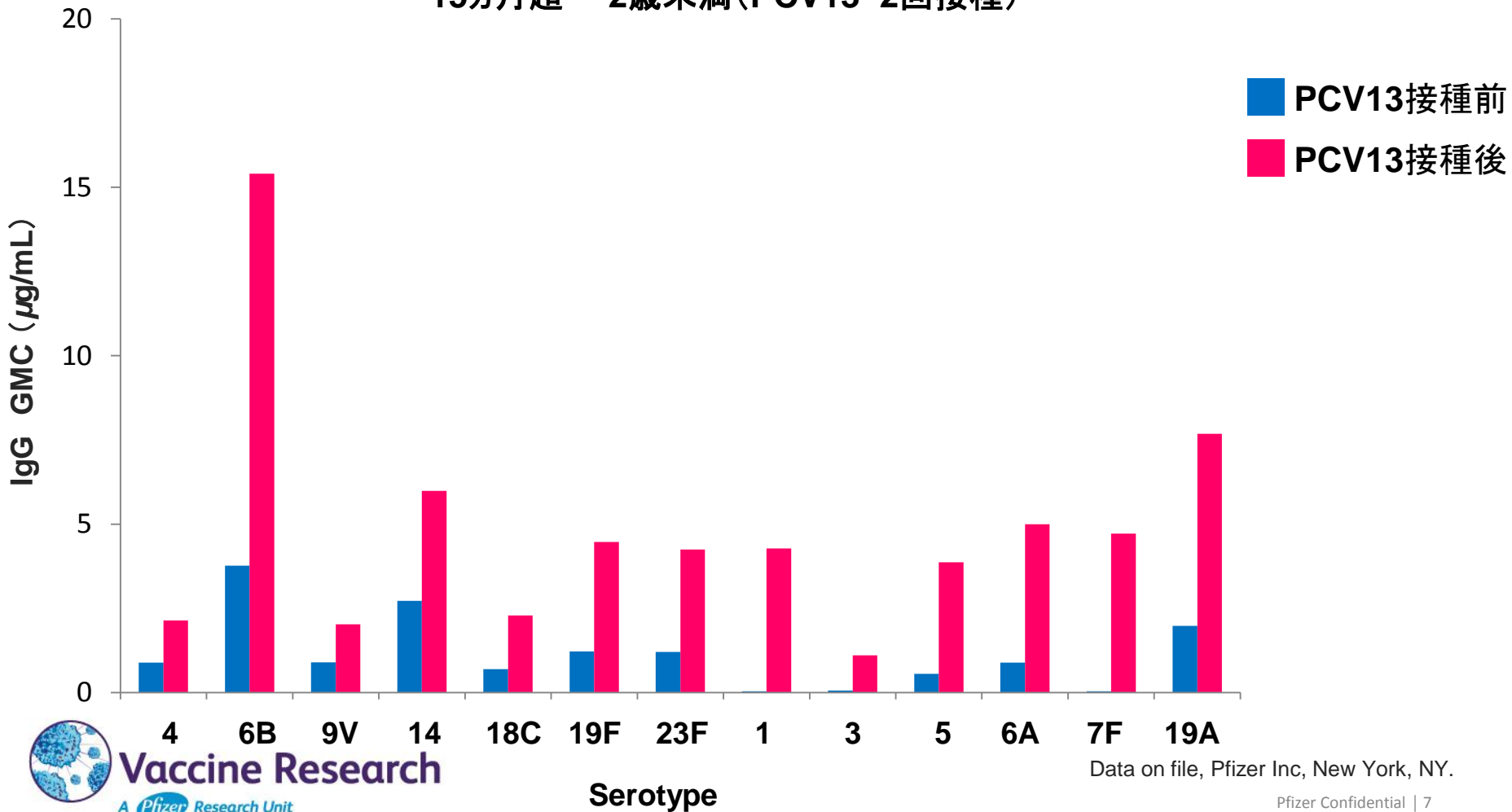
# PCV 13 Supplemental 接種前後の免疫応答 (3011試験)

肺炎球菌莢膜特異的  
IgG抗体濃度が0.35 µg/mL以上に達した被験者の割合  
2歳以上 - 5歳未満 (PCV13 1回接種)



# PCV 13 Supplemental 接種前後の免疫応答 (3011試験)

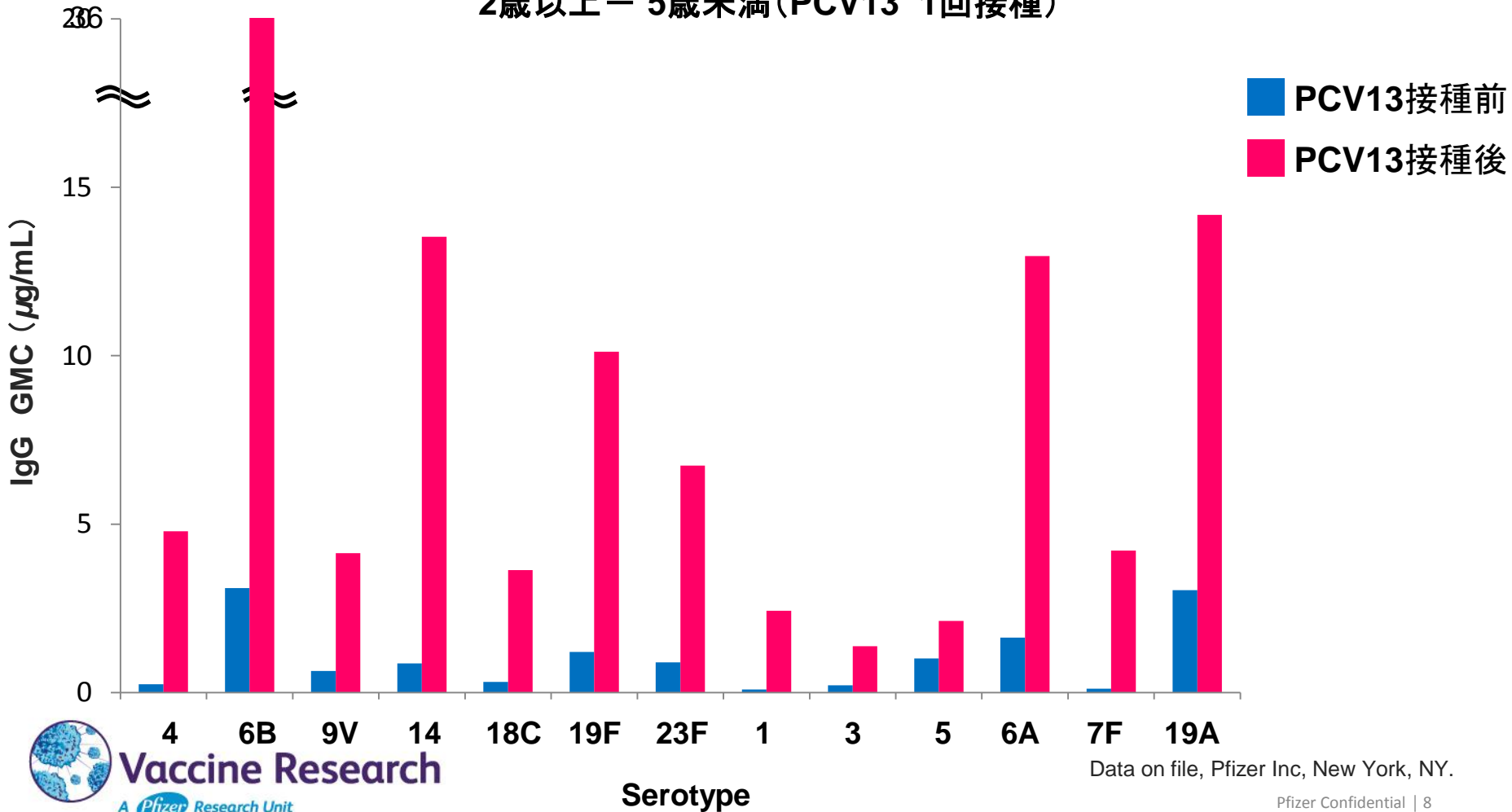
## 肺炎球菌莢膜特異的 IgG抗体の幾何平均濃度(GMC: $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) 15ヵ月超 - 2歳未満(PCV13 2回接種)



# PCV 13 Supplemental 接種前後の免疫応答 (3011試験)

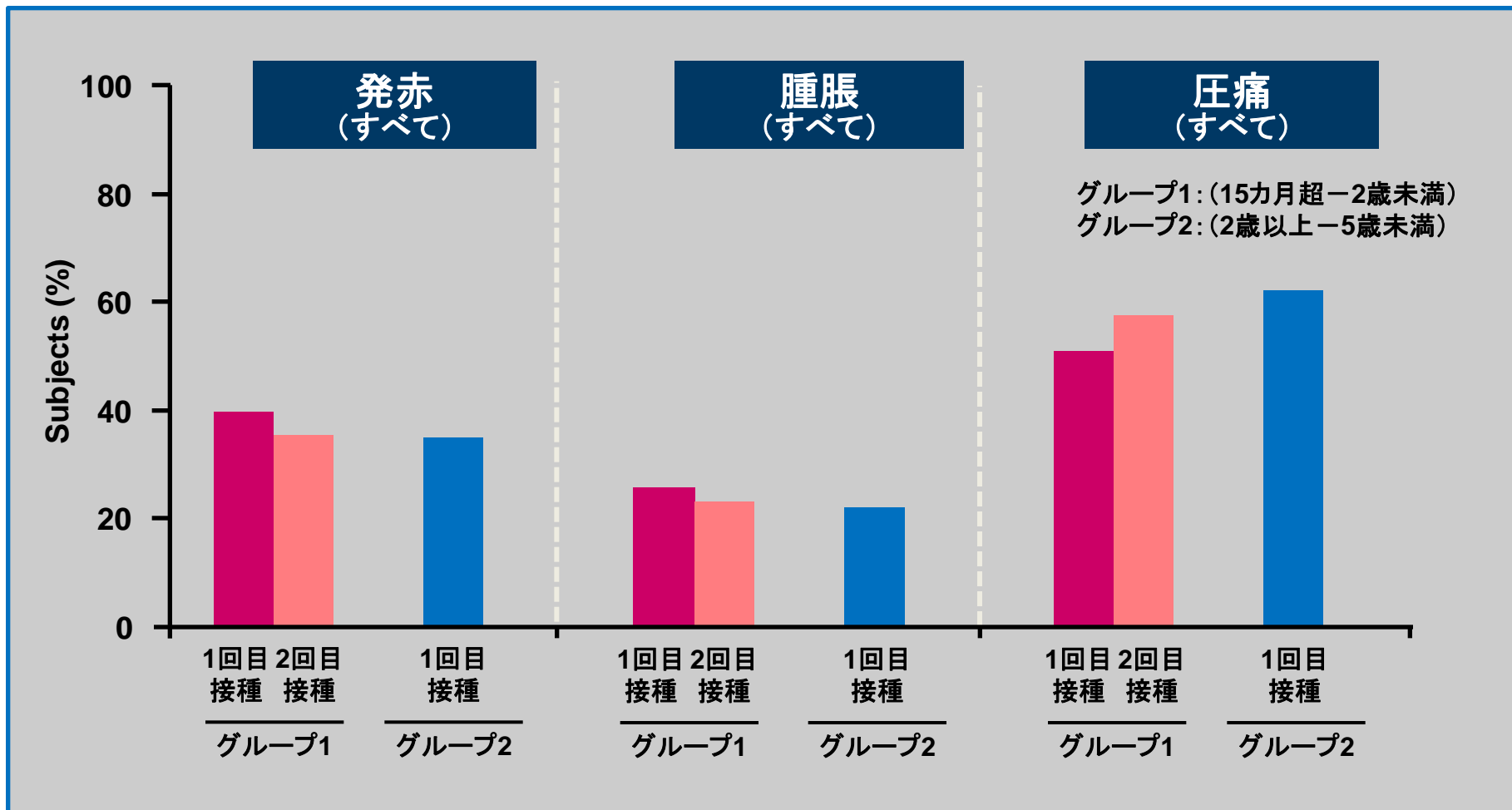
## 肺炎球菌莢膜特異的 IgG抗体の幾何平均濃度 (GMC: $\mu\text{g}/\text{mL}$ )

2歳以上 - 5歳未満 (PCV13 1回接種)

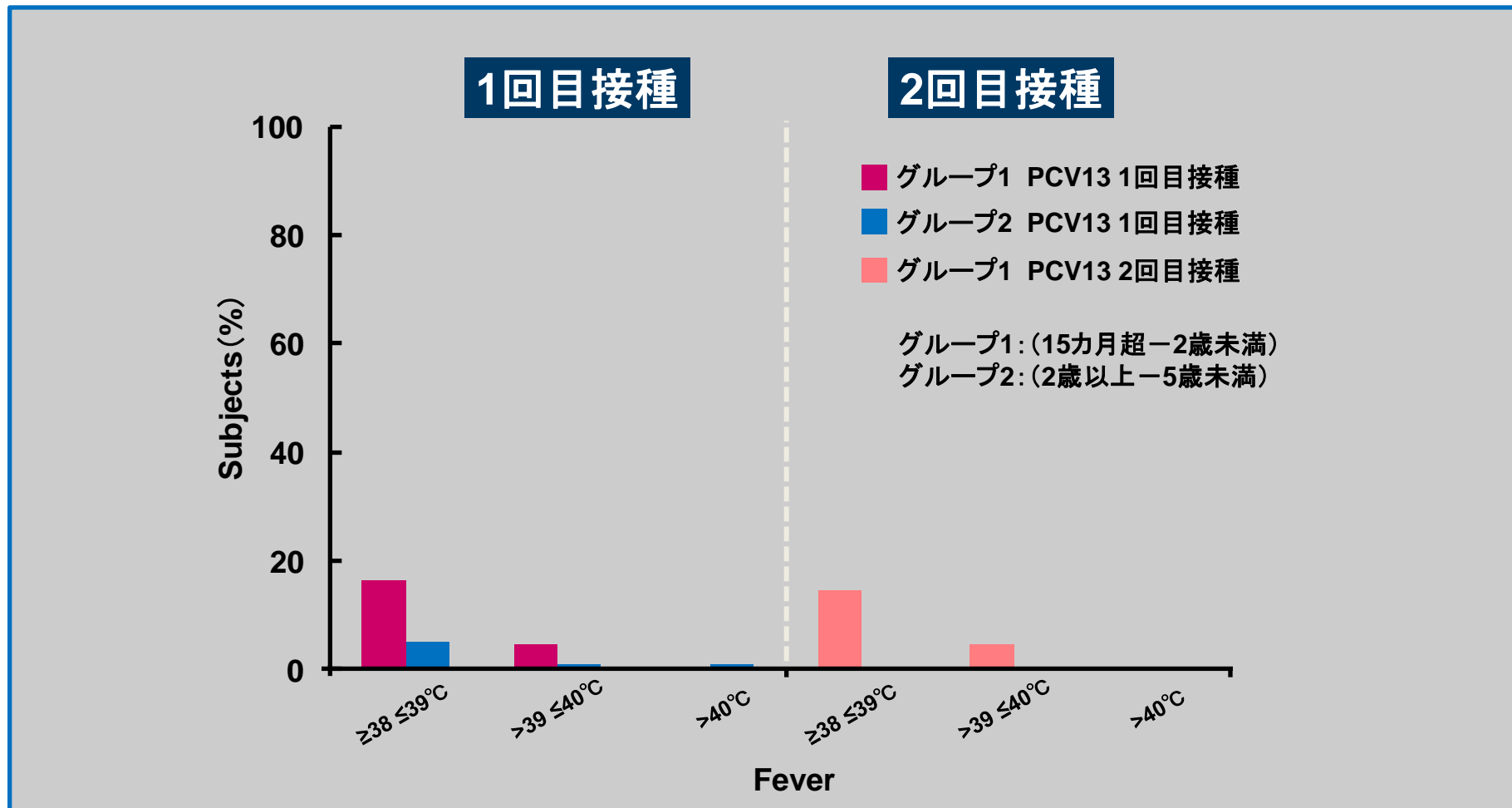




# PCV 13接種により局所反応が報告された被験者 (3011試験) - PCV 13接種部位-



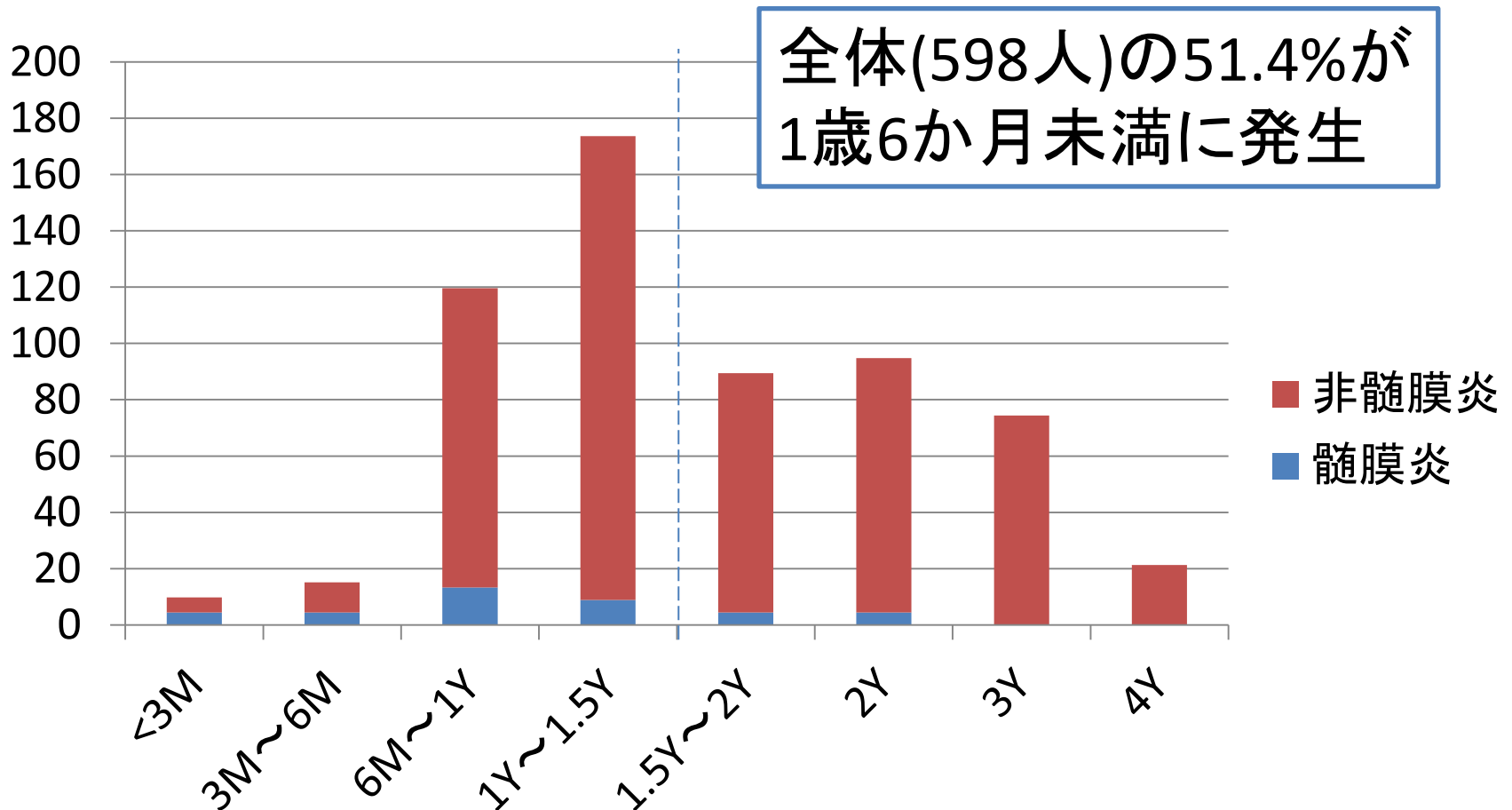
# PCV 13接種により発熱が報告された被験者 (3011試験)



# 補助的追加接種の検討

# 平成24年の肺炎球菌感染症の疾病負担

平成24年における1年間の肺炎球菌感染症の発生数を推計



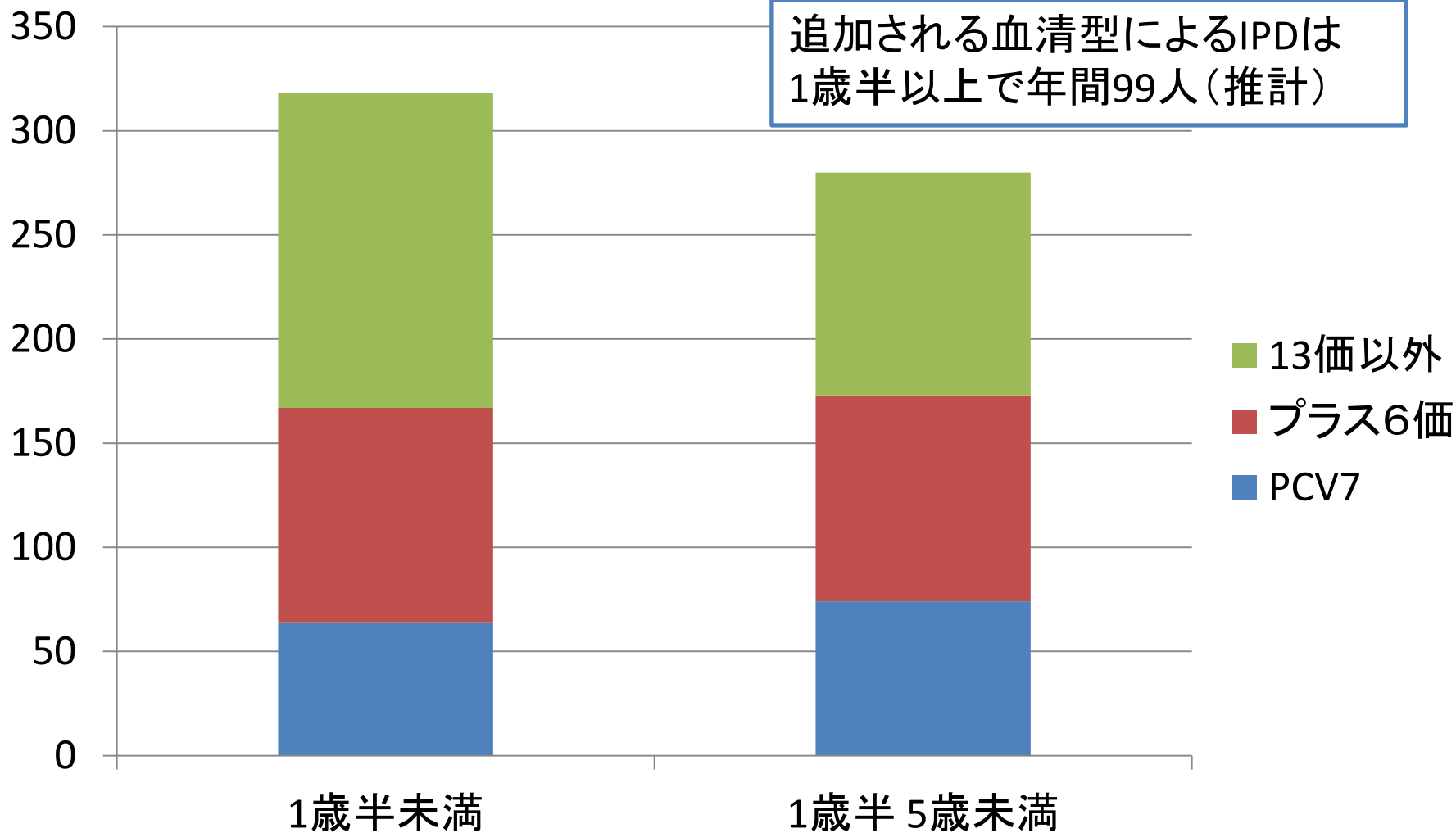
# 9県の小児侵襲性感染症から分離された肺炎球菌の血清型のワクチンカバー率

	PCV7	PCV13
2007年7月～2010年1月（256症例）	76.8%	90.2%
2010年2月～2011年3月（216症例）	78.7%	90.7%
2011年4月～2013年6月（227症例）	37.0%	66.1%

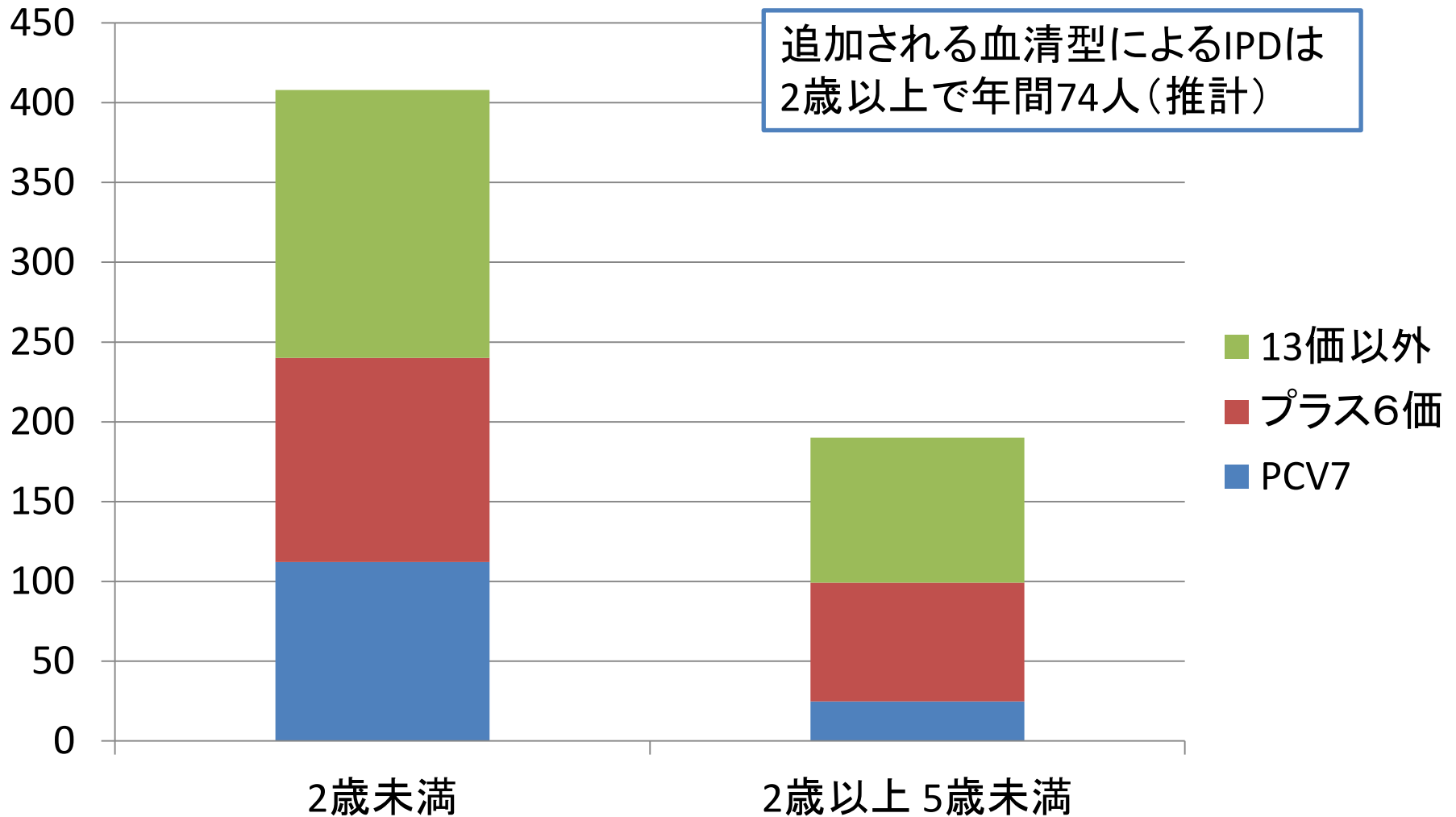
PCV7には含まれないが、PCV13に含まれる19Aの血清型の割合が増えている。

・PCV7を接種したが血清型が合わずに感染してしまうケースのうち、PCV13によって新たにカバーされる血清型はおおむね3割。

# 平成24年の血清型別 年齢別(1歳半) 侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負担



# 平成24年の血清型別 年齢別(2歳) 侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負担



# 補助的追加接種の必要性の検討

[補助的追加接種を行う場合の問題点 (Limitations)]

- 全体の接種回数が増加することによる費用・副反応のリスクが増加
- 補助的追加接種後の免疫保持期間、疾病負担の軽減効果は不明

(1歳半未満のPCV13接種による集団免疫効果が期待できる)

(年齢が上がるにつれて疾病負担が減少する)

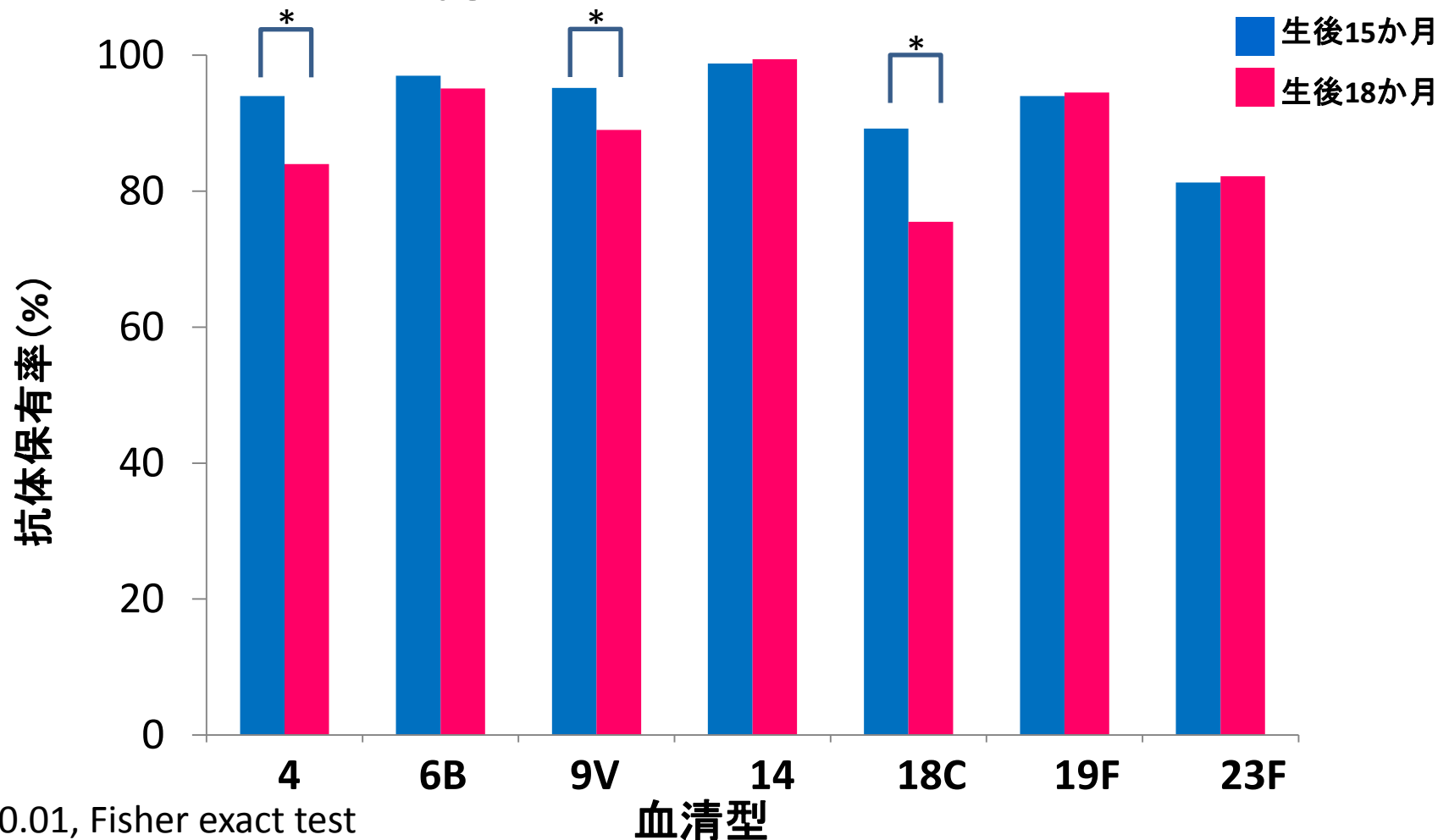
[補助的追加接種を行わない場合の問題点]

- 1歳半以降の疾病負担を軽減できない
- 接種控えを助長する可能性がある(ただし、生後18か月までに追加接種を行う国もある)



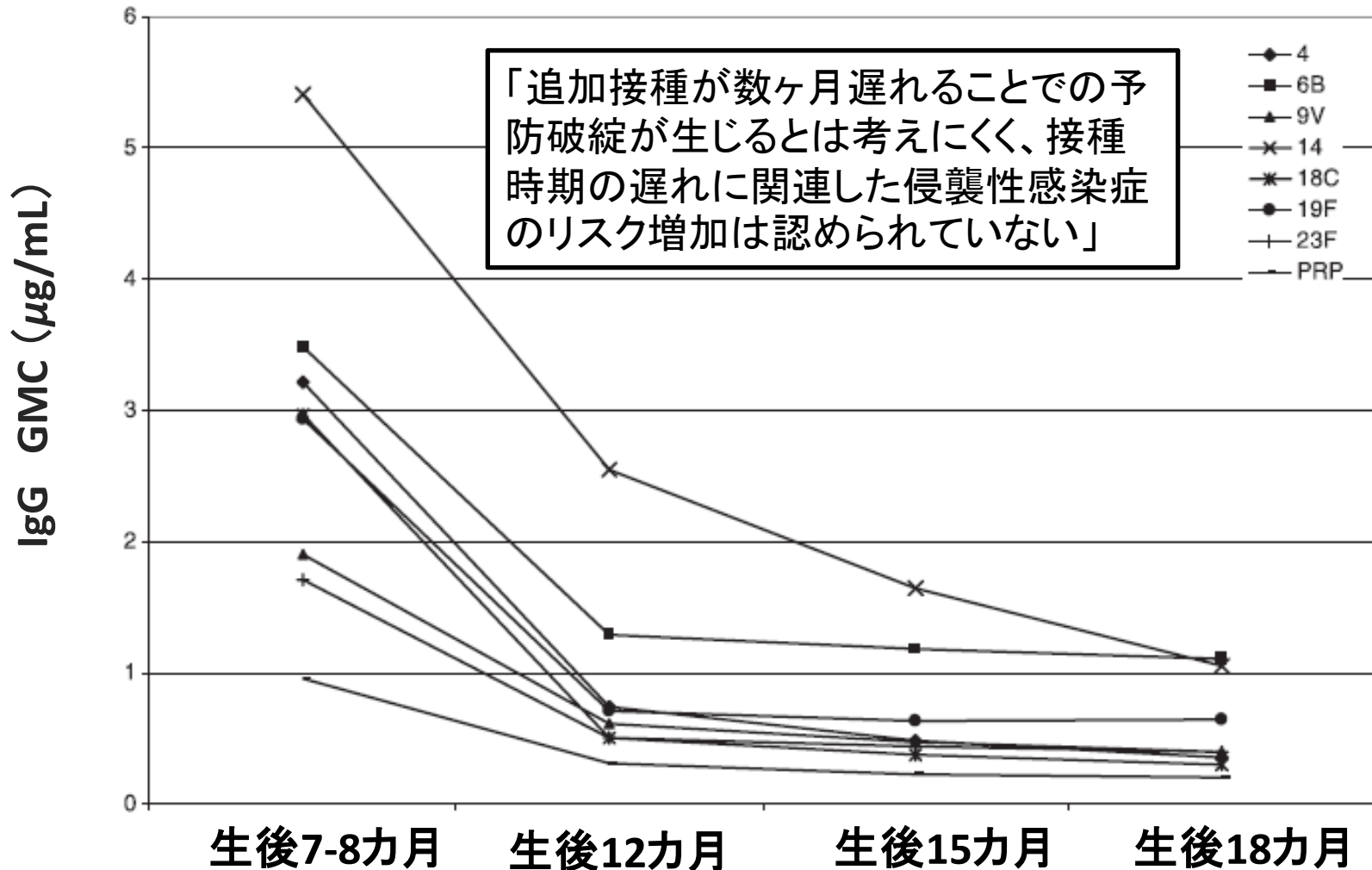
# 初回接種完了後、追加接種前の抗体価保有率

肺炎球菌莢膜特異的 IgG抗体濃度が  
0.15  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上に達した被験者の割合



# 初回接種完了後、追加接種前の抗体価

7価肺炎球菌ワクチンの初回(3回)接種を終えた小児に対して、  
生後15か月と生後18か月で追加接種を行う前の抗体価を測定



# まとめ

- 補助的追加接種は接種回数が増加するなどの問題はあるものの、抗体価が陽性となる小児肺炎球菌感染の血清型が追加できることから、1歳半以降の疾病負担を軽減できる可能性がある。
- しかしながら、補助的追加接種を定期接種として実施することについては、費用対効果の点で社会全体に対する利益は限定的である。

そのため、補助的追加接種については、定期接種とせず、希望者が任意で行うこととしてはいかがか。

またPCV7による初回接種完了者の追加接種に関して、年内のPCV13発売開始時に生後18か月に満たない者においては、PCV13発売後の追加接種を選択肢として示すことはいかがか。