

2020年6月25日

NICU・GCUにおけるロタウイルスワクチンの定期接種化に伴う考え方

日本新生児成育医学会
感染対策予防接種委員会

令和2年8月1日以後に生まれた対象者からロタウイルス感染症の定期接種が開始される。経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（以下、ロタワクチン）の初回接種は、生後2月に至った日から出生14週6日後までの間を標準的な接種期間としている。この標準的な接種期間が設定された理由は、出生15週以降にワクチン接種を行った場合に腸重積症の危険性が増加する調査結果に基づく。

NICU・GCUから退院した早産児は、その未熟な免疫機能や母体からの少ない移行抗体量からロタウイルス等による胃腸炎の重症化の危険が高い。したがって、ロタワクチンによる特に予防すべき対象者と考えられる。しかし、出生14週6日後までの標準的な接種期間が示されたことにより、いくつかの懸念が想定される。NICU・GCUに長期入院する児において出生15週以降に接種が行われるか、あるいは、接種機会を失うことである。したがって、これらの問題が生じないように各施設においてはロタワクチンの定期接種化への対応策を準備しておく必要がある。

わが国においてNICU・GCUに長期入院する児においても、安全にロタワクチンの定期接種を受けることができるように以下の注意事項を確認して対応策を講じてもらいたい。**1が原則であり、2と3は施設の判断による。**

1. 退院時もしくは退院後の標準的な接種期間（生後2月に至った日から出生14週6日後）にロタワクチンの初回接種を行う。

2. 標準的な接種期間以降に初回接種を行う場合には説明と同意を得る（ただし、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン [ロタリックス®]を使用する場合は出生24週0日後までに2回目の接種を終了、五価経口弱毒生ロタウイルスワクチン[ロタテック®]を使用する場合は出生32週0日後までに3回目の接種を終了する）。

入院中や退院後に限らず、児が接種不適当な状態によって接種が遅れる際には、腸重積との関連性などの安全性が確立されていないことを十分に説明して同意を得られた場合に接種する。

3. 入院中に接種を行う場合は適切な感染対策を講じる。

感染対策の例として、ワクチン株ウイルスが排泄される恐れが高い接種後14日間、児の唾液・吐物・排泄物に触れる際には手袋を着用し、手袋を外した後に流水手洗いをを行う。また、交差を防ぐために排泄物の廃棄を個別に対応することが望ましい。

* ロタワクチンの定期接種導入後も有害事象についての観察を継続して、予防接種法に基づいて副反応の報告を求める。

* 定期接種対象外者

ア 腸重積症の既往歴のあることが明らかな者

イ 先天性消化管障害を有する者（その治療が完了した者を除く。）

ウ 重症複合免疫不全症の所見が認められる者

付：NICU・GCUにおけるロタワクチン接種の安全性に関する知見

NICU内でのロタワクチンの接種に関する研究が、いくつか報告されている。Hiramatsuらの前方視的検討にて、接触予防策を講じた上で19名の入院児にロタワクチンを接種したところ、同室していた非接種児49名の便からワクチン株は検出されなかった¹⁾。感染対策のレベルは不明だが前方視的検討において、ロタワクチン接種33名と同時期に入院していた非接種児352名の976便検体中、ワクチン株は検出されなかった（野生株が1検体のみ検出）²⁾。後方視的検討であるが、標準予防策下でロタワクチンを入院児に接種しているNICUにて、接種児も非接種児もともにワクチンに由来する症状はなかった³⁾。すでにカナダ、オーストラリア、英国では、入院中のロタワクチン接種を容認しており、これまでに有害事象の報告もない。ロタワクチン接種によるワクチン株の排泄期間は、概ね2週間以内とされる^{4) 5)}。

ロタワクチンに限らずワクチンによる有害事象が、超低出生体重児に多いとの報告もある⁶⁾。一方、壊死性腸炎や消化管閉鎖にて外科治療を行った児でも回復後であれば、安全にロタワクチンを接種できたとされる⁷⁾。

文献

- 1) Hiramatsu H, Suzuki R, Nagatani A, et al. Rotavirus vaccination can be performed without viral dissemination in the neonatal intensive care unit. *J Infect Dis* 2018 ; 217 : 589-596.
- 2) Hofstetter AM, Lacombe K, Klein EJ, et al. Risk of rotavirus nosocomial spread after inpatient pentavalent rotavirus vaccination. *Pediatrics* 2018 ; 141 : e20171110.

- 3) Monk HM, Mottsney AJ, Wade KC. Safety of rotavirus vaccine in the NICU. *Pediatrics* 2014 ; 133 : e1555-60.
- 4) Hsieh YC, Wu FT, Hsiung CA, et al. Comparison of virus shedding after live attenuated and pentavalent reassortant rotavirus vaccine. *Vaccine* 2014 ; 32 : 1199-1204.
- 5) Smith CK, McNeal MM, Meyer NR, et al. Rotavirus shedding in premature infants following first immunization. *Vaccine* 2011 ; 29 : 8141-6.
- 6) DeMeo SD, Raman SR, Hornik CP, et al. Adverse events after routine immunization of extremely low-birth-weight infants. *JAMA Pediatr* 2015 ; 169 : 740-5.
- 7) Javid PJ, Sanchez SE, Jacob S, et al. The safety and immunogenicity of rotavirus vaccination in infants with intestinal failure. *J Pediatric Infect Dis Soc* 2014 ; 3 : 57-65.