



ベトナムの肺炎球菌コンジュゲートワクチン(PCV) 未導入地域におけるPCVスケジュールの評価



背景

- 肺炎球菌コンジュゲートワクチン(PCVs)が導入される前、世界で年間1450万人の5歳未満小児が重症肺炎球菌感染症を患い、そのうち80万人以上が死亡していた。
- PCVsは肺炎球菌感染症を大きく減少させてきたが、その値段が高く、低所得国(LICs)や低中所得国(LMICs)ではその導入・維持が難しい。
- 世界保健機関(WHO)は現在PCVの3回接種を推奨している。しかし、その地域で集団免疫が保たれていれば、より少ない回数(2回または1回)の接種スケジュールで3回接種と同等のレベルの防御を維持することが出来るかもしれないといわれている。

仮説: 集団免疫のある地域では、接種1回+追加接種1回のような、回数を減じたPCV接種スケジュールでも回数の多いスケジュールと同等のレベルの感染防御を維持することができるかもしれない。

目的: LICsやLMICsで持続可能な予防接種プログラムを確立するため、回数を変えたPCV接種スケジュールを評価すること。

方法:

研究地域: 本研究は中部ベトナム、ニヤチャン市で行われる。長崎大学は同地で2006年より住民ベースのコホート研究を行っている。

研究対象人口: 本研究地域は約15,000人の5歳未満小児を含む約300,000の人口を擁する。

研究デザイン: コミュニティクラスター試験

4つの群: 3つの介入群(各群6区域)と1つの対照群(5区域)

介入前集団免疫導入: 3つの介入群に割り当てられた区域に住むすべての3歳未満小児はPCV接種を受ける(約13,500人)。

PCV接種(介入): 介入群に割り当てられた区域で新たに生まれた小児は次の3種のうちいずれかのスケジュールでPCV接種を受ける: 2p+1(接種2回+追加接種1回)、1p+1または0p+1(約4,500人出生/年)。

研究期間: 2016年1月~2019年12月(フィールドワーク)

介入

アウトカム

(新たに生まれた小児へのPCV接種、2016-2020年)

集団免疫

研究開始時
3歳未満の
全ての小児
にPCV接種
おこなう

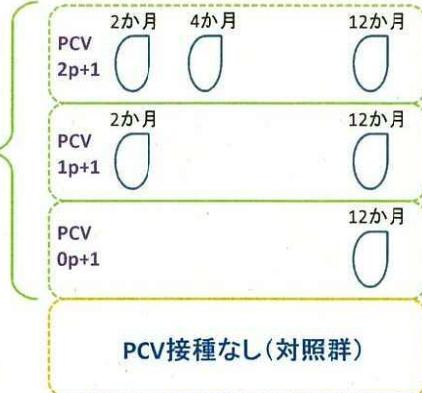


図: 研究デザイン

1、2、3、4年目

地域でワクチンタイプの肺炎球菌の保菌を調査し、各群間で比較する

肺炎症例の肺炎球菌保菌も各群間で比較する

PCV 2p+1スケジュール群と比較して遜色なく、1p+1群が肺炎球菌に対する防御ができることをしめす

1p+1群と0p+1群の効果を対照群と比較する

Vietnam



肺炎球菌コンジュゲートワクチン PCV10 (Synflorix)



Vietnam FTA registration no. QLWX-H02-0799-14

地域での肺炎球菌保菌調査: 2歳未満小児とその母親の肺炎球菌保菌を毎年調査する(約5,500人の小児と母親/年)

肺炎小児での肺炎球菌保菌調査: 長崎大学はニヤチャン市のカンホア総合病院で2007年より急性呼吸器感染症(ARI)サーベイランスを行っている。ニヤチャン市に住み、肺炎またはARIで同病院に入院したすべての児で肺炎球菌保菌を調査する(年間小児ARI入院数: 800-1200)。

アウトカム: 異なるPCV接種スケジュール間で肺炎球菌保菌率・量を比較する。2+1スケジュールと比較して1+1スケジュールが遜色ないことを示す。また、1+1と0+1スケジュールの効果を対照群(PCVなし)と比較する。

世界への貢献: この研究プロジェクトにより回数を減らしたPCVプログラムの効果が明らかになり、持続可能なPCVプログラム確立の助けとなる。

資金: 長崎大学は本研究にビル&メリンダ・ゲイツ財団より助成を受ける。また、長崎大学はベトナム、ニヤチャン市の住民ベースコホート研究に感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)と日本医療研究開発機構(AMED)より助成を受けている。