

▼シングリックス筋注用 [注]

【重要度】 【一般製剤名】 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 【分類】 帯状疱疹不活化ワクチン

【単位】 ▼溶解後 0.5mL 中 gE 抗原量として 50 μ g (溶解液 0.5mL)

【常用量】 50 歳以上の成人に 1 回 0.5mL, 2 か月間隔で 2 回, 筋肉内に接種

帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる 18 歳以上の者: 0.5mL を 2 回, 1~2 か月の間隔を置いて筋肉内に接種

■必ず 6 か月以内に 2 回目の接種を行う

【用法】 筋肉内に接種 (上腕三角筋)

【透析患者への投与方法】 通常と同じ (5)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 通常と同じ (5)

CKD 患者への HZ ワクチンのレビューで有効性が示されている (Hamad MA, et al: Kidney Int Rep 2021 PMID: 34013103)

【特徴】 帯状疱疹ウイルスの糖蛋白 (gE 抗原) にアジュバント (AS01B) を添加したウイルスサブユニットワクチン. 水痘既感染の 50 歳以上被験者において, gE 抗原特異的な CD4 陽性 T 細胞及び抗体が誘導され, 97.2% の発症予防効果が得られている. 水痘の予防接種には適用できない.

【主な副作用・毒性】

【安全性に関する情報】

【O/W 係数】

【主な臨床報告】 帯状疱疹発症予防効果 97.2% [50 歳以上の例での発症予防効果を検証した phase3 試験] (Lal H, et al: N Engl J Med 2015 PMID: 25916341)

70 歳以上の例での発症予防効果と PHN 予防効果を検証した phase3 試験 (Cunningham AL, et al: N Engl J Med 2016 PMID: 27626517)

65 歳以上での 2 回接種の有効性 70.1% [1 回接種で 56.9%] であり, 80 歳以上, 2 回目 6 か月以上経過して接種, 自己免疫疾患でも有効 (Izurieta HS, et al: Clin Infect Dis 2021 PMID: 33580242)

CKD でも帯状疱疹発症予防, PHN 予防に効果的 [メタ解析] (Mbinta JF, et al: Lancet Healthy Longev 2022 PMID: 36098300)

帯状疱疹発症による脳卒中発症リスクは上昇するが, サブユニットワクチンは 43%, 生ワクチンは 23% リスクを低下させていた (Parameswaran GI, et al: Clin Infect Dis 2023 PMID: 35796546)

免疫抑制剤では生ワクチンよりも帯状疱疹発症予防効果が高い (Xia Y, et al: Front Immunol 2022 PMID: 36248796)

背景疾患による生ワクチンとサブユニットワクチンの有効性と安全性のレビューにて造血幹細胞移植, 血液悪性疾患, HIV, 臓器移植, 固形癌 においてもベネフィットが示唆 (Sullivan KM, et al: Vaccine 2023 PMID: 36460534)

【備考】 専用溶解用液は AS01B アジュバントを含有

【更新日】 20240530

※正確な情報を掲載するように努力していますが, その正確性, 完全性, 適切性についていかなる責任も負わず, いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし, それらを利用した結果, 直接または間接的に生じた一切の問題について, 当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は, 日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。