

今週の話題：

<不活化ポリオワクチン少量投与運動についてインドテランガナ州 2016年6月>

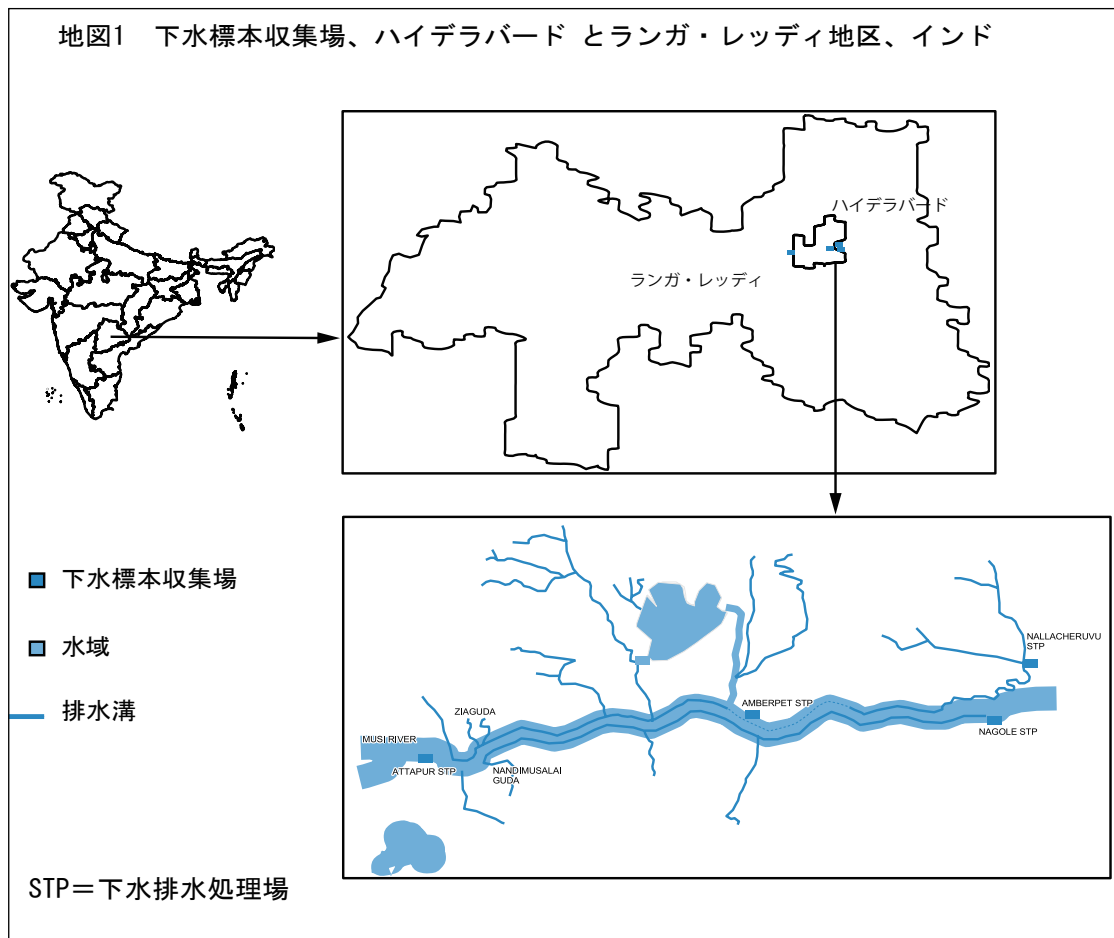
*はじめに：

野生型ポリオウイルスの2型は、2015年9月に撲滅が宣言された。セービン株の2型ポリオウイルスのワクチンの使用を中止する世界標準の努力の一環として、インドは2016年4月に、3価経口ポリオワクチン (tOPV) の使用から、2価の1型と3型の経口ポリオワクチン OPV (bOPV) に切り替えた。同時に、不活化ポリオワクチン (IPV) は、ポリオウイルス2型の流行性伝播の場合に、麻痺症例数を軽減する免疫基盤を維持するために定期予防接種プログラムに導入された。

2型のセービン株ワクチン使用の停止後、いくつか報告されたワクチン由来の2型ポリオウイルス (VDPV2) は、公衆衛生上の緊急事態として扱われ、1価の2型経口ワクチンと不活化ポリオワクチンの両方、あるいは単独で用いた流行への対応が必要になるかもしれない。テランガナ州で採取される下水のサンプルからの2型ポリオウイルスの隔絶において、インドは2016年6月に不活化ポリオワクチンの皮内少量投与 (0.1ml) を用いて、集団接種キャンペーンを行った。そのキャンペーンでは、6日の間に、生後6週から3歳までの311,064人の子供にワクチン接種が行われた。推定ワクチン接種率は94%に達し、適切な準備をすれば、不活化ポリオワクチンの少量投与という緊急時の対応を、有害事象を生じず、速やかにうまく実現できるかもしれない。学んだ教訓は、不活化ポリオワクチンの少量投与を用いた将来の流行への満足のいく対応に適用することができるだろう。

*背景：

2016年6月7日に、類似の経口ポリオワクチン菌株から10のヌクレオチドの変異を伴ったワクチン由来の2型ポリオウイルス (VDPV2) が、2016年5月16日に下水の採取場所から集めた環境監視のサンプルにおいて分離されたことが報告された。このサンプルは Amberpet の下水処理場から採取されたもので、この処理場は、テランガナ州のハイデラバード とランガ・レッディ地域の一部からの下水を受け入れている (地図1)。



ポリオウイルスに急性弛緩性麻痺の症例は報告されておらず、医療施設における医療記録のアクティブ探索においても、2つの地区のいずれも、6か月間報告されていない弛緩性麻痺の症例は検出されなかった。テランガナ州における野生のポリオウイルスが最後に報告されたのは2007年で、ハイデラバード地区で2016年4月に環境サンプリングの開始以来、ワクチン由来のポリオウイルス (VDPV) は、いずれのサンプル地区からも検出されなかった。

2型 VDPV の出現に対する標準的な流行レビュープロトコルにより、国家（インド政府とテランガナ州）と世界ポリオ撲滅イニシアチブにおける検証後、不活化ポリオワクチンの少量投与（通常の筋肉内投与の5分の1の量）を皮内投与することで、流行キャンペーンを行う決定がなされた。不活化ポリオワクチンの少量投与は高い免疫原性があり、免疫反応を高めるということが臨床試験で明らかにされた。また、不活化ポリオワクチンの接種には、通常の筋肉内投与量の5分の1の量のみでの使用となることから、不活化ポリオワクチンの供給の限界を伸ばす。不活化ポリオワクチンの少量投与（fIPV）キャンペーンのターゲットグループは生後6週から3歳までの子供であった。キャンペーンは、Amberpet 下水処理場へ下水排水が流れる地域に限定され、循環したワクチン由来のポリオウイルスが潜在的な流行を起こす可能性の高さを、定期予防接種の接種率や、以前ハイデラバード地区実施されたポリオキャンペーンに基づいて考慮した上で、地域を限定して実施された。また、そのキャンペーンは、隣接するハイリスクのスラムと、移民集団に対しても行われた。

OPV キャンペーンは、両親や保護者が子どもを連れてくることのできる付近で便利な場所が選択され、「固定した場所」での接種が実施された。OPV キャンペーンにおいて用いられた戸別法とは対照的である。OPV では子供のいる自宅、あるいはバス停、公共のマーケットのような直接子供に出会う場所で実施されている。キャンペーンは2016年6月20-25日に、VDPVの初期確認から効果を得るために推奨される最大14日以内で接種を実施された。

*** キャンペーンの計画と実施：**

キャンペーンマイクロプランの開発をサポートし、プレキャンペーン前のトレーニング、キャンペーンの監視を実施するために、インド WHO 国家ポリオ監視プロジェクトの29人のサーベイランス医療職員が雇われた。事前のOPVキャンペーンの既存のマイクロプランはIPV補充活動に適應された。急速な戸別の調査は、すべての接種資格のある子供を列挙し、IPVキャンペーンを家族に知らせるために着手された。ターゲットの人口は、291,305人であると見積もられた。5,373の免疫化セッションの合計が6日間以上組織化された（表1）。

表1：少量不活性化ポリオワクチンの予防接種：ターゲットの子ども対予防接種の報告、テランガナ、インド、2016年6月20-25日（WER参照）

毎日のセッションの数は719から1,227まで推移していた。1,038人の予防接種者の合計がキャンペーンの実施をサポートし、638人は、近くに住んでいる地区から動員した。個々のセッションは1人の予防接種者（予備の看護師免許を持つ助産師[ANM]）、2つのコミュニティモビライザー、および1人のボランティアが含まれた、最低4人のメンバーのチームにより管理された。ルチンでの免疫化において、ANMsがすべてのワクチン接種を実施した。1日のトレーニングセッションは、すべての予防接種スタッフに周知、指示するために編成された。

キャンペーンで使用されたIPVバイアルは、個々のfIPV予防接種のために回収された0.1mlによってインドの製造会社Shanthaバイオテクノロジー（ShanIPV）により製造された10のIM服薬バイアルであった。従って、個々の10IM服薬バイアルがfIPVによって50人の子供に潜在的に予防接種できた。インドの免疫化プログラムにおける多用量バイアルポリシーでは、最初の使用の日付から最長28日間の開封したバイアルの使用を許諾した；個々のキャンペーン日の終わりに戻された部分的に使われた開封済バイアルは、次の朝に優先して最初に使用された。fIPVの0.1ml服薬は、右上部腕の側部の面において、自動無効BCG針と注射器を使って皮内に投与された（0.1mlマークに基づく）。これは、針が注射器から外れない一体型で、注射器内のワクチン消費が少ない「固定されたシステム」のものである。予防接種に続き、個々のワクチン接種を受けた人の左の小指の爪には、消えないマーカーペンにより印をつけられた。キャンペーンにおける社会的動員は、接種資格をもつ子どもの両親に対して、免疫化セッション、バナー、マイクロフォン発表、およびコミュニティモビライザーの日と場所を示した印刷物、電子メディア、ポスター、招待状を提供された。

両親もしくは保護者は1週間以内に起こったワクチン接種や病気、入院、死亡も含む有害事象について報告することを依頼された。

*** キャンペーンの監視：**

少なくとも1つのキャンペーンモニターは、ハイデラバードとランガ・レディの地区の25のブロックや管理部門のそれぞれに割り当てられた。監視のために選択された区域は公民権がない移民集団の居住地あるいは平均より低いルーチン予防接種率が報告された他の集団グループであった。全958（18%）のワクチン接種のセッションは6日間のキャンペーンで監視された（表2）。

表2：少量不活性化ポリオワクチン予防接種キャンペーン：観察セッションと子ども、テランガナ、インド、2016年6月（WER参照）

計画通りに監視対象のすべてのチームのセッションが組織され、モニターチームの96%は、マイクロプランに記載された、同じワクチン接種者であった。モニター対象のチームの97%は予防接種セッションを十分に提供した。特にキャンペーンの最初の2日間に、fIPVに対する高い需要により、モニター対

象のチームの6%は、セッション中の時点で IPV バイアルの不足を報告した。監視員が観察した、ワールドチェーンの全体的な適切なメンテナンスにおける廃棄時点での冷凍 IPV バイアル、ワクチンバイアル監視下のバイアルはみられなかった。キャンペーンの初日に 48 回分の FIPV の用量（範囲：41-50）の中央値は、各 IPV バイアルから抽出した。監視員は、監視セッション中バイアルキャップからのワクチン漏れはなかったと指摘した。FIPV の皮内送達を示す観察されたのは水泡のある 93%の子どもで、ワクチン接種後すぐに観察された。キャンペーンの 1 日目に、各セッションで接種されたのは、子どもの中央値 73 人（10-148）であった。

*** ポストキャンペーンの評価と報道：**

291,305 人の子どもの最初に推定目標の 107 パーセントである、合計 311,064 人の子どもが、キャンペーン期間中にワクチン接種が報告された（表 1）。ランガ・レディ地区のワクチン接種された子どもの数はほぼ倍（185 パーセント）を推定し、ハイデラバードにおける報告された普及率は、推定対象の 87%であった。ランガ・レディ地区の高い普及率は、キャンペーン中にワクチンを投与された対象地域に隣接する非対象地域の多数の子どもに起因する。キャンペーン終了後の評価は、特定の場所で失った子どもの数を決定するために、46 のモニターにより行った。モニターは公民権がない移民の居住地における既知の位置を優先的に順位付けられた。合計 2,821 人の子どもがポスト普及率モニタリング調査の一部として無作為にチェックされ、（指紋により）評価された 94%の子どもが、キャンペーン期間中に fIPV を受けていることが判明した（表 2）。ワクチン未接種の主な理由は、ワクチン接種の日に利用できない子どもを含め（29%）、子どもの病気（21%）、親の認知度の欠如（16%）、注射の恐怖（2%）、そして躊躇と拒否（6.2%）であった。

4 つの非重篤な有害事象の合計は、fIPV の受領後 1 週間以内に報告された。いずれもワクチン接種に関連したものとみなされなかった。

*** 考察：**

注射用ワクチンと予防接種キャンペーンは、他の疾患のために行われているが、皮内注射の技術を駆使し、fIPV を使用する最初のグローバルキャンペーンであった。全体的に、この 2 型 VDPV 出現への緊急対応は、出現を報告されてから 14 日以内に、fIPV のキャンペーンを計画・実施し、高い普及率を達成することが実行可能であることを実証した。テランガナ州で FIPV キャンペーンを成功させるための重要な要素は、インドは、国や州のレベルで政府の強力なリーダーシップ、GPEI パートナーからの技術と運用サポート、戦争勃発時の応答のための明確に定義された標準操作手順、および以前の経験をうまくコーディネートした OPV キャンペーンの実験である。

このキャンペーンから得られた教訓は、将来 fIPV および注射可能なワクチンを使用してインドや他の国における緊急事態にも対応し成功する可能性がある。綿密な計画は急速なリフレッシュ訓練だけでなく、戦略的にワクチン接種部位やワクチン皮内注射の経験がある十分な数のワクチン接種者を確保した。その計画とキャンペーン後のモニタリングによって安全な注射と高い普及率の達成が促進された。

緊急対策センターは GPEI パートナーからの強い支援を受けて総合的な緊急対策を編成して、政府の傍に設置された。グループメールのような現代の技術はすべての投資家間での迅速なコミュニケーションを保証している。キャンペーン地域のすべての地域の進歩は、課題や障壁はあったが、準備や実行時期の間リアルタイムで共有され、これは迅速で集団的な解決を確実にした。

公衆衛生の研究者とメディア間での的確でタイムリーな情報の共有は、前向きな協調に貢献した。メディアによるキャンペーンの大規模な宣伝、ポリオの再発と民間地域の IPV の無効果性の認識された脅威については、予防接種の場所への多く集団参加と高い接種率のためにすべて提供された。それにもかかわらず、ずさんなメディアのレポートや公衆衛生の代表者の初期の識別、将来同様のキャンペーンのための重要な考慮すべきタイムリーなキーメッセージの発展がみられた。

予期しなかった問題はキャンペーン前の調査で認識されていた子どもの数が fIPV を受けたと報告されたワクチン接種者の子どもの数と一致しないことだった。それゆえに、タイムセンシティブな流行の事象が予期される際は、資源集約的なキャンペーン前調査は避けるべきであった。その代わりに、利用できる資源はマイクロプランニングの過程やコミュニケーションの方針を導くために集中的なグループディスカッションを行うべきであった。キャンペーン当日のコミュニティヘルスワーカーやボランティアによる活発な動員の取り組みは高いワクチン普及率の達成におおいに効果的であった。緊急時に実施される大規模なワクチン接種キャンペーンでは、注射可能なワクチンとターゲットとなる地域外から連れてくるトレーニングを受けた多くのワクチン接種者を必要とし、将来的な同様のキャンペーンでの対策プランに備えていくことが必要である。

*** 結論：**

インドのテランガナ地域での経験は皮下注射の fIPV の管理は緊急時のキャンペーンで可能であることを明示している。fIPV キャンペーン期間に高いワクチン普及率を達成するために、運行可能な事業遂行の挑戦は、包括的であり政府や共同出資者の協調した活動によって成し遂げられるものである。

* 著者 関係者 :

- a. 世界保健機関、東南アジア地域事務所、ニューデリー、インド
 - b. 世界保健機関、ジュネーブ、スイス
 - c. 国家ポリオ調査プロジェクト、世界保健機関、ニューデリー、インド
 - d. 保健家族福祉省、インド政府、ニューデリー、インド
 - e. 疾病管理予防センター、アトランタ、GA、アメリカ合衆国(対応著者 : Sunil Bahl)
- ハイデラバードランガレッディ

<メジナ虫症の症例についての月間報告、2016年1-5月>

メジナ虫症の根絶のための進歩の達成を監視するため、地区ごとの詳しい調査指標、症例の系列表や症例の見られた村での系列表が、国際メジナ虫症根絶計画からWHOに送られた。以下の情報はこれらの報告からまとめられた。

表 : 世界で報告されたメジナ虫症の症例数、2011-2016 (WER 参照)

(水田結菜、細名水生、堀裕一)