

Recombinant herpes zoster vaccine in patients with autoimmune rheumatic diseases in Brazil: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 4, non-inferiority study

Nadia E Aikawa, Ana C Medeiros-Ribeiro*, Sandra G Pasoto, Leonard V K Kupa, Luciana P C Seguro, Ana P Luppino-Assad, Eduardo F Borba, Carla G S Saad, Emily F N Yuki, Danieli C O Andrade, Andrea Y Shimabuco, Karina R Bonfiglioli, Diogo S Domiciano, Julio C B Moares, Samuel K Shinjo, Percival D Sampaio-Barros, Henrique A M Giardini, João C S de Oliveira, Isabele P B Antonelli, Renata L P Mello, Thais B Gorayeb, Lucas G N Farias, Andrea A Negrini, Fernanda G G Chaer, Ana C S L Praxedes, Marta H Lopes, Clovis A Silva, Eloisa Bonfa*

膠原病Journal Club

2026.03.24

毛利 菜月

背景 -自己免疫性リウマチ性疾患における帯状疱疹-

- 大規模米国保険データ(約6.8万例)では, 帯状疱疹の発症率は RA 21.5/1000人年, 非RA 7.6/1000人年で, 調整IRR 1.93と報告
J Rheumatol. 2023 Jul;50(7):873-880
- SLEにおいても一般成人 1.5-3.0/1000人年に対し, 6.4-32.5/1000人年と報告
Exp Ther Med. 2017 Dec;14(6):6222-6228
- アジア太平洋地域を対象としたメタ解析では, 免疫不全/自己免疫疾患群では帯状疱疹後神経痛や帯状疱疹眼炎などの合併症の頻度も一般成人より高い

Hum Vaccin Immunother. 2025 Dec;21(1):2496048

背景 -自己免疫性リウマチ性疾患における带状疱疹ワクチン-

＜2022年ACR リウマチ性・筋骨格系疾患患者におけるワクチンのガイドライン＞

免疫抑制剤を服用している18歳以上のリウマチ性疾患患者は、
組換え型VZVワクチンの接種が強く推奨

- ✓ MTX: 継続
- ✓ RTX: 少なくとも2週間は投与が中止になるように調整
- ✓ PSL: 20mg/日以上であれば延期
- ✓ その他の免疫抑制剤: 継続

背景 -自己免疫性リウマチ性疾患における帯状疱疹ワクチン-

- ZOE-50/70第3相試験では、免疫介在性疾患を有する参加者において、RZVの帯状疱疹に対する有効性は90.5%であり、重篤な有害事象の発生率はプラセボと同等

Rheumatology (Oxford). 2021 Mar 2;60(3):1226–1233

- 免疫介在性炎症性疾患359例を対象とした後ろ向き研究では59例(16%)でflareしたと報告がある一方、疾患活動性に影響を及ぼす可能性に関するエビデンスは乏しい

Rheumatology (Oxford). 2021 Nov 3;60(11):5149–5157

背景 -組み換え帯状疱疹ワクチン-

<AS01を採用するワクチンの作用機序>

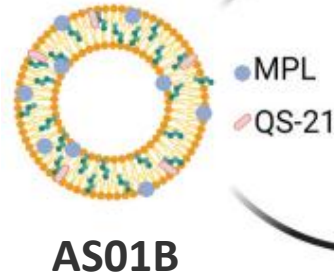
gE抗原 + **AS01B**

VZV glycoprotein E
「覚えさせたい標的」

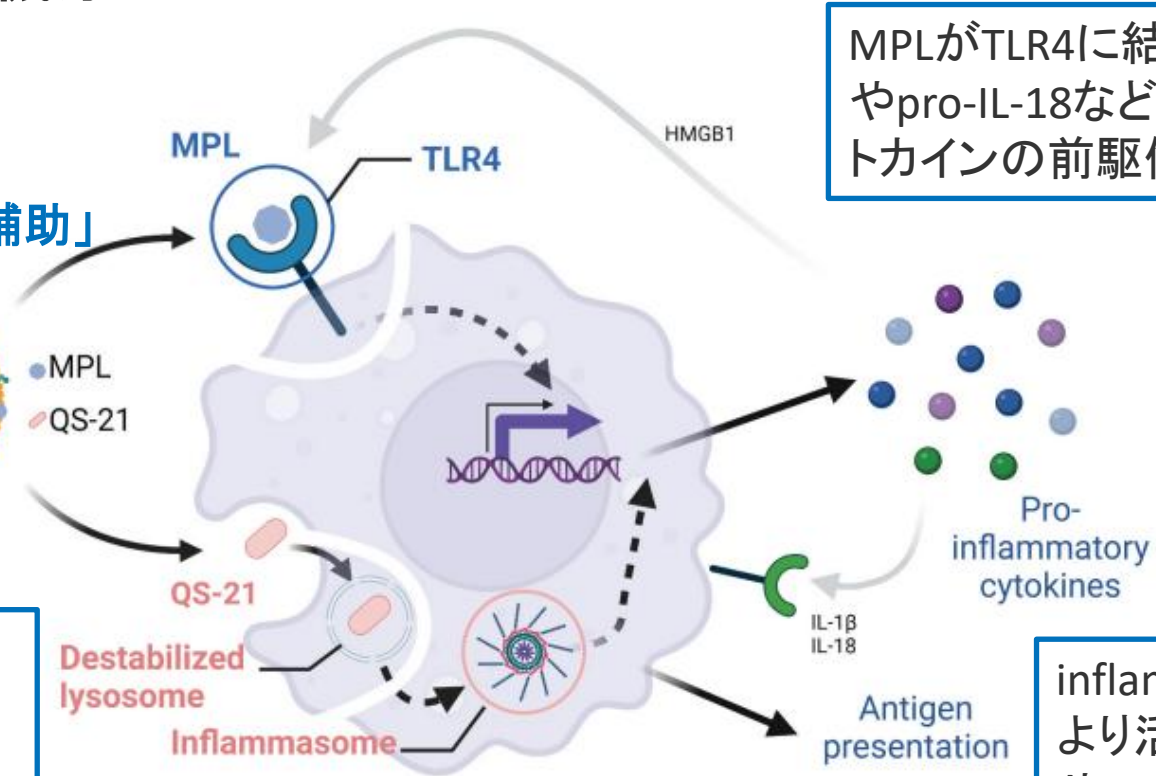
MPL + QS-21
「免疫を強く起こさせる補助」

MPL: 脱リン酸化リポドA
(脂質由来の免疫刺激物質)

QS-21: Quillaja saponariaという
樹木由来の化合物



QS-21が細胞内に入り
NLRP3 inflammasome
を活性化



MPLがTLR4に結合しpro-IL-1β
やpro-IL-18などの炎症性サイ
トカインの前駆体を産生

inflammasomeに
より活性型IL-1β
やIL-18へ成熟

MPLとQS-21を組み合わせることで抗原提示細胞を強く活性化し、
細胞性・液性免疫の両方の免疫応答を強化

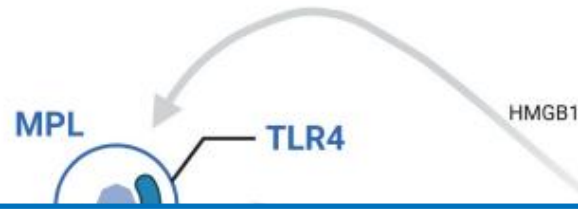
背景 -組み換え帯状疱疹ワクチン-

<AS01を採用するワクチンの作用機序>

gE抗原 + AS01B

VZV glycoprotein E
「覚えさせたい標的」

MPL + QS-21
「免疫を強く起こさせる補助」



MPLがTLR4に結合しpro-IL-1 β やpro-IL-18などの炎症性サイトカインの前駆体を産生

一過性に強い自然免疫の活性化を起こすことで

もともと存在していた自己反応性T細胞やB細胞にも刺激

自己免疫性リウマチ性疾患のflareに関連している可能性

NLRP3 inflammasome
を活性化

Inflammasome

Antigen
presentation

より活性型IL-1 β
やIL-18へ成熟

MPLとQS-21を組み合わせることで抗原提示細胞を強く活性化し、
細胞性・液性免疫の両方の免疫応答を強化

試験デザイン

- 第4相, ブラジルの三次医療機関単施設, 二重盲検, プラセボ対照ランダム化比較試験
- 登録期間: 2023/5/25-2024/11/27

P 18歳以上の自己免疫性リウマチ性疾患患者

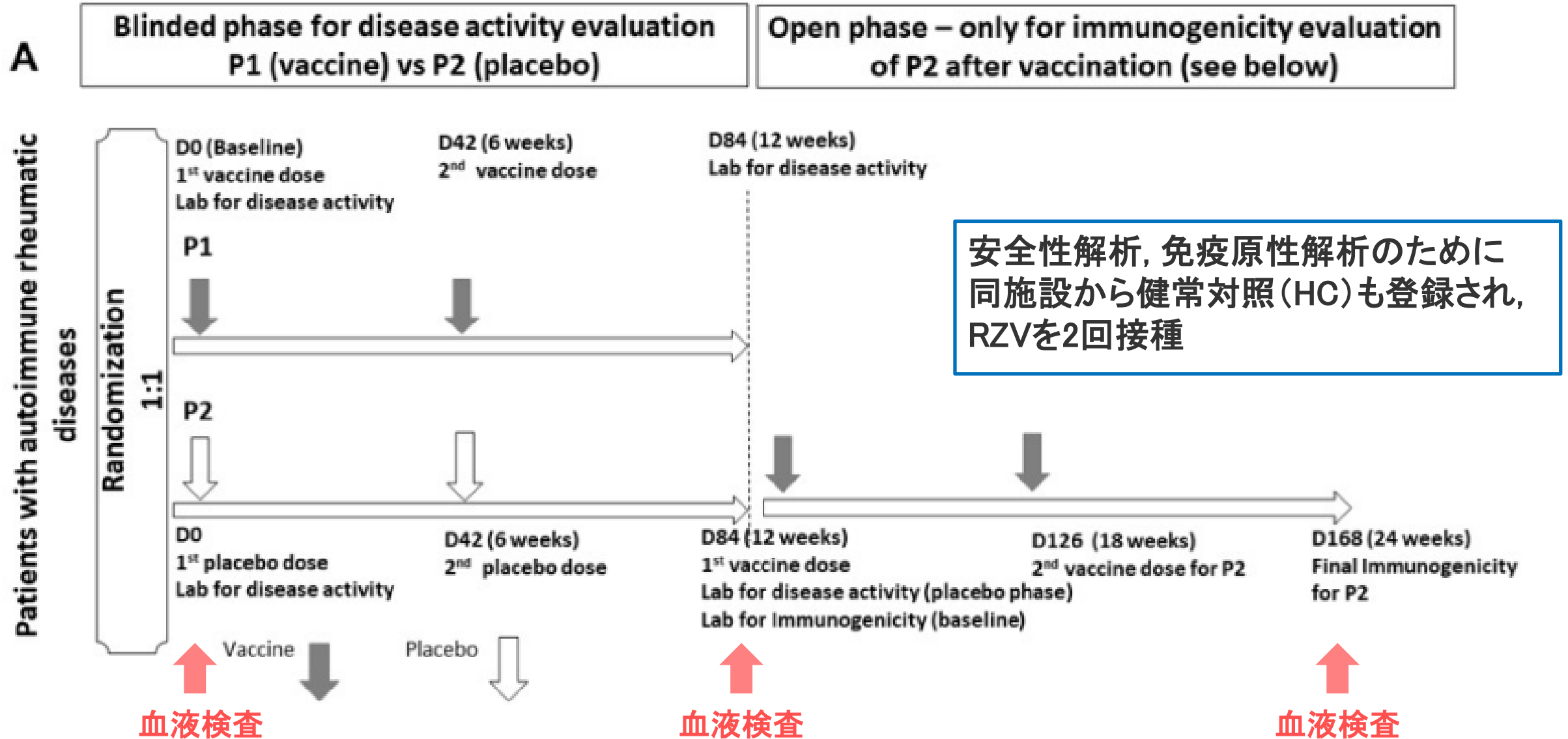
I 組み換え帯状疱疹ワクチン(RZV, Shingrix) 2回接種

C プラセボ(生理食塩水) 2回接種

O 初回接種後84日目までの疾患活動性悪化(flare)の発生率

片側95%信頼区間上限が5%未満なら非劣性と判定

Intervention



組み入れ条件

疾患

関節リウマチ, SLE, 体軸性脊椎関節炎, 乾癬性関節炎, ANCA
関連血管炎, シェーグレン病, 全身性強皮症, 全身性自己免疫
性筋炎, Behçet症候群

薬剤

グルココルチコイド, 免疫抑制薬, bDMARDs, JAKi
初回投与前の4-12週間用量が安定

除外基準

- 帯状疱疹ワクチン接種歴
- 不活化ワクチンの2週間以内接種
- 妊娠または授乳
- 登録前12ヶ月以内の帯状疱疹, 水痘既往
- 免疫抑制薬非使用
- 登録前1-3ヶ月以内の治療変更

主要評価項目

初回ワクチン接種後84日目までに疾患活動性がbaselineから増悪 (flare) した患者数の割合

active disease の定義

Autoimmune rheumatic disease	Active disease definition
Rheumatoid arthritis	DAS28 > 3.2
Axial spondyloarthritis	ASDAS \geq 2.1
Psoriatic arthritis	DAPSA > 14
Systemic lupus erythematosus	SLEDAI-2K > 4
Sjögren's disease	ESSDAI \geq 5
Systemic autoimmune myopathies	IMACS criteria
Behçet's disease	BDCAF \geq 1

Outcome

副次評価項目

✓ 有害事象発生率

VZVの主要表面糖蛋白

✓ 液性免疫原性評価: 接種前と2回目接種6週間後の抗gE抗体濃度

探索的評価項目

✓ 帯状疱疹発症

事後解析

✓ 疾患活動性悪化や液性免疫原性低下に関連する因子

✓ 細胞性免疫原性評価: 接種前と2回目接種6週間後のgE特異的CD4陽性

T細胞の活性化を評価 (IFN- γ , IL-2, TNF, CD40 ligand)

Outcome

デザイン プラセボ対照・非劣性試験

前提条件

- 片側 $\alpha = 5\%$
- Power = 80%
- 非劣性マージン = 5%
- 想定flare率
 - プラセボ群 7%
 - ワクチン群 8%

必要サンプルサイズ

- ARD患者数 1068例
 - プラセボ群 534例
 - ワクチン群 534例
 - 脱落10%を見込みARD 1180例
 - 免疫原性反応比較のためHC 393例
- ⇒ 総必要症例数 1573例

ベースライン特性

高血圧
糖尿病
脂質異常症

RA

SLE

	Patients with autoimmune rheumatic diseases		Healthy controls
	Recombinant zoster vaccine (n=559)	Placebo (n=577)	Recombinant zoster vaccine (n=380)
Demographics			
Age, years	50.0 (40.0-61.0)	51.0 (40.0-61.0)	56.0 (52.5-61.0)
Sex			
Female	429 (77%)	462 (80%)	296 (78%)
Male	130 (23%)	115 (20%)	84 (22%)
Ethnicity			
White	268 (48%)	284 (49%)	283 (74%)
African descent	275 (49%)	280 (49%)	72 (19%)
Asian	9 (2%)	10 (2%)	24 (6%)
Indigenous	7 (1%)	3 (1%)	1 (<1%)
Comorbidities			
Previous herpes zoster	108 (19%)	108 (19%)	47 (12%)
Systemic arterial hypertension	208 (37%)	249 (43%)	100 (26%)
Diabetes	52 (9%)	78 (14%)	42 (11%)
Dyslipidaemia	131 (23%)	151 (26%)	80 (21%)
Congestive heart failure	7 (1%)	8 (1%)	0
Autoimmune rheumatic disease			
Rheumatoid arthritis	169 (30%)	158 (27%)	..
Axial spondyloarthritis	41 (7%)	33 (6%)	..
Psoriatic arthritis	46 (8%)	56 (10%)	..
Systemic lupus erythematosus	162 (29%)	174 (30%)	..
Sjögren's disease	38 (7%)	40 (7%)	..
Systemic sclerosis	41 (7%)	46 (8%)	..
Systemic autoimmune myopathies	39 (7%)	41 (7%)	..
Behçet's disease	19 (3%)	24 (4%)	..
ANCA-associated vasculitis	4 (1%)	5 (1%)	..
Active disease	144/518 (28%)	160/531 (30%)	..

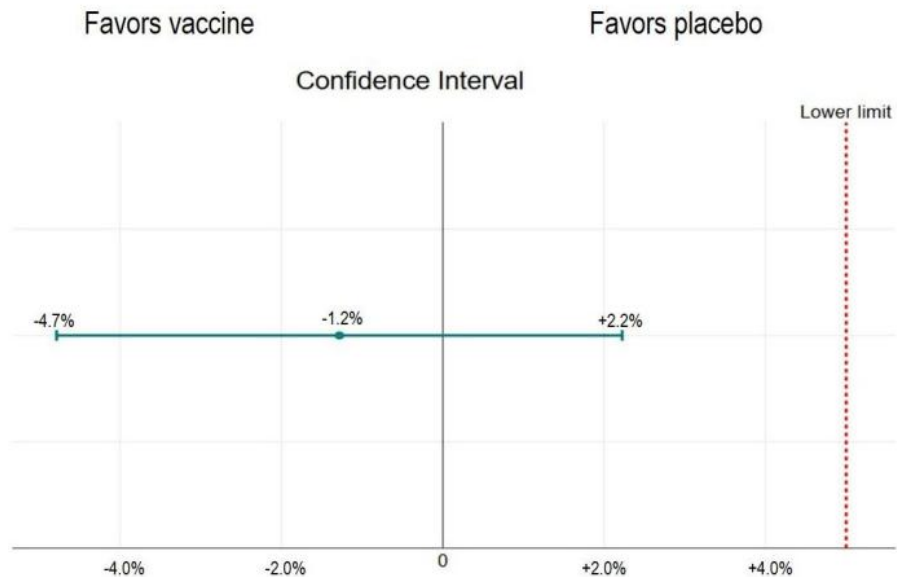
p=0.0061

Current therapy	Recombinant zoster vaccine (n=559)	Placebo (n=577)	Healthy controls (n=380)
Prednisone	224 (40%)	231 (40%)	..
Prednisone dose, mg/day	5.0 (5.0-10.0)	5.0 (5.0-12.5)	..
Immunosuppressive drugs			
Hydroxychloroquine	170 (30%)	185 (32%)	..
Sulfasalazine	37 (7%)	27 (5%)	..
Methotrexate	132 (24%)	133 (23%)	..
Methotrexate dose, mg/week	19.3 (4-8)	18.2 (5-0)	..
Leflunomide	103 (18%)	126 (22%)	..
Mycophenolate mofetil	120 (21%)	151 (26%)	..
Azathioprine	101 (18%)	99 (17%)	..
Cyclophosphamide	20 (4%)	22 (4%)	..
Tacrolimus	7 (1%)	12 (2%)	..
Ciclosporin	11 (2%)	14 (2%)	..
Biological DMARD therapy	246 (44%)	245 (42%)	bDMARDs
TNF inhibitor	93 (17%)	94 (16%)	..
Tocilizumab	49 (9%)	46 (8%)	..
Secukinumab	32 (6%)	25 (4%)	..
Rituximab	37 (7%)	38 (7%)	..
Belimumab	32 (6%)	38 (7%)	..
Anifrolumab	3 (1%)	5 (1%)	..
JAK inhibitor	30 (5%)	18 (3%)	..
Combined therapy	194 (35%)	213 (37%)	..

RA 327例 (29%)とSLE 336例 (30%)が最多
帯状疱疹既往はARD患者でHCより多かった
(19%対12%, p=0.0061)

主要評価項目 -疾患活動性の増悪-

Autoimmune rheumatic disease	Baseline			12 weeks			Flare rate		
	Vaccine	Placebo	P	Vaccine	Placebo	P	Vaccine	Placebo	P
Rheumatoid arthritis – DAS28	2.67 (1.93 - 6.78)	2.51 (1.81 - 6.29)	0.463	2.65 (1.84 - 6.15)	2.48 (1.81 - 6.24)		40 (23%)	38 (24%)	> 0.999
Axial spondylarthritis - ASDAS	1.82 (1.37 - 4.15)	1.77 (1.27 - 3.82)	0.548	1.99 (1.35 - 3.61)	2 (1.35 - 3.84)		6 (15%)	7 (21%)	0.460
Systemic lupus erythematosus – SLEDAI-2K	2 (0 - 21)	2 (2 - 28)	0.227	2 (0 - 16)	2 (0 - 18)		13 (8%)	22 (13%)	0.166
Other diseases (Psoriatic arthritis, Sjogren's syndrome, myopathies, Behçet's disease)	-	-		-	-		22 (12%)	24 (11%)	0.890



ワクチン群 80/559例 (14%)
vs プラセボ群 84/577例 (15%)

非劣性 $p=0.0018$

初回接種後84日目までの疾患活動性増悪について
ワクチン群はプラセボ群に対して非劣性

副次評価項目 -安全性解析-

全有害事象
重症な有害事象
局所反応

全身反応

呼吸困難

	After first dose			After second dose		
	Patients with autoimmune rheumatic diseases		Healthy controls	Patients with autoimmune rheumatic diseases		Healthy controls
	Recombinant zoster vaccine (n=559)	Placebo (n=577)	Recombinant zoster vaccine (n=380)	Recombinant zoster vaccine (n=559)	Placebo (n=577)	Recombinant zoster vaccine (n=380)
Any adverse event	430 (77%)	179 (31%)	341 (90%)	402 (72%)	148 (26%)	307 (81%)
Serious adverse event	5 (<1%)	6 (1%)	0	9 (2%)	5 (1%)	2 (1%)
Local reactions (injection site)	399 (71%)	66 (11%)	325 (86%)	380 (68%)	56 (10%)	289 (76%)
Pain	380 (68%)	49 (8%)	303 (80%)	347 (62%)	46 (8%)	275 (72%)
Erythema	124 (22%)	8 (1%)	137 (36%)	146 (26%)	7 (1%)	141 (37%)
Swelling	217 (39%)	13 (2%)	152 (40%)	198 (35%)	9 (2%)	153 (40%)
Bruise	45 (8%)	5 (1%)	18 (5%)	44 (8%)	8 (1%)	23 (6%)
Pruritus	78 (14%)	12 (2%)	67 (18%)	96 (17%)	11 (2%)	50 (13%)
Induration	144 (26%)	10 (2%)	113 (30%)	157 (28%)	5 (1%)	113 (30%)
Systemic reactions	277 (50%)	142 (25%)	233 (61%)	248 (44%)	111 (19%)	218 (57%)
Fever	64 (11%)	12 (2%)	69 (18%)	95 (17%)	13 (2%)	89 (23%)
Malaise	121 (22%)	51 (9%)	102 (27%)	147 (26%)	33 (6%)	116 (31%)
Chills	84 (15%)	29 (5%)	80 (21%)	90 (16%)	20 (4%)	96 (25%)
Somnolence	91 (16%)	44 (8%)	84 (22%)	97 (17%)	31 (5%)	83 (22%)
Lack of appetite	48 (9%)	26 (5%)	24 (6%)	43 (8%)	15 (3%)	21 (6%)
Nausea	66 (12%)	39 (7%)	32 (8%)	59 (11%)	22 (4%)	42 (11%)
Vomit	11 (2%)	111 (19%)	3 (1%)	13 (2%)	7 (1%)	5 (1%)
Diarrhoea	34 (6%)	32 (6%)	14 (4%)	23 (4%)	25 (4%)	14 (4%)
Abdominal pain	30 (5%)	24 (4%)	16 (4%)	33 (6%)	22 (4%)	18 (5%)
Vertigo	48 (9%)	29 (5%)	31 (8%)	35 (6%)	16 (3%)	24 (6%)
Tremor	21 (4%)	14 (2%)	6 (2%)	21 (4%)	6 (1%)	13 (3%)
Headache	132 (24%)	67 (12%)	121 (32%)	137 (25%)	51 (9%)	104 (27%)
Fatigue	92 (16%)	41 (7%)	92 (24%)	92 (16%)	36 (6%)	92 (24%)
Sweating	27 (5%)	26 (5%)	16 (4%)	32 (6%)	14 (2%)	16 (4%)
Myalgia	88 (16%)	36 (6%)	83 (22%)	86 (15%)	29 (5%)	91 (24%)
Muscle weakness	70 (13%)	27 (5%)	40 (11%)	66 (12%)	18 (3%)	48 (13%)
Arthralgia	80 (14%)	42 (7%)	51 (13%)	78 (14%)	39 (7%)	58 (15%)
Dyspnoea	24 (4%)	13 (2%)	3 (1%)	14 (3%)	13 (2%)	3 (1%)
Conjunctivitis	6 (1%)	4 (1%)	3 (1%)	3 (1%)	2 (<1%)	0
Pruritus	31 (6%)	23 (4%)	10 (3%)	32 (6%)	17 (3%)	9 (2%)
Skin rash	9 (2%)	10 (2%)	5 (1%)	4 (1%)	9 (2%)	3 (1%)

Data are n (%).

Table 2: Adverse events in patients with autoimmune rheumatic disease following recombinant zoster vaccine or placebo and healthy controls following recombinant zoster vaccine in the double-blind phase (up to day 84)

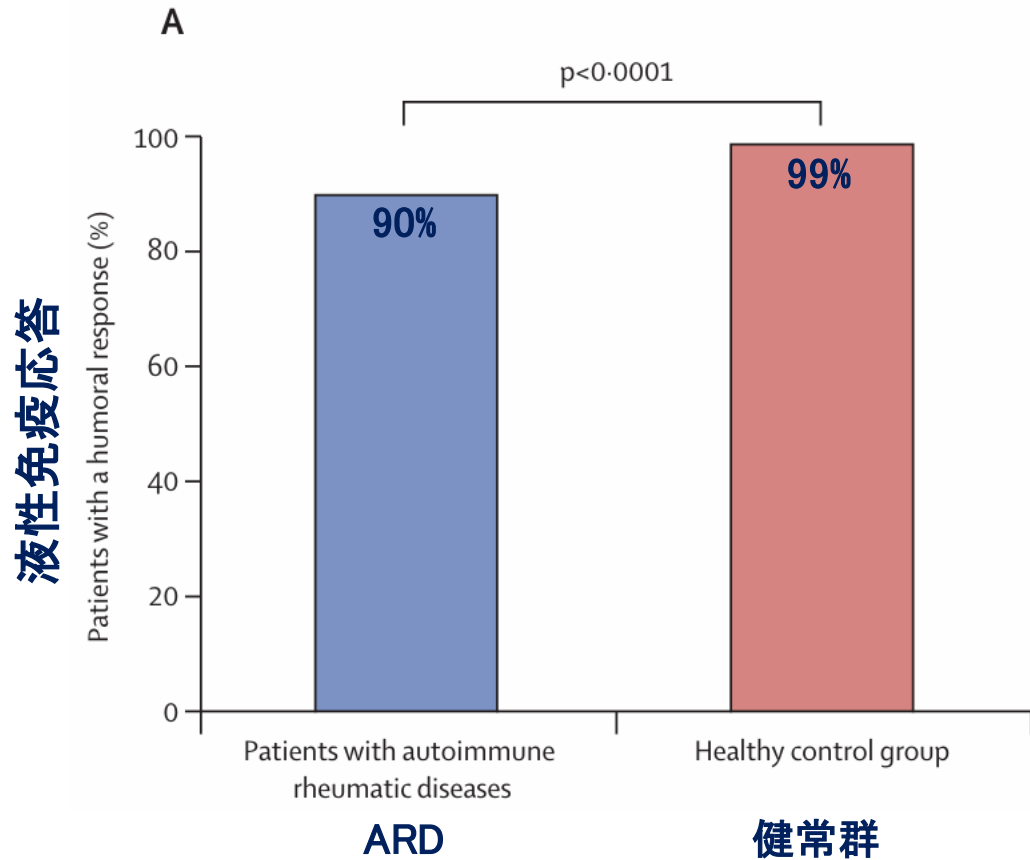
有害事象は, HCと比べてARDで報告頻度が低かった

一方, 呼吸困難は初回接種後, HCと比べてARD患者でより多く報告された

(p=0.0034)

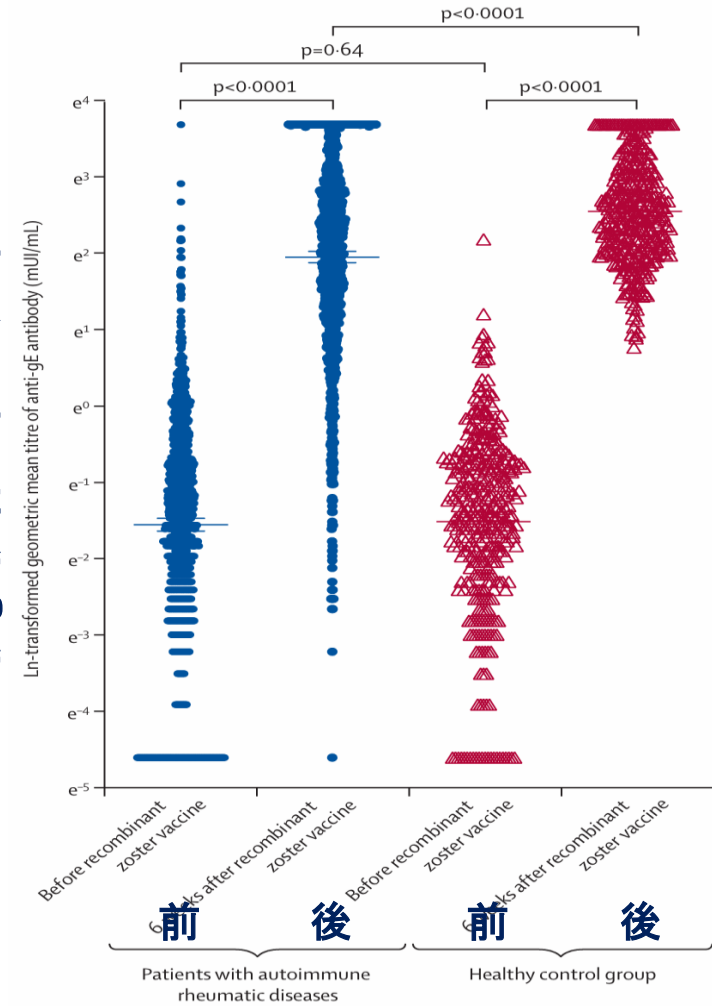
重篤な有害事象の頻度は群間で大きな差はなかった

副次評価項目 -液性免疫評価-



ARD患者でも免疫原性は十分保たれているが、
response rateは健常対照より有意に低い

抗gE抗体力価の分布



摂取により両群で有意に上昇したが、
抗体価は健常対照の方が有意に高い

事後解析 -細胞性免疫評価-

全ARD群と細胞性免疫評価サブグループのベースライン特性

	Whole patients group (n=1136)	CMI patients (n=122)	p value
Demographics			
Current age, years	50.0 (40.0-61.0)	51.5 (40.0-62.0)	0.433
Female sex	891 (78%)	98 (80%)	0.628
ARD			
Rheumatoid arthritis	327 (29%)	48 (39%)	0.015
Axial spondyloarthritis	74 (7%)	3 (3%)	0.076
Psoriatic arthritis	101 (9%)	11 (9%)	0.963
Systemic lupus erythematosus	336 (30%)	40 (33%)	0.462
Sjögren's disease	78 (7%)	4 (3%)	0.174
Systemic sclerosis	87 (8%)	4 (3%)	0.095
Systemic autoimmune myopathies	39 (7%)	5 (4%)	0.704
Behçet's disease	43 (4%)	5 (4%)	0.864
ANCA-associated vasculitis	9 (1%)	2 (2%)	0.290
CURRENT THERAPY			
Prednisone	455 (40%)	51 (42%)	0.708
Prednisone dose, mg/day	5.0 (5.0-12.5)	5.0 (5.0-13.8)	0.928
Hydroxychloroquine	355 (31%)	37 (30%)	0.548
Sulfasalazine	64 (6%)	6 (5%)	0.743
Immunosuppressive drugs			
Methotrexate	265 (23%)	31 (25%)	0.606
Leflunomide	229 (20%)	31 (25%)	0.173
Mycophenolate mofetil	271 (24%)	24 (20%)	0.300
Azathioprine	200 (18%)	21 (17%)	0.914
Cyclophosphamide	42 (4%)	6 (5%)	0.504
Tacrolimus	19 (2%)	1 (1%)	0.713
Cyclosporine	25 (2%)	5 (4%)	0.192
Biologic therapy			
TNF inhibitor	491 (43%)	46 (38%)	0.242
Tocilizumab	187 (17%)	11 (9%)	0.032
Secukinumab	95 (8%)	10 (8%)	0.950
Rituximab	57 (5%)	7 (6%)	0.731
Belimumab	75 (7%)	5 (4%)	0.282
Anifrolumab	70 (6%)	8 (7%)	0.863
JAK inhibitor	8 (1%)	5 (4%)	<0.001
Combined therapy	48 (4%)	14 (12%)	<0.001
Combined therapy	407 (36%)	55 (45%)	0.044

gE特異的CD4陽性T細胞数の中央値

ARD群: $796 \times 10^{-6} \rightarrow 1062 \times 10^{-6}$

HC群: $754 \times 10^{-6} \rightarrow 1143 \times 10^{-6}$

gE特異的CD4陽性T細胞の増加倍率

幾何平均比1.16 [95% CI 0.80-1.67], p=0.43

ARD群および健常対照群のいずれでも

gE特異的CD4陽性T細胞数の中央値と

増加倍率は両群で同程度

疾患活動性悪化に関連する因子の単変量・多変量解析

	Univariate analysis		Multivariable analysis	
	OR (95% CI)	p value	OR (95% CI)	p value
Demographics				
Current age, years	1.00 (0.99-1.02)	0.48
Female	1.62 (1.04-2.53)	0.033	1.83 (1.12-3.00)	0.016
Male	0.64 (0.41-0.98)	0.033
Autoimmune rheumatic disease				
Rheumatoid arthritis	2.38 (1.71-3.32)	<0.0001	1.44 (0.93-2.24)	0.10
Axial spondyloarthritis	1.21 (0.65-2.25)	0.55
Psoriatic arthritis	0.74 (0.39-1.38)	0.34
Systemic lupus erythematosus	0.56 (0.38-0.84)	0.0044	0.53 (0.32-0.88)	0.014
Sjögren's disease	0.53 (0.24-1.18)	0.12	0.44 (0.19-1.04)	0.062
Systemic autoimmune myopathies	1.44 (0.81-2.56)	0.21
Systemic sclerosis	0.39 (0.17-0.92)	0.031	0.34 (0.14-0.84)	0.019
Behçet's disease	0.57 (0.20-1.60)	0.28
ANCA-associated vasculitis	0.70 (0.09-5.62)	0.74
Disease duration, years	1.01 (0.99-1.02)	0.31
Active autoimmune rheumatic disease*	0.70 (0.09-5.62)	0.74
Recombinant zoster vaccine during double-blind phase	1.11 (0.80-1.53)	0.55

活動性悪化しやすい

✓ 女性

活動性悪化しにくい

✓ SLE

✓ 全身性強皮症

液性免疫応答に関連する単変量・多変量解析

	Univariate analysis		Multivariable analysis	
	OR (95% CI)	p value	OR (95% CI)	p value
Demographics				
Current age (each 10 years)	1.12 (0.98–1.28)	0.110	0.91 (0.70–1.19)	0.49
Current age ≥50 years	1.52 (1.02–2.26)	0.038	1.82 (0.86–3.86)	0.12
Female sex	0.80 (.48–1.33)	0.40		
Previous herpes zoster	1.07 (0.64–1.78)	0.80		
Baseline Ln-transformed GMT	0.52 (0.44–0.61)	<0.001	0.50 (0.42–0.60)	<0.0001
Active ARD	0.68 (0.30–1.54)	0.349		
ARD				
Rheumatoid arthritis	1.44 (0.90–2.29)	0.13	0.53 (0.25–1.13)	0.10
Axial spondyloarthritis	1.26 (0.53–2.98)	0.60		
Psoriatic arthritis	2.15 (0.85–5.40)	0.10	0.90 (0.32–2.57)	0.85
Systemic lupus erythematosus	0.89 (0.58–1.36)	0.59		
Sjögren's disease	0.72 (0.36–1.44)	0.34		
Systemic sclerosis	0.83 (0.42–1.66)	0.60		
Systemic autoimmune myopathies	0.35 (0.20–0.62)	<0.001	0.36 (0.18–0.71)	0.0030
Behçet's disease	0.90 (0.88–0.92)	0.028	– (unstable estimate)	0.99
ANCA-associated vasculitis	0.22 (0.04–1.19)	0.11	0.27 (0.04–2.15)	0.22
Current therapy				
Prednisone	0.94 (0.63–1.40)	0.76		
Hydroxychloroquine	0.77 (.51–1.16)	0.22		
Sulfasalazine	7.06 (0.97–51.42)	0.025	4.35 (0.57–33.56)	0.16
Immunosuppressive drugs				
Methotrexate	1.12 (0.69–1.79)	0.65		
Leflunomide	1.34 (0.79–2.27)	0.28		
Mycophenolate mofetil	0.40 (0.27–0.60)	<0.001	0.47 (0.28–0.78)	0.0035
Azathioprine	1.10 (0.65–1.87)	0.72		
Cyclophosphamide	1.29 (0.39–4.26)	>0.99		
Tacrolimus	0.93 (0.21–4.08)	0.71		
Cyclosporine	0.80 (0.24–2.72)	0.73		
Biologic therapy				
TNF inhibitor	2.36 (1.17–4.75)	0.014	1.50 (0.61–3.64)	0.38
Tocilizumab	2.64 (0.95–7.34)	0.053	1.71 (0.50–5.84)	0.39
Secukinumab	0.89 (0.37–2.13)	0.79		
Rituximab	0.17 (0.10–0.29)	<0.001	0.19 (0.09–0.38)	<0.0001
Belimumab	1.12 (0.47–2.66)	0.79		
Anifrolumab	0.77 (0.09–6.29)	0.57		
JAK inhibitor	0.90 (0.88–0.92)	0.011	– (unstable estimate)	0.99
Combined therapy	0.76 (0.51–1.13)	0.17	1.03 (0.61–1.75)	0.90

液性免疫応答低下の独立因子

- ✓ 接種前抗gE抗体幾何平均力価高値
- ✓ 全身性自己免疫性筋炎
- ✓ MMF
- ✓ RTX

年齢サブグループ解析

50歳超ARD群と健常対照群における液性免疫応答率と抗gE IgG抗体価

	Geometric mean titer (GMT)		P (D0 vs D84)	Factor increase in GMT	Humoral response
	D0	D84		D0 to D84	D84
ARD (P1 +P2), n=551	0.19 (0.17-0.21)	6.70 (6.00-7.47)	<0.0001	35.30 (30.55-40.78)	505 (92%)
CG, n=380	0.22 (0.19-0.25)	12.82 (11.97-13.74)	<0.0001	58.33 (51.17-66.50)	376 (99%)
p (ARD vs CG)	0.124	<0.0001		<0.0001	<0.0001

免疫応答率と幾何平均抗体価, 体価の上昇倍率は
50歳超と60歳超ともに自己免疫性リウマチ性疾患患者でより低かった

Discussion

- 自己免疫性リウマチ性疾患患者において、RZVは短期的な疾患活動性悪化に関してプラセボに対して非劣性であり、安全性は概ね許容可能だった
- ワクチン関連有害事象の大半は軽度で、重篤なワクチン関連有害事象はまれであり、活動性疾患を含む実臨床に近い集団でも安全性が支持された
- 90%以上で十分な液性免疫応答が得られ、RZVは自己免疫性リウマチ性疾患患者でも免疫原性を有していた
- 一方で、RTX, MMF, 特発性炎症性筋炎, 接種前抗gE抗体価は、液性免疫応答低下に関連する重要因子であり、個別化した接種戦略の必要性が示唆された