

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン (ロタリックス®内用液)

GSK株式会社

報告の概要

(各国の副作用収集体制が異なるため単純な比較はできない)

	VAERS データ	ロタリックス(国内)
出荷数量	7,400,000 distributed in the US	1,983,222
腸重積報告例数*1	71	78
確認された腸重積症例*2 (全例)	66 /71 (93.0%)	63/78 (80.8%)
初回接種後の腸重積症の 報告	31 /66 (47.0%)	30/63(47.6%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	13/31 (42.0%)	23/30 (76.7%)

*1: 因果関係が否定できる症例を除く

*2: ブライトン分類評価がレベル1に該当する症例

<http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2013/05/08/peds.2012-2554>

<http://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-jun-2013/03-Rotavirus-Haber.pdf>

経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタリックス)接種後の腸重積症の報告
 (国内収集期間:2011年11月21日(販売開始)~2014年12月31日入手)

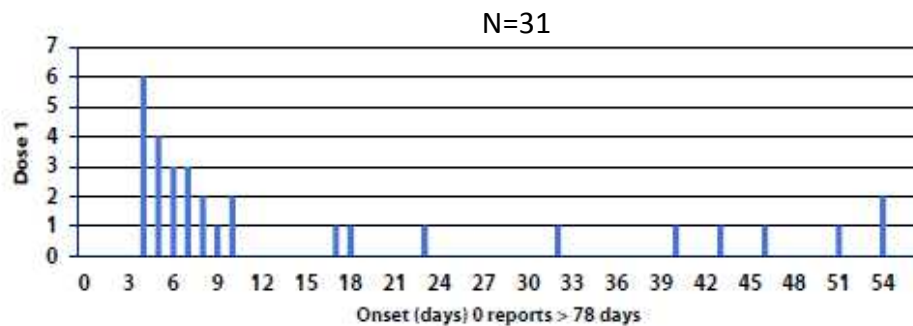
	VAERS データ	ロタリックス(国内)
ブライトン分類評価がレベル1に該当する腸重積症例	66	63
入院	64 (97.0%)	62 (98.4%)
外科手術	37 (56.0%)	7 (11.1%)
腸切除	3/37 (8.1%)	3/7 (42.9%)
死亡	0 (0.0%)	0 (0.0%)

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2011年11月21日(販売開始)～2014年12月31日入手)

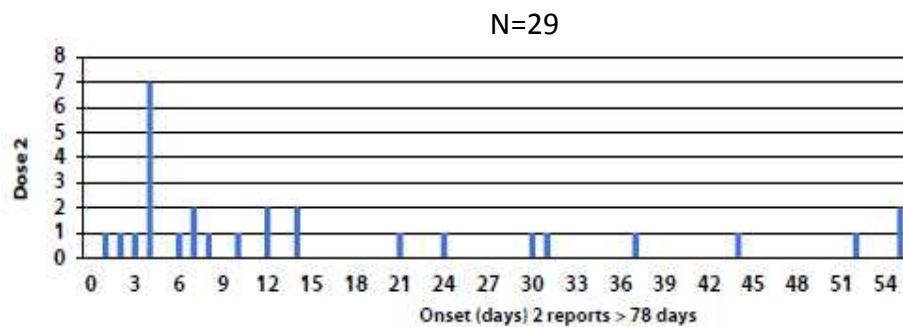
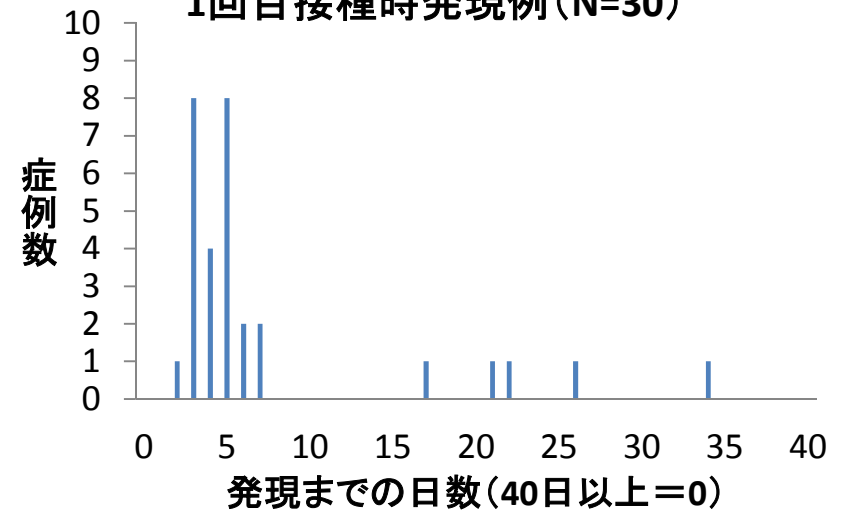
VAERS データ

ロタリックス(国内)

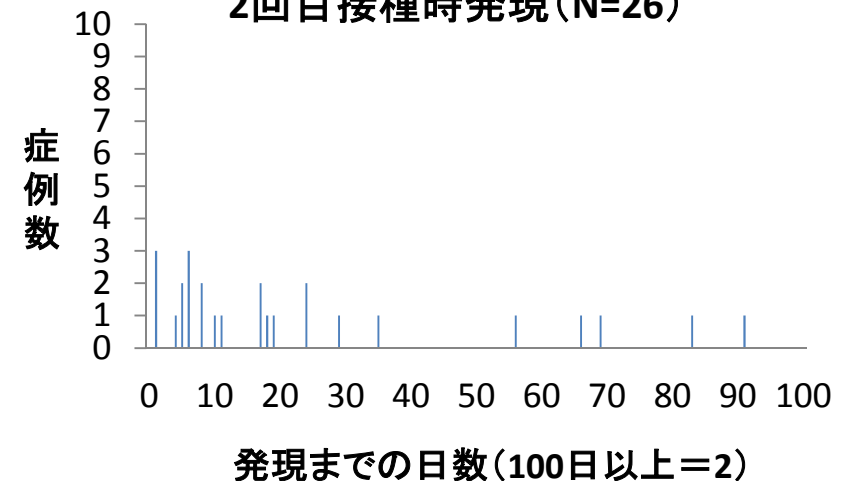
Number of reports to VAERS* of intussusception cases after Rotarix (RV1) by dose and onset interval† in days



1回目接種時発現例(N=30)



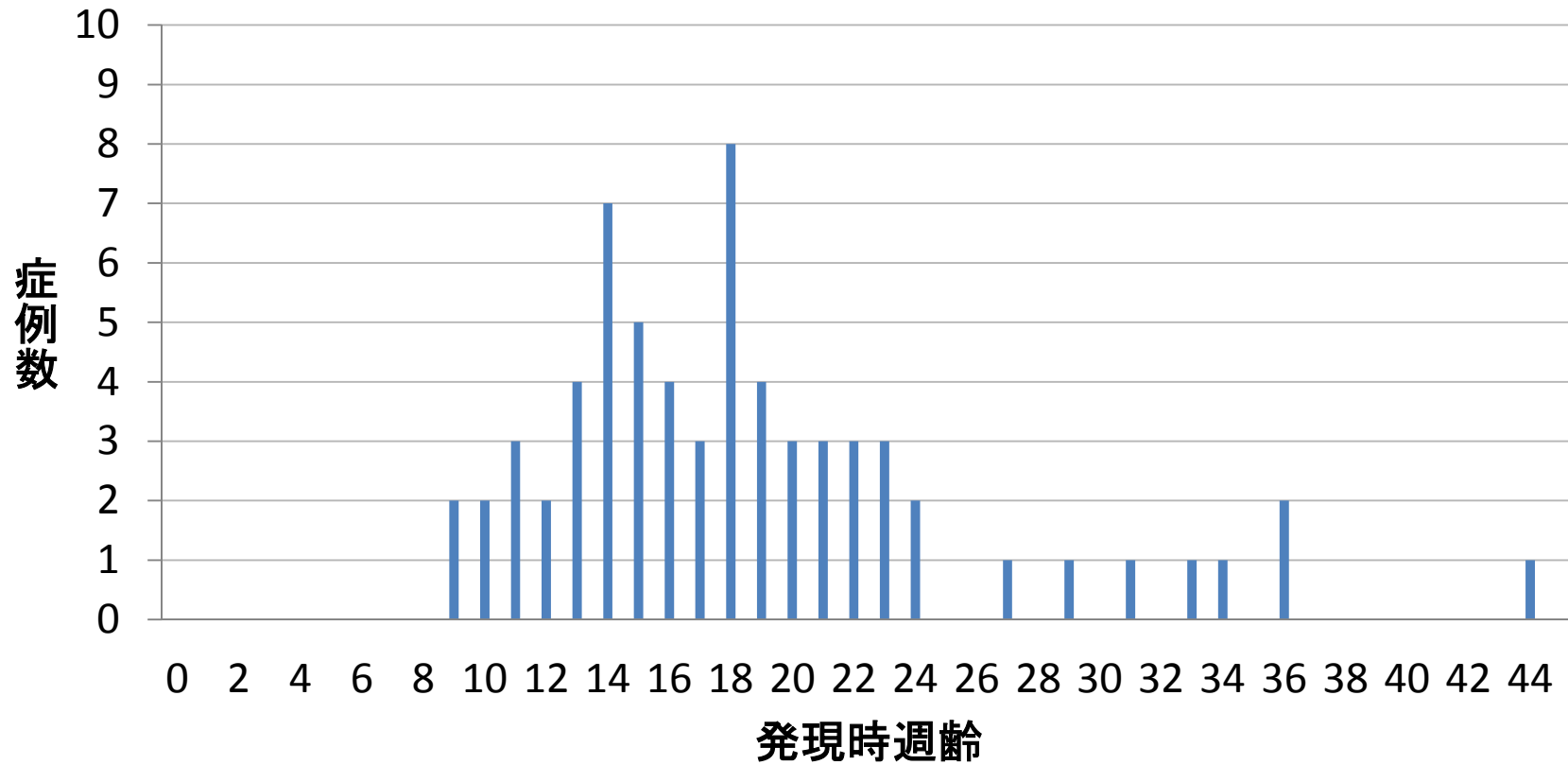
2回目接種時発現(N=26)



*Vaccine Adverse Event Reporting System. Six reports after dose 3 (not shown)
†Denotes vaccination dose most recently administered before onset of intussusception

発現時週齢のグラフ

腸重積発現時週齢 (N=63)



5価弱毒生口タウウイルスワクチン (口タテック®内用液)

MSD株式会社

報告の概要

(各国の副作用収集体制が異なるため単純な比較はできない)

	VAERS データ	ロタテック(国内)
出荷数量	47,000,000 (2006-)	1,252,457 (2012-)
腸重積報告例数*1	657	54
確認された腸重積症例*2,3 (全例)	584/657 (88.9%)	48/54 (88.9%)
初回接種後の腸重積症の 報告	182/584 (31.1%)	20/48 (41.7%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	60/182 (32.9%)	8/20 (40.0%)

*1: 因果関係が否定できる症例を除く

*2: ブライトン分類評価がレベル1に該当する症例

*3: 再発例は初発の症状で集計

<http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2013/05/08/peds.2012-2554>

<http://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-jun-2013/03-Rotavirus-Haber.pdf>

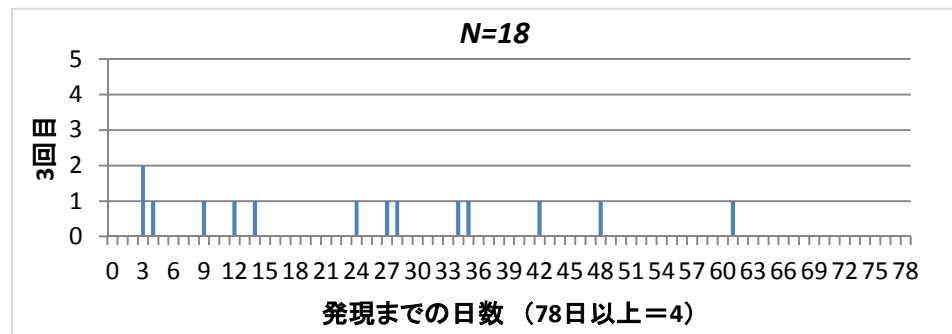
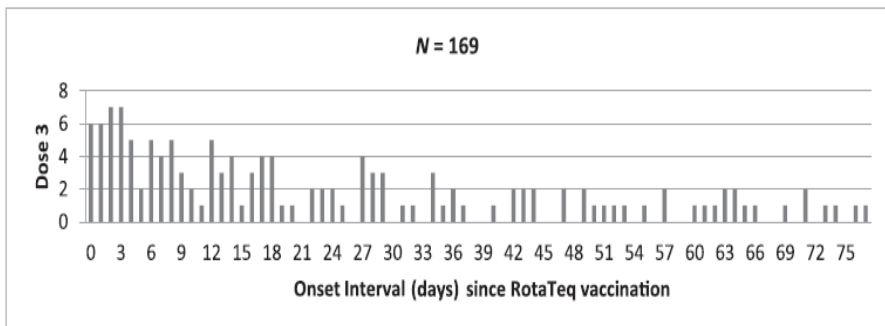
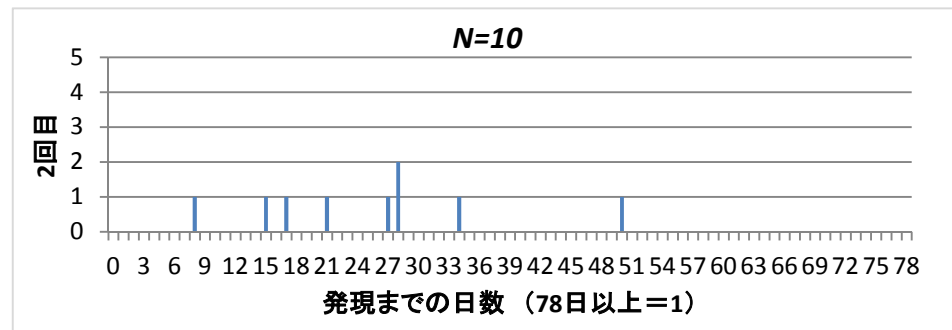
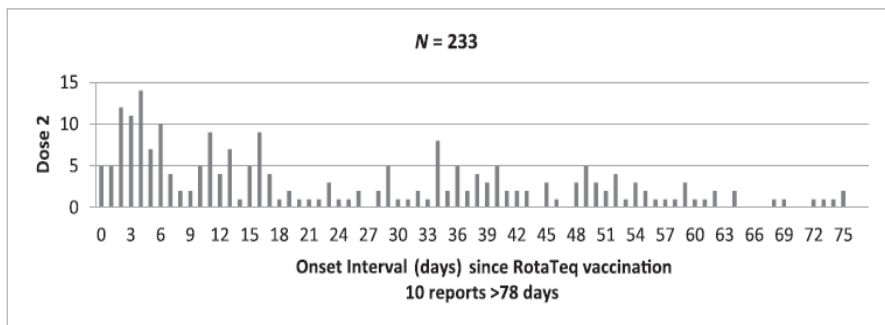
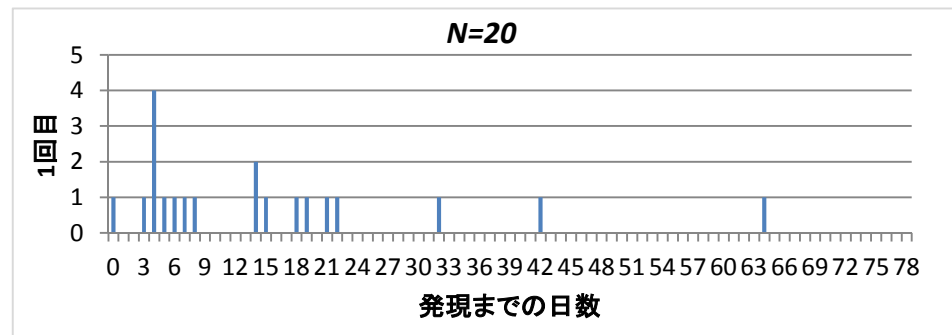
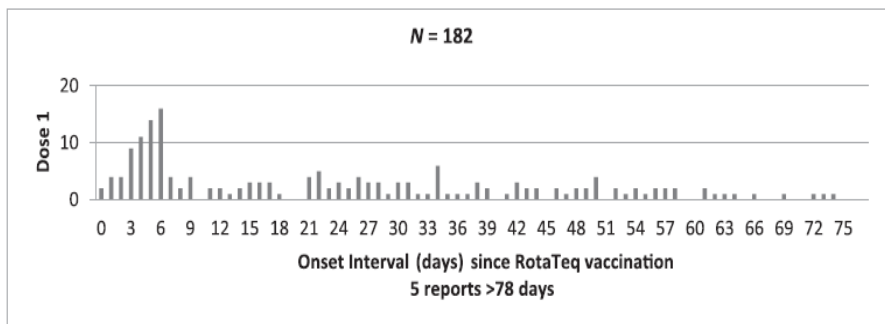
5価弱毒生口タウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告
 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2014年12月31日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)
ブライトン分類評価がレベル1に該当する腸重積症例	584	48
入院	544 (93.2%)	44 (91.7%)
外科手術	266 (45.5%)	6 (12.5%)
腸切除	73/266 (27.4%)	1/6 (16.7%)
死亡	2 (0.3%)	0 (0.0%)

5価弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2014年12月31日入手)

VAERS データ

ロタテック(国内)



発現時週齢のグラフ

