

2021（令和3）年4月30日

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)
(国内収集期間: 2011年11月21日(販売開始)～2020年12月31日入手)

	VAERS データ	ロタリックス(国内)		
		全期間	2011～ 2020/9	2020/10～ 2020/12
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	7,369,676	7,094,361	275,315
腸重積報告例数*1	112	270	259	11
うち、確認された 腸重積症例の割合*2	108 /112 (96.4%)	213/270 (78.9%)	207/259 (79.9%)	6/11 (54.5%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	108/213 (50.7%)	102/207 (49.3%)	6/6 (100%)
うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	81/108 (75.0%)	75/102 (73.5%)	6/6 (100%)

*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

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)～2020年12月31日入手)

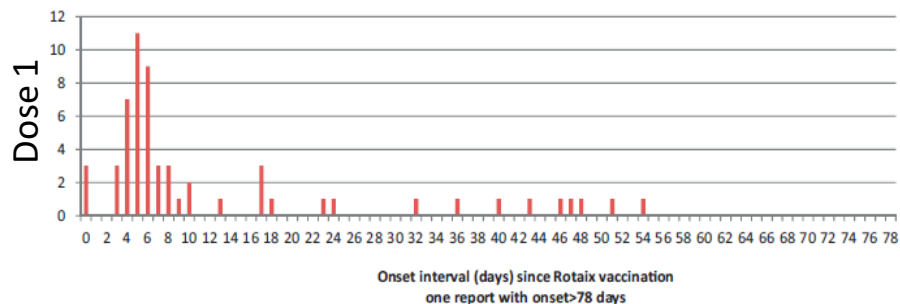
	VAERS データ	ロタリックス(国内)		
		全期間	2011～ 2020/9	2020/10～ 2020/12
ブライトン分類評価が レベル1に該当する 腸重積症例	108	213	207	6
入院	-	196/213 (92.0%)	190/207 (91.8%)	6/6 (100%)
外科手術	48/108 (44.4%)	28/213 (13.1%)	26/207 (12.6%)	2/6 (33.3%)
腸切除	9/48 (18.8%)	10/28 (35.7%)	9/26 (34.6%)	1/2 (50.0%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

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)～ 2021年12月31日入手)

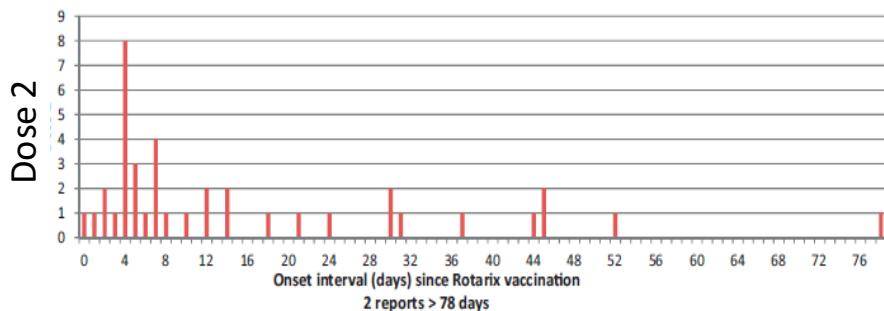
VAERS データ

Number of reports to VAERS of intussusception cases after rotarix vaccine (RV1) by dose and onset interval in days (United States, from April 2008 to December 2014).

N=60

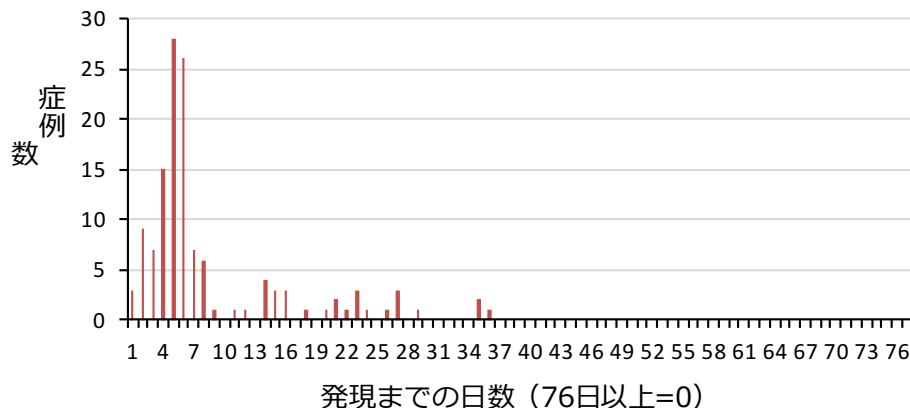


N=41

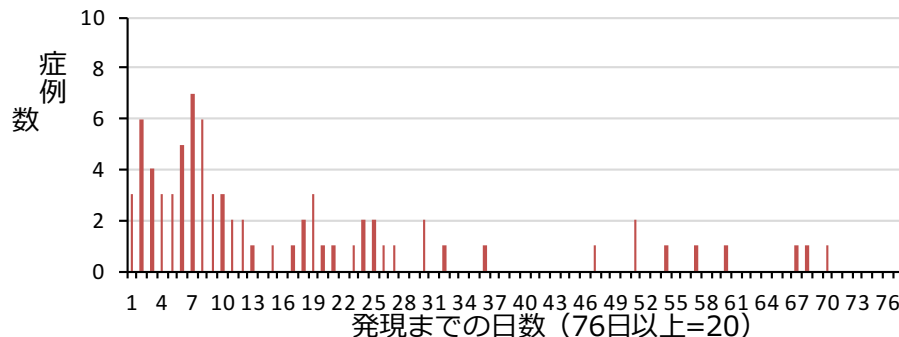


ロタリックス (国内)

1回目接種時発現例 (N=131)



2回目接種時発現例 (N=97)



※上記以外に

接種回数不明：37例

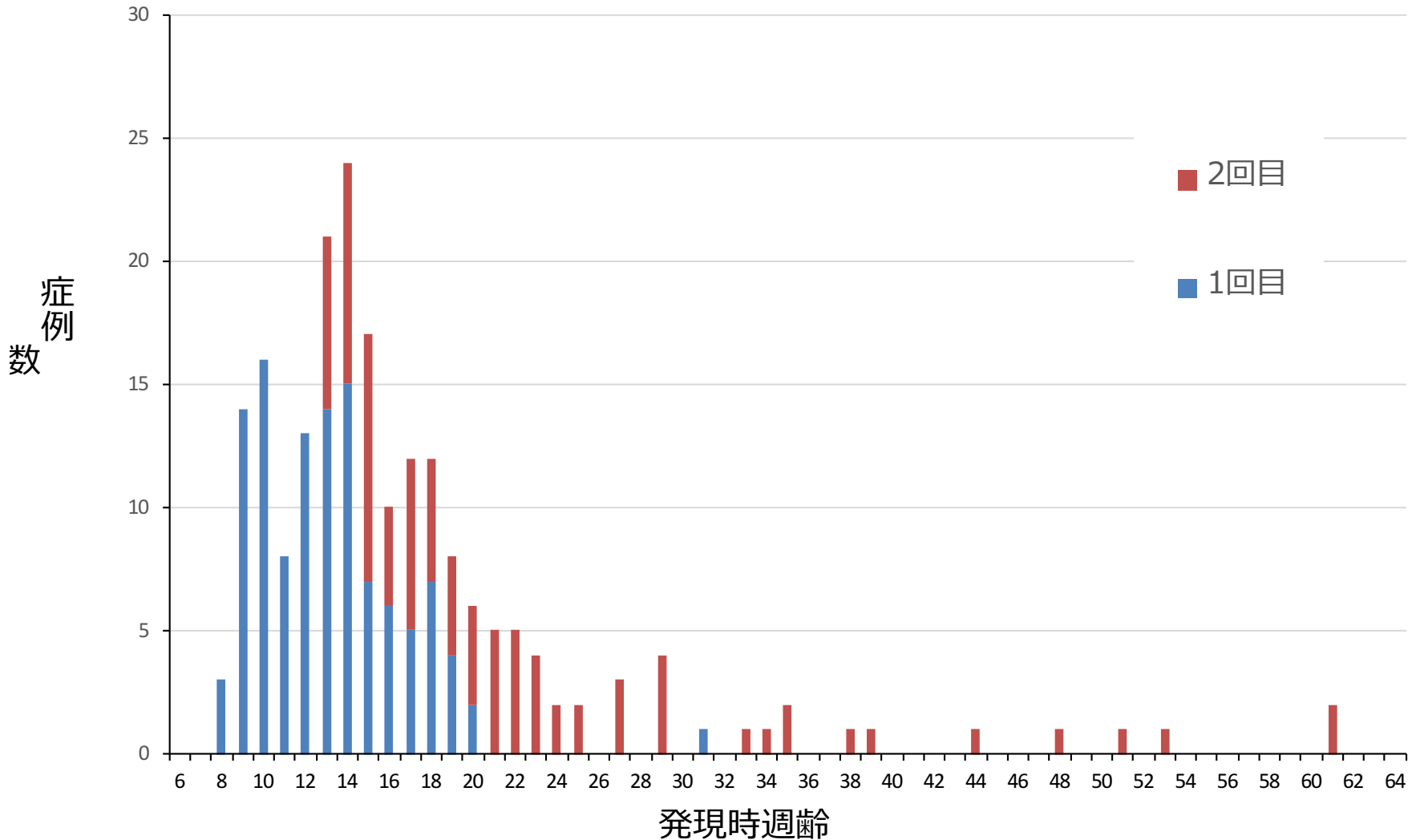
1回目接種後発現と判明しているが発現までの日数不明：4例

2回目接種後発現と判明しているが発現までの日数不明：1例

*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that 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=202)

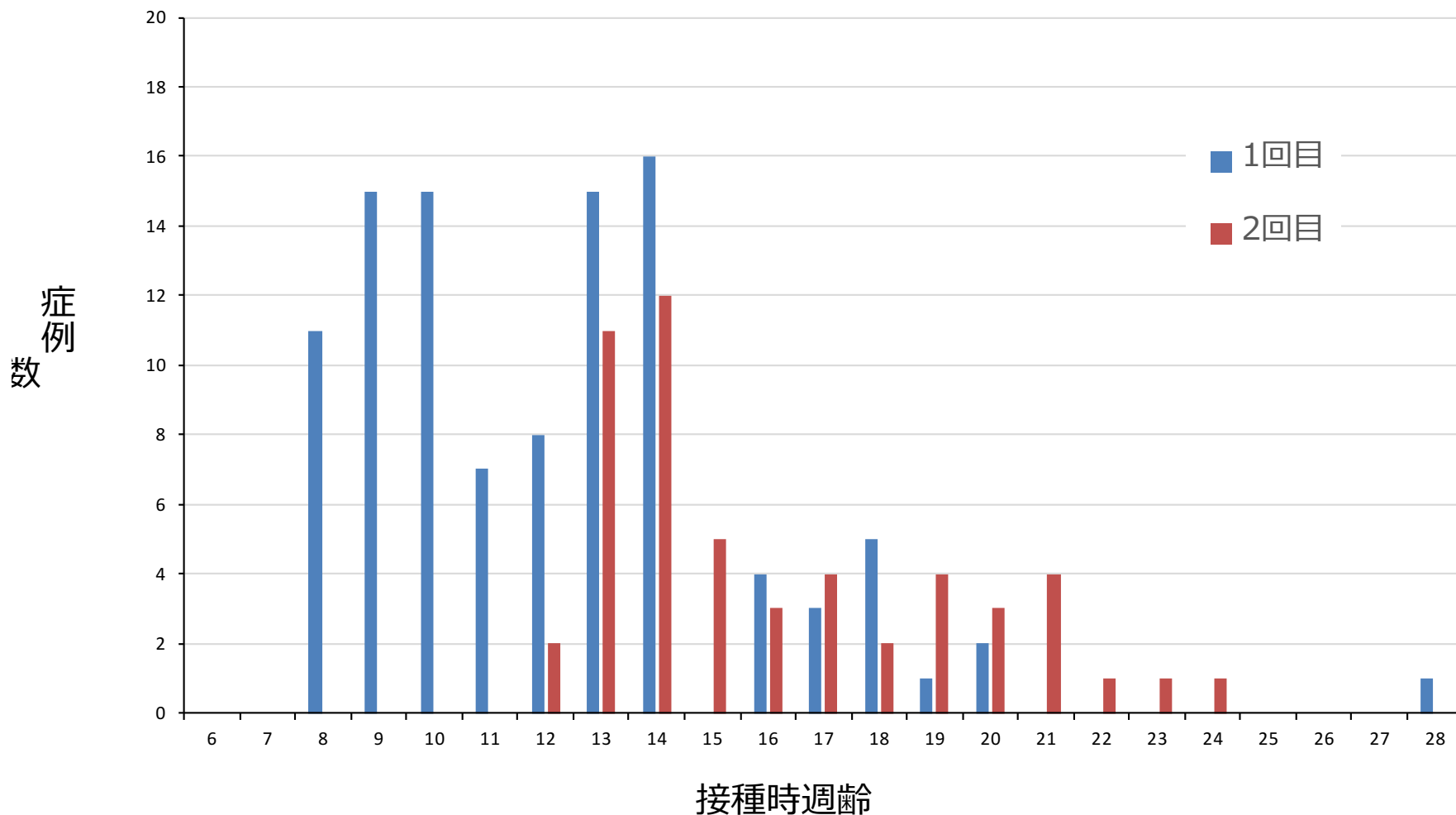


※発現時週齢不明30例(1回目:20例、2回目:10例)及び接種回数不明37例を除く。

※64週齢以上=1例 (接種回数2回目)

接種時週齢のグラフ

接種後21日目より後に発現した48例及び発現までの日数不明2例を除く (N=156)



※接種時週齢不明：27例(1回目:18例、2回目:9例)及び接種回数不明:37例を除く。

5価経口弱毒生口タウウイルスワクチン (ロタテック®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)

(国内収集期間: 2012年7月20日(販売開始)～2020年12月31日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2020/12
出荷数量	47,000,000 (2006-)	5,632,170 (2012-)	5,451,107	181,063
腸重積報告例数*1	657	174	169	5
うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3	584/657 (88.9%)	148/174 (85.1%)	143/169 (84.6%)	5/5 (100.0%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	67/148 (45.3%)	64/143 (44.8%)	3/5 (60.0%)
うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	37/67 (55.2%)	36/64 (56.3%)	1/3 (33.3%)

*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/min-archive/min-jun13.pdf>

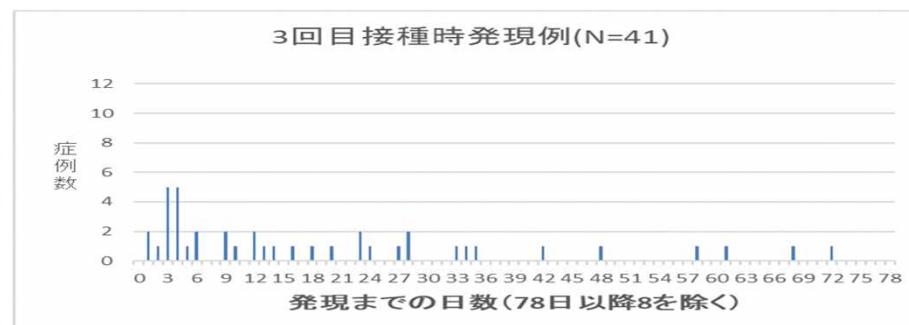
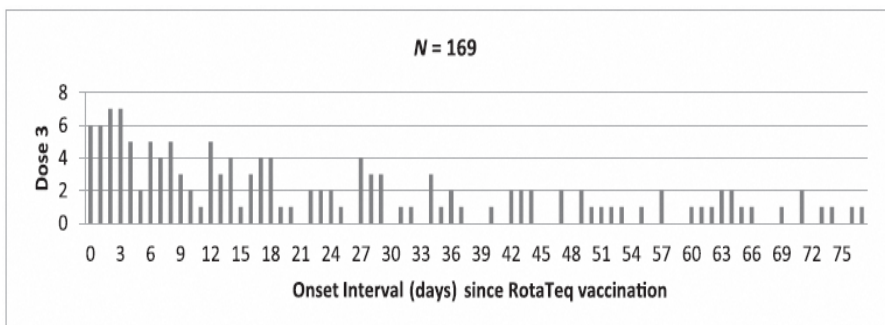
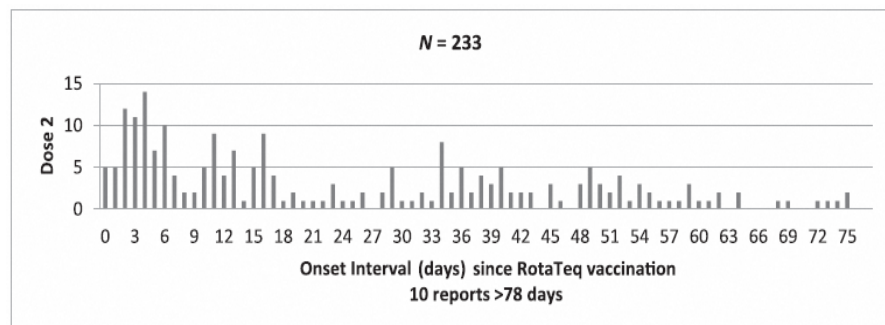
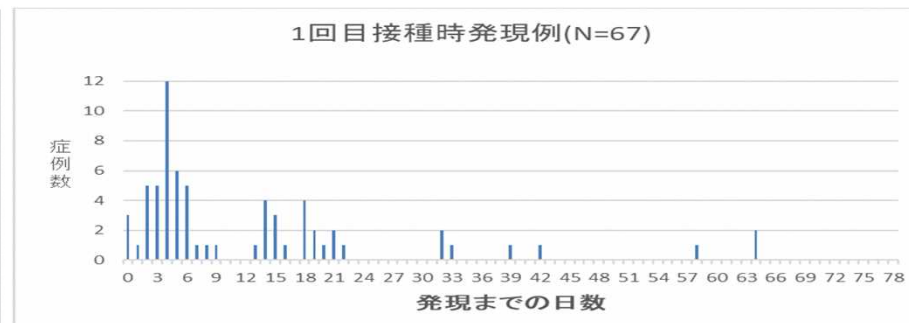
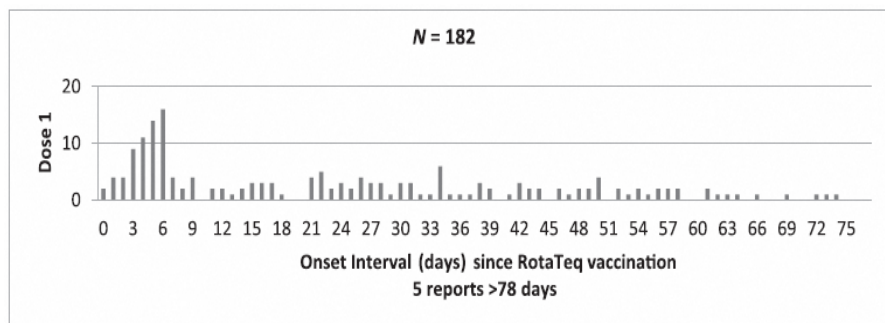
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告
 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2020年12月31日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012~ 2020/9	2020/10~ 2020/12
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	148	143	5
入院	544 (93.2%)	132/148 (89.2%)	127/143 (88.8%)	5/5 (100.0%)
外科手術	266 (45.5%)	19/148 (12.8%)	18/143 (12.6%)	1/5 (20.0%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/19 (15.8%)	3/18 (16.7%)	0/1 (0.0%)
死亡	2 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

5価経口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)~2020年12月31日入手)

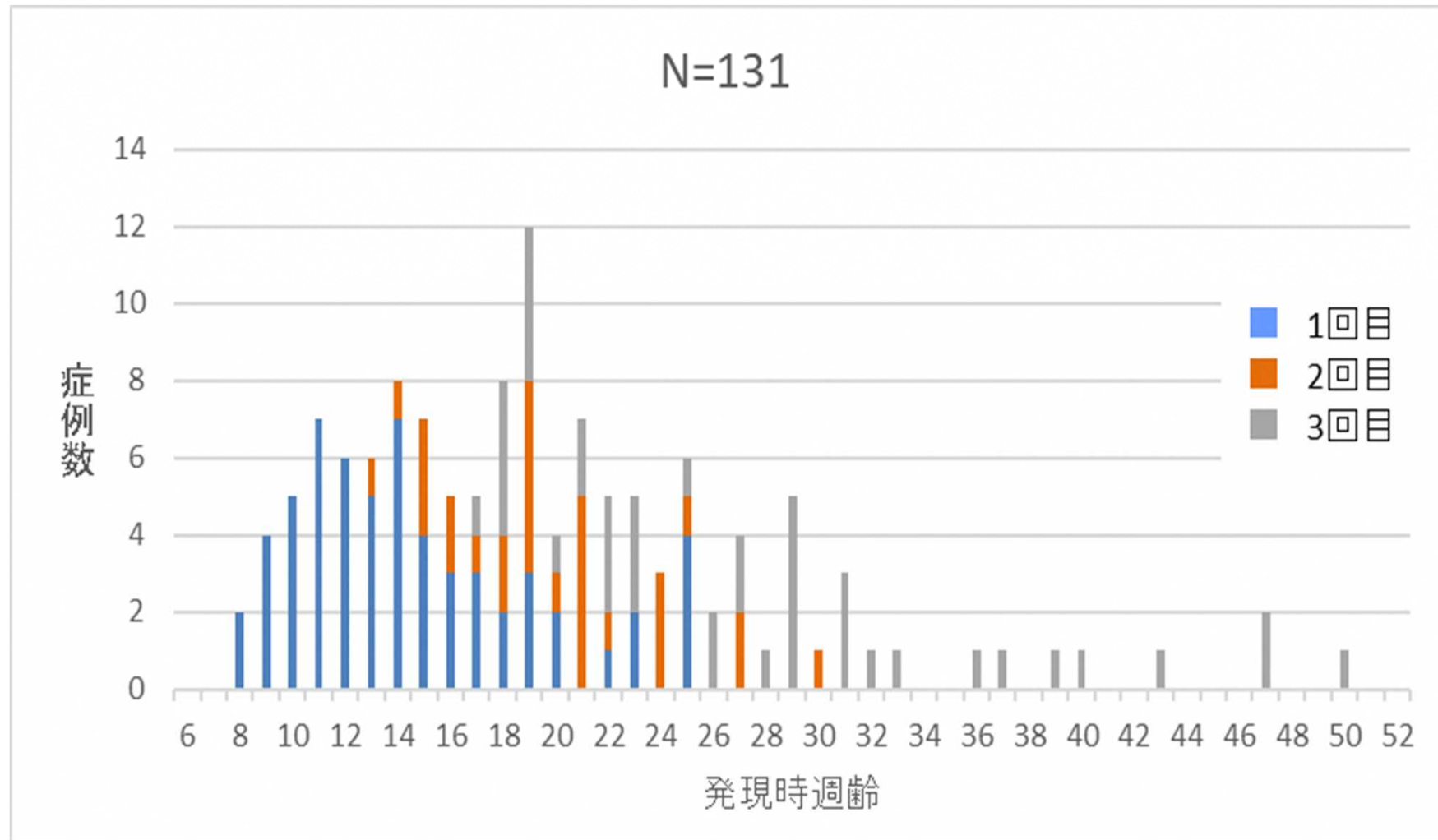
VAERS データ

ロタテック(国内)



※上記以外に
接種回数不明:1例
2回目接種後発現と判明しているが発現までの日数不明:1例

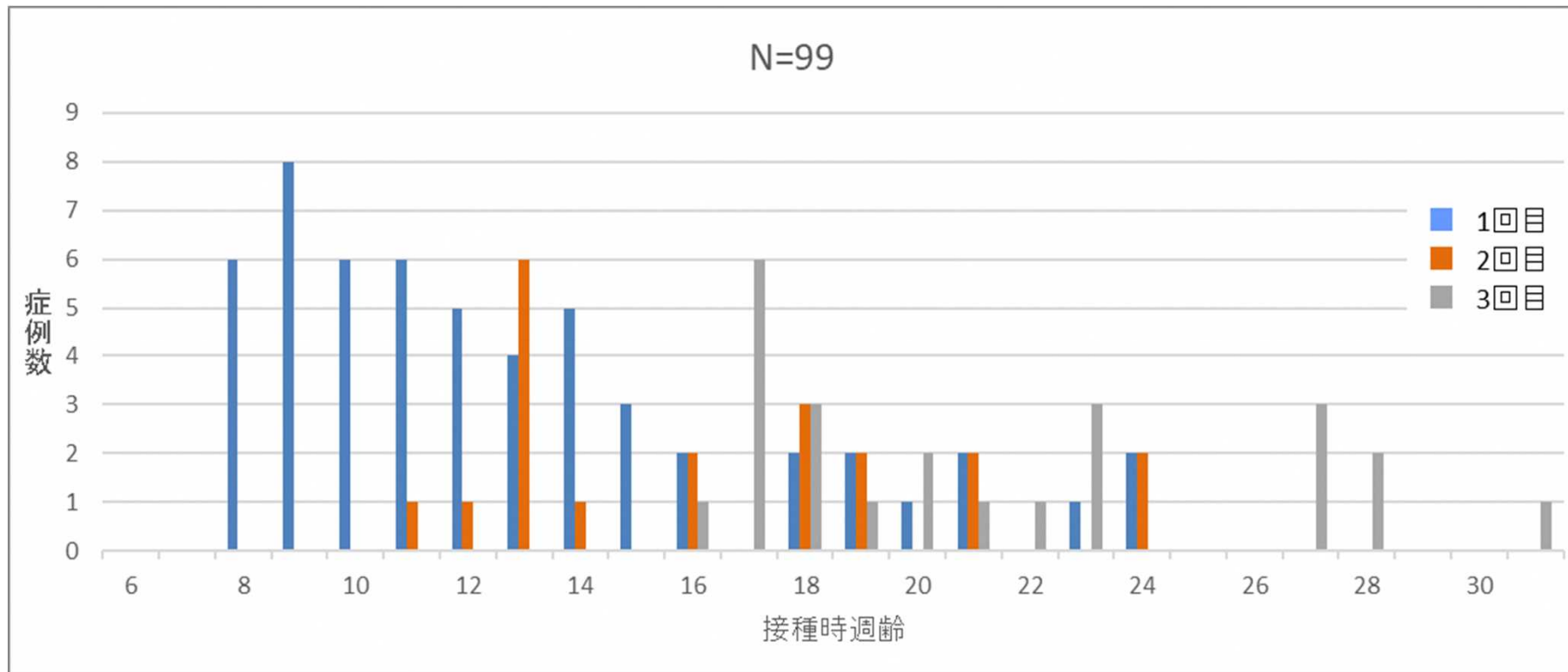
発現時週齢のグラフ



※発現時週齢不明17例を除く。

接種時週齢のグラフ

接種後21日目より後に発現した42例を除く



※接種回数不明1例
 1回目接種時週齢不明3例
 2回目接種時週齢不明1例
 3回目接種時週齢不明2例を除く。