

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	10,900,000 distributed in the US	5,244,482
腸重積報告例数* ¹	112	193
確認された腸重積症例* ² (全例)	108 /112 (96.4%)	171/193(88.6%)
初回接種後の腸重積症の 報告	60/108 (55.6%)	83/171(48.5%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	33/60 (55.0%)	58/83(69.9%)

*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

Haber P., Parashar U., Haber M., DeStefano F. Intussusception after monovalent rotavirus vaccine—United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008–2014 . Vaccine 33 (2015) 4873–4877

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)～2018年10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	108	171
入院	-	157/171(91.8%)
外科手術	48/108 (44.4%)	23/171(13.5%)
腸切除	9/48 (18.8%)	6/23(26.1%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)

Haber P., Parashar U., Haber M., DeStefano F. Intussusception after monovalent rotavirus vaccine—United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008–2014 . Vaccine 33 (2015) 4873–4877

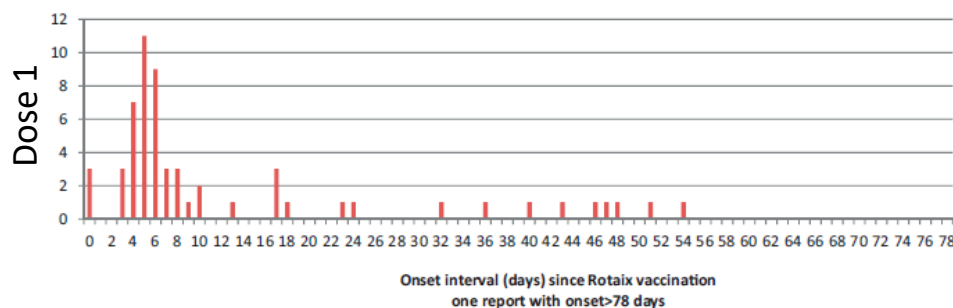
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2011年11月21日(販売開始)～2018年10月31日入手)

VAERS データ

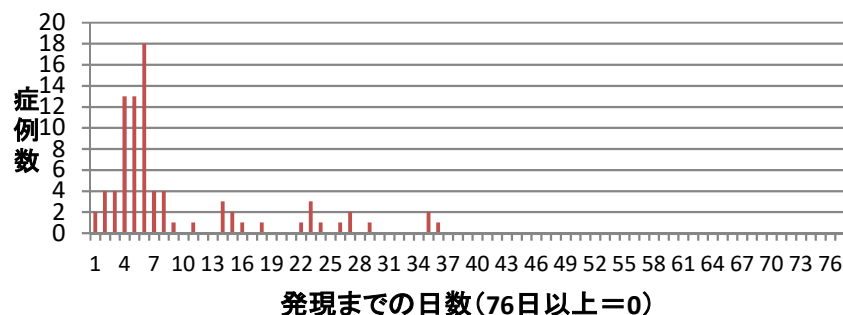
ロタリックス(国内)

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

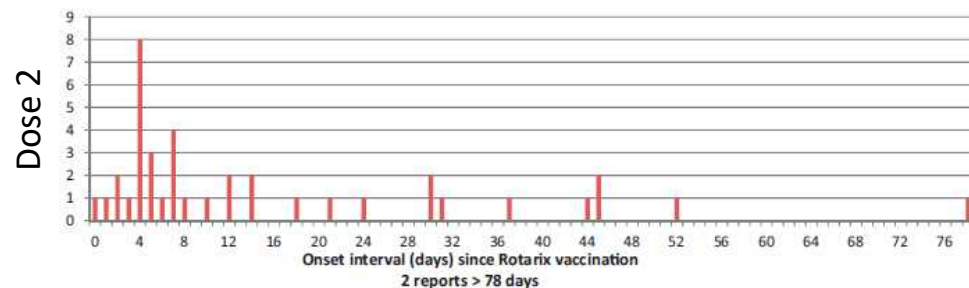
N=60



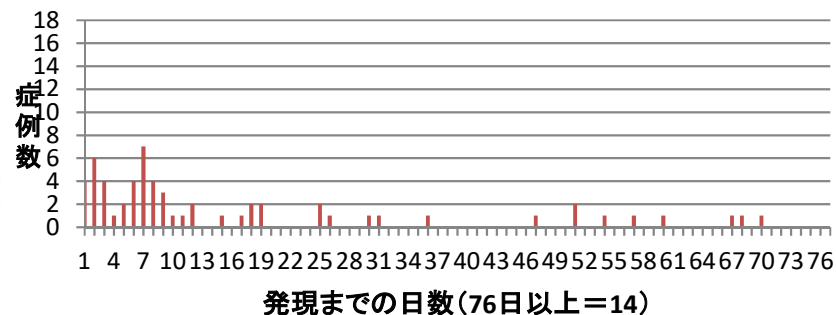
1回目接種時発現例(N=83)



N=41



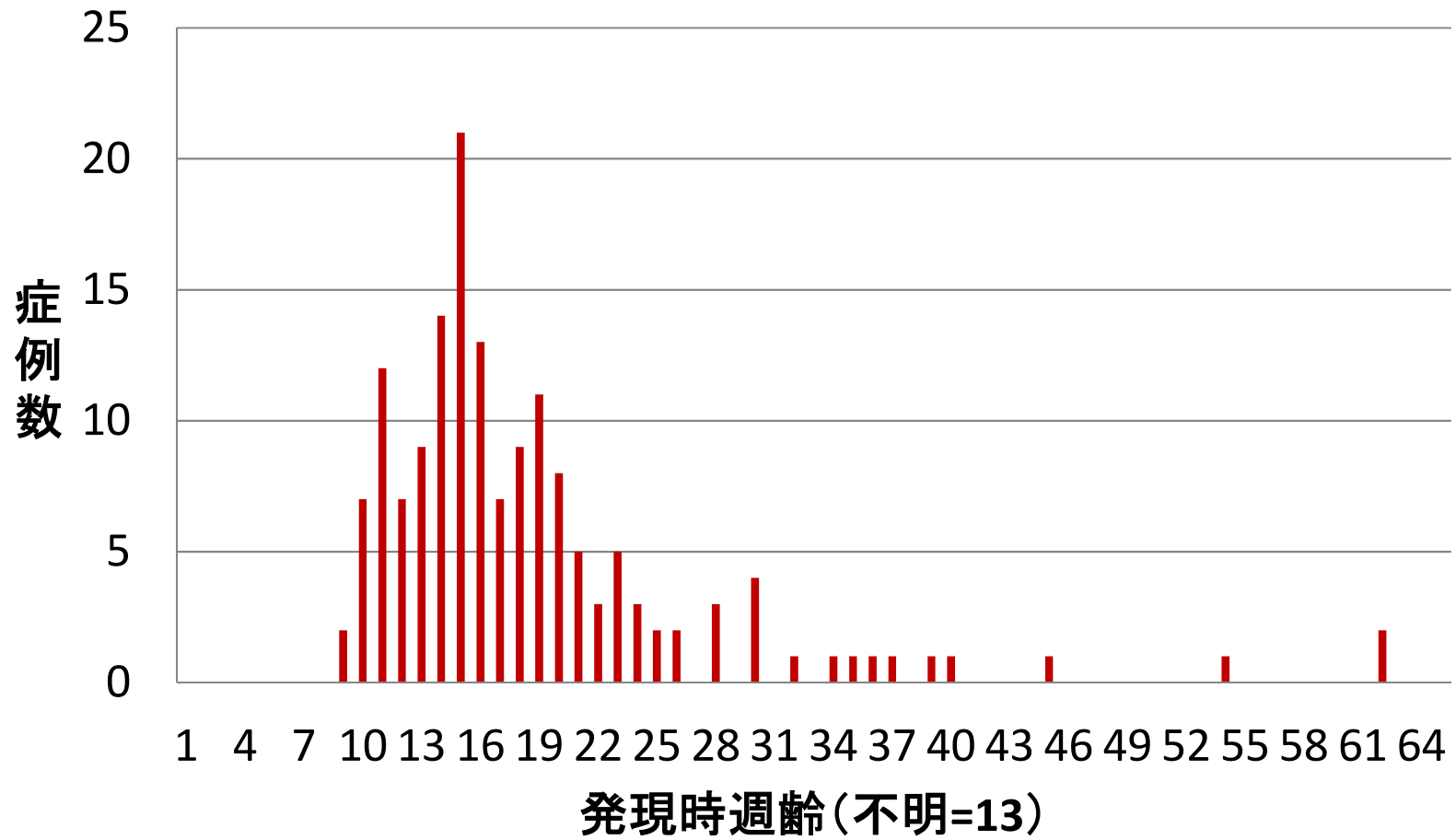
2回目接種時発現(N=74)



*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=171)



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)

	VAERS データ	ロタテック(国内)
出荷数量	47,000,000 (2006-)	4,053,073 (2012-)
腸重積報告例数*1	657	141
確認された腸重積症例*2,3 (全例)	584/657 (88.9%)	121/141 (85.8%)
初回接種後の腸重積症の 報告	182/584 (31.1%)	62/121 (51.2%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	60/182 (32.9%)	32/62 (51.6%)

*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>

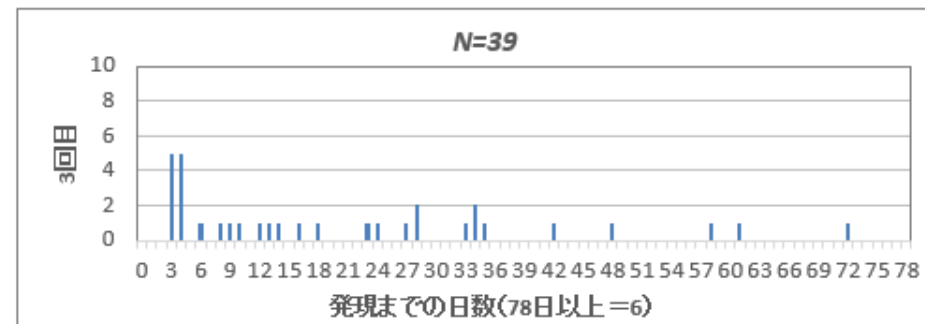
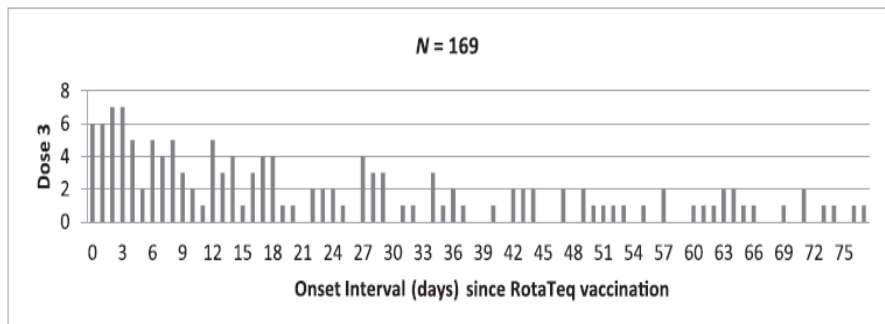
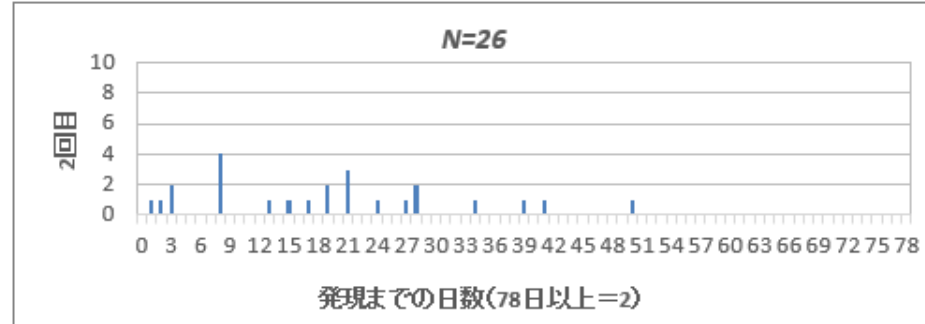
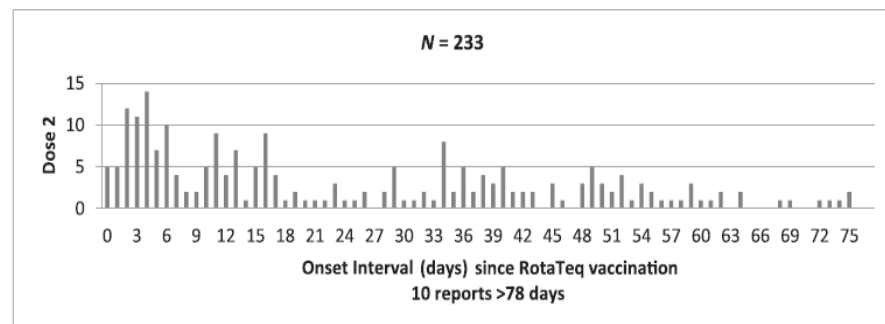
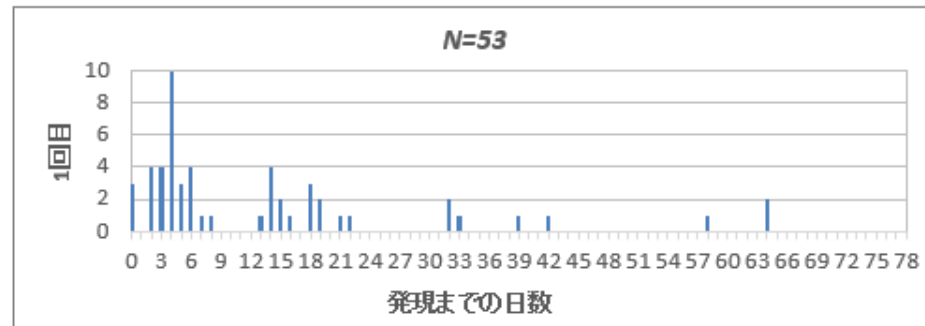
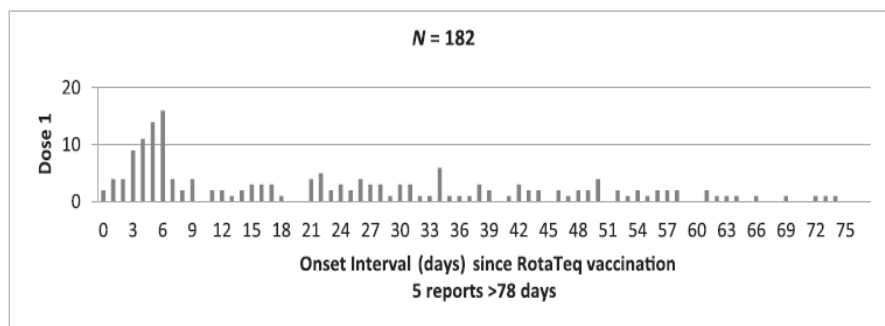
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告
 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2018年10月31日入手)

	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	121
入院	544 (93.2%)	105 (86.8%)
外科手術	266 (45.5%)	18 (14.9%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/18(16.7%)
死亡	2 (0.3%)	0 (0.0%)

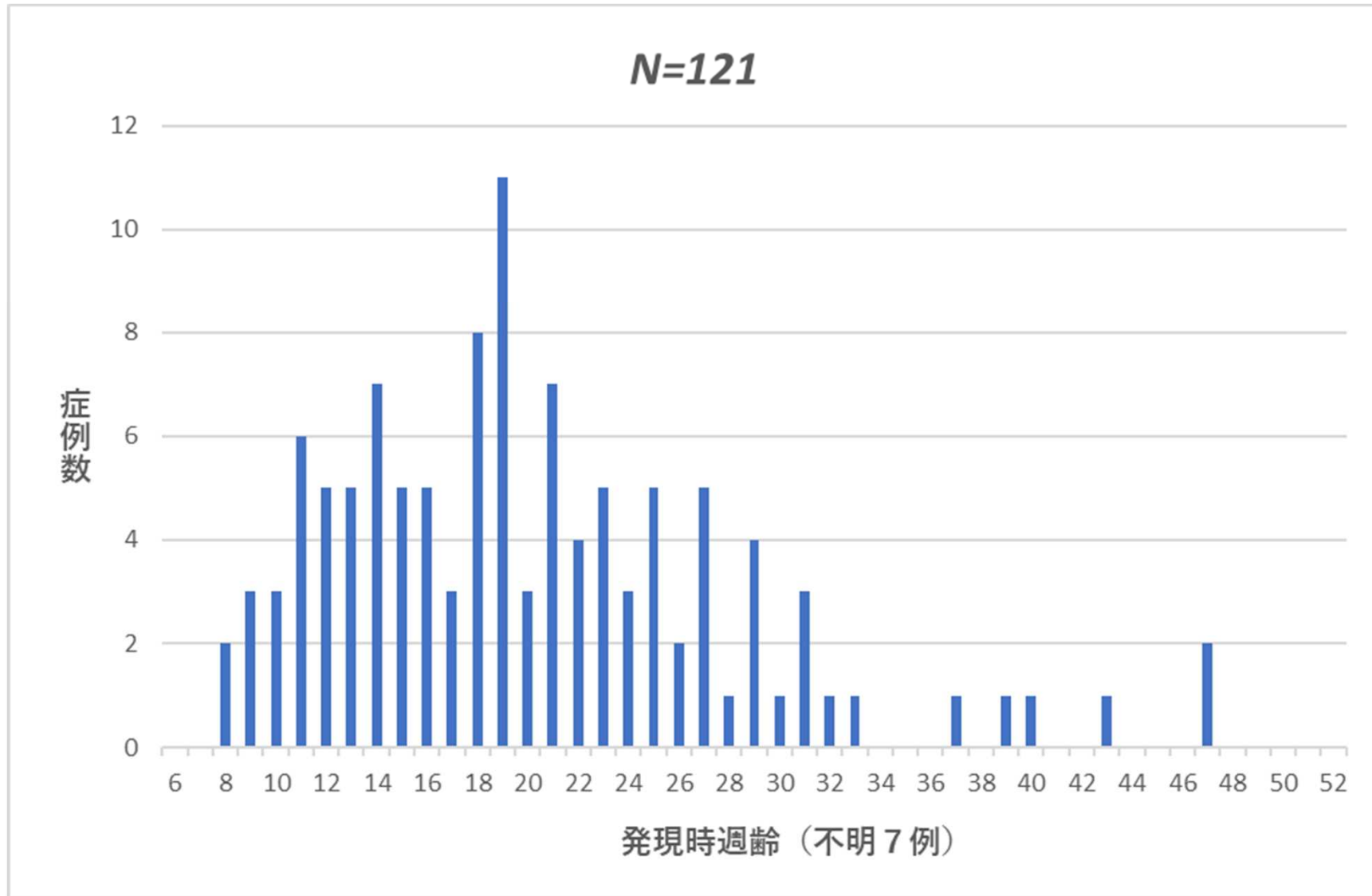
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2018年10月31日入手)

VAERS データ

ロタテック(国内)



発現時週齢のグラフ



3カ月=2, 5カ月=1, 6カ月=2, 0歳=1, 不明=1