

# 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6月30日入手)

	VAERS データ	ロタリックス(国内)		
		全期間	2011～2015	2016～
出荷数量	10,900,000 distributed in the US	6,808,093	2,731,799	4,076,294
腸重積報告例数*1	112	249	119	130
うち、確認された腸重積症例の割合*2	108 /112 (96.4%)	200/249 (80.3%)	107/119 (89.9%)	93/130 (71.5%)
うち、初回接種後の腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	98/200 (49.0%)	52/107 (48.6%)	46/93 (49.5%)
うち、初回接種後0-6日以内の腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	71/98 (72.4%)	37/52 (71.2%)	34/46 (73.9%)

\*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)～ 2020年6月30日入手)

	VAERS データ	ロタリックス(国内)		
		全期間	2011～2015	2016～
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	200	107	93
入院	-	185/200 (92.5%)	97/107 (90.7%)	88/93 (94.6%)
外科手術	48/108 (44.4%)	26/200 (13.0%)	17/107 (15.9%)	9/93 (9.7%)
腸切除	9/48 (18.8%)	9/26 (34.6%)	6/17 (35.3%)	3/9 (33.3%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	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

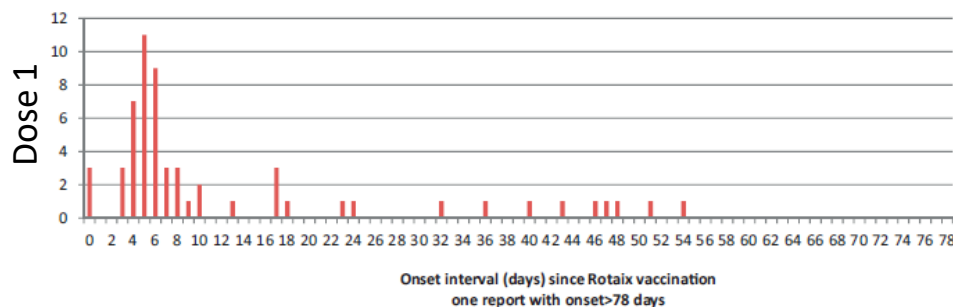
# 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2011年11月21日(販売開始)～2020年6月30日入手)

## 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).

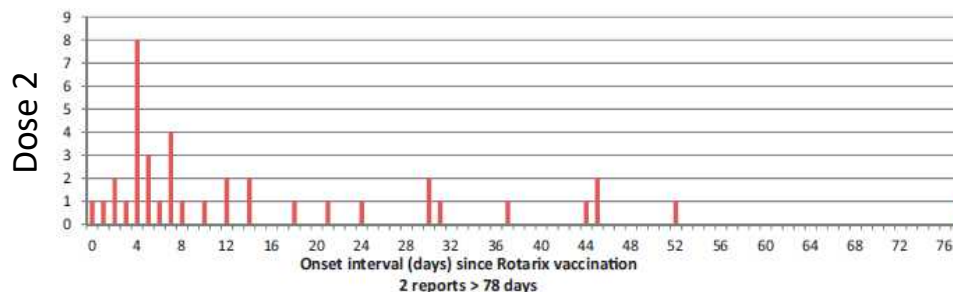
N=60



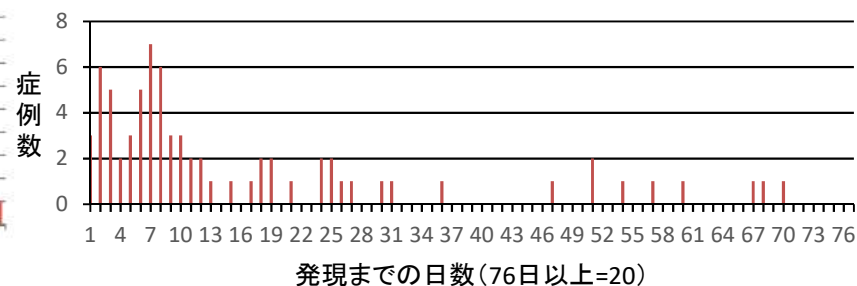
## 1回目接種時発現例(N=117)



N=41



## 2回目接種時発現例(N=93)



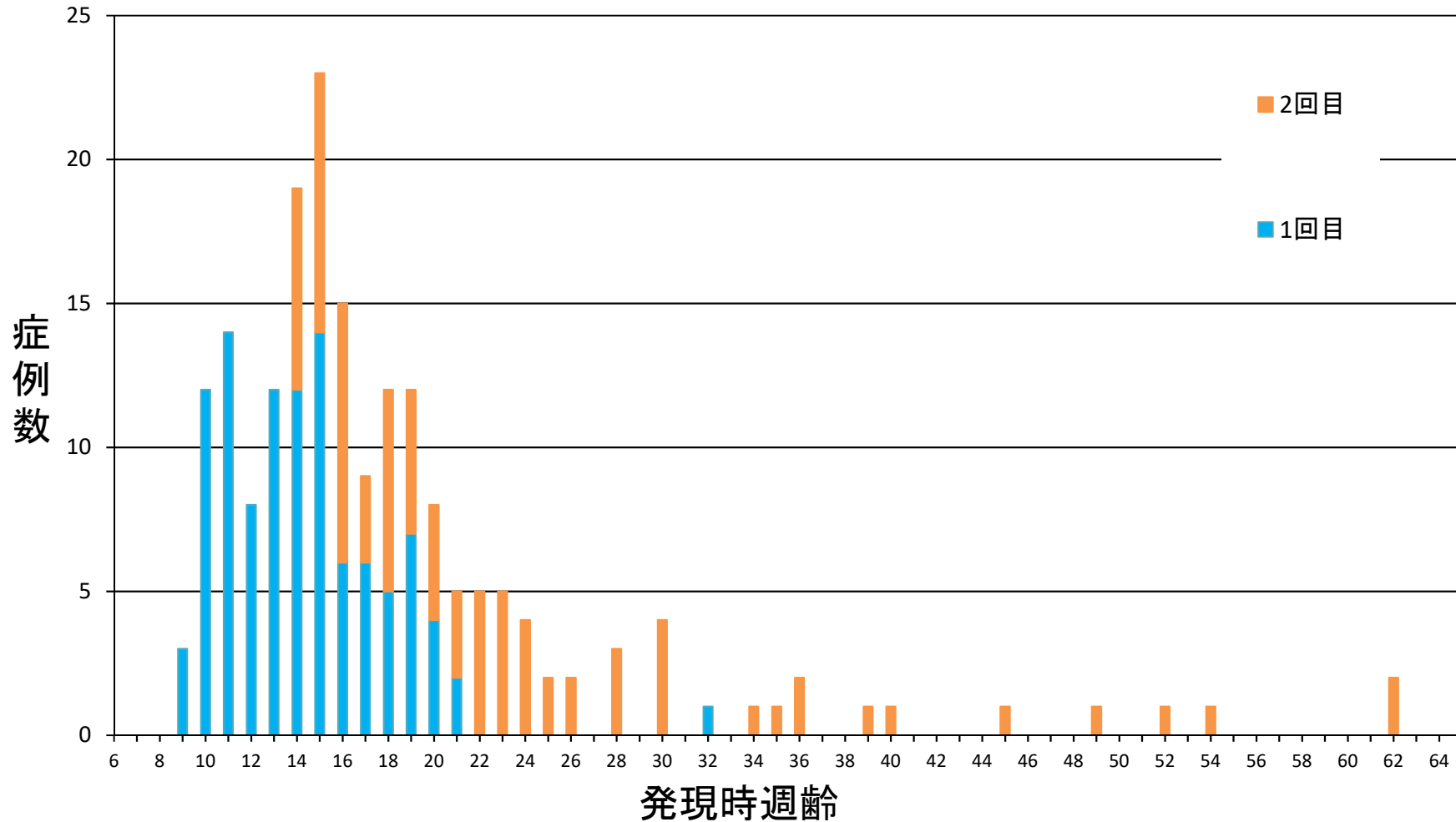
※上記以外に  
接種回数不明:35例

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:3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=190)

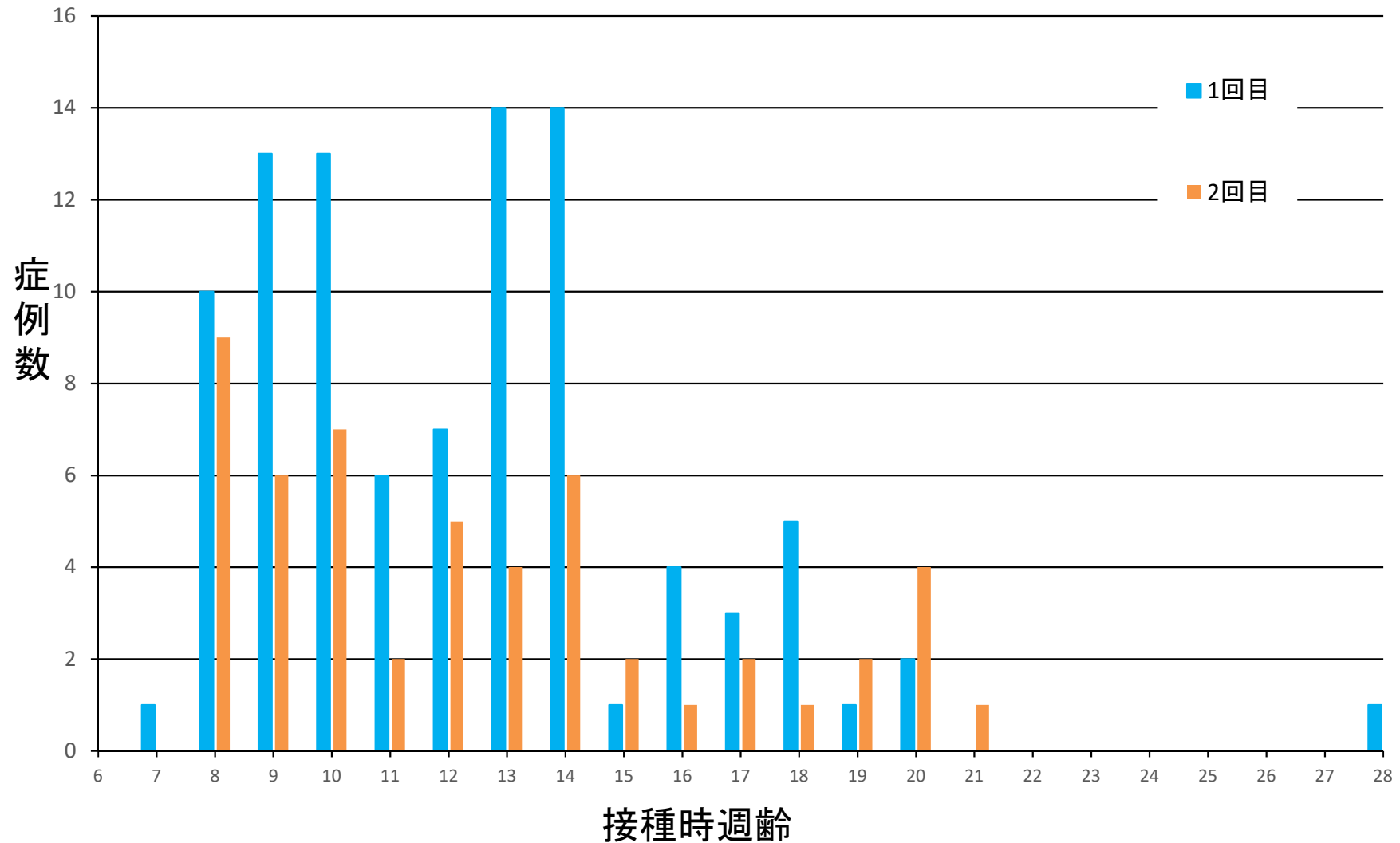


※発現時週齢不明19例及び接種回数不明4例を除く。

※64週以上=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45例を除く(N=147)



※1回目接種時週齢不明11例、2回目接種時週齢不明7例、及び接種回数不明4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6月30日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012~2015	2016~
出荷数量	47,000,000 (2006-)	5,244,059 (2012-)	1,971,465	3,272,594
腸重積報告例数*1	657	167	82	85
うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3	584/657 (88.9%)	141/167 (84.4%)	73/82 (89.0%)	68/85 (80.0%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	63/141 (44.7%)	36/73 (49.3%)	27/68 (39.7%)
うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	35/63 (55.6%)	17/36 (47.2%)	18/27 (66.7%)

\*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

\*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>



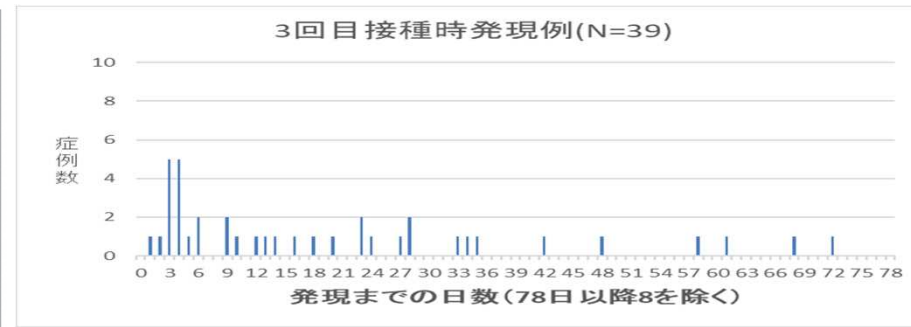
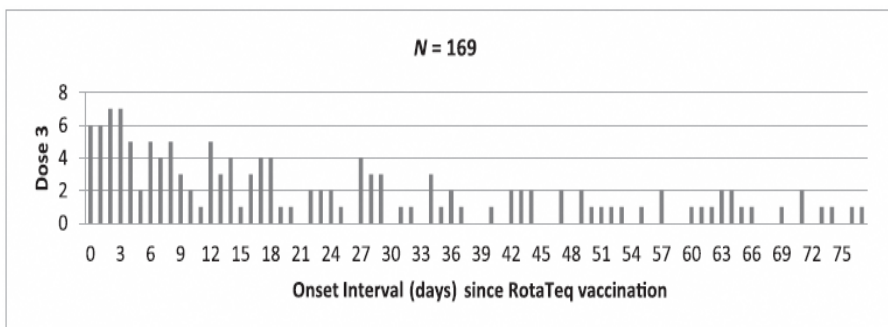
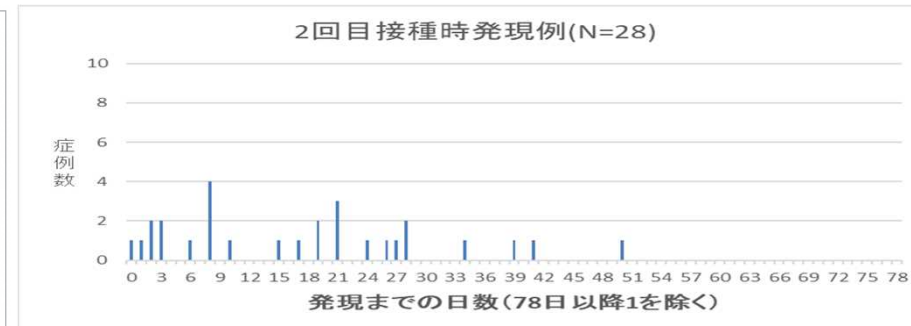
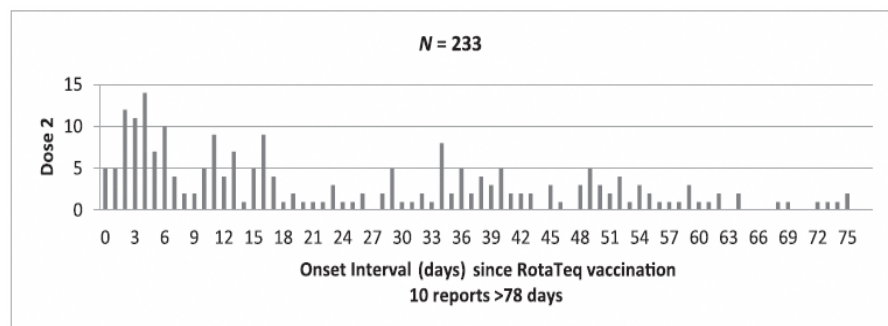
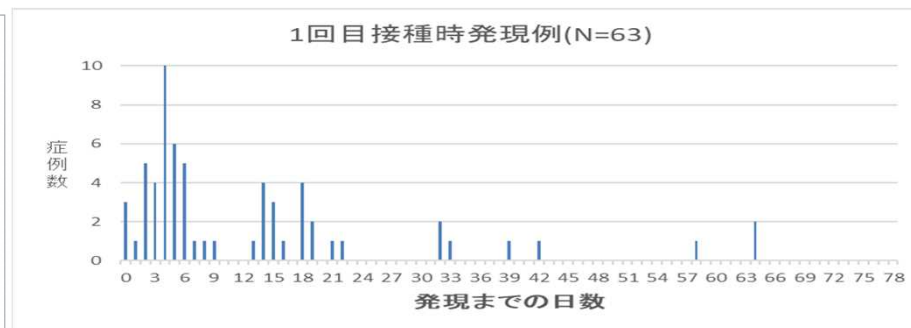
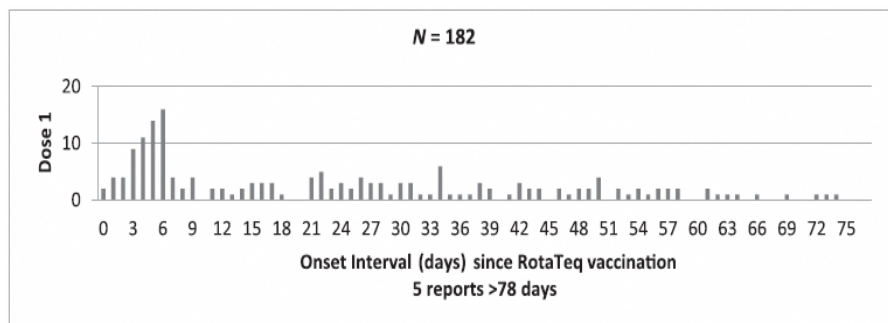
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告  
 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2020年6月30日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012~2015	2016~
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	141	73	68
入院	544 (93.2%)	125/141 (88.7%)	65/73 (89.0%)	60/68 (88.2%)
外科手術	266 (45.5%)	18/141 (12.8%)	10/73 (13.7%)	8/68 (11.8%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/18 (16.7%)	2/10 (20.0%)	1/8 (12.5%)
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6月30日入手)

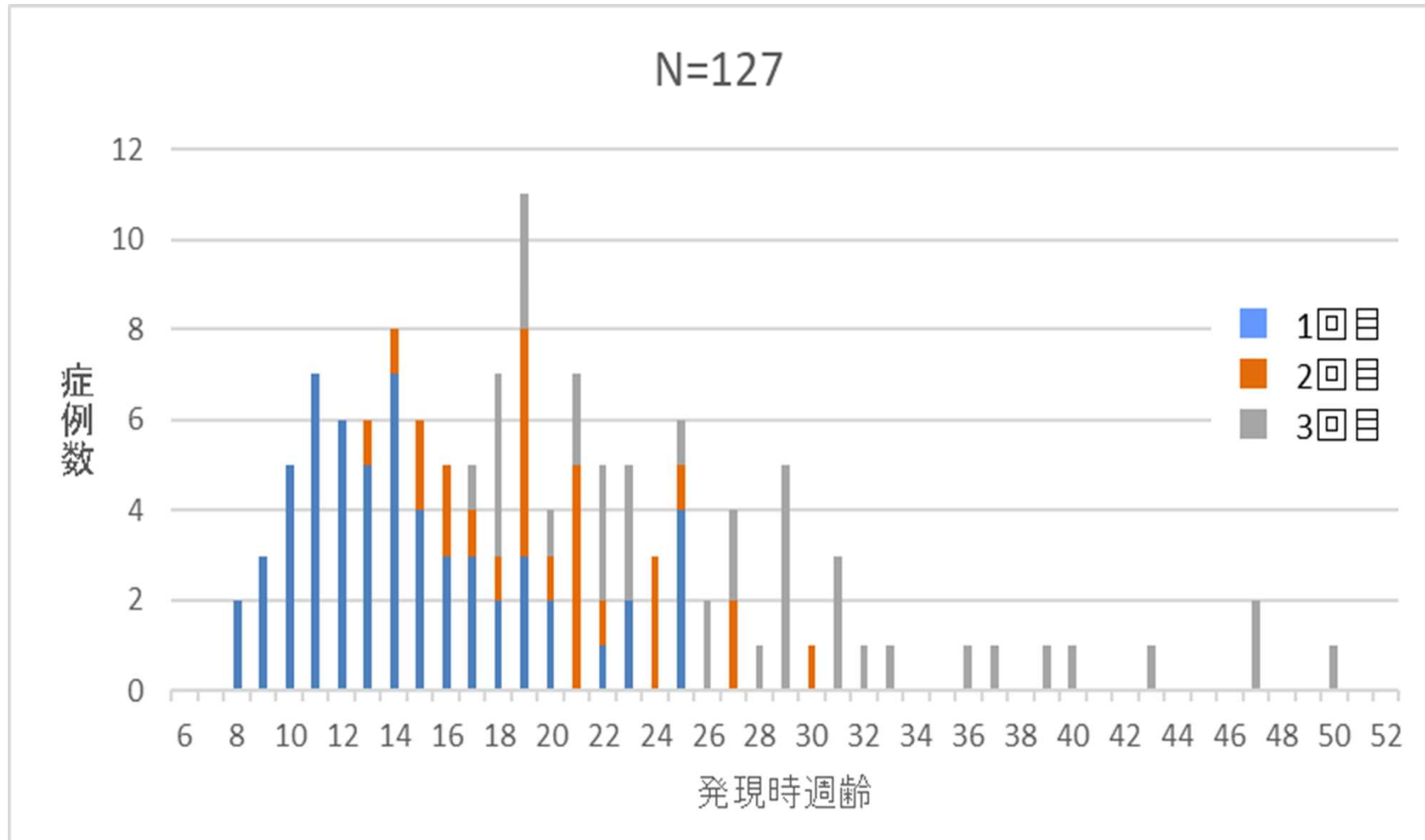
VAERS データ

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

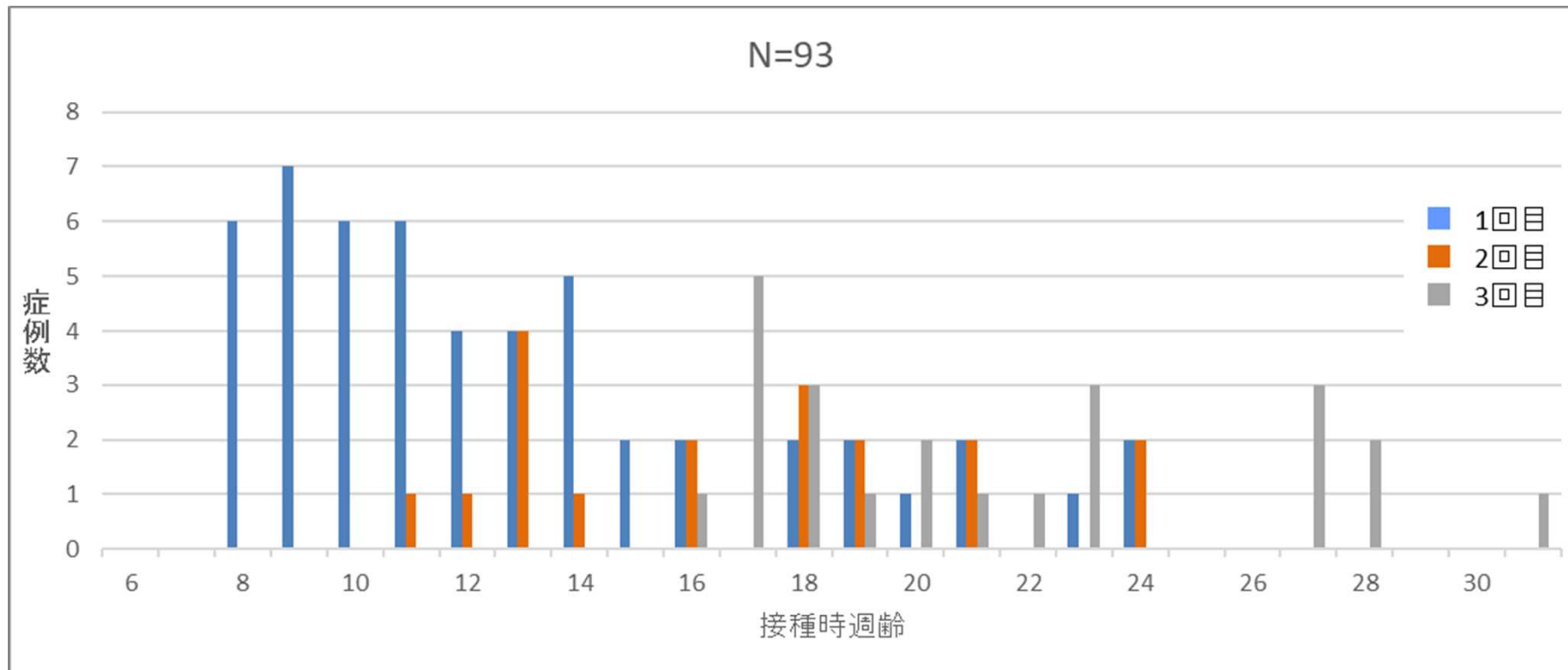
# 発現時週齢のグラフ



※発現時週齢不明14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2例  
2回目接種時週齢不明2例  
3回目接種時週齢不明1例を除く。