

2021（令和3）年8月4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)～2021年3月31日入手)

	VAERS データ	ロタリックス(国内)		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2021/3
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	7,657,656	7,094,361	563,295
腸重積報告例数*1	112	279	258	21
うち、確認された 腸重積症例の割合*2	108 /112 (96.4%)	225/279 (80.6%)	216/258 (83.7%)	9/21 (42.9%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	117/225 (52.0%)	110/216 (50.9%)	7/9 (77.8%)
うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	88/117 (75.2%)	82/110 (74.5%)	6/7 (85.7%)

\*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

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)～2021年3月31日入手)

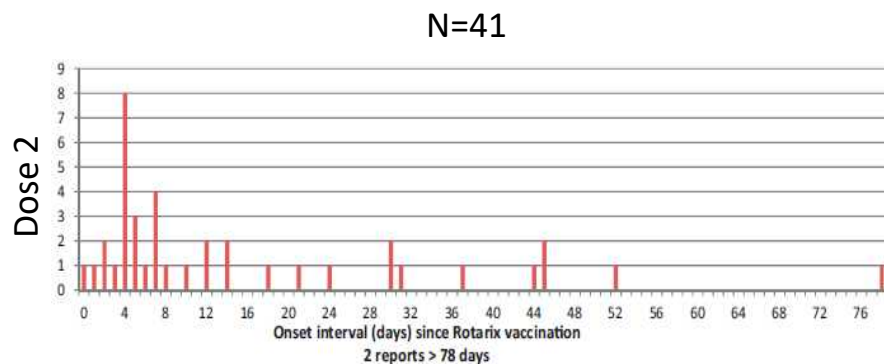
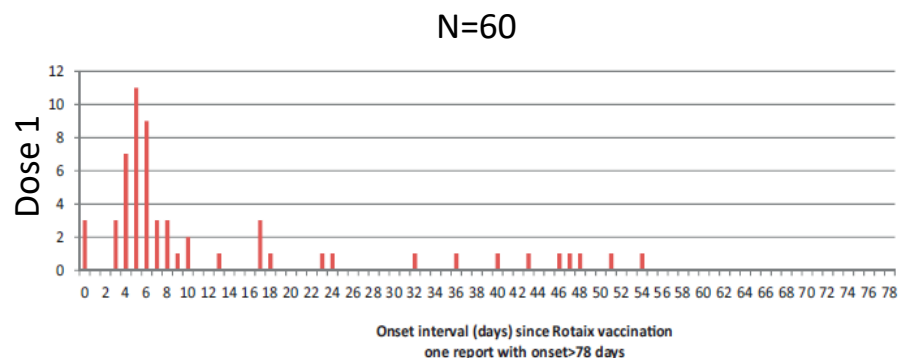
	VAERS データ	ロタリックス(国内)		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2021/3
ブライトン分類評価が レベル1に該当する 腸重積症例	108	225	216	9
入院	-	201/225 (89.3%)	194/216 (89.8%)	7/9 (77.8%)
外科手術	48/108 (44.4%)	28/225 (12.4%)	27/216 (12.5%)	1/9 (11.1%)
腸切除	9/48 (18.8%)	10/28 (35.7%)	10/27 (37.0%)	0/1 (0.0%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (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)～2021年3月31日入手)

## VAERS データ

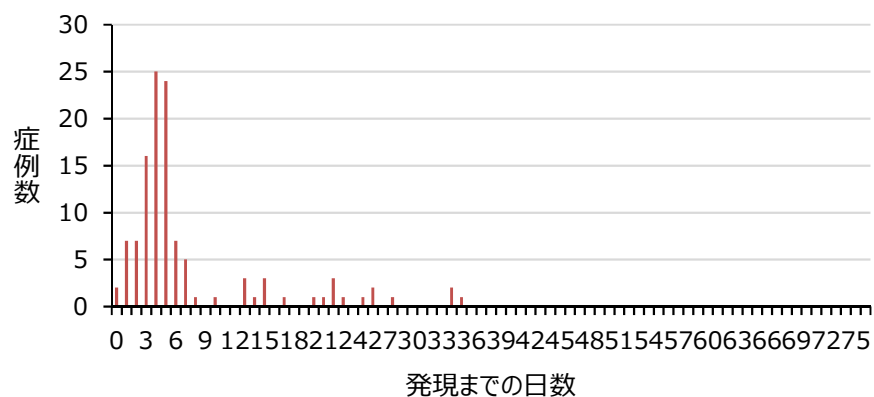
Number of reports to VAERS of intussusception cases after rotarix vaccine (RV1) by dose and onset interval in days (United States, from April 2008 to December 2014).



\*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

## ロタリックス (国内)

### 1回目接種時発現例 (N=116)



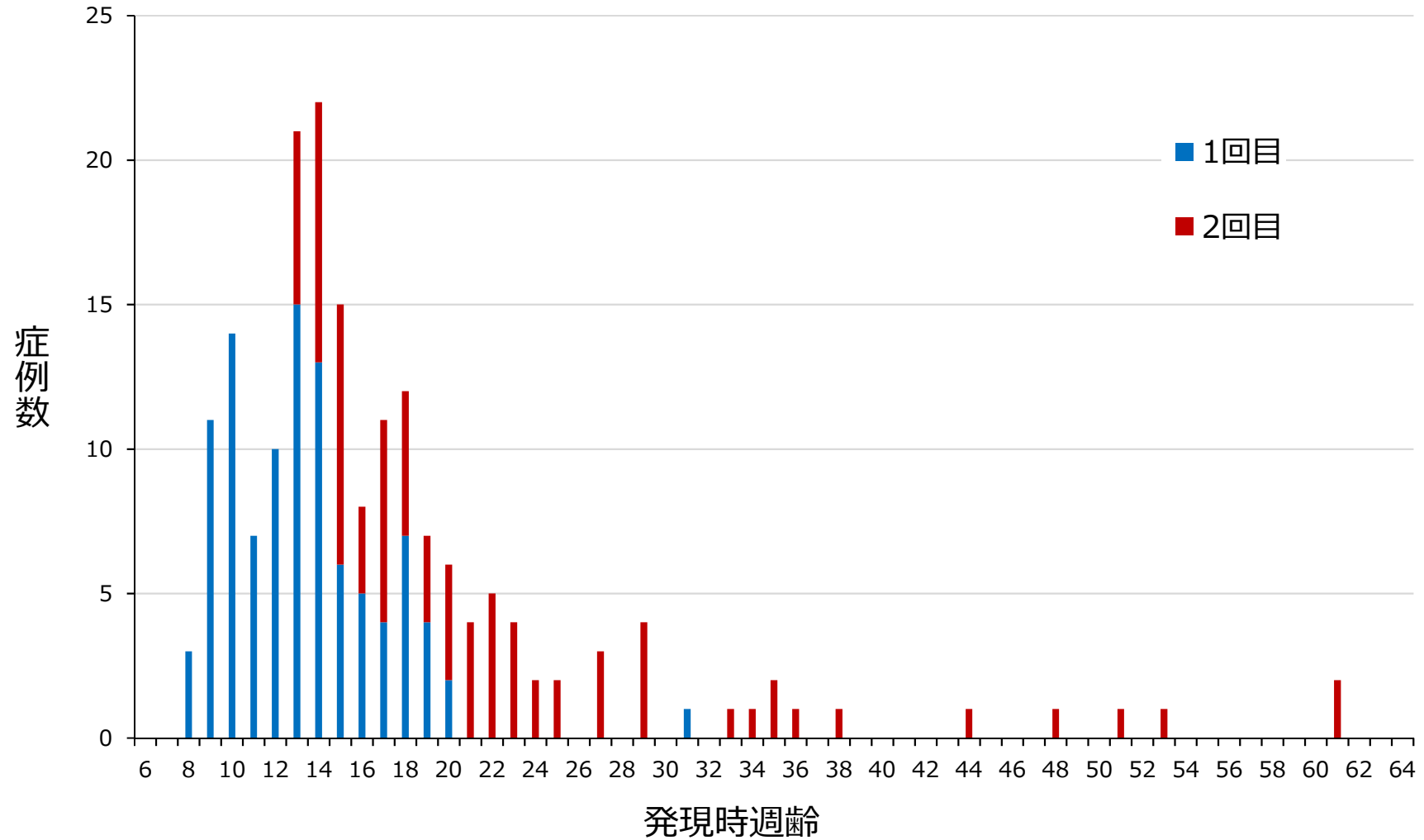
### 2回目接種時発現例 (N=69)



※上記以外に  
接種回数不明：20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：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

腸重積発現時週齢 (N=184)

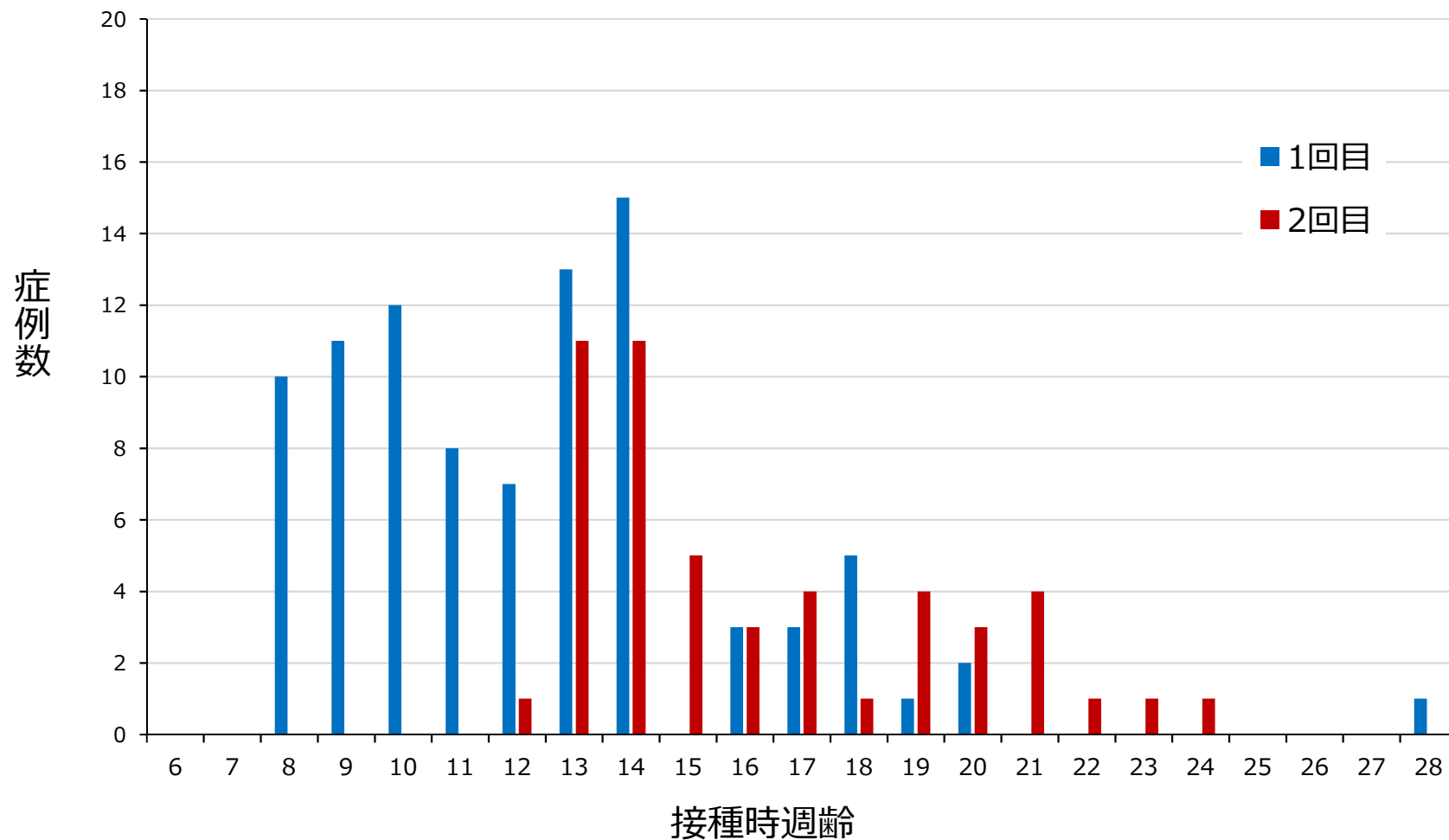


※発現時週齢不明20例(1回目:15例、2回目:5例)及び接種回数不明20例を除く。

※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44例を除く (N=141)



※接種時週齢不明：20例(1回目:15例、2回目:5例)及び接種回数不明:20例を除く。

# 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン (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)~2021年3月31日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012~ 2020/9	2020/10~ 2021/3
出荷数量	47,000,000 (2006-)	5,834,672 (2012-)	5,451,107	383,565
腸重積報告例数*1	657	182	169	13
うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3	584/657 (88.9%)	151/182 (83.0%)	143/169 (84.6%)	8/13 (61.5%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	69/151 (45.7%)	64/143 (44.8%)	5/8 (62.5%)
うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	38/69 (55.1%)	36/64 (56.3%)	2/5 (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/min-archive/min-jun13.pdf>



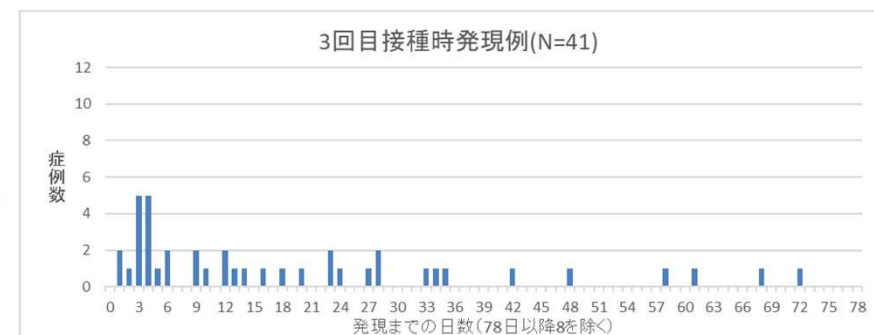
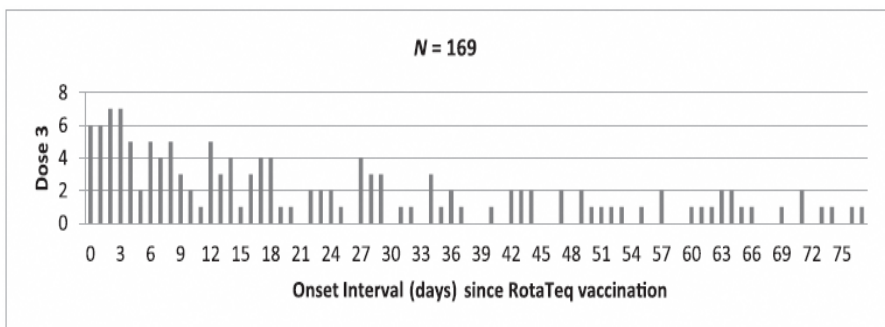
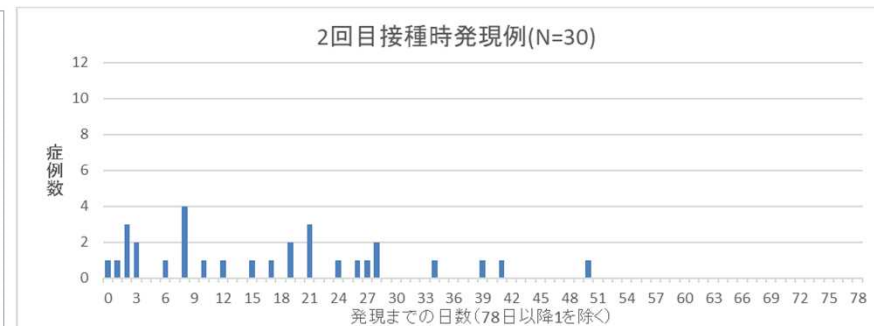
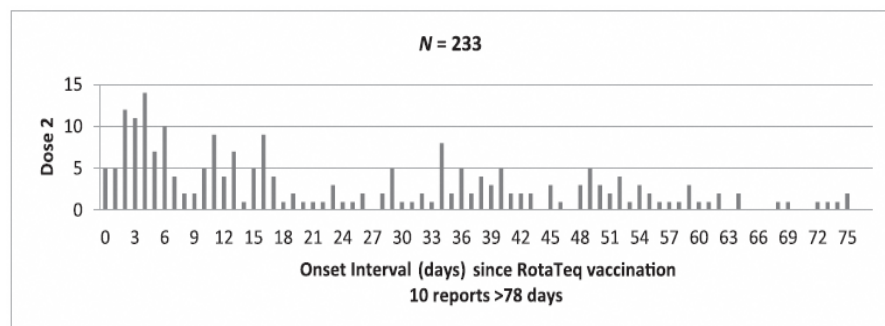
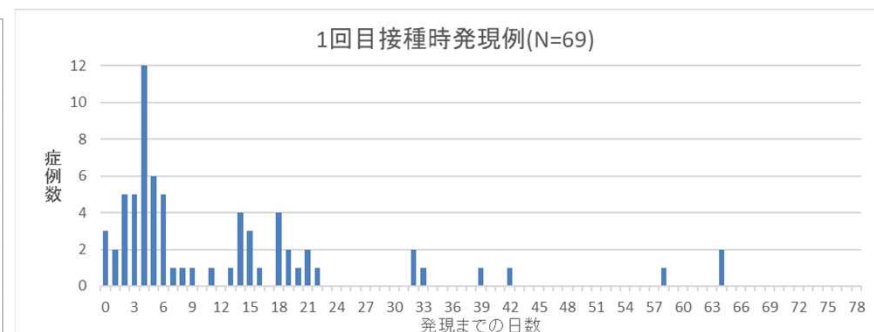
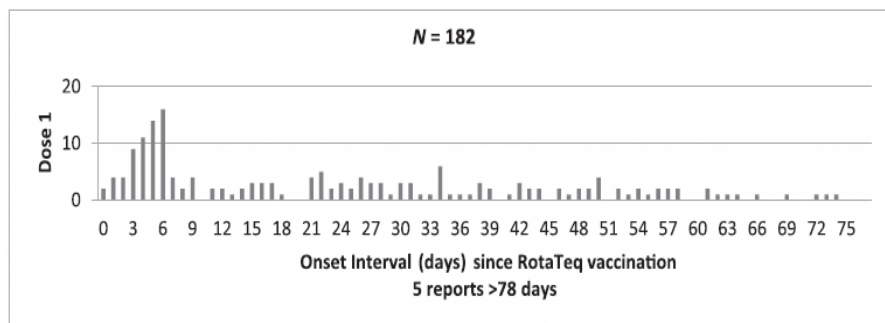
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告  
 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2021年3月31日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012~ 2020/9	2020/10~ 2021/3
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	151	143	8
入院	544 (93.2%)	135/151 (89.4%)	127/143 (88.8%)	8/8 (100.0%)
外科手術	266 (45.5%)	20/151 (13.2%)	18/143 (12.6%)	2/8 (25.0%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/20 (15.0%)	3/18 (16.7%)	0/2 (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)~2021年3月31日入手)

VAERS データ

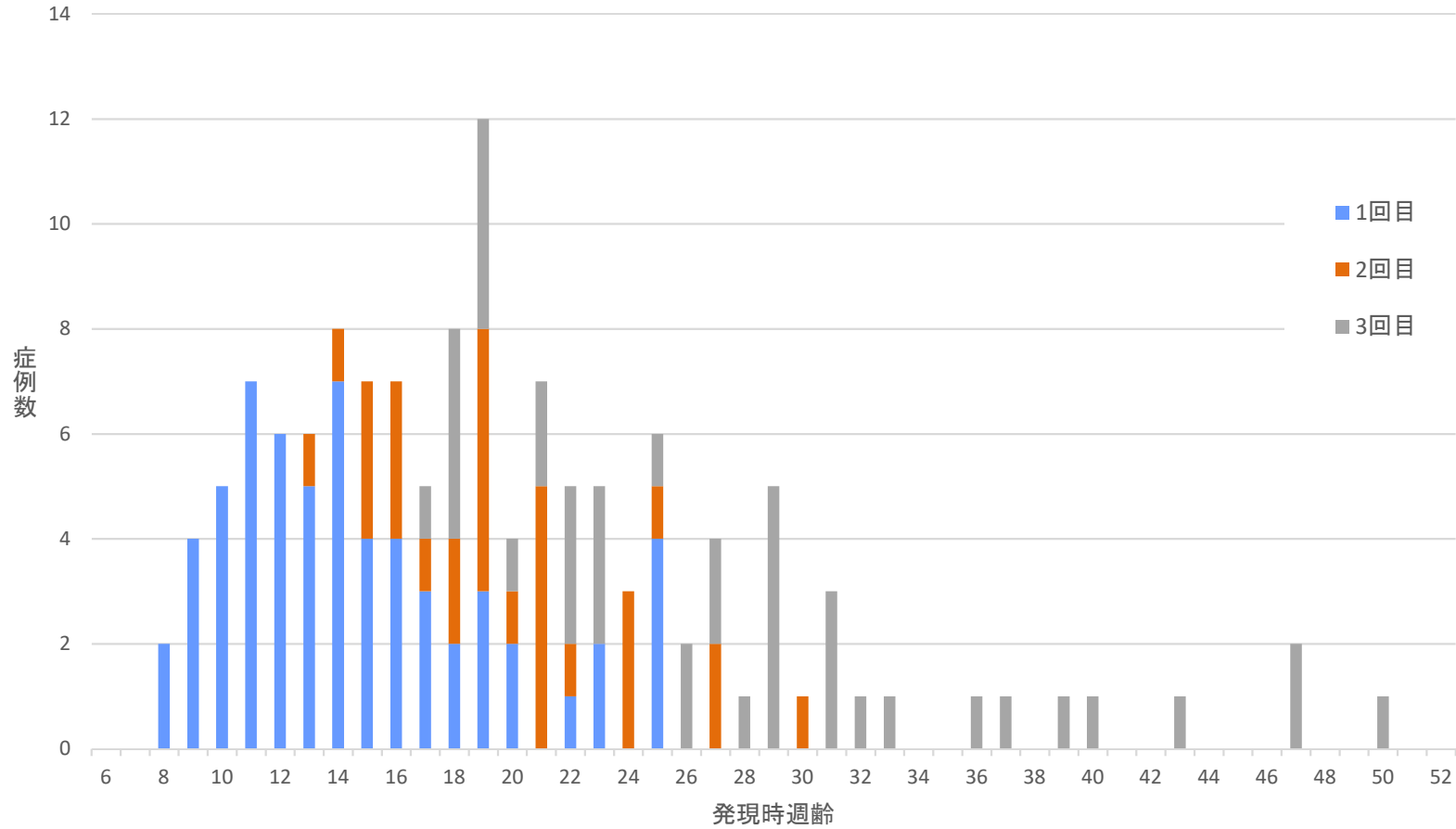
ロタテック(国内)



※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

N=133

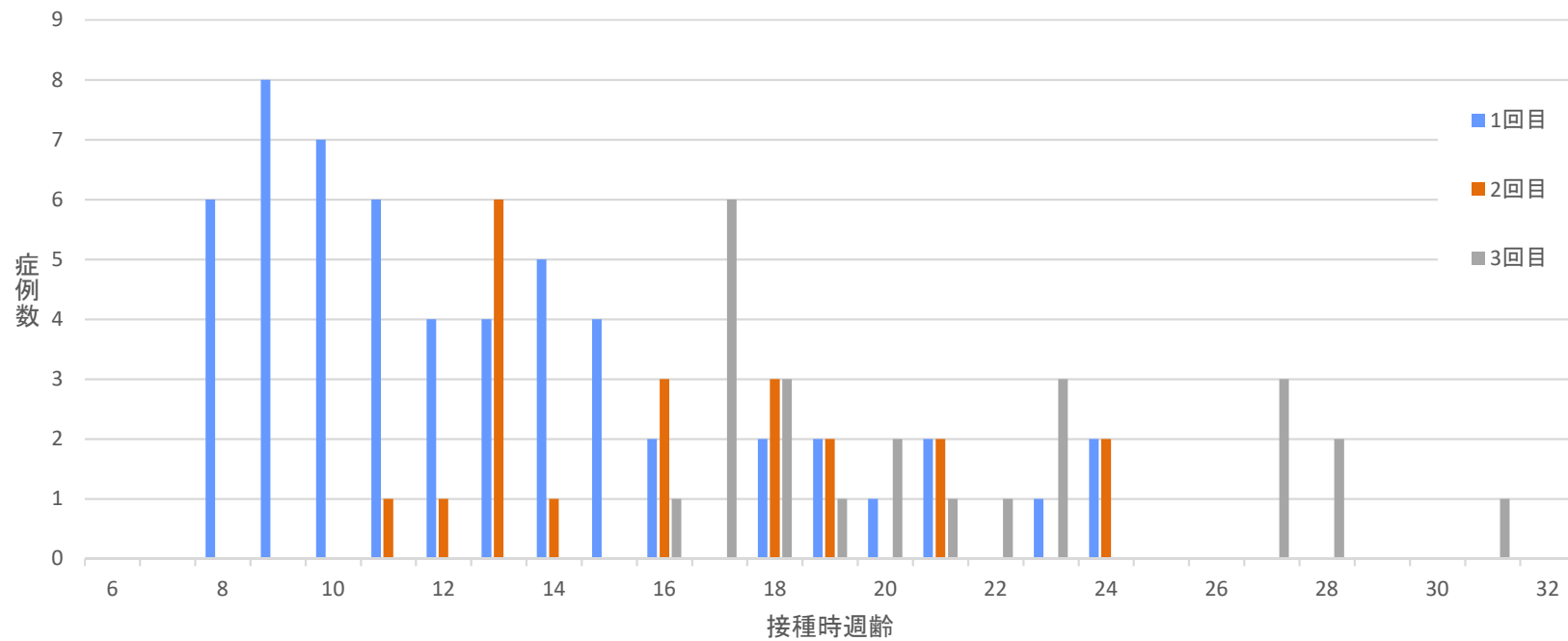


※接種回数不明1例  
発現時週齢不明17例を除く。

# 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

N=101



※接種回数不明1例  
 1回目接種時週齢不明4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。