

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)～2019年2月28日入手)

	VAERS データ	ロタリックス(国内)
出荷数量	10,900,000 distributed in the US	5,560,517
腸重積報告例数*1	112	206
確認された腸重積症例*2 (全例)	108 /112 (96.4%)	183/206(88.8%)
初回接種後の腸重積症の 報告	60/108 (55.6%)	92/183(50.3%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	33/60 (55.0%)	67/92(72.8%)

*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)～2019年2月28日入手)

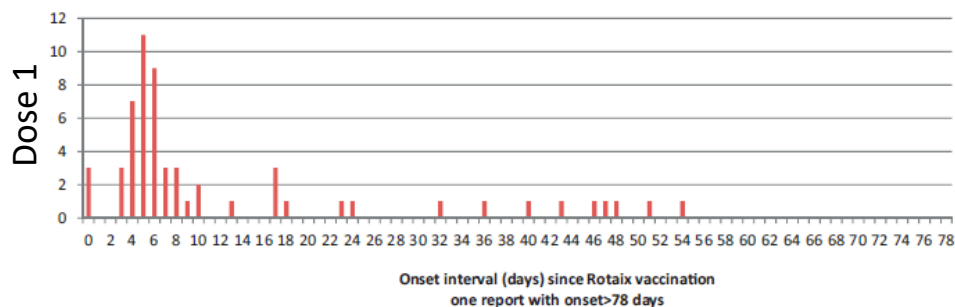
	VAERS データ	ロタリックス(国内)
ブライトン分類評価がレベル1に該当する腸重積症例	108	183
入院	-	169/183(92.3%)
外科手術	48/108 (44.4%)	25/183(13.7%)
腸切除	9/48 (18.8%)	7/25(28.0%)
死亡	1 (0.9%)	0(0.0%)

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)～2019年2月28日入手)

VAERS データ

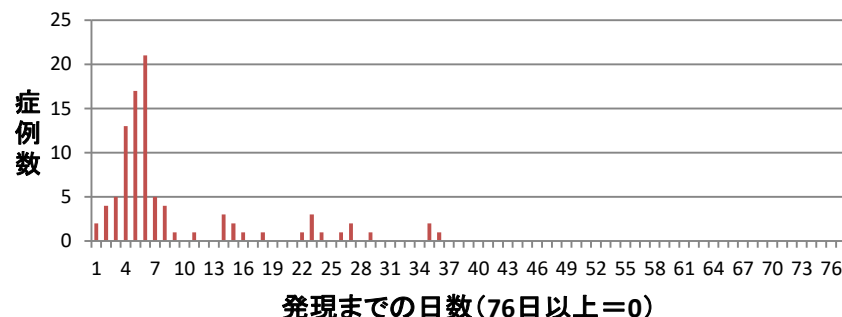
Number of reports to VAERS of intussusception cases after rotarix vaccine (RV1) by dose and onset interval in days (United States, from April 2008 to December 2014).

N=60

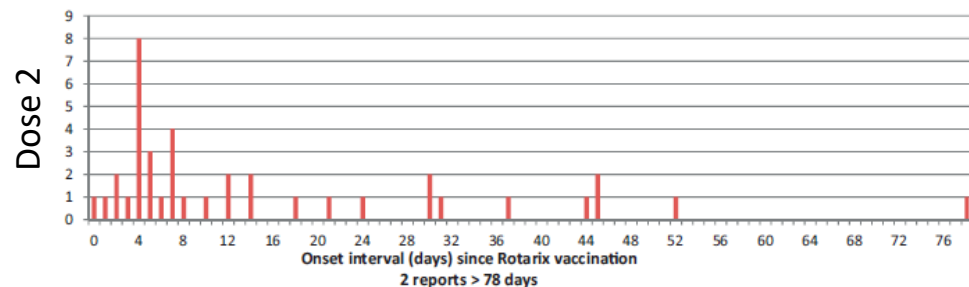


ロタリックス(国内)

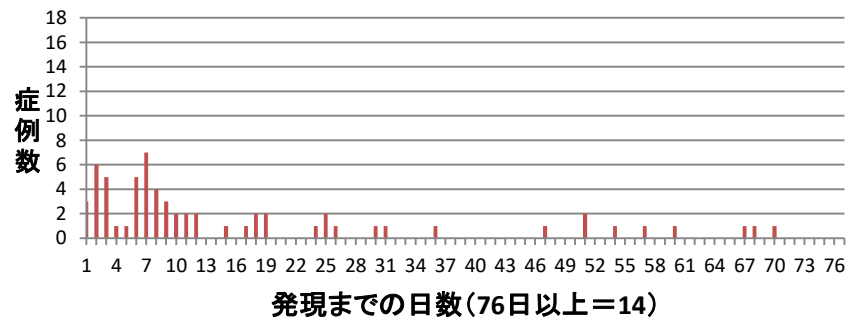
1回目接種時発現例(N=92)



N=41



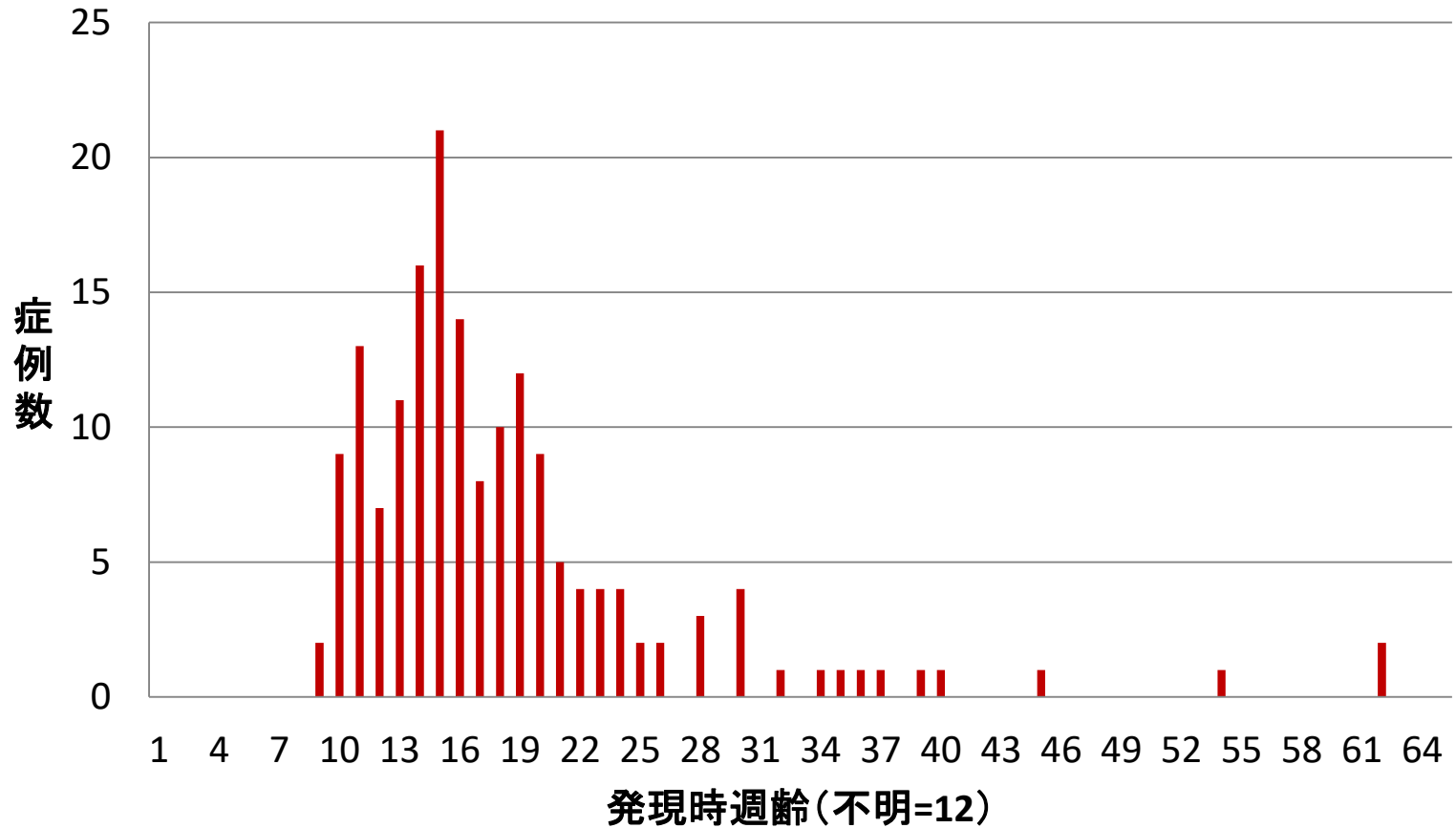
2回目接種時発現(N=77)



*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=183)



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)～2019年2月28日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)
出荷数量	47,000,000 (2006-)	4,299,418 (2012-)
腸重積報告例数*1	657	143
確認された腸重積症例*2,3 (全例)	584/657 (88.9%)	123/143 (86.0%)
初回接種後の腸重積症の 報告	182/584 (31.1%)	65/123 (52.8%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	60/182 (32.9%)	32/65 (49.2%)

*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>

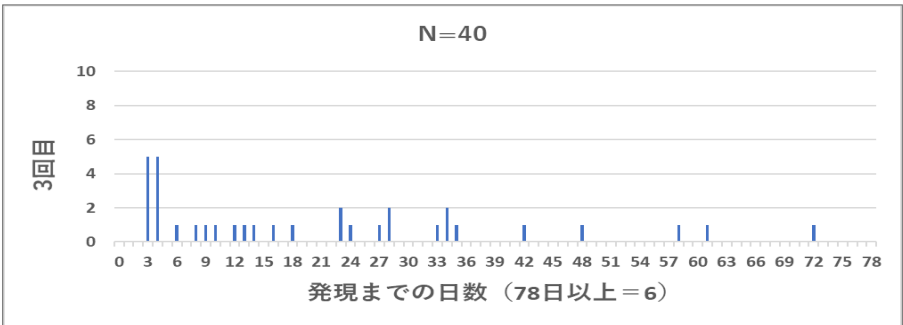
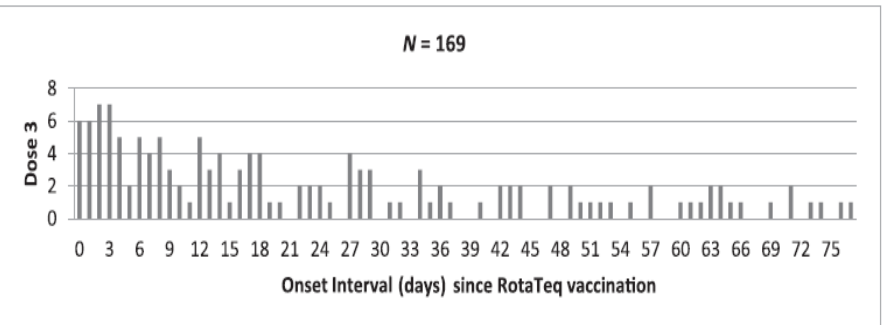
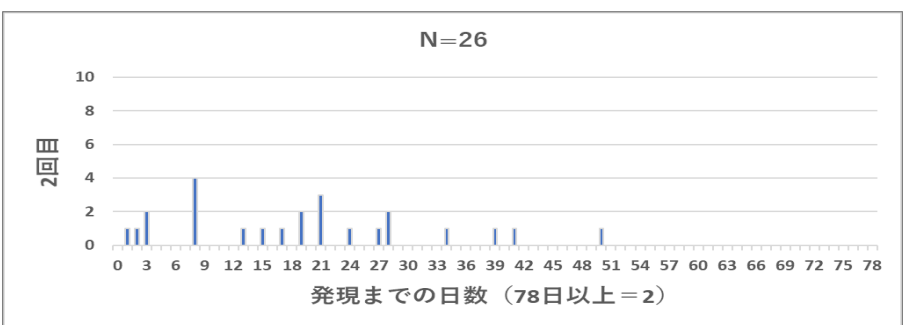
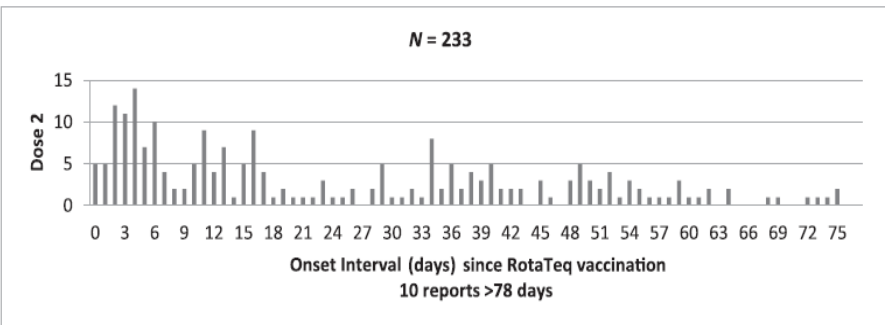
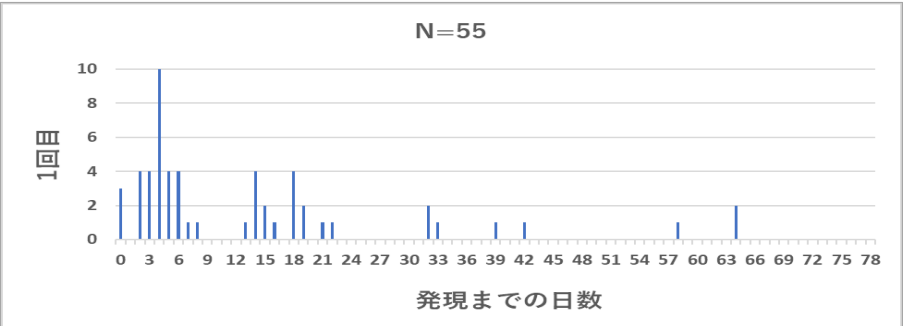
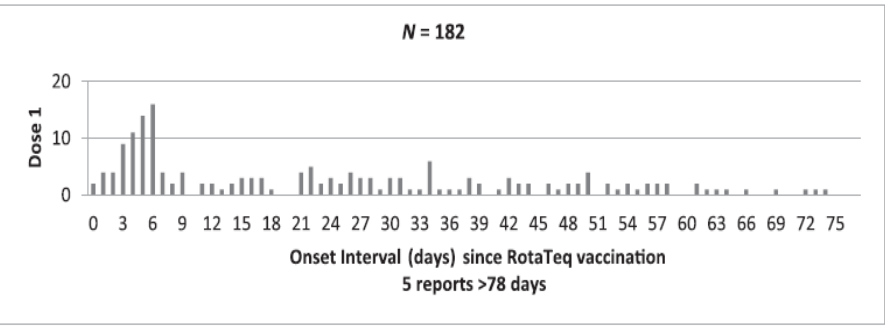
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2019年2月28日入手)

	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	123
入院	544 (93.2%)	107 (87.0%)
外科手術	266 (45.5%)	18 (14.6%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/18(16.7%)
死亡	2 (0.3%)	0 (0.0%)

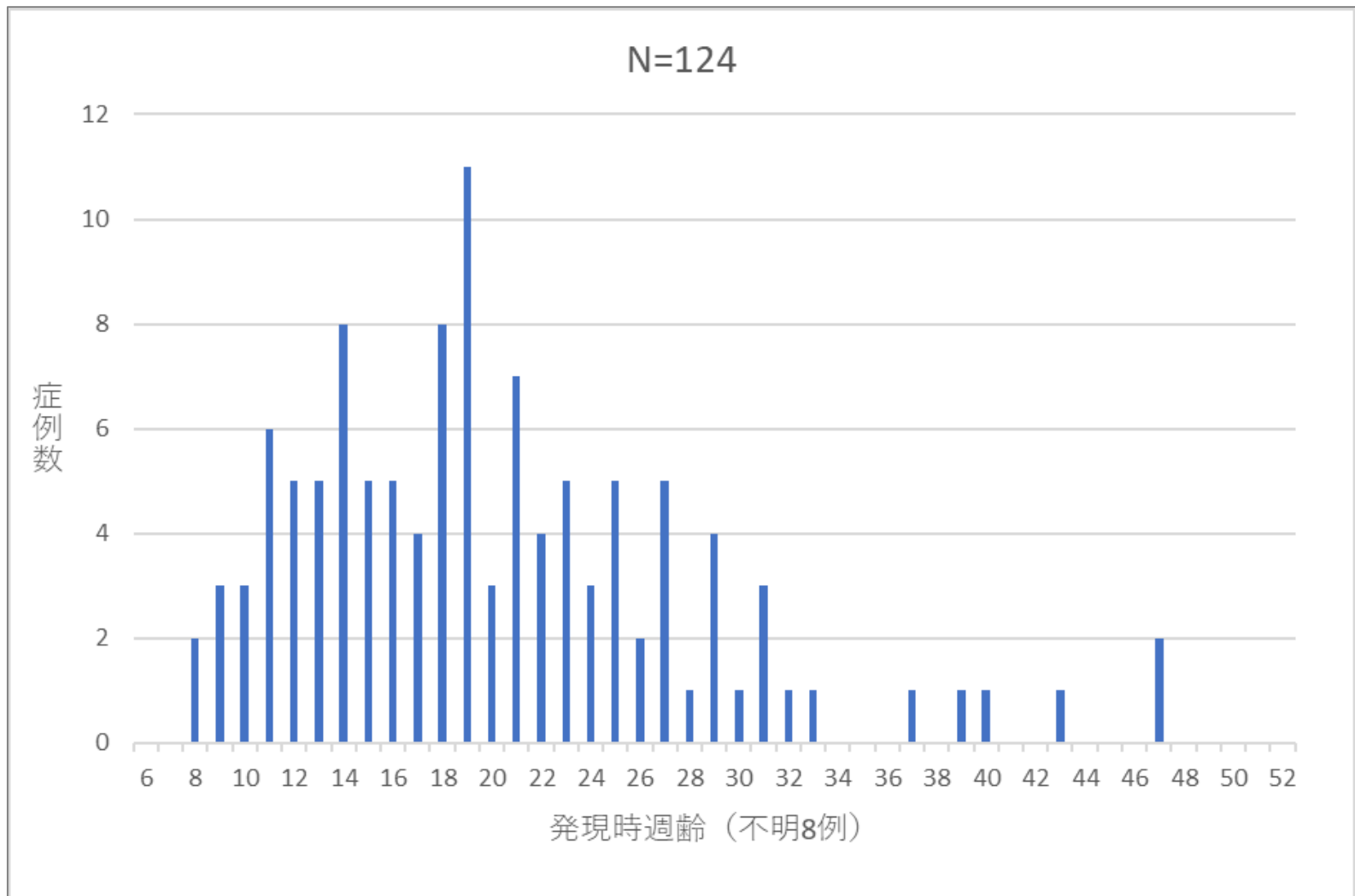
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2019年2月28日入手)

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=2, 6カ月=2, 0歳=1, 不明=1