

# 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2月29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	6,477,146	2,731,799	3,745,347
腸重積報告例数*1	112	229	116	113
うち、確認された腸重積症例の割合*2	108 /112 (96.4%)	194/229 (84.7%)	104/116 (89.7%)	90/113 (79.6%)
うち、初回接種後の腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	96/194 (49.5%)	52/104 (50.0%)	44/90 (48.9%)
うち、初回接種後0-6日以内の腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	71/96 (74.0%)	37/52 (71.2%)	34/44 (77.3%)

\*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

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2月29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	194	104	90
入院	-	182/194 (93.8%)	95/104 (91.3%)	87/90 (96.7%)
外科手術	48/108 (44.4%)	26/194 (13.4%)	16/104 (15.4%)	10/90 (11.1%)
腸切除	9/48 (18.8%)	8/26 (30.8%)	5/16 (31.3%)	3/10 (30.0%)
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

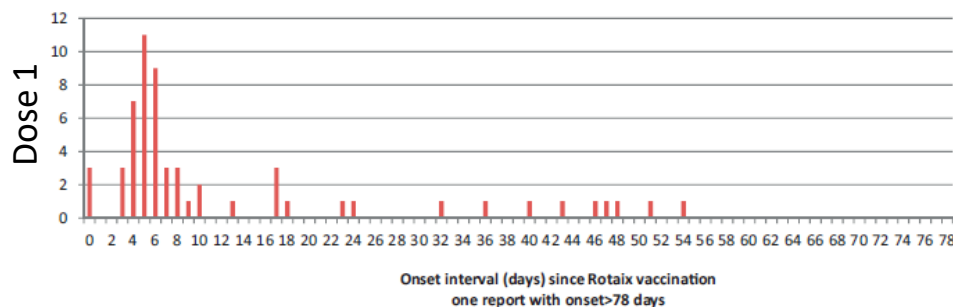
# 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2011年11月21日(販売開始)～2020年2月29日入手)

## VAERS データ

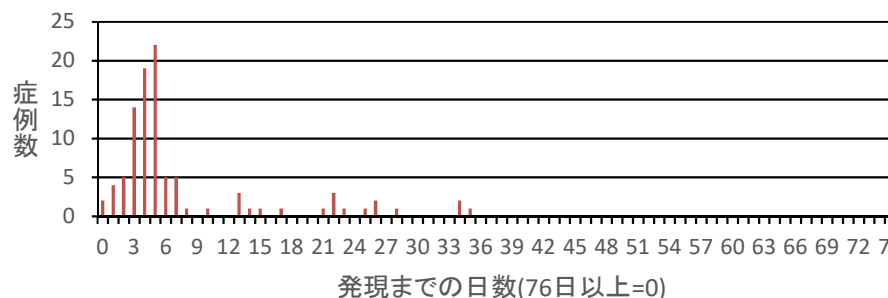
## ロタリックス(国内)

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).

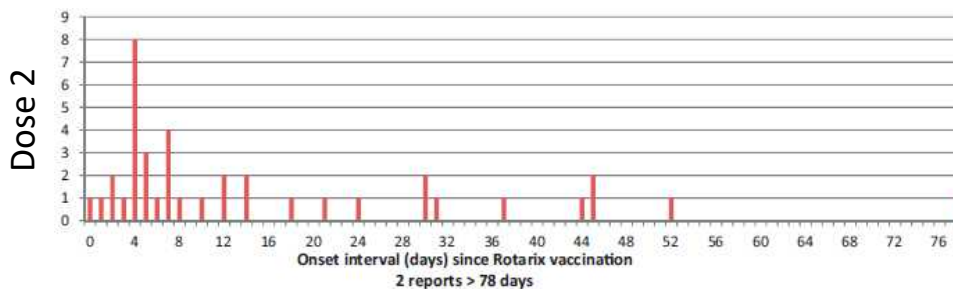
N=60



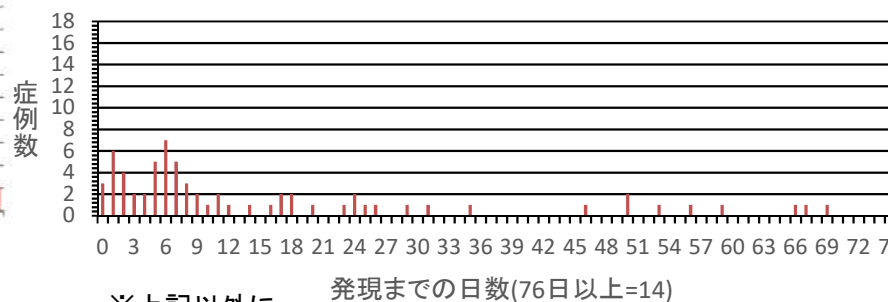
## 1回目接種時発現例(N=96)



N=41



## 2回目接種時発現例(N=67)

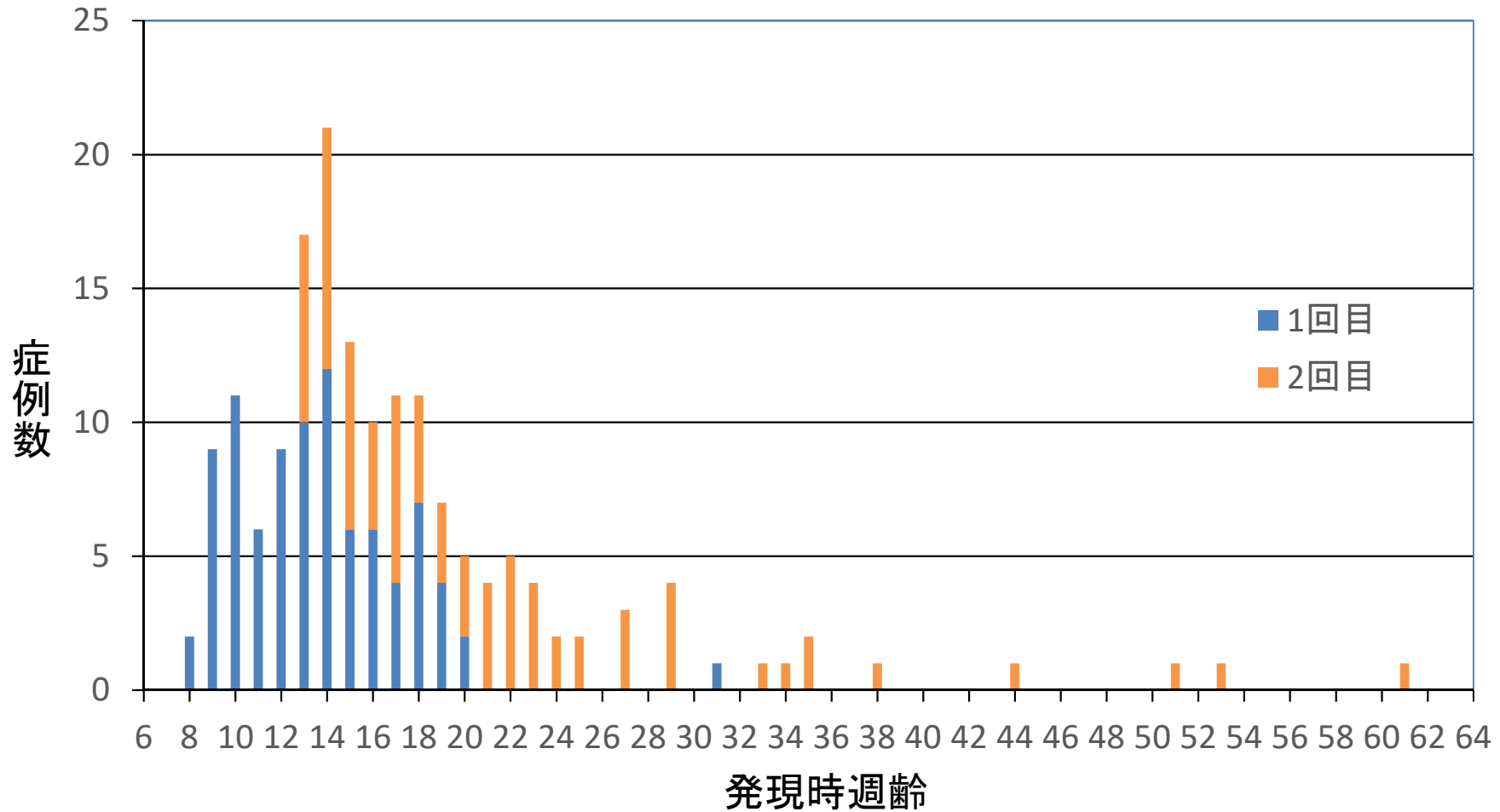


\*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

※上記以外に  
接種回数不明:16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:なし  
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=166)

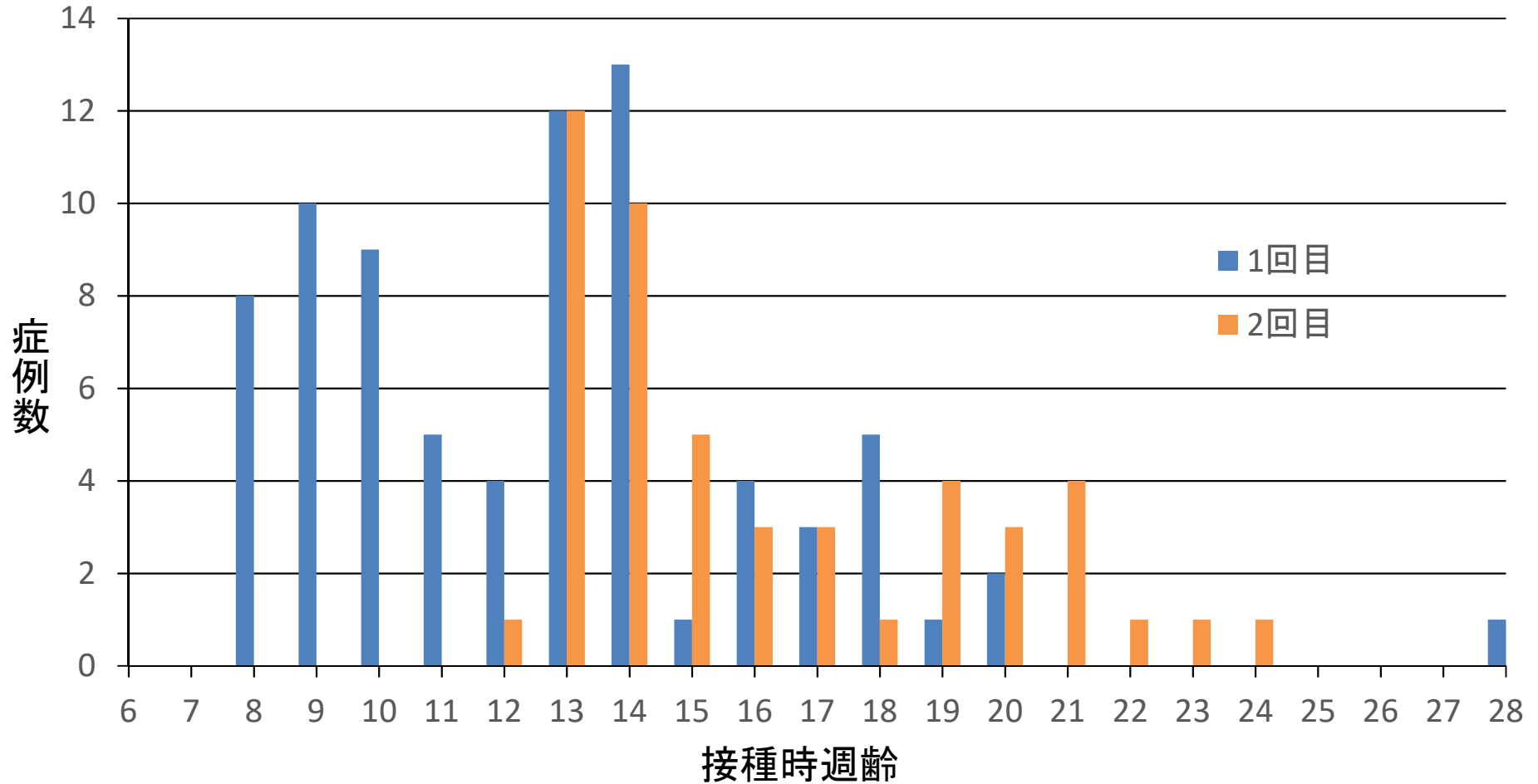


※発現時週齢不明11例及び接種回数不明16例を除く。

※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43例を除く(N=127)



※1回目接種時週齢不明7例、2回目接種時週齢不明1例、及び接種回数不明16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2月29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-)	5,011,308 (2012-)	1,971,465	3,039,843
腸重積報告例数*1	657	164	82	82
うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3	584/657 (88.9%)	140/164 (85.4%)	73/82 (89.0%)	67/82 (81.7%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	62/140 (44.3%)	36/73 (49.3%)	26/67 (38.8%)
うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	35/62 (56.5%)	17/36 (47.2%)	18/26 (69.2%)

\*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>



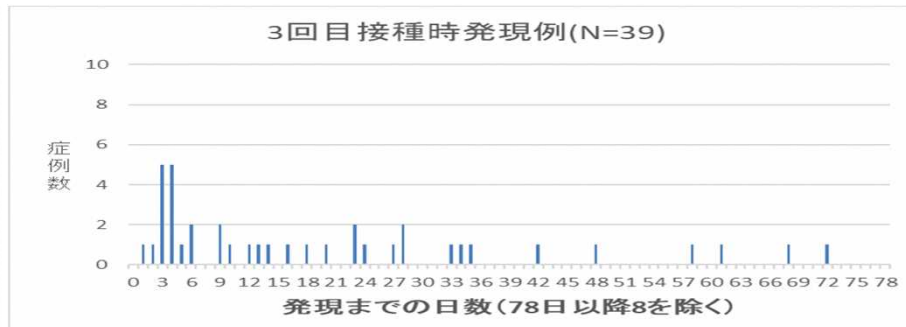
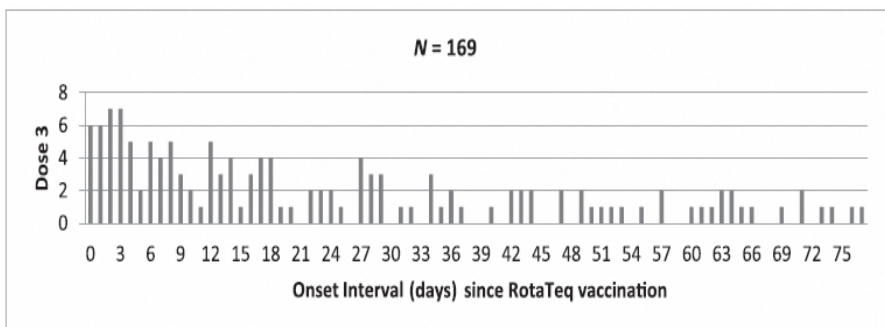
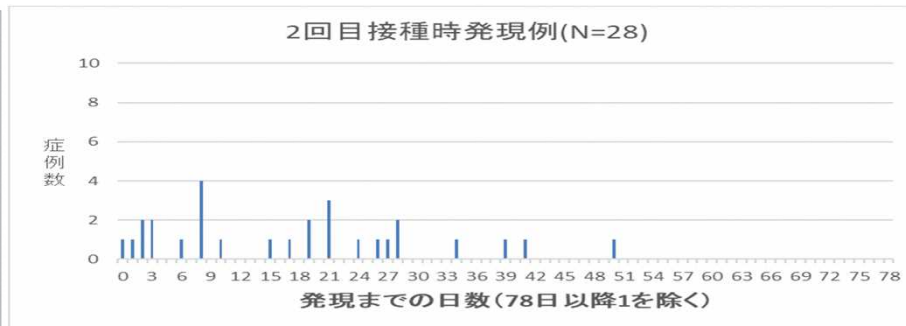
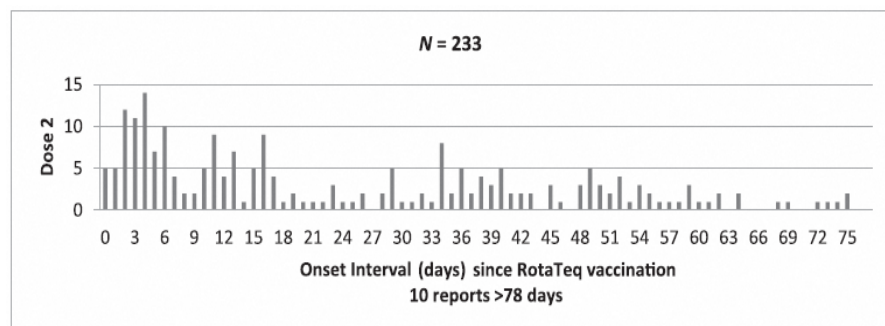
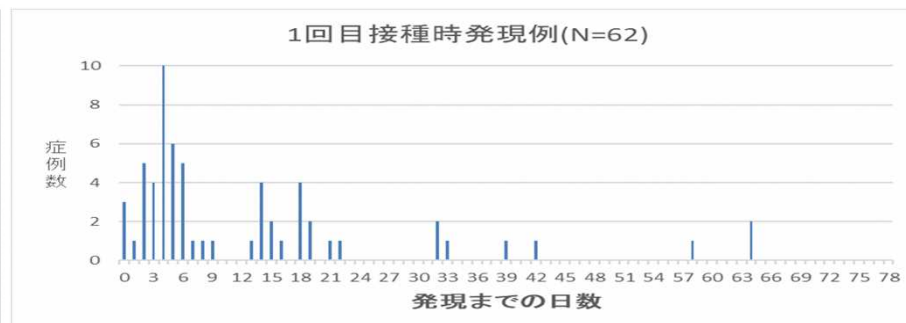
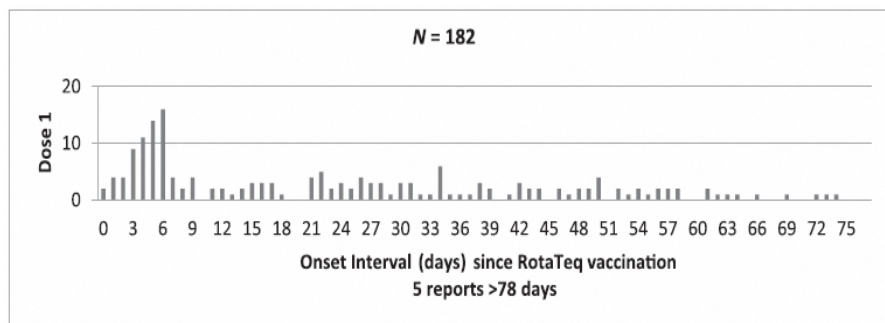
## 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2020年2月29日入手)

	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	140	73	67
入院	544 (93.2%)	124/140 (88.6%)	65/73 (89.0%)	59/67 (88.1%)
外科手術	266 (45.5%)	18/140 (12.9%)	10/73 (13.7%)	8/67 (11.9%)
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2月29日入手)

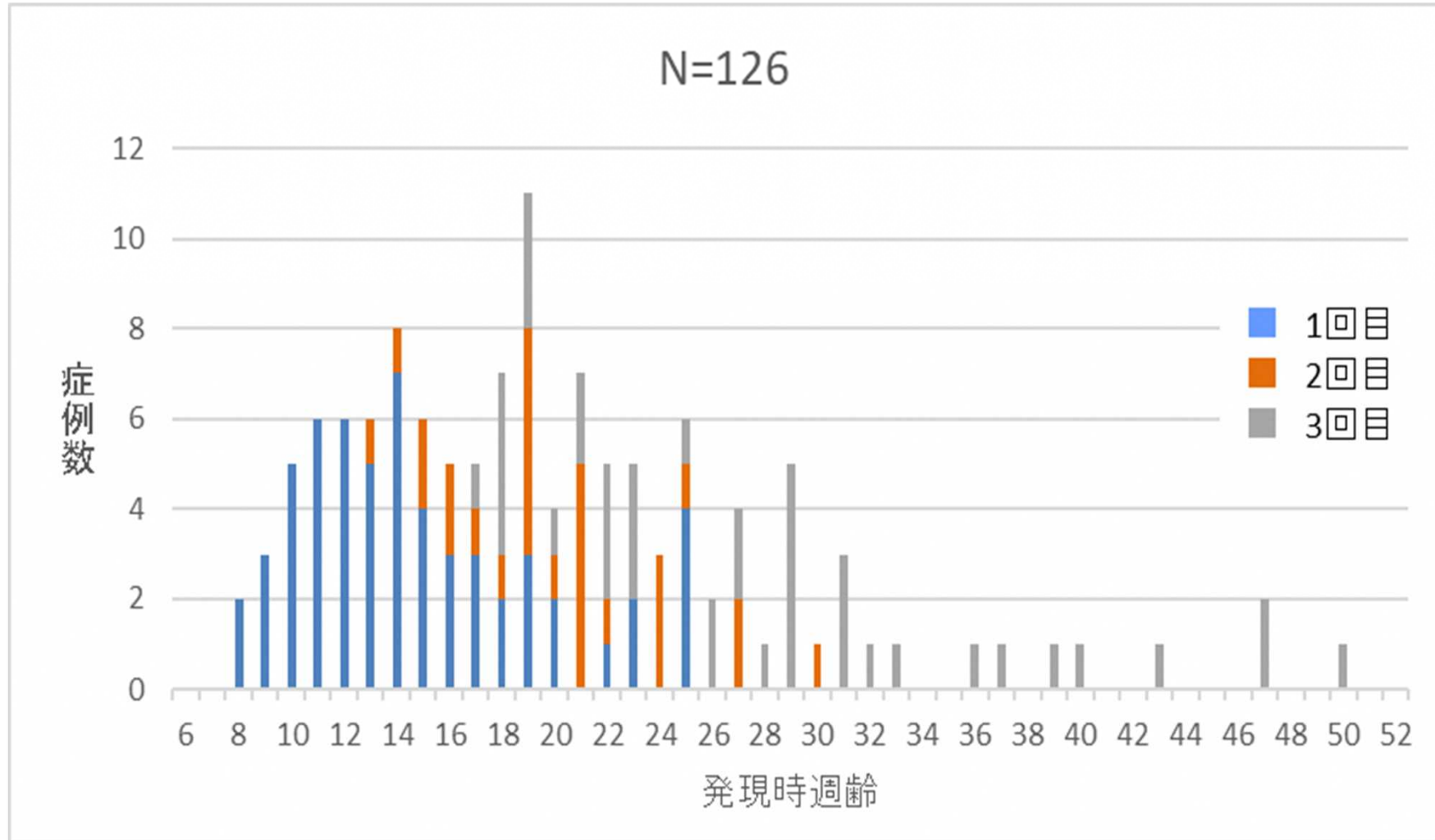
VAERS データ

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

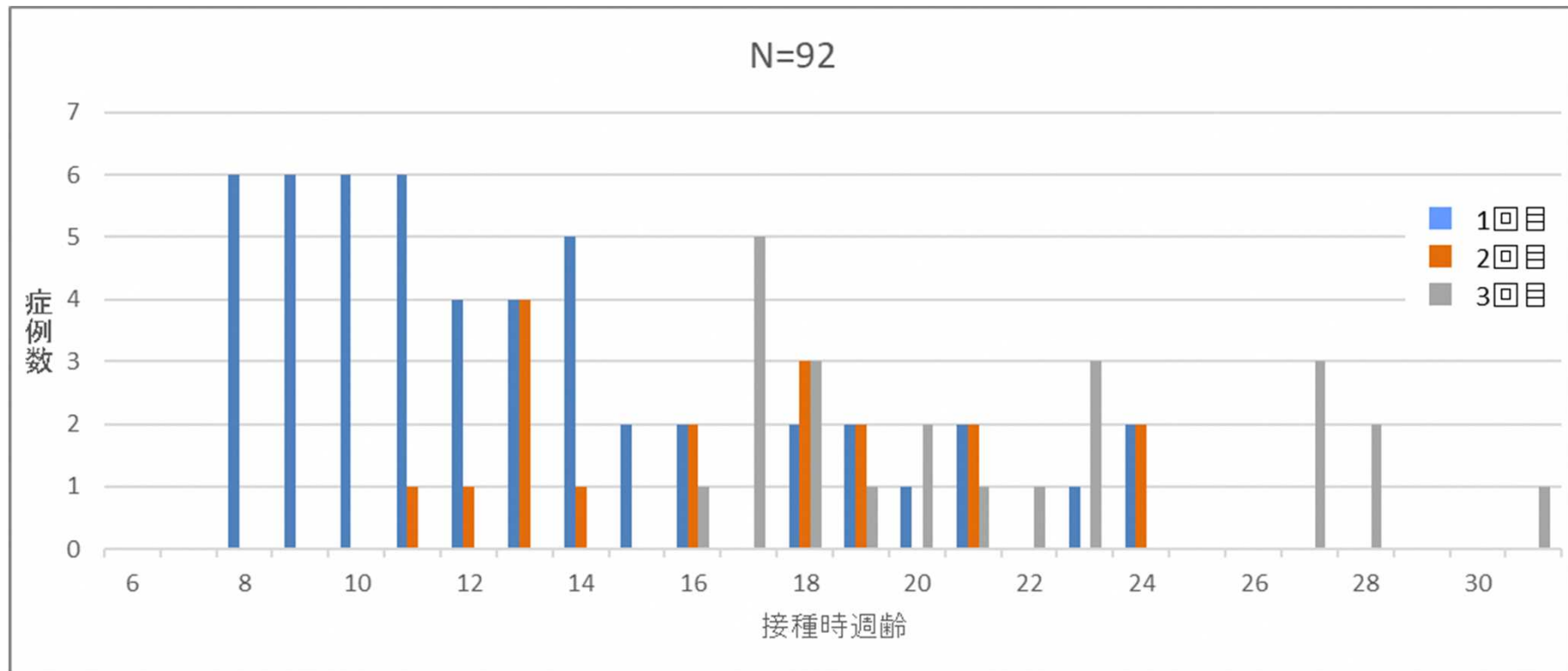
# 発現時週齢のグラフ



※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43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1例  
3回目接種時週齢不明1例を除く。