

# 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	7,400,000 distributed in the US	1,779,117
腸重積報告例数* <sup>1</sup>	71	73
確認された腸重積症例* <sup>2</sup> (全例)	66 / 71 (93.0%)	59 / 73 (80.8%)
初回接種後の腸重積症の 報告	31 / 66 (47.0%)	31 / 59 (52.5%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	13 / 31 (42.0%)	23 / 31 (74.2%)

\*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

# 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)~2014年9月30日入手)

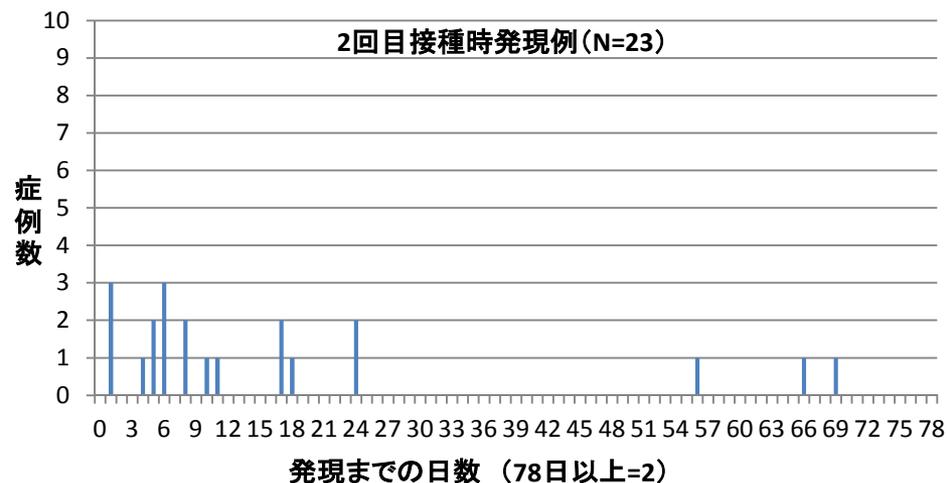
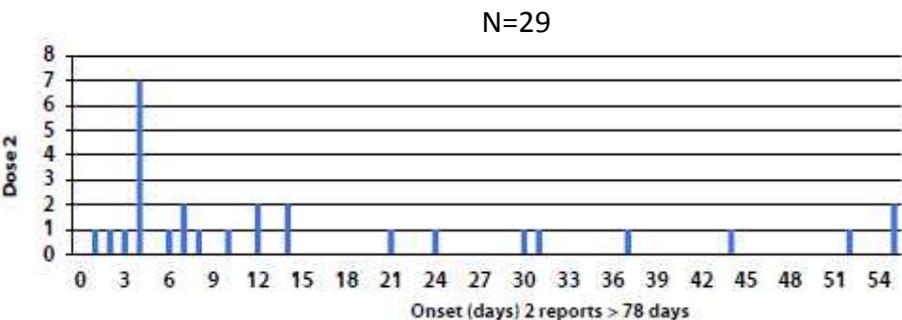
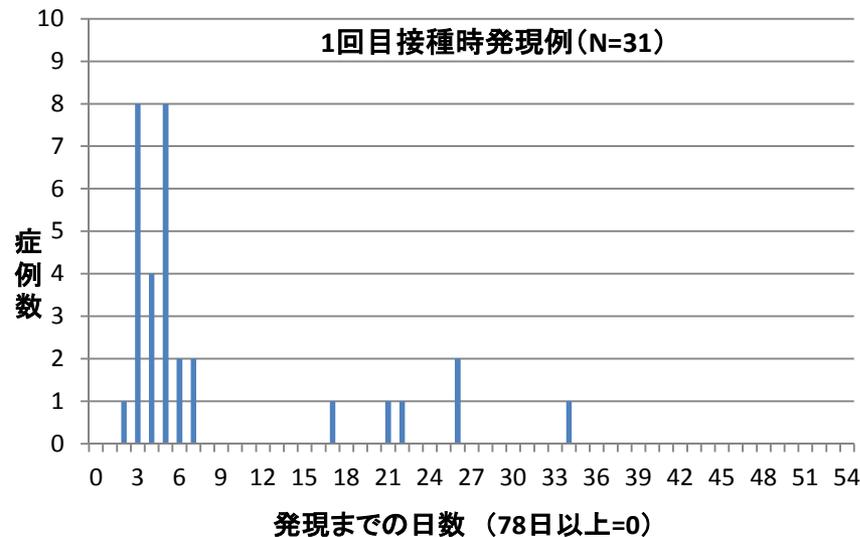
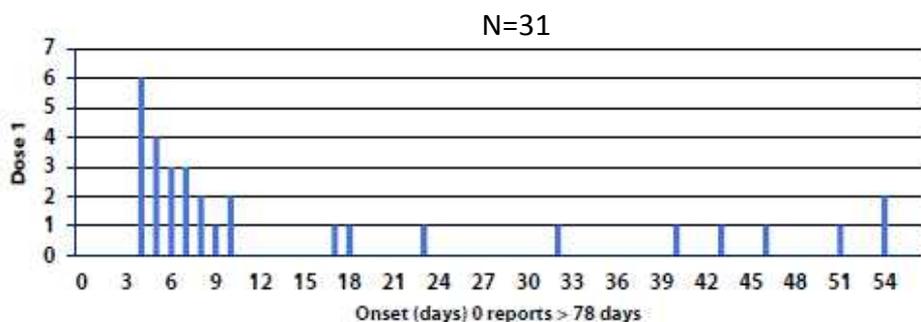
	VAERS データ	ロタリックス(国内)
ブライトン分類評価がレベル1に該当する腸重積症例	66	59
入院	64 (97.0%)	58 (98.3%)
外科手術	37 (56.0%)	6 (10.2%)
腸切除	3/37 (8.1%)	2/6 (33.3%)
死亡	0 (0.0%)	0 (0.0%)

# 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)~2014年9月30日入手)

## VAERS データ

## ロタリックス(国内)

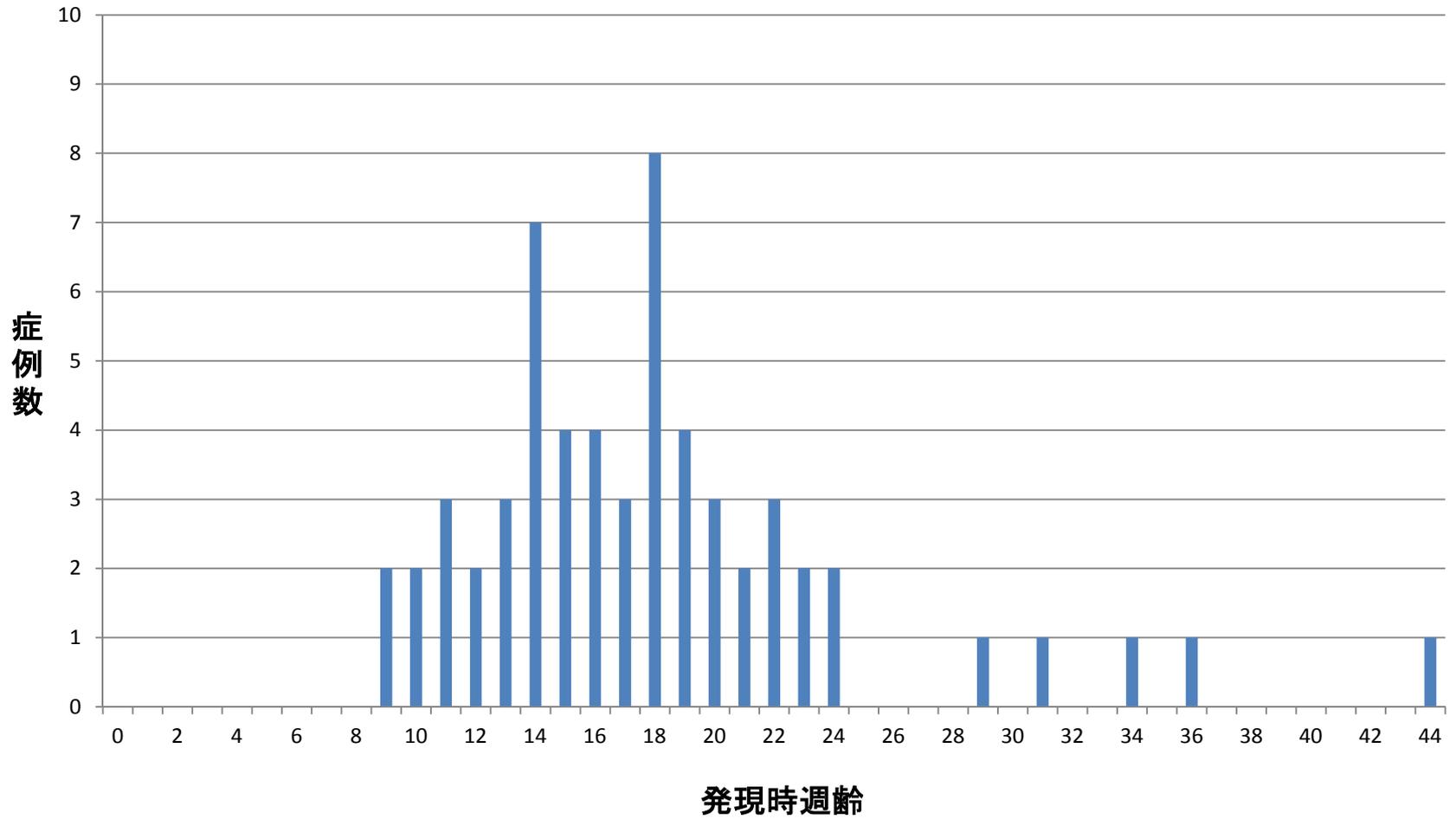
### Number of reports to VAERS\* of intussusception cases after Rotarix (RV1) by dose and onset interval† in days



\*Vaccine Adverse Event Reporting System. Six reports after dose 3 (not shown)  
†Denotes vaccination dose 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=59)



# 5価弱毒生口タウウイルスワクチン (口タテック<sup>®</sup>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-)	1,073,719 (2012-)
腸重積報告例数*1	657	46
確認された腸重積症例*2,3 (全例)	584/657 (88.9%)	43/46 (93.5%)
初回接種後の腸重積症の 報告	182/584 (31.1%)	17/43 (39.5%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	60/182 (32.9%)	8/17 (47.1%)

\*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

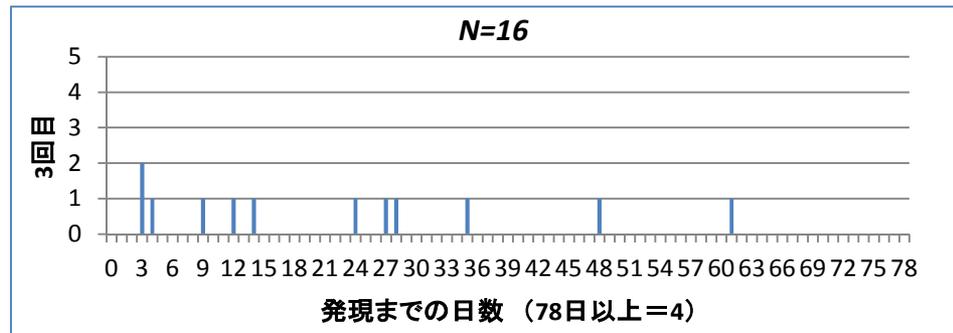
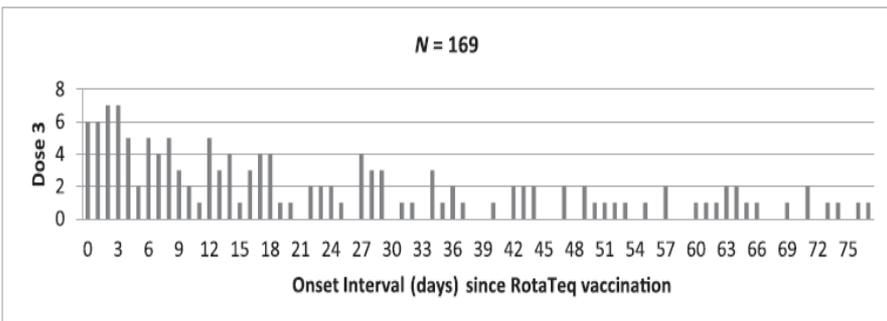
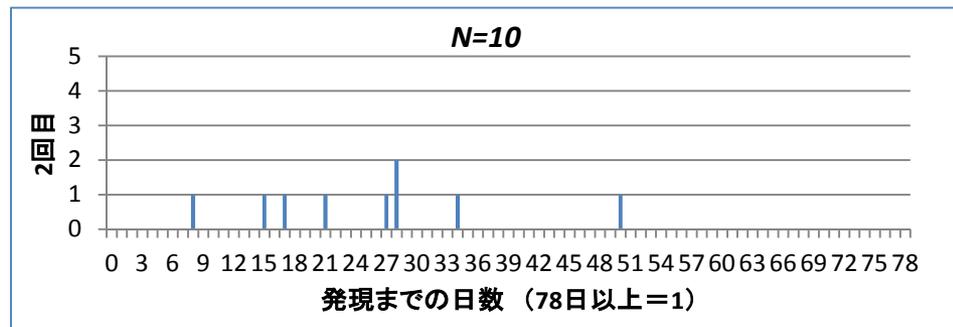
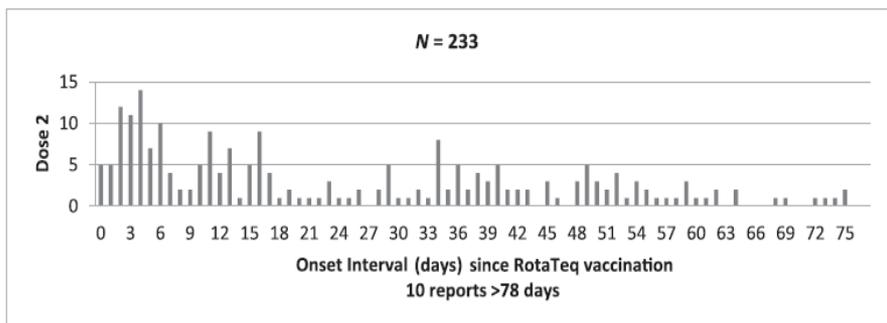
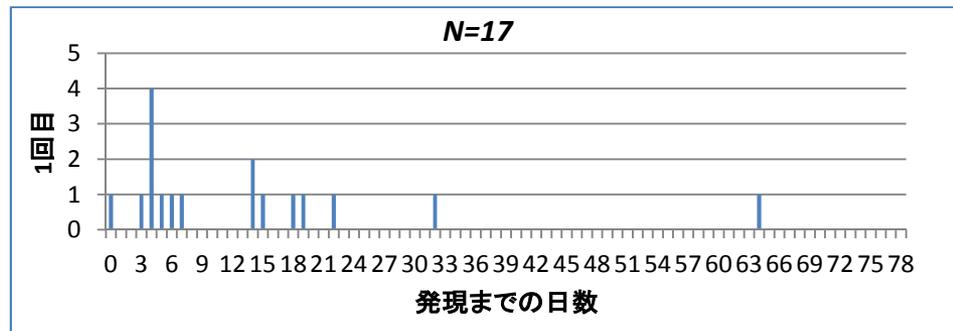
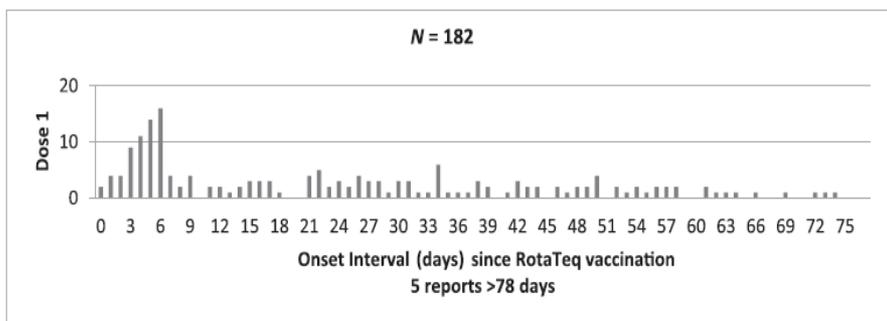
## 5価弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～2014年9月30日入手)

	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	43
入院	544 (93.2%)	40 (93.0%)
外科手術	266 (45.5%)	6 (14.0%)
腸切除	73/266 (27.4%)	1/6 (16.7%)
死亡	2 (0.3%)	0 (0.0%)

# 5価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)~2014年9月30日入手)

## VAERS データ

## ロタテック(国内)



# 発現時週齢のグラフ

