

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	10,900,000 distributed in the US	2,638,171
腸重積報告例数*1	112	114
確認された腸重積症例*2 (全例)	108 /112(96.4%)	92/114 (80.7%)
初回接種後の腸重積症の 報告	60/108 (55.6%)	45/92(48.9%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	33/60 (55.0%)	33/45 (73.3%)

*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

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)～2015年10月31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	92
入院	-	84/92 (91.3%)
外科手術	48/108 (44.4%)	11/92(12.0%)
腸切除	9/48(18.8%)	4/11 (36.4%)
死亡	1/108 (0.9%)	0/92 (0.0%)

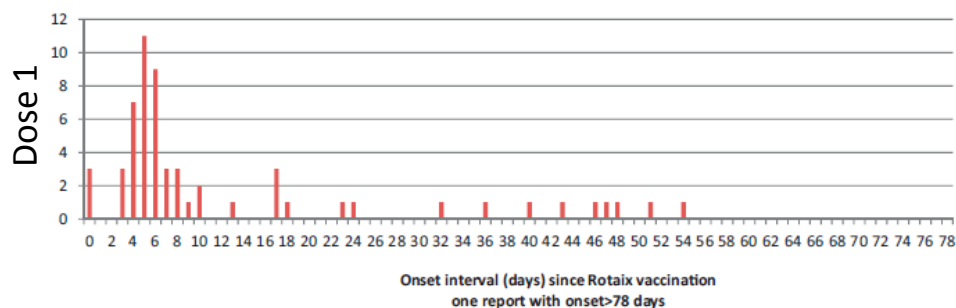
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2011年11月21日(販売開始)～2015年10月31日入手)

VAERS データ

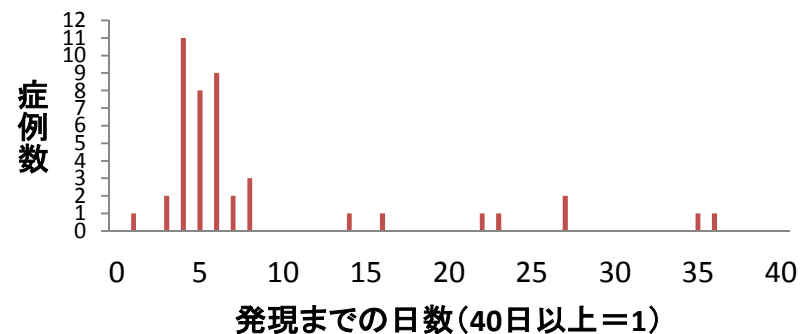
ロタリックス(国内)

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).

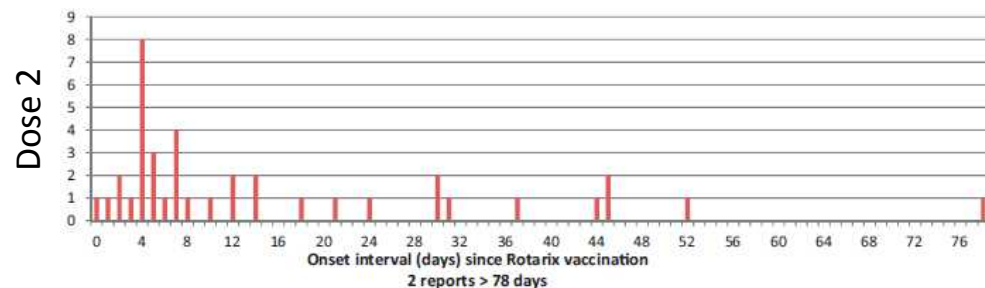
N=60



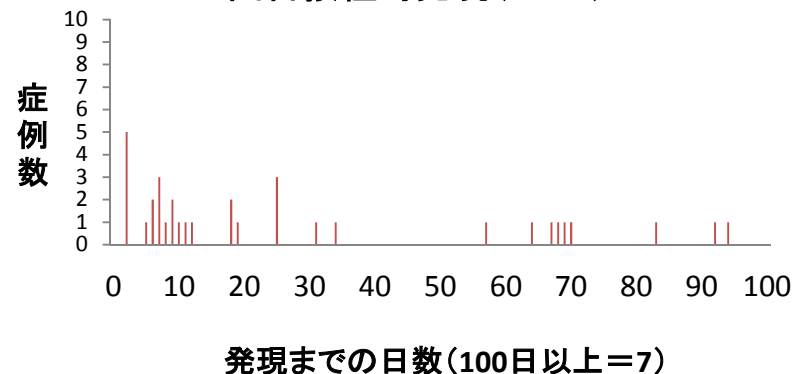
1回目接種時発現例(N=45)



N=41



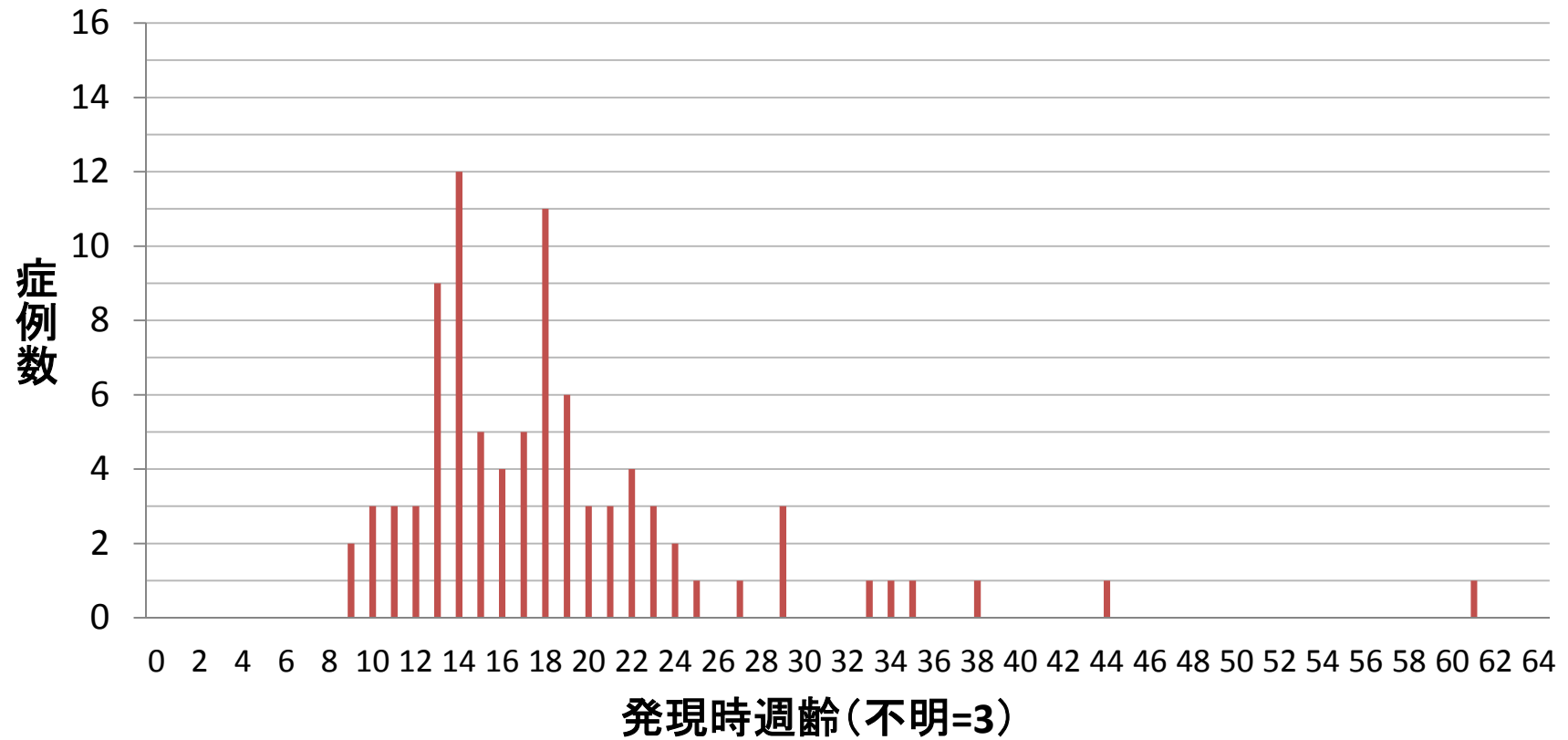
2回目接種時発現(N=41)



*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=92)



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)

	VAERS データ	ロタテック(国内)
出荷数量	47,000,000 (2006-)	1,842,951 (2012-)
腸重積報告例数* ¹	657	80
確認された腸重積症例* ^{2,3} (全例)	584/657 (88.9%)	70/80 (87.5%)
初回接種後の腸重積症の 報告	182/584 (31.1%)	35/70 (50.0%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	60/182 (32.9%)	17/35 (48.6%)

*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/slides-jun-2013/03-Rotavirus-Haber.pdf>

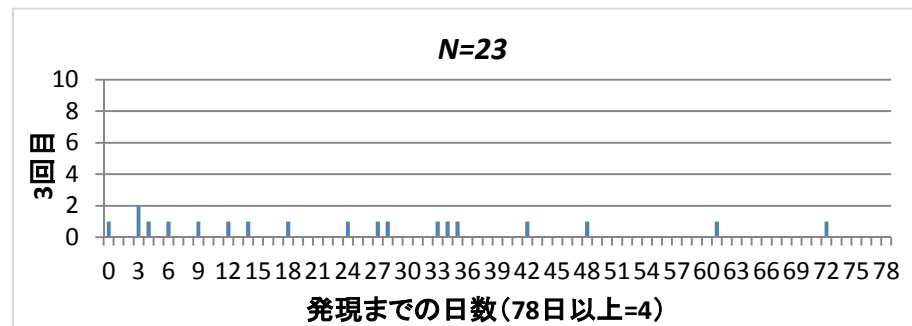
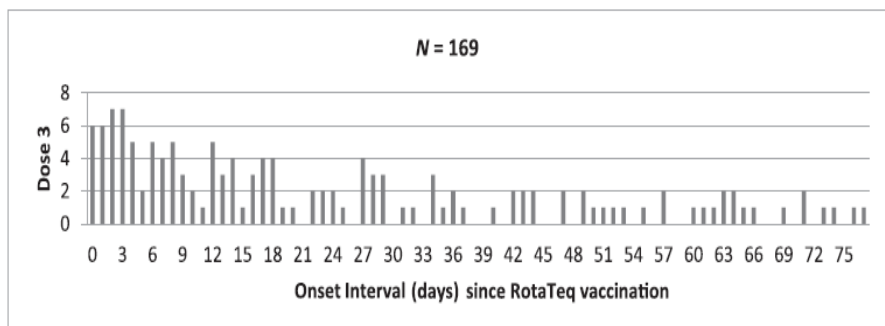
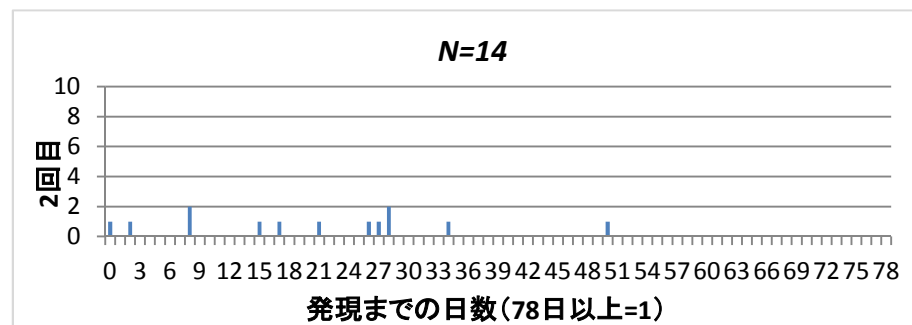
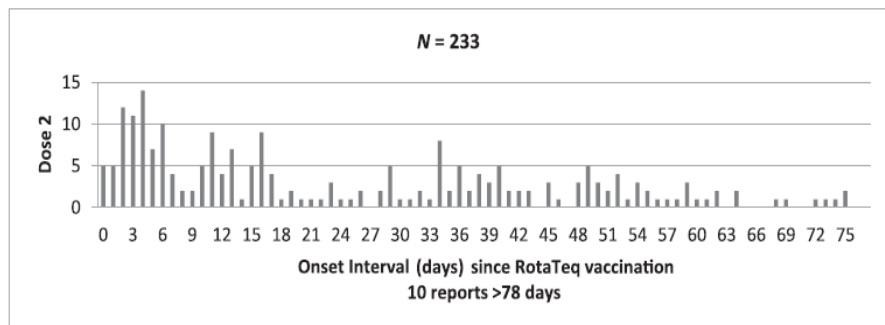
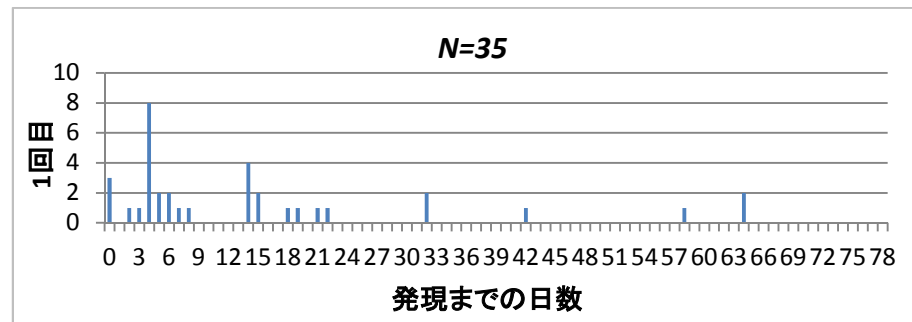
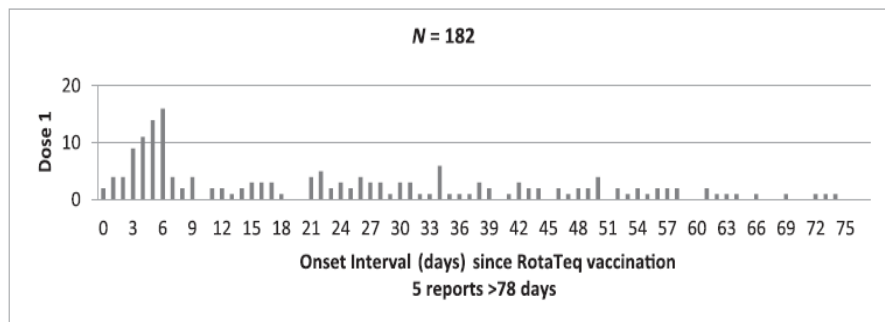
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告
 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2015年10月31日入手)

	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	70
入院	544 (93.2%)	63 (90.0%)
外科手術	266 (45.5%)	10 (14.3%)
腸切除	73/266 (27.4%)	2/10 (20.0%)
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)~2015年10月31日入手)

VAERS データ

ロタテック(国内)



発現時週齢のグラフ

