

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	4,327,439
腸重積報告例数*1	112	160
確認された腸重積症例*2 (全例)	108 /112 (96.4%)	138/160 (86.3%)
初回接種後の腸重積症の 報告	60/108 (55.6%)	69/138 (50.0%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	33/60 (55.0%)	50/69 (72.5%)

*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)～2017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	138
入院	-	127/138 (92.0%)
外科手術	48/108 (44.4%)	18/138 (13.0%)
腸切除	9/48 (18.8%)	5/18 (27.8%)
死亡	1 (0.9%)	0/5 (0.0%)

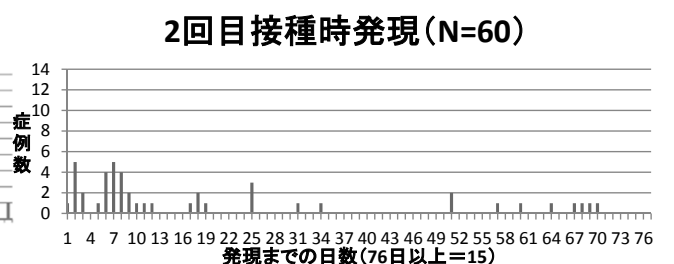
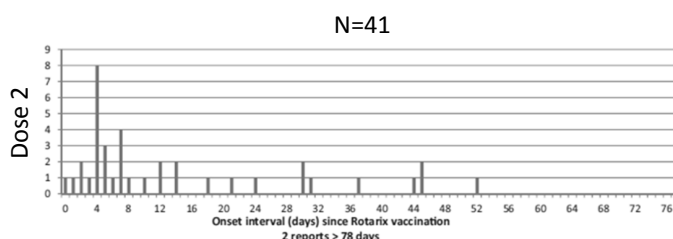
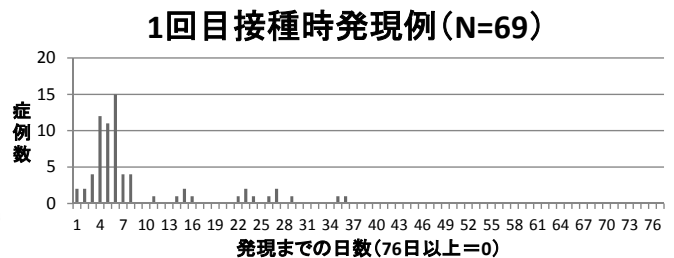
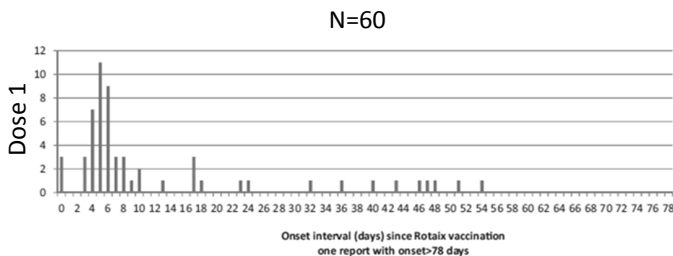
Haber P., Parashar U., Haber M., DeStefano F. Intussusception after monovalent rotavirus vaccine—United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008–2014. Vaccine 33 (2015) 4873–4877

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)～2017年10月31日入手)

VAERS データ

ロタリックス(国内)

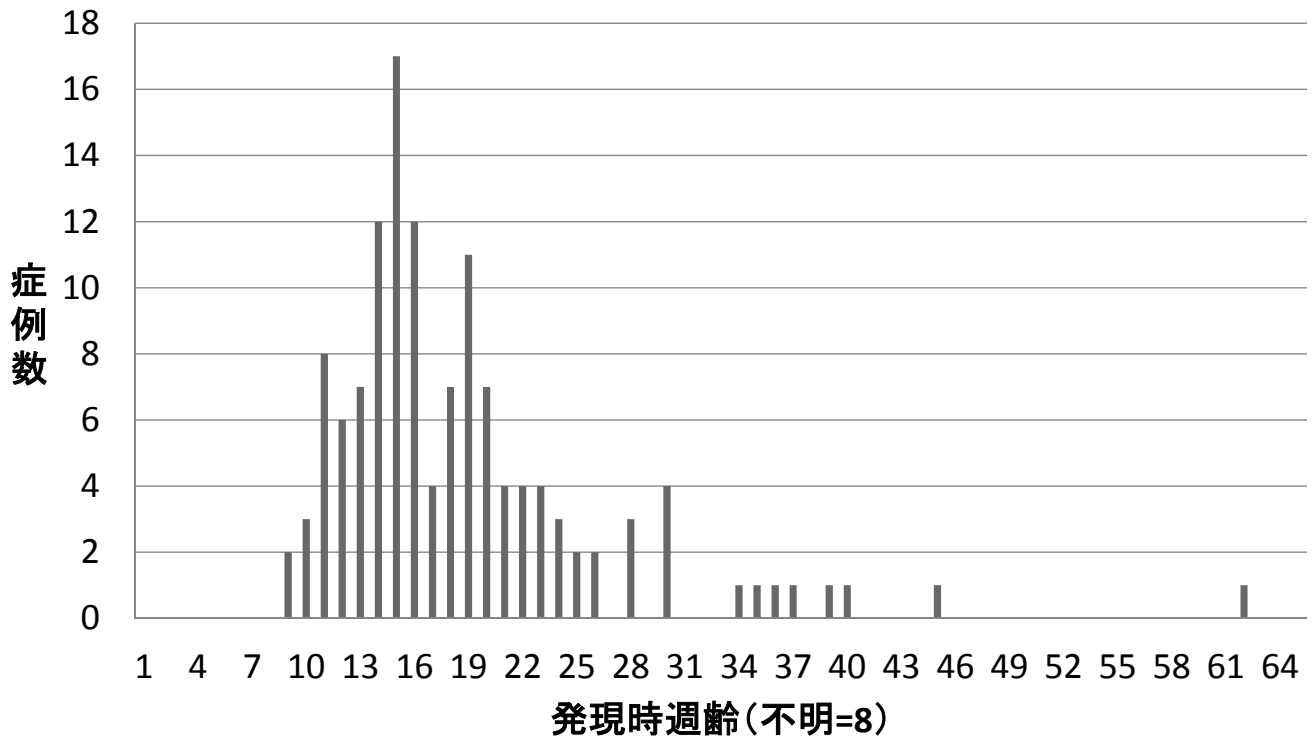
Number of reports to VAERS of intussusception cases after rotarix vaccine (RV1) by dose and onset interval in days (United States, from April 2008 to December 2014).



*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=138)



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)

	VAERS データ	ロタテック(国内)
出荷数量	47,000,000 (2006-)	3,322,260(2012-)
腸重積報告例数*1	657	125
確認された腸重積症例*2,3 (全例)	584/657 (88.9%)	105/125 (84.0%)
初回接種後の腸重積症の 報告	182/584 (31.1%)	50/105 (47.6%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	60/182 (32.9%)	25/50 (50.0%)

*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

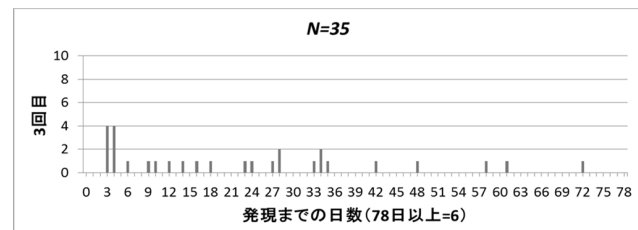
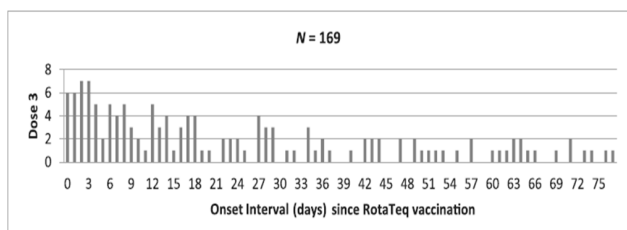
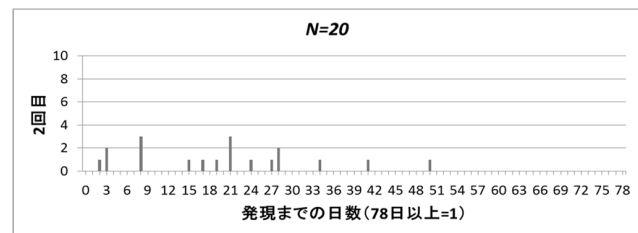
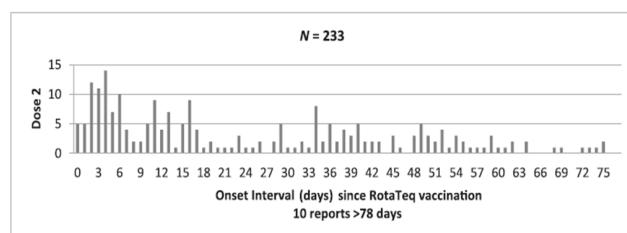
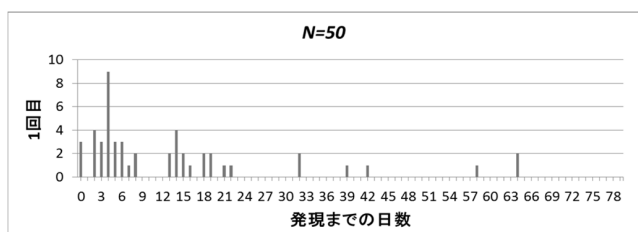
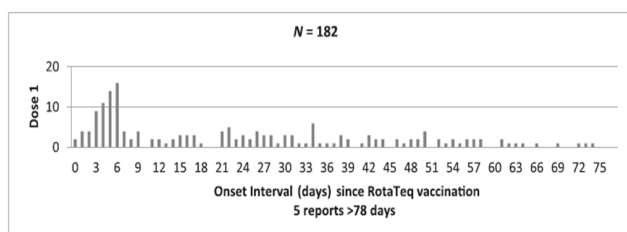
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告
 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2017年10月31日入手)

	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	105
入院	544 (93.2%)	95 (90.5%)
外科手術	266 (45.5%)	17 (16.2%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/17 (17.6%)
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)~2017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

