

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	4,629,868
腸重積報告例数* ¹	112	170
確認された腸重積症例* ² (全例)	108 /112 (96.4%)	150/170 (88.2%)
初回接種後の腸重積症の 報告	60/108 (55.6%)	76/150 (50.7%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	33/60 (55.0%)	52/76 (68.4%)

*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

※出荷数量(国内)の数値に関して、平成30年5月28日開催第35回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成30年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)の当日配付資料から修正

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)～ 2018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	150
入院	-	137/150 (91.3%)
外科手術	48/108 (44.4%)	20/150 (13.3%)
腸切除	9/48 (18.8%)	5/20 (25.0%)
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

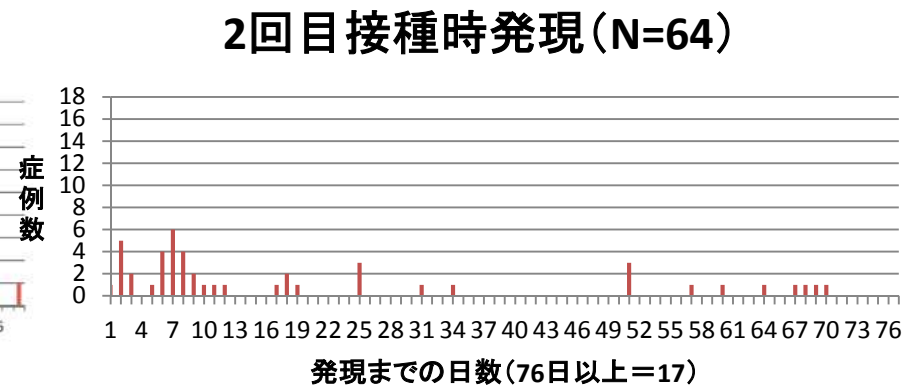
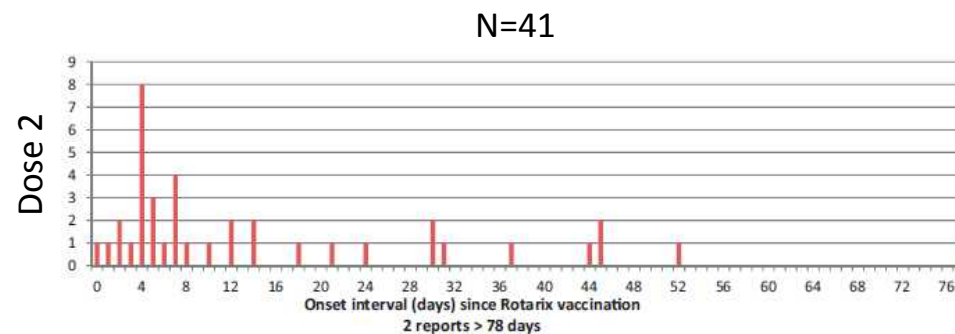
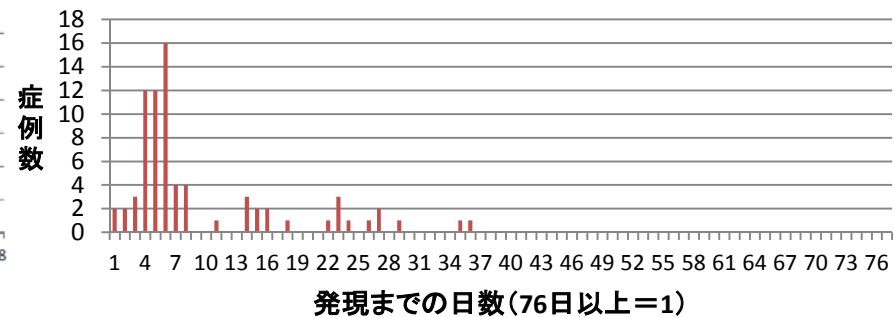
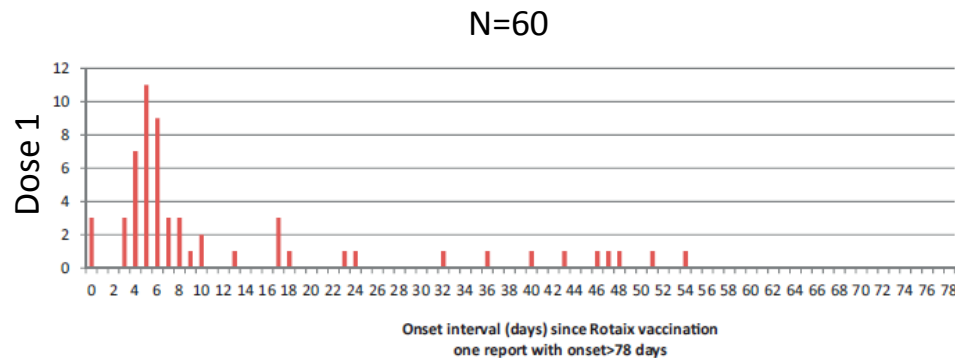
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2011年11月21日(販売開始)～2018年2月28日入手)

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).

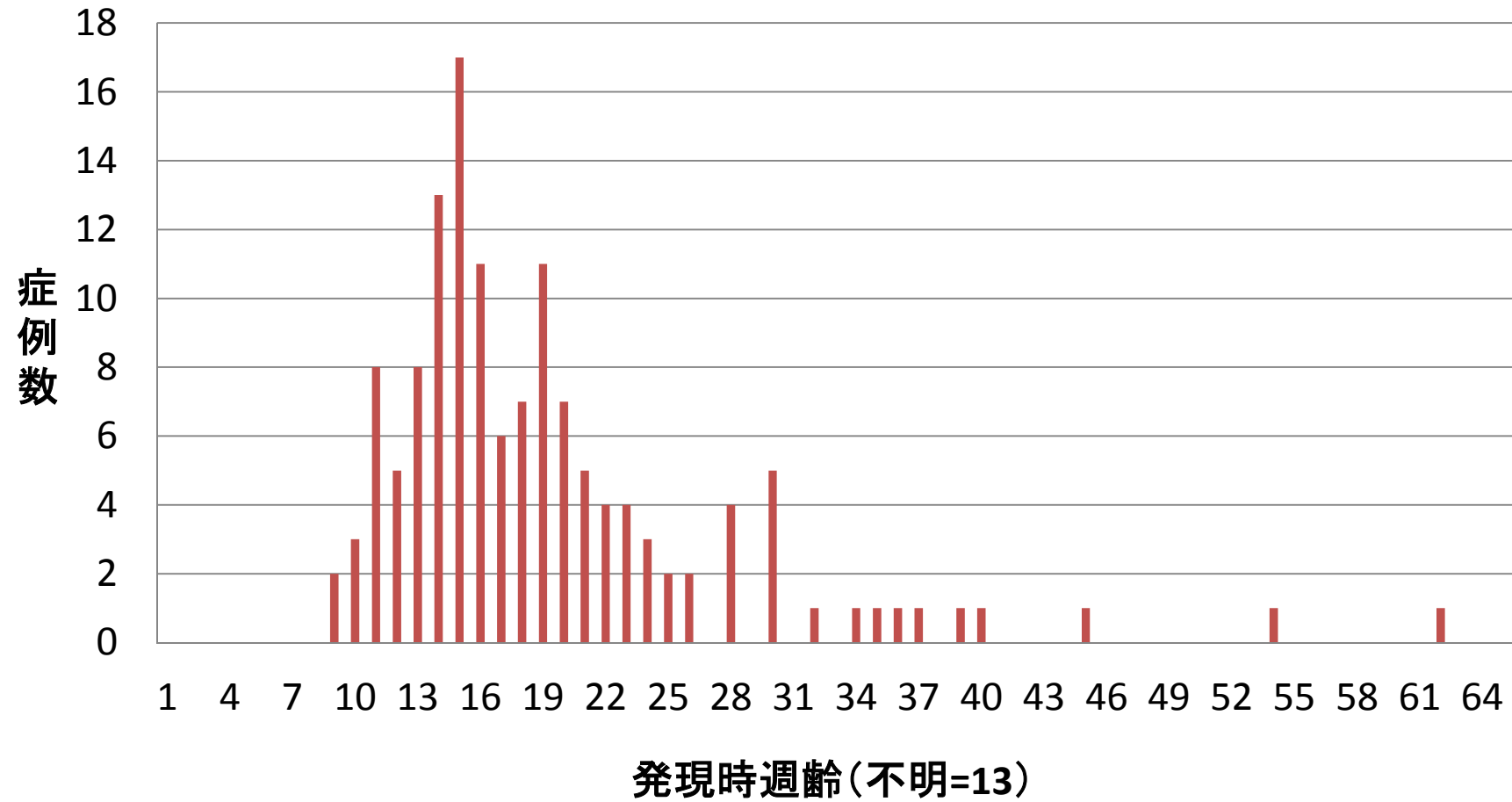
1回目接種時発現例(N=76)



*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=150)



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-)	3,558,729(2012-)
腸重積報告例数* ¹	657	132
確認された腸重積症例* ^{2,3} (全例)	584/657 (88.9%)	111/132 (84.1%)
初回接種後の腸重積症の 報告	182/584 (31.1%)	53/111 (47.7%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	60/182 (32.9%)	28/53 (52.8%)

*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

*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>

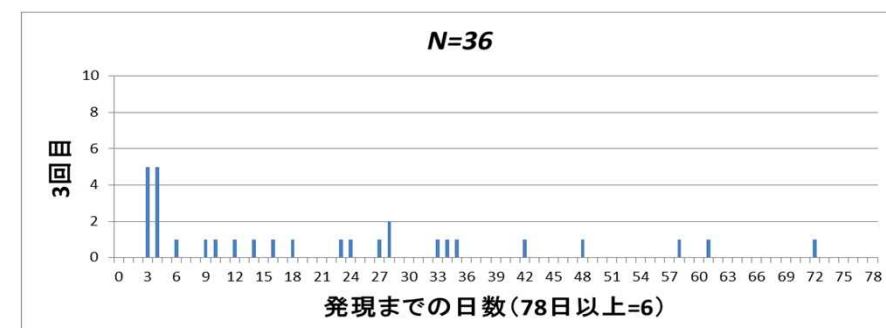
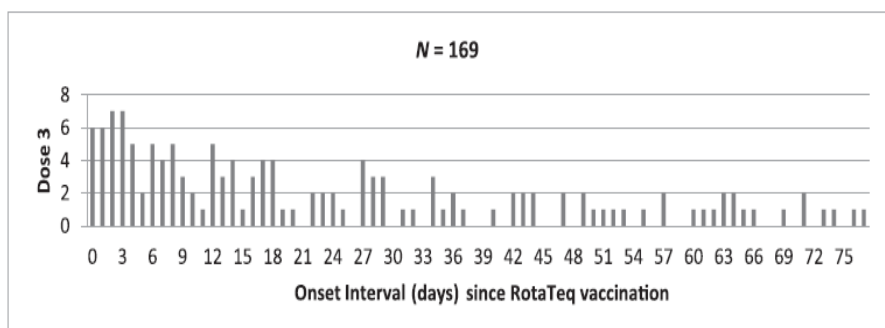
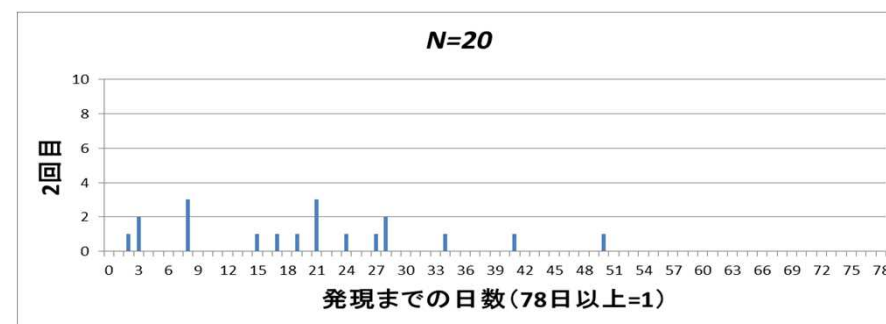
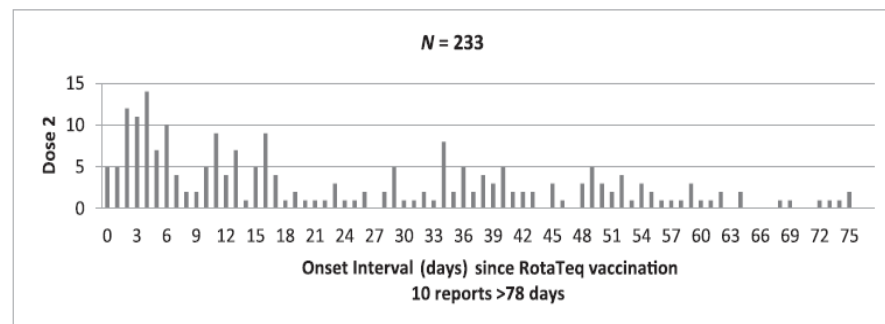
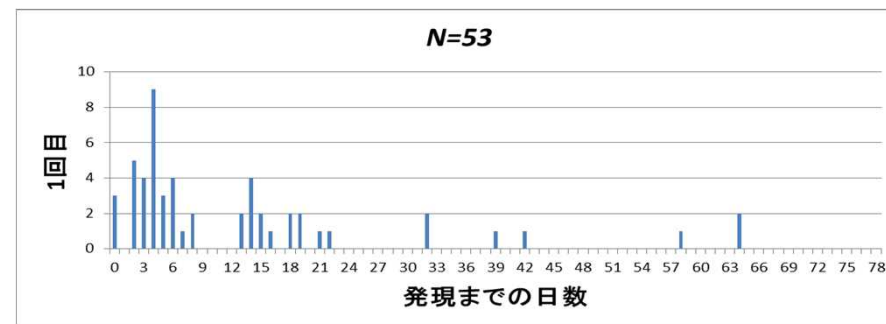
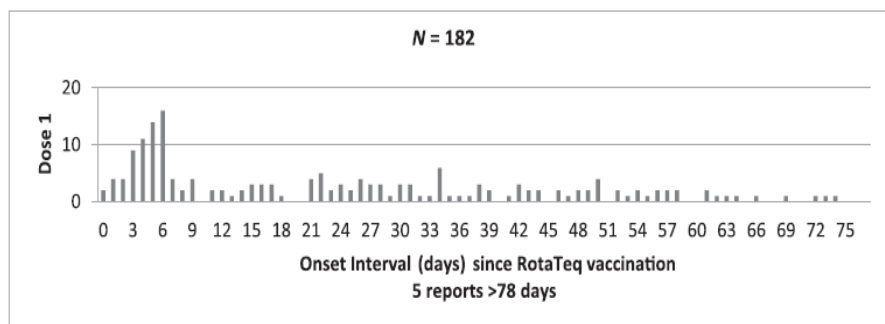
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告
 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2018年2月28日入手)

	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	111
入院	544 (93.2%)	97 (87.4%)
外科手術	266 (45.5%)	18 (16.2%)
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)~2018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

