# 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)~2024年12月31日入手)

	VAERS	ロタリックス(国内)		
	データ	△ 田田		2020/10 <b>~</b> 2024/12
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	11,370,345	7,094,361	4,275,984
腸重積報 <del>告</del> 例数*¹	112	404	258	146
うち、確認された 腸重積症例の割合*2	108 /112 (96.4%)	270/404 (66.8%)	207/258 (80.2%)	63/146 (43.2%)
うち、初回接種後の腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	148/270 (54.8%)	103/207 (49.8%)	45/63 (71.4%)
うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	111/148 (75.0%)	76/103 (73.8%)	35/45 (77.8%)

<sup>\*1:</sup>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4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)~ 2024年12月31日入手)

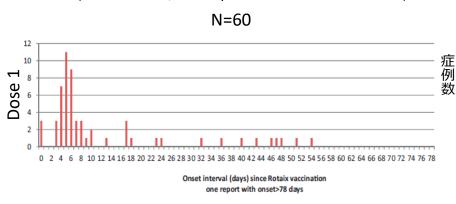
	VAERS	ロタリックス(国内)		
	データ	全期間	2011/11 <b>~</b> 2020/9	2020/10 <b>~</b> 2024/12
ブライトン分類評価が レベル1に該当する 腸重積症例	108	270	207	63
入院	-	249/270 (92.2%)	191/207 (92.3%)	58/63 (92.1%)
外科手術	48/108 (44.4%)	33/270 (12.2%)	27/207 (13.0%)	6/63 (9.5%)
腸切除	9/48 (18.8%)	12/33 (36.4%)	10/27 (37.0%)	2/6 (33.3%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)	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)~2024年12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).



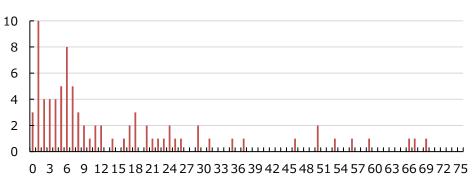
#### 1回目接種時発現例(N=146)



#### N = 41

### 

#### 2回目接種時発現例(N=83)



発現までの日数(76日以上の19例を除く)

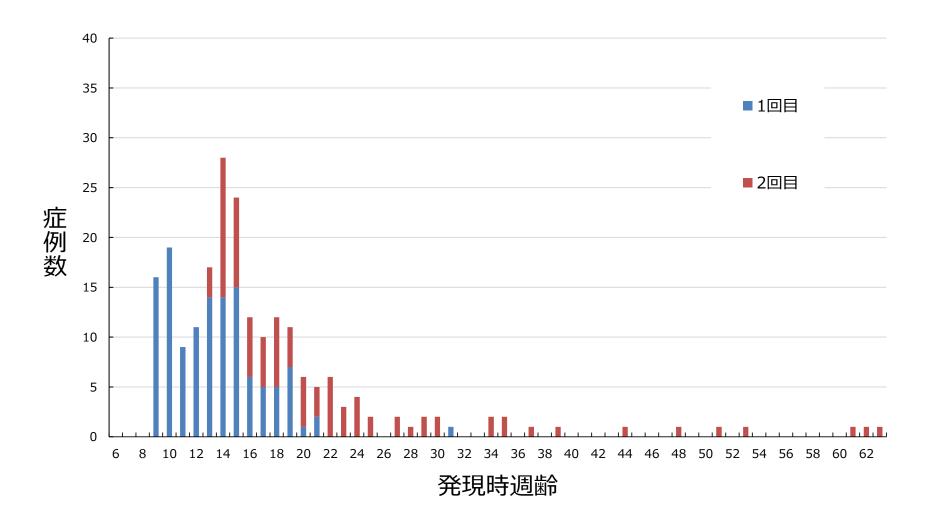
※上記以外に接種回数不明:18例

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:2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:2例

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

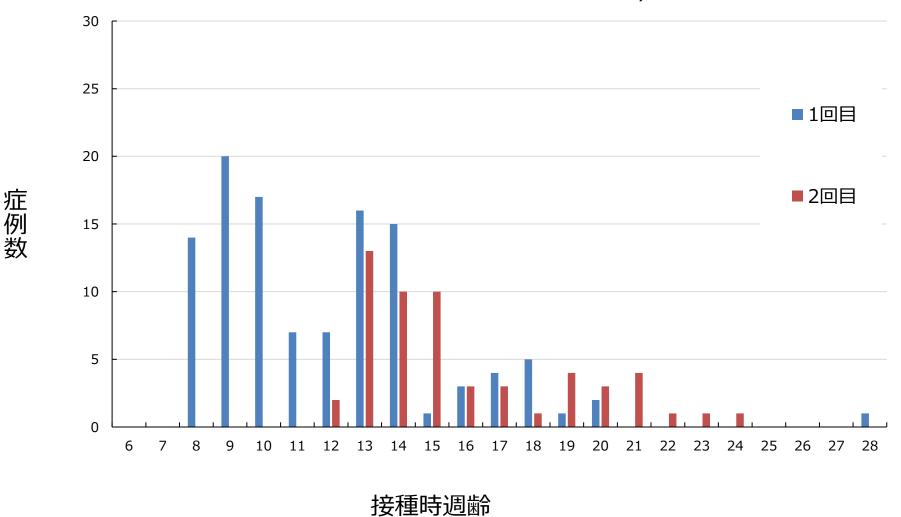
## 腸重積発現時週齡(N=216)



※発現時週齡不明35例(1回目:23例、2回目:12例)及び接種回数不明18例を除く※64週齡以上=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48例を除く(N=169)



※接種時週齡不明:35例(1回目:23例、2回目:12例)及び接種回数不明:18例を除く

# 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) (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2024年12月31日入手)

			VAERS	ロタテック(国内)		
			データ	全期間	2012 <b>~</b> 2020/9	2020/10~ 2024/12
	出荷数量		47,000,000 (2006-)	8,657,927 (2012-)	5,451,107	3,206,820
	腸重積報告例数* <sup>1</sup>		657	246	169	77
	177	うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3	584/657 (88.9%)	202/246 (82.1%)	143/169 (84.6%)	59/77 (76.6%)
		うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	87/202 (43.1%)	64/143 (44.8%)	23/59 (39.0%)
		うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	48/87 (55.2%)	36/64 (56.3%)	12/23 (52.2%)

<sup>\*1:</sup> 因果関係が否定できる症例を除く

<sup>\*2:</sup>ブライトン分類評価がレベル1に該当する症例

<sup>\*3:</sup> 再発例は初発の症状で集計

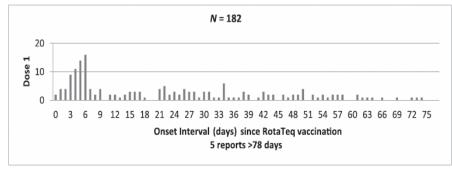
### 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2024年12月31日入手)

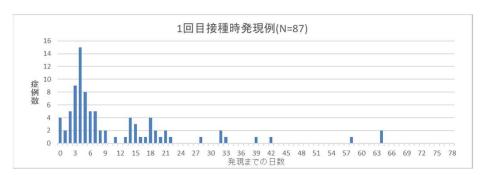
	VAERS	ロタテック(国内)		
	データ	全期間	2012 <b>~</b> 2020/9	2020/10~ 2024/12
ブライトン分類評価がレベル1 に該当する腸重積症例	584	202	143	59
入院	544	179/202	127/143	52/59
	(93.2%)	(88.6%)	(88.8%)	(88.1%)
外科手術	266	24/202	18/143	6/59
	(45.5%)	(11.9%)	(12.6%)	(10.2%)
腸切除	73/266	3/24	3/18	0/6
	(27.4%)	(12.5%)	(16.7%)	(0.0%)
死亡	2	0	0	0
	(0.3%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)

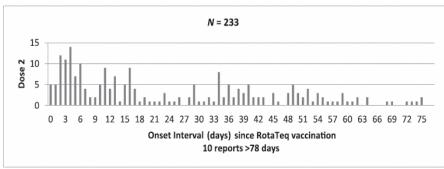
#### 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2024年12月31日入手)

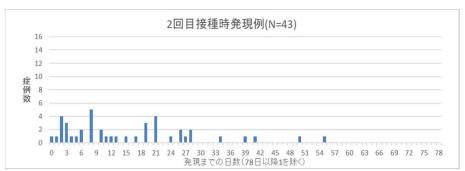
VAERS データ

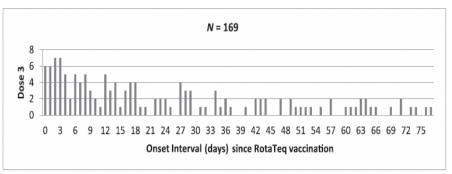
ロタテック(国内)

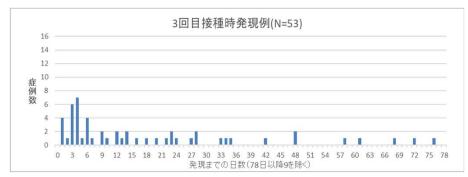








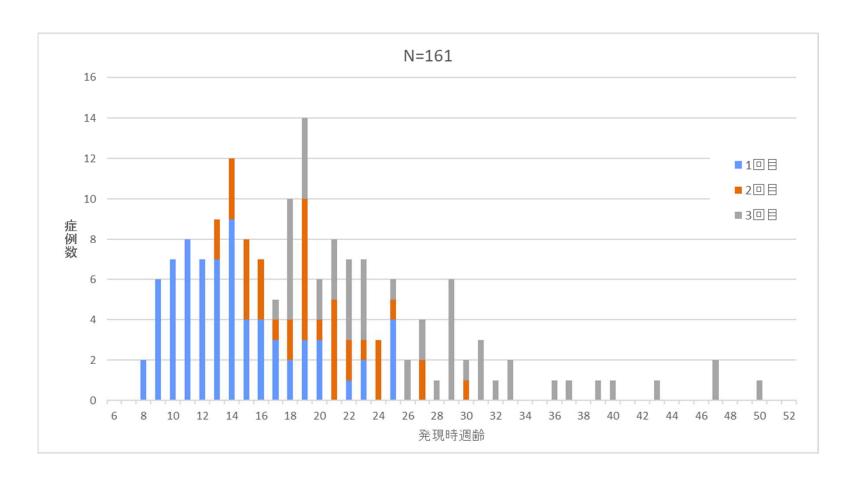




※上記以外に 接種回数不明:8例

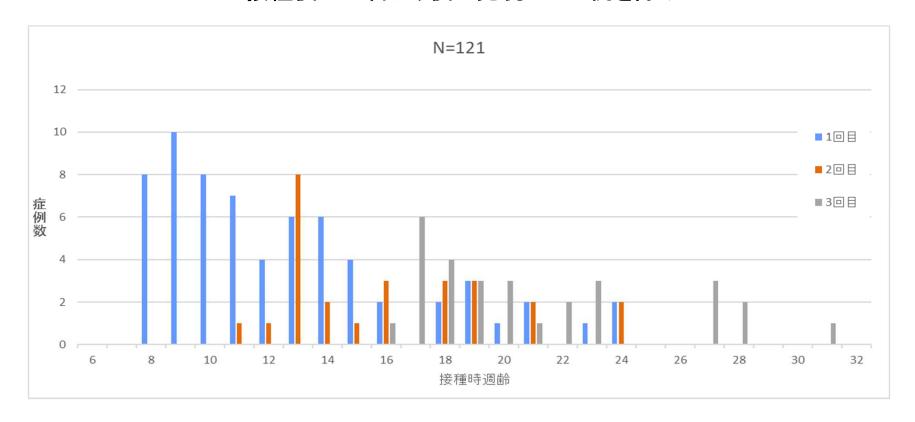
2回目接種後発現と判明しているが発現までの日数不明:1例

## 発現時週齢のグラフ



※接種回数不明8例 発現時週齢不明33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50例を除く



#### ※接種回数不明7例

- 1回目接種時週齡不明11例
- 2回目接種時週齡不明7例
- 3回目接種時週齢不明6例を除く。