



5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

ロタテック®を接種される方へ

監修：北海道済生会小樽病院 みどりの里 堤 裕幸 先生

動画のご紹介

ロタテック®を接種される方へ (接種前に知ってほしいこと)



副反応への注意

- 重いアレルギー症状が起こることもありますので、接種後少なくとも30分間は安静にしてください。
 - ロタテック®内用液を接種した後に、体調の変化や異常な症状があった場合、速やかに医師の診察を受けてください。
 - 接種後に、下痢、嘔吐、胃腸炎、発熱などの副反応がみられることがあります。
- ※国内臨床試験で接種後14日間に報告された主な副反応は、下痢(5.5%)、嘔吐(4.2%)、胃腸炎(3.4%)、発熱(1.3%)でした。

以下のような症状が一つでもみられた場合は、腸重積症の可能性があります。
症状を長引かせないように日頃とかわった様子があれば、速やかに医師の診察を受けてください。

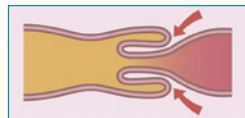
腸重積症の主な症状

- | | |
|---------------------------------------|---|
| ☐ 嘔吐を繰り返す | ☐ 泣いたり不機嫌になったりを繰り返す |
| ☐ ぐったりして、元気がない | ☐ 血便(粘液と血が混じったような便)がでる |

- 海外の調査では、ロタテック®接種後21日間(主に7日間)は腸重積症の発症リスクが増加する可能性があると考えられています。この期間はとくに上記症状に注意してください。

腸重積症とは？

- 腸の一部が腸の他の部分に入り込み、腸が閉塞した状態。
- ロタウイルスワクチン接種の有無にかかわらず、主に0歳のお子さんにかかることがある病気です(日本では0歳児で年間約1000人が発症*)。
- 腸重積症になった場合、通常は肛門から液体や空気を入れて、入り込んだ腸を元に戻す治療をします。発症から時間が経過する(12時間を超える)ほど、閉塞した部分の腸が壊死して、外科手術になる割合が高まるため、疑わしい症状がみられた場合は、速やかに医師の診察を受けてください。



※引用：第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会
ワクチン評価に関する小委員会 資料1-2 ロタウイルスワクチンに関する最近の知見より

接種後の対応

- 接種当日の入浴は差し支えありません。
- ロタテック®内用液を接種した後、ワクチン由来のウイルスが赤ちゃんの便などを介して家族や周りの方に感染するおそれがあります。おむつを交換した後は手洗いをするなど注意してください。また、次のように免疫力が低下した人と密接な接触がある場合には注意してください。
 - ☐ 悪性腫瘍又は免疫の障害のある方
 - ☐ 免疫抑制療法を受けている方

ロタテック®内用液は接種後に吐き出した場合、その回の追加接種は必要ありません。

定期接種実施要領には、吐き出した場合の対応として、経口接種後に接種液を吐き出したとしても追加の投与は必要ないと記載されています。

日本および海外の臨床試験では、吐き出した際に追加接種しないという試験方法にて、有効性と安全性が確認されています。



ロタテック®内用液の接種スケジュール

- 1回目の接種は生後6週目から行います。
- 1回目の接種は生後14週6日までにすることが推奨されています。
- 2回目、3回目はそれぞれ4週以上の間隔をあけて、生後32週（約8カ月）までに終了します。
- 接種時期を過ぎた場合は、接種できません。

※生後〇週＝生まれた日から数えて〇回目の同じ曜日のこと

- 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができます。なお、本剤を他のワクチンと混合して接種することはできません。

生後6週目から

生後32週以内に終了

1

2

3

4週以上あける

4週以上あける

- 体調の変化や腸重積症が疑われる症状で、他の医療施設を受診される場合は、母子手帳をお持ちいただくとともに、ロタテック®内用液を接種したことをお伝えください。
- 腸重積症で他の医療機関を受診された場合、ロタテック®内用液を接種した医療機関にもお知らせください。



MSD製薬

INVENTING FOR LIFE