## For persons wishing to receive vaccination with rotavirus vaccine (RotaTeq<sup>®</sup> oral solution)

### ロタウイルスワクチン (ロタテック®内用液) の接種を希望される方へ

Before having your child vaccinated with the rotavirus vaccine, it is necessary to know the physical condition of your child. Therefore, fill in the screening questionnaire as completely as possible. Also, please thoroughly read the following information about rotavirus vaccine (RotaTeq® oral solution). If you have any questions about rotavirus vaccine or adverse reactions, please consult a physician before using the vaccination.

予防接種を実施するにあたって、受けられる方の健康状態をよく把握する必要があります。

そのため、予診票にはできるだけ詳しくご記入ください。

また以下のロタウイルスワクチン (ロタテック® 内用液) に関する情報を必ずお読みください。ロタウイルス ワクチンの必要性や副反応について不明な点がある場合は、接種を受ける前に医師に相談してください。

#### O Rotavirus gastroenteritis

#### ○ロタウイルス胃腸炎について

- Rotavirus is one of main causes of gastroenteritis observed in infants. It is said that almost all children are infected
  with rotavirus by 5 years old. However, the rate of rotavirus gastroenteritis patients older than 5 years old has been
  increasing in recent years.
- Its infectivity is strong, and it is difficult to prevent rotavirus infection merely by washing of the hands.
- Rotavirus gastroenteritis is accompanied by repeated severe vomiting, diarrhea, or fever that can last approximately for
  one week in most patients. Some infected children with severe symptoms require hospital admission. It rarely causes
  convulsion or encephalitis/encephalopathy and increases the stress and burden on the infant and his/her family,
- There are many types of rotavirus in Japan and epidemic type varies by year. Some children who had been infected with rotavirus can be further affected by another type.
- ロタウイルスは乳幼児にみられる胃腸炎の主な原因のひとつで、5 歳までにほとんどの子どもが感染すると言われていますが、最近では5歳以上の年長児が罹患する割合も増えてきています。
- その感染力は強く、一般的な手洗いなどでは予防が難しいと言われています。
- ロタウイルス胃腸炎は激しい嘔吐・下痢を繰り返し、発熱を伴うことも多く1週間前後続く傾向があります。重症 化すると入院することもあり、また、まれにけいれんや脳炎・脳症を引き起こすことがあります。本人だけでなく 家族の負担も大きい疾患です。
- ロタウイルスは多くの型 (種類) が存在し、年によって流行する型は異なります。一度感染しても、その後、別の型で感染を繰り返すことがあります。

#### Outline and effect of RotaTeq® oral solution

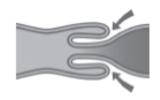
#### 〇 ロタテック® 内用液の概要・効果

- RotaTeq® oral solution is a pentavalent rotavirus vaccine including five types of viral strain.
- RotaTeq® oral solution is a sweet syrup vaccine to immunize 6-\* to 32-week \*-old infants by oral administration (drinking) 3 times.
  - It is recommended that initial vaccination be performed before 14 weeks and 6 days after birth.
  - ▶ The 2nd and 3rd vaccinations are provided with an interval of 4 weeks or more and the 3rd vaccination is to be completed by 32-week-old\*. Infants older than 32-week-old\* cannot receive vaccination.
    - \* X weeks after birth = the same weekday after X weeks counting from the date of birth. Example: 32 weeks old refers to Day 0 (first day) of the 32nd week of birth.
- The vaccination of RotaTeq® oral solution is expected to prevent rotavirus gastroenteritis accompanied by diarrhea, vomiting, and fever. Furthermore, it is confirmed that the use of this vaccine has restrained the frequency of visit to medical organ (hospitalization, emergency visit, and outpatient treatment) in association with rotavirus gastroenteritis. Its prevention effect on rotavirus gastroenteritis has been demonstrated in children up to 7 years old in a foreign post-marketing clinical study. However, not all children benefit from the prevention effect after receiving the vaccination.
- ロタテック® 内用液は5つの型 (種類) のウイルス株を含む5価ロタウイルスワクチンです。
- ロタテック® 内用液は生後 6 週齢<sup>※</sup>から 32 週齢<sup>※</sup>のお子さんに 3 回、経口で接種する (飲む) 甘いシロップ状のワークチンです。
  - ▶ 初回接種は生後 14 週 6 日までに行うことが推奨されています。

- ▶ 2回目、3回目はそれぞれ4週以上の間隔をおいて、32週齢\*までに3回の接種を終了します。生後32週齢\*を 過ぎた場合は、接種できません。
  - ※生後〇週齢=生まれた日から数えて〇回目の同じ曜日のこと。例) 32 週齢は生後 32 週の 0 日目 (初日) を指す。
- ロタテック<sup>®</sup> 内用液の接種によって、下痢・嘔吐・発熱を伴うロタウイルス胃腸炎を予防することが期待されます。 また、ロタウイルス胃腸炎に伴う医療機関の利用 (入院、救急外来、外来受診) を抑制する効果が確認されており、 海外の市販後の臨床研究において 7 歳までの予防効果が示されています。なお、接種した全ての人がロタウイルス 胃腸炎を発症しないわけではありません。

#### O Adverse Drug Reactions of RotaTeg® Oral Solution

- 〇 ロタテック® 内用液の副作用について
- In a clinical study in Japan, adverse reactions such as diarrhea (5.5%), vomiting (4.2%), gastroenteritis (3.4%), and fever (1.3%) were observed (reported within 14 days after vaccination).
- According to foreign post-marketing studies, the risk of intussusception\* may be slightly higher during the 21 days after vaccination (primarily for 7 days).
  - \* Intussusception: It is a condition in which a part of the intestine invades into another section of intestine to occlude the intestine.
    - Intussusception is mainly observed in 0-year infants regardless of vaccination with rotavirus vaccine (approximately 1000 0-year infants develop intussusception per year in Japan). Major symptoms are repeated vomiting, repetition of crying and ill temper (the patient cries hard or becomes sullen due to the abdominal ache but due to the repeated cycles of pain and no pain, there is no symptom sometimes), looking tired-out, and bloody stools (stools mixed with viscous liquid and blood).
- 国内で行われた臨床試験では、主に下痢 (5.5%)、嘔吐 (4.2%)、胃腸炎 (3.4%)、発熱 (1.3%) などの副反応がみられました (接種後 14 日間での報告)。
- 海外の製造販売後の調査では、接種後 21 日間 (主に 7 日間) はわずかに腸重積症 (ちょうじゅうせきしょう) \*\*の発現リスクが増加する可能性があるとされています。
  - ※ 腸重積症: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の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)。主な症状は、嘔吐を繰り 返す、泣いたり不機嫌になったりを繰り返す (お腹の痛みのため、激しく泣いたり、不 機嫌になったりしますが、痛みが出たりおさまったりを繰り返すので、症状がないと きもあります)、ぐったりとして元気がない、血便 (粘液と血が混じったような便) が 出るなどです。



#### O The following infants should not receive vaccination:

- ○次の方は接種を受けないでください
- 1. Infants with fever (temperature higher than 37.5°C)
- 2. Those with severe acute diseases
- 3. Those with a history of hypersensitivity (including severe allergic responses with dyspnea or systemic urticaria appearing within 30 minutes after vaccination) to the components of RotaTeq® oral solution (please ask a physician for details)
- 4. Those with a history of intussusception
- 5. Untreated infants with congenital gastrointestinal tract disorder that may increase the risk of intussusception
- 6. Infants with severe combined immunodeficiency (SCID)
- 7. Others whose parents have been instructed to avoid vaccination by attending physicians
- 1. 明らかに発熱のある方 (通常は37.5℃を超える場合)
- 2. 重い急性疾患にかかっていることが明らかな方
- 3. ロタテック® 内用液の成分 (詳しくは医師にお尋ねください) によって、過敏症 (通常接種後30分以内に出現する呼吸困難や全身性のじんましんなどを伴う重いアレルギー反応を含む) を起こしたことがある方
- 4. 腸重積症を起こしたことのある方
- 5. 腸重積症の発症を高める可能性のある先天性の消化管障害があり、治療していない方
- 6. 重症複合型免疫不全 (SCID) を有する方
- 7. その他、かかりつけの医師に予防接種を受けないほうがよいと言われた方

#### O Consult a physician before vaccinating the following infants:

#### ○ 次の方は接種前に医師にご相談ください

- 1. Infants with underlying diseases such as cardiovascular/kidney/liver/blood diseases and development disorder
- 2. Those with a history of fever within 2 days after vaccination, or those with symptoms such as systemic exanthema, suggesting allergy
- 3. Those with a history of convulsion
- 4. Those with diseases associated with the abnormal immune function, those with risks for diseases associated with the abnormal immune function, those receiving immunosuppressive therapy, and those with a family history of congenital immunodeficiency
- 5. Those with gastrointestinal disorder (e.g., active gastrointestinal diseases, chronic diarrhea)
- 1. 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患のある方
- 2. 過去に予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方、また全身性発疹などのアレルギーを疑う症状のみられた方
- 3. 過去にけいれんを起こしたことのある方
- 4. 免疫機能に異常のある疾患のある方、またそのおそれがある方、免疫抑制をきたす治療を受けている方、近親者に 先天性免疫不全症患者がいる方
- 5. 胃腸障害 (活動性胃腸疾患、慢性下痢) がある方

#### O Precautions after vaccination with RotaTeg® oral solution

#### 〇 ロタテック® 内用液接種後の注意点

- 1. As severe allergic symptoms may occur, please rest your child for at least 30 minutes after vaccination.
- 2. If changes in the condition or abnormal symptoms are observed in your child after vaccination, please promptly consult a physician. After vaccination, adverse reactions such as diarrhea, vomiting, gastroenteritis, and fever may occur.
- 3. If any of the symptoms assumed to indicate intussusception such as "repeated vomiting", "repetition of crying and ill temper", "looking tired-out", and "bloody stools (stools mixed with viscous liquid and blood)" is observed after vaccination, it can be intussusception. When your infants develop any unusual condition, please promptly consult a physician. According to foreign post-marketing studies, the risk of intussusception may be slightly higher during the 21 days after vaccination (primarily for 7 days). During this period, caution is needed.
  - The probability of damage to occluded parts of the bowels (necrosis that requires a surgery) will increase with time from the onset (when more than 12 hours have elapsed) in patients with intussusception. Avoid protracting the symptoms by keeping the patient long at home while observing the condition. If you visit other medical institute for the treatment, also notify the medical organ where vaccination was given.
- 4. Please avoid high-intensity exercise for the child on the day of vaccination.
- 5. Your child can bathe on the day of vaccination.
- 6. There is no restriction on the solid food and liquid food including mother's milk before and after vaccination.
- 7. After vaccination, the virus may infect the child's family or close persons through stools. Wash your hands carefully after changing your child's diaper. Caution is needed when the persons who have an impaired immune system (patients with malignant tumors or immune disorder or those receiving immunosuppressive therapy) are in close contact with your child.
- 8. If the baby spits out immediately after vaccination of RotaTeq® oral solution, additional vaccination that time is not necessary. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommends that additional vaccination should not be conducted if the baby has spitted out because there is no data related to additional vaccination. The efficacy and safety were confirmed in the clinical studies in Japan and abroad by the test method that did not conduct additional vaccination if spitting occurs.
- 1. 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。
- 2. 接種後に体調の変化や異常な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。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。
- 3. 接種後に腸重積症と思われる症状 "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) が出る"が一つでも見られた場合は腸重積症の可能性があります。普段とかわった様子があれば、速やかに医師の診察を受けて下さい。海外の製造販売後の調査では接種後 21 日間 (主に 7 日間) はわずかに腸重積症の発現リスクが増加する可能性があるとされています。この期間はとくに注意してください。

腸重積症は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が必要になる可能性が高まるため、家庭で様子をみて症状を長引かせないようご注意ください。腸重積症で他の医療機関を受診された場合でも、接種した医療機関までお知らせください。

- 4. 接種当日は過激な運動を避けてください。
- 5. 接種当日の入浴は差し支えありません。
- 6. 接種前・接種後に母乳を含む固形食及び流動食に関する制限はありません。
- 7. 接種後に、ウイルスが便などを介して家族やまわりの方に感染することもあります。おむつを交換した後には手洗いをするなど注意してください。また、免疫力が低下した人 (悪性腫瘍患者または免疫障害のある人、免疫抑制療法を受けている人) と密接な接触がある場合には注意してください。
- 8. ロタテック® 内用液を接種した直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。米国予防接種諮問委員会 (ACIP) では、追加接種に関するデータが無いことから、吐き出した場合に追加接種すべきではないと提言しています。

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。

## Vaccination of other vaccine 他のワクチンの接種について

- 1. If you wish to receive other vaccines at the same time, please consult the doctor.
- 2. Since the data related to the compatibility with other rotavirus vaccine is not available, cross vaccination with another rotavirus vaccine should be avoided.
- 1. 他のワクチンとの同時接種を希望する場合には、医師にご相談ください。
- 2. 他のロタウイルスワクチンとの互換性に関するデータはないため、他のロタウイルスワクチンと交互に接種しないでください。

	spital 機関名
--	---------------

#### [Reference]

#### [参考]

When vaccination with rotavirus vaccine causes health damage, medical expenses are covered for some patients based on the "The Relief System for Sufferers from Adverse Drug Reactions." Please refer to the homepage of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency for details.

ロタウイルスワクチンの接種により健康被害が発生した場合には、「医薬品副作用被害救済制度」により治療費等を 受け取れる場合があります。詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等をご覧ください。

## [The Relief System for Sufferers from Adverse Drug Reactions] [医薬品副作用被害救済制度]

This system provides coverage for medical expenses, medical benefit, and disability pension to relieve persons suffering from side effect-related health damage, such as diseases/disturbance requiring hospital admission/treatment despite the adequate use of drugs. To claim coverage, a medical certificate issued by a physician or medication certificate is required. When requesting relief payment, please consult the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用により入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です。その際に、医師の診断書や投薬証明書などが必要となります。

救済給付の請求については、まずは医薬品医療機器総合機構にご相談ください。

# Screening questionnaire for vaccination with rotavirus vaccine (RotaTeq<sup>®</sup> oral solution) (For voluntary vaccination)

### ロタウイルスワクチン (ロタテック® 内用液) 予防接種予診票 (任意接種用)

									$\overline{}$
Comments	Frequency of First Second Third			Week					
by hospital	vaccination     (□Confirm that previous vaccination with RotaTeq® oral solutions)       1 □目     2 □目     3 □目	on was pr	ovided)	after bi	(		w	eeks and	days after birth)
医療機関 記入欄	接種回数 「回日 ・ 2回日 ・ 3回日 (□前回はロタテック® 内用液を	接種した	か確認)	生後週数		€後	追	1	B
			Body temper						
To parents:	Fill out all thick frames.		before consulta				٥	C	
保護者の方々	へ:太枠内 の箇所にもれなくご記入ください		於察前体				厚		分
	(Furigana [phonetic characters]) (フリガナ)		D MINT		/			(d/m/y)	<u></u>
Infant's	(i anguna (prioriota orial actoroj)				西暦		Į.	(d/III/y) 月	日生
name	M	1/F	Date of b	oirth	ш/п		•	ys from bi	
受ける人	男	女	生年月	B	"Days from I	birth" can be	,	•	t day after the birth is regarded as Day 1
の氏名							(出:		週 日後)
Parent's			Dhana nii		Γį	出生○週●日	後」とは	出生日の翌日を	1日として算出した日をあらわします
name			Phone nu 電話番		(	)		-	
Address	7								
住所									
			1						
					first immu				For medical institution use only (Please check the box)
				tnat toda s after bi	ay is not b	eyona 1	4 weel	ks and	医療機関記入欄 (夕を)
			1回自	の場合、	本日が出			後を過	
			ぎてし	いないこ	とを確認し	しました	か?		Ц
				1					
	Questionnaire			$\overline{}$		Answ	/er		Physician's comment
	質問事項					回答			医師記入欄
					First	Seco		Third	
					1回目	2 🛭	B	3回目	
					First 1 回目	/ 年	/ 月	(d/m/y) 日	
				-	Second	/	/	(d/m/y)	
*前回のロタウイ	´ルスワクチン (ロタテック®内用液) 接種から 27 日以上の間隔が空いていることを確認				2回目	, 年	, 月	日 日	
Did you receive e	explanation about intussusception and understand it?				No		Yes		
					いいえ		はい		
		rsons wish	ing to receive		No		Yes		
		解しました	か		いいえ		はい		
	at your child's development history.								
	の発育展についておたざわします					(	) g		
出生時の体重	が元月歴についてのだりもひよう								
					Yes		No		
					はい		いいえ	L	
					Yes はい		No いいえ		
					Yes		No		
					はい		いいえ	Ŀ	
	ave any unfavorable condition today?		,						
	)悪いところがありますか		)		Yes はい		No いいえ		
			)						
	en ill within the past 1 month?				٧-				
			)		Yes はい		No いいえ		
			)						
	ember or friend who has been in contact with your child developed measles, rubella, varicella, or mumps wi	ithin the pa	st 1 month?						
ls this the first, second or third injection? 今回の接種法何回目ですか Please worth of the date of vaccination in the past (Only when the current vaccination is the second or later) * Please worth if the previous rotavirus vaccine (Rota Teg* oral solution) was administerd at least 27 days ago.			)		Yes はい		No いいえ		
			)						
	ceived any vaccination within the past 4 weeks? ODate (		)						
	は接種を受けましたか のいつ (		)		Yes はい		No いいえ		
			)						
					Yes はい		No いいえ		
							0.0.7		
		d experienc	ed fluctuation o	f your	V				
		かったりし	たことがありま	± d	Yes はい		No いいえ		
か *ロタウイル	ンスワクチン (ロタテック®内用液) の接種は実施できないことがあります						3.7		
		gastrointes	stinal disorder,		Yes		No		
ODisease (	pationblood cerebral herve disease, infinitioneliciency disorder, and other diseases?				はい		いいえ	L	
OHas your chi	ld been instructed to receive today's vaccination by attending physicians?								
これまでに特別な を受けていますか	京病気 (先天性異常、腸重積症、胃腸障害、心臓・腎臓・肝臓・血液・脳神経の病気、免疫不全症、その他へ	の病気)に	かかり、医師の	)診察	Yes はい		No いいえ		
〇具体的な病名	3 (				18.6		איטיט		
	今日の予防接種を受けてよいと言われましたか								
Has your child even OSymptoms (	er experienced repeated fever/diarrhea/white pimples on the cheek/tongue or a persistent common cold?				Yes		No		
これまでに発熱、	下痢、頬や舌に白っぽいものが出る症状を繰り返したり、なかなか風邪が治らないことを経験したことが	ぶありますか	`		はい		いいえ	L	
〇具体的な症状	* (					1			

Has your child ever d	eveloped convulsion? OPossible date ( )	Yes	No	
OWas fever obser		はい	いいえ	
	をおこしたことがありますか Oいつごろ ( )	Yes	No	
○その時に熱は出	ましたか	はい	いいえ	
Has your child ever d	eveloped drug-/food-related exanthema/urticaria or showed an unfavorable condition?			
ODrug/food name		Yes	No	
	」んやじんましんが出たり、体の具合が悪くなったりしたことがありますか	はい	いいえ	
○薬・食品名(				
	ative who was diagnosed with congenital immunodeficiency?	Yes	No -	
	F全症と診断されている方はいますか	はい	いいえ	
,	ecome sick after vaccination?			
OVaccine (	と受けて具合が悪くなったことがありますか	Yes はい	No いいえ	
○予防接種名(	ど交けし具合が恋くなつにことがありますが	14.0	いいえ	
	ve an immunosuppressive drug during pregnancy?			
ODrug name (	ve an initionosuppressive drug during pregnancy?	Yes	No	
	・ ・ ・抑制する薬の投与を受けましたか	はい	いいえ	
〇薬剤名(		10.2		
Is there any close rel	ative who became sick after vaccination?	Yes	No	
	とけて具合が悪くなった人はいますか	はい	いいえ	
Has your child receiv	ed blood transfusion or gamma globulin injection?	Yes	No	
これまでに輸血ある	Nはガンマグロブリンの注射を受けましたか	はい	いいえ	
Do you have any que	stions regarding today's vaccination?	Yes	No	
今日の予防接種につい	いて質問がありますか	はい	いいえ	
=	Based on the above interviews and examinations, today's vaccination ( can be administered / should be avoided ).			
	I have explained to parents about the purpose and effect of vaccination, adverse drug reactions, especially intussusception, an	d the Relief S	System for Sufferers from A	dverse Drug Reactions by the
Physician's	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.		-,	
comments	Physician's signature or name and seal [			j
医師記入欄	以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は ( 実施できる ・ 見合わせたほうがよい )と判断します。			
	保護者に対して、予防接種の目的、効果、副反応 (特に陽重積症) 及び医薬品医療機器総合機構法に基づく教済について説明しました			
	医師の署名または記名押印 (			1
	I have understood the purpose and effect of vaccination, possible adverse drug reactions, especially intussusception, and the Relief S	system for Suff	ferers from Adverse Drua Re	actions by the Pharmaceuticals
	and Medical Devices Agency through a physician's consultation/explanation.		9	,
	Do you wish for your child to receive vaccination with this vaccine? (Yes / No)			
Parent's comments	Parent's signature [			
保護者記入欄	医師の診察・説明を受け、予防接種の目的、効果、副反応の可能性 (特に腸重積症)			· · · · · ·
	及び医薬品医療機器総合機構法に基づく救済などについて理解した上で、本ワクチンの接種を希望しますか ( はい ・ いいえ	)		
	<b>戸荘本聖</b> 々「			1

Name of vaccine 使用ワクチン名	Dose/mode of administration 接種量・方法	Location of vaccination, name of physician, and date of vaccination 宝体提示。 医師名。 按理年日日					
Name: Pentavalent attenuated live rotavirus vaccine, RotaTeq® oral solution  Manufacturer: MSD K.K. a subsidiary of Merck & Co., Inc. Serial number: 名称: 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 メーカー名: MSD 株式会社 製造番号:	2 mL Oral administration 2 mL 経口接種	Name of hospital: Name of physician: Date of vaccination: 医療機関名: 医師名: 接種年月日:	MM/DD/YYY	Υ	B		

This screening questionnaire is used to improve the safety of vaccination. Personal information that you described will only be used for pre-vaccination consultation. この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記入いただきました個人情報は、予防接種に関する予診のみに使用します。