876313

22400AMX00024000 承認番号 販売開始 2012年7月

ウイルスワクチン類

有効期間:製造日から2年

# 生物学的製剤基準 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

# テック

RotaTeq® Oral Solution



#### 生物由来製品 劇薬

貯法:2~8℃

処方箋医薬品:注意-医師等の処方箋 により使用すること

#### 2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分によって過敏症を呈したことがある者。また、 本剤接種後に過敏症が疑われる症状が発現した者には、そ の後の本剤接種を行ってはならない。
- 2.4 腸重積症の既往のある者
- 2.5 腸重積症の発症を高める可能性のある未治療の先天性消 化管障害 (メッケル憩室等) を有する者
- 2.6 重症複合型免疫不全 (SCID) を有する者 「外国の市販後 において、本剤の接種後にSCIDと診断された乳児で、重度 の下痢及び持続的なワクチンウイルス株の排出を伴う胃腸 炎が報告されている。] [8.5、9.1.4参照]
- 2.7 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な 状態にある者

#### 3. 製法の概要及び組成・性状

#### 3.1 製法の概要

本剤は、弱毒生ロタウイルス株 (WI79-9株、SC2-9株、 WI78-8株、BrB-9株、WI79-4株)を、個別にVero細胞(ア フリカミドリザル腎臓由来) で培養して製造した単価ワクチン 原液を希釈混合し、5価ワクチンとして調製した液剤である。 これらのウイルス株は、2種類のウイルスが感染した細胞中で それぞれに由来する遺伝子が再集合するというロタウイルスの 性質を用いることにより、ヒト及びウシロタウイルスの親株か ら生成されたヒト-ウシロタウイルス再集合体である。なお、 本剤は製造工程で、ウシの血液由来成分(ウシ胎児血清)、ヒ ツジの毛由来成分 (コレステロール) 及びトリプシンを使用し ている。なお、トリプシンはブタの膵臓由来成分(トリプシン) 及びウシの乳由来成分(乳糖)を含む。

#### 3.2 組成

木剤は 2ml 由に下記の成分を含有する

本刑は、ZIIIL中に下記の成力を占有する。							
	販売名	ロタテック®内用液					
	Gl型ロタウイルス(WI79-9株)	2.2×10 <sup>6</sup> 感染単位以上					
	G2型ロタウイルス(SC2-9株)	2.8×10 <sup>6</sup> 感染単位以上					
有効成分	G3型ロタウイルス(WI78-8株)	2.2×10 <sup>6</sup> 感染単位以上					
	G4型ロタウイルス(BrB-9株)	2.0×10 <sup>6</sup> 感染単位以上					
	P1A[8]型ロタウイルス(WI79-4株)	2.3×10 <sup>6</sup> 感染単位以上					
	精製白糖(安定剤)	1,080mg					
	水酸化ナトリウム(pH調節剤)	2.75mg					
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物 (緩 衝剤)	127mg					
你加州	リン酸二水素ナトリウム一水和 物(安定剤)	29.8mg					
	ポリソルベート80 (安定剤)	0.17~0.86mg					
	ロタウイルス希釈液(希釈剤)*	適量*					

<sup>\*</sup>ロタウイルス希釈液は、Ham's F12とMedium 199を混合した組 成の溶液である。5種類の原薬とロタウイルス希釈液の合計量は、 製剤全体量の15vol%となる。

#### 3.3 製剤の性状

	0.0 20/13-5 12-170	
	販売名	ロタテック®内用液
рН		6.0~6.7
	性状	微黄色~微帯赤黄色の澄明な液剤

#### 4. 効能又は効果

ロタウイルスによる胃腸炎の予防

### 5. 効能又は効果に関連する注意

- **5.1** 本剤はロタウイルスGIP [8]、G2P [4]、G3P [8]、G4P [8]、 G9P [8] に対する予防効果が示唆されている。
- 5.2 他のウイルスに起因する胃腸炎を予防することはできない。

#### 6. 用法及び用量

乳児に通常、4週間以上の間隔をおいて3回経口接種し、接種量は 毎回2mLとする。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

#### 7.1 接種対象者・接種時期

本剤は生後6~32週の間にある乳児に経口接種する。初回接種は 6週齢以上とし、4週以上の間隔をおいて32週齢までに3回経口接 種を行う。また早産児においても同様に接種することができる。 なお、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る1)。

#### 7.2 同時接種

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 ことができる。[14.1.1参照]

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準 拠して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、 聴診等)によって健康状態を調べること。
- 8.3 被接種者の保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種後 の健康監視に留意し、体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常 な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前 に知らせること。
- 8.4 被接種者の保護者に、本剤の接種後に腸重積症を示唆する症 状(腹痛、反復性の嘔吐、血便排泄、腹部膨満感、高熱)を呈 した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせる こと。2つの外国の大規模製造販売後調査では、本剤接種後7日 間又は30日間に本剤と腸重積症の関連は認められなかったが、 他の外国の製造販売後調査において、本剤の初回接種後、主に 7日間又は21日間に腸重積症の発現リスクのわずかな増加が報 告されている。[11.2、17.2.1参照]
- 8.5 本剤の接種が開始される生後6週時点においては免疫不全症 の診断は困難であり、免疫不全者に対する本剤の有効性及び安 全性の臨床データはない。免疫機能に異常がある疾患を有する 者及びそのおそれがある者、免疫抑制をきたす治療を受けてい る者、近親者に先天性免疫不全症の者がいる者に本剤を接種す る場合は、免疫不全症を疑わせる症状の有無に十分注意し、慎 重に接種すること。[2.6、9.1.4参照]
- 8.6 本剤と他のロタウイルスワクチンとの互換性に関する安全 性、有効性、免疫原性のデータはない。

#### 9. 特定の背景を有する者に関する注意

- 9.1 接種要注意者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者) 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康 状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判定を慎重に行い、 予防接種の必要性、副反応及び有用性について十分な説明を行 い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
  - 9.1.1 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育 障害等の基礎疾患を有する者

[9.2、9.3参照]

- 9.1.2 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身 性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- 9.1.3 過去に痙攣の既往のある者
- 9.1.4 免疫機能に異常がある疾患を有する者及びそのおそれが ある者、免疫抑制をきたす治療を受けている者、近親者に先 天性免疫不全症の者がいる者

[2.6、8.5参照]

- 9.1.5 胃腸障害 (活動性胃腸疾患、慢性下痢) のある乳児 胃腸障害(活動性胃腸疾患、慢性下痢)のある乳児を対象と した臨床試験は実施していない。
- 9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1参照]

9.7 小児等

生後6週未満又は生後32週を超える乳児を対象とした臨床試験 は実施していない。

# 11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異 常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

#### 11.1 重大な副反応

**11.1.1 アナフィラキシー**(頻度不明)

発疹、舌の腫脹等があらわれることがある。

#### 11.2 その他の副反応

12 (3) (3) (3)						
	5%以上	0.5~5%未満	頻度不明			
胃腸障害	下痢	嘔吐、便秘	腸重積症 <sup>注1)</sup>			
全身障害及び 投与局所様態		発熱				
感染症及び寄		胃腸炎、鼻咽	中耳炎			
生虫症		頭炎				
代謝及び栄養		ラクトース不				
障害		耐性				
呼吸器、胸郭			気管支痙攣			
及び縦隔障害						
皮膚及び皮下			蕁麻疹、血管			
組織障害			浮腫			

注1) [8.4参照]

#### 14. 適用上の注意

# 14.1 薬剤接種時の注意

#### 14.1.1 接種時

- (1)重度の急性発熱性疾患を有する者は接種を延期すること。 ただし、軽度の発熱及び軽度の上気道感染の場合には接種 を延期する必要はない。
- (2)冷蔵庫から取り出した後は速やかに使用すること。
- (3)本剤の開封は接種直前に行い、一度開封したものは、直 ちに使用すること。また開封後、本剤が使用されなかった 場合は、これを再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、 感染性の廃棄物と同様に適切に廃棄すること。
- (4)本剤を他のワクチンや溶液と混合して接種しないこと。 再調製又は希釈して接種しないこと。[7.2参照]
- (5)接種直後に本剤を吐き出した場合は、その回の追加接種 は行わないこと。臨床試験において検討が行われていない。
- (6)使い終わったチューブとキャップは感染性の廃棄物と同 様に適切に廃棄すること。
- (7)母乳を含む固形食及び流動食に関する制限はない。

# 14.1.2 接種経路

容器(ラテックスフリーチューブ)から直接経口接種するこ と。注射による接種はしないこと。

# 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 外国の市販後において、ワクチンウイルスのワクチン 非接種者への感染が報告されている。したがって、以下に示 した免疫不全を有する者と、密接な接触がある者に本剤を接 種する際には注意すること:
  - ・悪性腫瘍又は免疫障害のある者
  - ・免疫抑制療法を受けている者

なお、臨床試験において、免疫不全を有する者と一緒に住む 乳児に対して本剤を接種した経験はない。

15.1.2 ワクチン接種を受けた者と接触した際には手洗い等を 実施し注意すること (例:おむつ交換後の手洗い等)。外国 臨床試験では、初回接種後に本剤接種者の8.9%で糞便中へ のワクチンウイルスの排出が認められた。これらは、ほとん どが接種1週間以内に認められた。1例(0.3%)のみ3回接種

後にワクチンウイルスの排出が認められた。初回接種後1週 間以内にワクチンウイルスの排出を伴う軽度の胃腸炎症状が 認められる可能性がある。

15.1.3 本剤の腸重積症のリスクが外国で実施された大規模臨 床試験(006試験:本剤群34,837例、プラセボ群34,788例) において検討されたが、プラセボ群と比較して腸重積症のリ スクの増加は認められなかった。本試験では、接種後42日間 に本剤群で6例、プラセボ群で5例 [相対リスク (95%信頼区 間):1.6(0.4, 6.4)] の腸重積症が発現した。初回接種後 365日間では、本剤群で13例、プラセボ群で15例 [相対リス ク (95%信頼区間): 0.9 (0.4, 1.9)] の腸重積症が発現し た。本剤接種後のいずれの期間においても、腸重積症の発現 が著しく増加することはなかった。また、外国の大規模な医 療費請求データベースを用いた本剤のプロスペクティブ市販 後安全性観察研究においても、統計学的に有意な腸重積症の 発症リスクの増加はなかった。本試験では、接種後30日間に 本剤群で6例、他の既承認小児用ワクチン(DTaP:ジフテ リアトキソイド、破傷風トキソイド及び沈降精製百日せきワ クチン) 群で5例 [相対リスク (95%信頼区間):0.8 (0.22, 3.52)] の腸重積症が発現した。

#### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相臨床試験

国内第Ⅲ相臨床試験において、初回接種時の週齢が生後6~12週の健康 乳児761例(本剤群:380例、プラセボ群:381例)を対象に、28~70日 の間隔をあけて3回経口接種した。また、本試験には在胎32~36週で出 生した早産児31例(本剤群:20例、プラセボ群:11例)が含まれた。

#### (1)有効性

G1、G2、G3、G4又はP1A [8] を含むG血清型 (G9型) に起因し たロタウイルス胃腸炎(重症度を問わない)に対する予防効果(注1)は、 74.5% (95%信頼区間:39.9, 90.6) であった。また、中等度以上 のロタウイルス胃腸炎<sup>注2)</sup>に対する予防効果<sup>注1)</sup>は80.2% (95%信頼区 間:47.4,94.1)、重度のロタウイルス胃腸炎注(に対する予防効果注) は100% (95%信頼区間:55.4,100) であった。

- 注1) 予防効果= (1- (本剤群のロタウイルス胃腸炎発症例数/本剤 群の総追跡期間)/(プラセボ群のロタウイルス胃腸炎発症 例数/プラセボ群の総追跡期間)) ×100 (%)
- 注2) 下痢、嘔吐、発熱及び行動変化の急性胃腸炎症状の程度とそ の持続期間に基づいて重症度を判定するシステム(クリニカ ルスコアシステム<sup>2),3)</sup> により、8点超を中等度以上、16点超 を重度のロタウイルス胃腸炎と判定。

#### (2)安全性

生後6~32週の乳児を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において、本 剤の接種後14日間に14.5% (55/380例) の副反応が認められた。そ の主なものは下痢5.5% (21/380例)、嘔吐4.2% (16/380例)、胃腸 炎3.4%(13/380例)、発熱1.3%(5/380例)であった。

#### 17.1.2 外国第Ⅲ相臨床試験(006試験)

#### (1) 有効性

・ロタウイルス胃腸炎に対する本剤の予防効果注1)を、健康乳児 5,673例(本剤群:2,834例、プラセボ群:2,839例)を対象に評 価した。その結果、接種完了後初めてのロタウイルス感染シーズ ンにおける予防効果<sup>注1)</sup>は以下のとおりであった(表1)。また、翌 シーズンまでに発現したG血清型 (G1~G4型) に起因したロタ ウイルス胃腸炎(重症度を問わない)に対する本剤の予防効果注() は71.3%であった。

表1 接種完了後初めてのロタウイルス感染シーズンにおける予防効果注1)[% (95%信頼区間)]

		重症度を問わない血清型別の予防効果 <sup>注)§</sup>				
重症度を問わな いGl-G4型 <sup>‡</sup>	重度 Gl-G4型 <sup>注2) §</sup>	Gl	G2	G3	G4	G9
74.0%	98.0%	74.9%	63.4%	82.7%	48.1%	65.4%
(66.8, 79.9) †	(88.3, 100) †	(67.3, 80.9) †	(2.6, 88.2) †	(-42.6, 99.6)	(-143.2, 91.6)	(-331.1, 99.3)

†有意差あり

‡主要評価項目

§ 副次評価項目

・ロタウイルス胃腸炎による入院及び救急外来受診に対する本剤 の抑制効果を、安全性コホートの健康乳児68,038例(本剤群: 34,035例、プラセボ群:34,003例)を対象に、接種後最大2年間 評価した。その結果、ロタウイルス胃腸炎による入院及び救急外 来受診に対する抑制効果は以下のとおりであった (表2)。

表2 接種後最大2年間のロタウイルス胃腸炎による入院及び救急外来受診に 対する抑制効果 [% (95%信頼区間)]

G1-G4	Gl	G2	G3	G4	G9
94.5%	95.1%	87.6%	93.4%	89.1%	100%
(91.2, 96.6) †	(91.6, 97.1) †	(-5.3, 98.5)	(49.4, 99.1) †	(52.0, 97.5) †	(69.6, 100) †

†有意差あり

‡副次評価項目

・すべての血清型に起因したロタウイルス胃腸炎による入院及び救 急外来受診に対する本剤の抑制効果を、本試験及びフィンランド における本試験の延長試験(以下、FES)の健康乳児を対象に評 価した。なお、本試験の被験者は接種後最大2年間、FESの被験者 は接種後最大3年間の追跡調査を行った。その結果、per-protocol (PP) 解析対象集団及びintention-to-treat (ITT) 解析対象集団 において、すべての血清型に起因したロタウイルス胃腸炎による 入院及び救急外来受診に対する本剤の抑制効果が示された(表3)。

表3 すべての血清型に起因したロタウイルス胃腸炎による入院及び救急外 来受診に対する追跡期間別の本剤の抑制効果

710 2 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2						
			PP <sup>†</sup>		ITT <sup>‡</sup>	
		本剤	プラセボ	本剤	プラセボ	
	評価対象被験者数	28,625	28,429	33,151	32,960	
1年目	入院及び救急外来受診者数	27	447	57	507	
144	抑制効果(%)	94.0%		88.8%		
	(95%信頼区間)	(91.0,	96.0)	(85.1,	91.6)	
	評価対象被験者数	8,490	8,551	18,699	18,499	
2年目	入院及び救急外来受診者数	6	98	12	151	
24-11	抑制効果(%)	93.9%		92.1%		
	(95%信頼区間)	(86.1,	97.8)	(85.6,	96.0)	
	評価対象被験者数	3,063	3,036	4,348	4,306	
3年目	入院及び救急外来受診者数	0	1	0	7	
344	抑制効果(%)	100%		10	0%	
	(95%信頼区間)	(-3,850	.4, 100)	(29.8	, 100)	

- †PP解析では、本剤3回接種後14日目以降に報告された入院及び救急外来受 診を解析に含めた。
- ‡ITT解析では、治験薬を1度でも接種した被験者を対象に、本剤初回接種後 に報告された入院及び救急外来受診を解析に含めた。

#### (2)ワクチン3回接種完了前の有効性

#### (初回接種14日目~2回接種前、2回接種14日目~3回接種前)

G1~G4血清型に起因したロタウイルス胃腸炎(重症度を問わない) に対する3回接種完了前の本剤の予防効果<sup>注1)</sup>は、いずれの期間にお いてもプラセボと比較して統計学的に有意ではなかった(5,673例 の乳児を対象とした有効性コホートにおける追加解析結果)。

G1~G4血清型に起因したロタウイルス胃腸炎による入院及び救急外来 受診に対する3回接種完了前の本剤の抑制効果は、プラセボと比較して 統計学的に有意であった。つまり、本剤初回接種14日目以降2回接種ま での期間の抑制効果が100% (95%信頼区間:72.2, 100)、本剤2回接 種14日目以降3回接種までの期間の抑制効果が90.9%(95%信頼区間: 62.9, 99.0) となった (68,038例の乳児を対象とした追加解析結果)。

#### (3)安全性

本剤接種を受けた生後6~32週の乳児において、本剤の接種後42日 間に43.2% (2,071/4,803例) の副反応が認められた。主な副反応は、 発熱18.9% (907/4,803例)、下痢13.5% (645/4,803例)、易刺激性9.4% (450/4,803例)、嘔吐7.8% (374/4,803例) であった。

#### (4) 早産児における有効性及び安全性

2,070例(本剤:1,007例)の在胎25~36週で出生した早産児が、本 剤又はプラセボ接種を受けた。このうち有効性コホートの早産児 204例(本剤:99例)で、ワクチン接種完了後初めてのロタウイルス感染シーズンにおいてG血清型(G1~G4型)に起因したロタウ イルス胃腸炎(重症度を問わない)に対する予防効果<sup>注1)</sup>は70.3%(95% 信頼区間:-15.4,94.7)であった。また、早産児2,070例(本剤: 1,007例)で、ロタウイルス胃腸炎による入院及び救急外来受診に 対する抑制効果は、G1~G4血清型で100%(95%信頼区間:74.2, 100)、すべての血清型で100% (95%信頼区間:82.2, 100) であった。 安全性については、すべての有害事象の評価を行った早産児 (308例) において、本剤群とプラセボ群で安全性プロファイルは同様であっ た。また、発熱、嘔吐、下痢及び易刺激性の発現率は、本剤群とプ ラセボ群でおおむね類似していた。

## 17.1.3 HIV感染乳児に対する安全性

HIV感染乳児に対する本剤の安全性に関して十分な臨床データはな い。また、HIV感染乳児に対する水平伝播に関する臨床データはない。 17.2 製造販売後調査等

# 17.2.1 腸重積症発症リスクに関する外国製造販売後調査及び疫学研究

2つの米国の大規模製造販売後安全性調査(019試験及びVaccine Safety Datalink: VSDプロジェクト) において、本剤接種後7日間又 は30日間に腸重積症のリスクの増加は認められなかった40,50。オースト ラリアでの製造販売後調査において、1~3ヵ月齢の乳児で、本剤の初 回接種後、主に7日間又は21日間に腸重積症の発症リスクの増加が報告 されている<sup>6)</sup>。米国でSelf-Controlled Risk Interval (SCRI) デザイ ンを用いて実施された疫学研究にて本剤接種後の腸重積症発症リスク が検討され、初回接種後22日から42日の期間に対し、初回接種後7日間 又は21日間のリスク比 (95%信頼区間) は、それぞれ9.1 (2.2, 39)、 4.2 (1.1, 16) であった。また、初回接種後7日間又は21日間の10万接 種あたりの腸重積症の発症は、それぞれ1.12例 (95%信頼区間:0.33, 2.70)、1.54例(95%信頼区間:0.19, 3.22)の増加を認めた7)。[8.4参照]

#### 17.2.2 本剤とDPT-IPVの同時接種試験

生後6週以上11週未満の健康乳児に本剤と沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン(DPT-IPV)を同時接種した際 の安全性及び免疫原性を交互接種と比較する製造販売後臨床試験を実 施した。同時接種群では本剤とDPT-IPVを同時に3回接種した。交互 接種群では本剤とDPT-IPVを、DPT-IPVは本剤接種後4週以上、本 剤はDPT-IPV接種後2週以上の間隔をあけて交互に3回接種した。各 規定来院後14日間において、同時接種群では乳児19.1%(18/94例)で 副反応が認められた。主な副反応は下痢10.6%(10/94例)、発熱4.3% (4/94例) 及び嘔吐3.2% (3/94例) であった。交互接種群では乳児 45.8% (44/96例) で副反応が認められた。主な副反応は下痢30.2% (29/96例)、発熱6.3%(6/96例)及び嘔吐11.5%(11/96例)であった。 同時接種群におけるDPT-IPV3回接種後4~6週時点の百日せき毒素 (PT)、百日せき繊維状赤血球凝集素 (FHA)、ジフテリア毒素、破傷 風毒素及びポリオウイルス (セービン株:1型、2型、3型) の抗体陽 性率はいずれも100%であり、交互接種群に対する非劣性が示された8)。

#### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

本剤は、乳児においてG1、G2、G3、G4及びP1A [8] ヒト血清型ロタ ウイルスの中和抗体を誘導するが、ロタウイルス胃腸炎に対して防御作 用を示す免疫学的機序は明らかではない。

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

# 22. 包装

チューブ 2mL 1本

#### 23. 主要文献

- 1) CDC: MMWR. 2009; 58 (RR-2).
- 2) Duffy LC, et al. Am J Public Health. 1986; 76 (3): 259-63. 3) 社内資料: ロタウイルス胃腸炎の重症度の判定 (2012年1月18日承認、 CTD 2.7.3E.1.6.2)
- 4) Loughlin J, et al. Pediatr Infect Dis J. 2012; 31 (3): 292-6.
- 5) Shui IM, et al. JAMA. 2012; 307 (6): 598-604.
- 6) Buttery JP, et al. Vaccine. 2011; 29 (16): 3061-6. 7) Yih WK, et al. N Engl J Med. 2014; 370: 503-12.
- 8) Tanaka Y, et al. Hum Vaccin Immunother. 2017; 13 (6): 1352-8.

# 24. 文献請求先及び問い合わせ先

MSD株式会社 MSDカスタマーサポートセンター 東京都千代田区九段北1-13-12 医療関係者の方:フリーダイヤル0120-024-961

#### 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない (薬価基準未収載)。

# 26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元(輸入)

# MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

#### 【ロタテック®内用液の使用方法】



保存袋を開封し、チューブを取り出す。



チューブを垂直に持ち、キャップを軽くたたき、接種口の先 端部分の液体を除く。



以下の2つのステップでチューブを開封する:

1. きつくなるまで時計回りにキャップをねじり、接種口 を開ける。



2. 反対方向にねじり、キャップを取り外す。



乳児の口のほおの内側に向かって、チューブの中身がなく なるまで、ゆっくりと液体を接種する。(滴がチューブの 先端に残っていてもよい。)



使い終わったチューブとキャップは感染性の廃棄物と同様に 適切に廃棄すること。

本剤接種後は手洗いをすること。

7006553502