

1価ロタウイルスワクチン(ロタリックス:2回接種)説明書

ロタリックス内用液の接種をご希望の方へ

予防接種に欠かせない情報です。必ずお読みください。

①ロタウイルス胃腸炎について

- ロタウイルス胃腸炎は、乳幼児に多く起こるウイルス性の胃腸炎です。ロタウイルス胃腸炎の原因「ロタウイルス」は全世界に広く分布し、衛生状態に関係なく世界各地で感染がみられます。
- ロタウイルス胃腸炎の多くは突然のおう吐に続き、白っぽい水のような下痢を起こします。発熱を伴うこともあり、回復には1週間ほどかかります。また、ほとんどの場合は特に治療を行わなくても回復しますが、時に脱水、腎不全、脳炎・脳症などを合併することもあり、症状が重く脱水が強い場合には入院が必要となることもあります。
- 日本でのロタウイルス胃腸炎の発症は冬～春に多く、主に生後3～24か月の乳幼児に起こりますが、ピークは生後7～15か月です。生後3か月までは、母親からもらった免疫によって感染しても症状が出ないか、症状があっても軽く済みますが、生後3か月以降に初めて感染すると重症化しやすくなります。実際に、ロタウイルス胃腸炎は、小児急性重症胃腸炎の原因の第一位で、受診した人の10人に1人が入院する、という報告もあります。
- ロタウイルス胃腸炎の重症化は、ワクチン接種によって防ぐことができます。

②ロタウイルス胃腸炎を予防するワクチン(ロタリックス内用液)について

- ロタリックス内用液は、ロタウイルスによる胃腸炎を予防する経口生ワクチンです(注射剤ではありません)。
- ロタリックス内用液は、人に感染するタイプと同じタイプのウイルスの病原性をほとんどなくし、培養細胞で増殖させて精製した後に、シロップ状にしています。
- ロタウイルス胃腸炎の原因となる主なウイルスは5タイプ(G1、G2、G3、G4、G9)ありますが、ロタリックス内用液はロタウイルスの中で最も一般的なG1タイプをもとに作られています。
- ロタリックス内用液を接種した後は、自然にロタウイルスに感染したときと同じように免疫が得られますので、他の4つのタイプに対する免疫も得られます。

③次の場合は、接種を受けないでください

- 明らかに発熱(37.5℃以上)している
- 重い急性の病気にかかっている(下痢やおう吐の症状があるときは延期してください)。
- ロタリックス内用液の接種後にアレルギーなどの過敏症が出たことがある。

- チロウジウセキ腸重積症*の発症を高める可能性のある未治療の先天性消化管疾患(メッケル憩室など)がある。
- 腸重積になったことがある。
- 重症複合型免疫不全(SCID)がある。
- その他、予防接種を受けることが不適切な状態にある。

*腸重積症：腸の一部が、望遠鏡の筒のように腸の中に入り込み、腸が重なった状態になる病気です。原因は不明なことが多いですが、腸の生まれつきの構造や病変をきっかけに起こることがあります。発症は離乳期前後に多く、主な症状は強い腹痛(身体を縮めて激しく泣いたり、不機嫌になったりしますが、痛みは出たりおさまったりを繰り返すので、痛みがない間はケロリとしています)、繰り返すおう吐、イチゴジャムのような下痢(血便)、お腹のはりなどです。

④次の場合は、医師に相談してください

- 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がある。
- 他の予防接種で接種後2日以内に発熱がみられたことがある、または全身性発疹などのアレルギーを疑う症状が出たことがある。
- 過去にけいれんを起こしたことがある。
- 免疫機能に異常がある疾患がある、または免疫を抑制する治療を受けている。あるいは近親者に先天性免疫不全症の方がいる。
(免疫機能が十分でない状態で予防接種を受けると、ウイルス増殖が高まり発症する可能性があります)
- 胃腸障害がある。

⑤ロタリックス内用液の接種方法

- ・ロタリックス内用液は、甘いシロップ状の経口ワクチン製剤です。
- ・接種はチューブに入った1回分(1.5ml)のワクチンを直接お子様の口に入れて行います*。
- ・生後6週から24週までの間に2回接種します。
(なお、初回接種は生後14週6日までにすることが推奨されています。)
- ・2回目の接種は1回目の接種から27日(4週間)以上あけてください。
* 接種前後に母乳等の摂取を制限する必要はありません。

⑥ロタリックス内用液の効果

- ・ロタリックス内用液は自然感染と同じように作用しますので、2回の接種によって、感染しても重症にならず、またロタリックス内用液に含まれるタイプ以外のロタウイルスの感染に対しても予防効果がみとめられています。
- ・予防効果は少なくとも3年間は持続することが海外の臨床試験で確認されています。
- ・ロタウイルス以外による胃腸炎に対するロタリックス内用液の予防効果はみとめられていません。
また、他のワクチンと同様に、接種した全ての人に予防効果がみとめられるわけではありません。

⑦ロタリックス内用液の副反応について

- ・国内臨床試験で接種後30日間に報告された主な副反応は、ぐずり(7.3%)、下痢(3.5%)、咳・鼻みず(3.3%)でした。その他、発熱、食欲不振、おう吐などがみられました。
- ・海外臨床試験では、ぐずり、下痢(1~10%未満)、鼓腸(おなかがふくれること)、腹痛、皮膚炎(0.1~1%未満)でした。海外の市販後で、接種後に報告されたおもな副反応は腸重積症、血便排泄、重症複合型免疫不全(SCID)のある患者さんのワクチンウイルス排泄を伴う胃腸炎でした。
- ・**医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度について**
ロタリックス内用液を適正に使用したにもかかわらず発生した副反応などにより、入院が必要な程度の疾病や障害などが生じた場合は、医薬品医療機器総合機構法に基づく被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度に応じて、薬事・食品衛生審議会での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金などが支給されます。気になる症状が発生した場合には、医師にご相談ください。

⑧接種後は、次の事項にご注意ください

- ・接種後に重いアレルギー症状が起こることがありますので、接種後はすぐに帰宅せず、少なくとも30分間は安静にさせてください。
- ・接種を受けさせた当日は過激な運動はさせないでください。
- ・健康状態の観察を行い、体調の変化に十分注意してください。高熱、けいれんなどの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るようにしてください。
- ・腸重積と思われる症状(ぐったりする、泣きと不機嫌を繰り返す、顔色が悪い、繰り返し起きるおう吐、イチゴジャムのような血便、お腹のはりなど)がみられた場合は、家庭で様子を見て症状を長引かせないよう、速やかに医師の診察を受けるようにしてください。なお、海外の発売後の調査では、本剤の初回接種から31日間は腸重積のリスクが増加する可能性があるとしており、ほとんどの腸重積の発症例は、初回接種から7日間に報告されています。そのため、特にこれらの期間は健康状態の観察を十分に行ってください。**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。**
- ・ワクチン接種後1週間程度は便中にウイルスが排泄されますが、排泄されたウイルスによって胃腸炎を発症する可能性は低いことが確認されています。念のために、おむつ交換後などワクチン接種を受けたお子様と接した際には手洗いをするなど注意してください。特にご家族の中で免疫系に異常のある方がいる場合には、ワクチン接種を受けたお子様と接したあとの手洗いを徹底するなど注意してください。
- ・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ので、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。