

# 5価ロタウイルスワクチン(ロタテック:3回接種)説明書 ロタテック内用液の接種を希望される方へ

## ＜保護者の方へ＞

ロタウイルスワクチンの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、以下のロタウイルスワクチンに関する情報を必ずお読みください。また予診票にはできるだけ詳しくご記入ください。

## ○ロタウイルスワクチン ロタテック内用液の概要

1. ロタウイルスは、5歳以下の乳幼児にみられる胃腸炎の原因のひとつです。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。ロタウイルスによる胃腸炎が重症化すると、本人、家族の方への負担が高まるばかりでなく入院することもあり、また、まれにけいれんや脳炎を引き起こすことがあります。
2. ロタテック内用液は、生後6週から32週のお子さんに3回接種するワクチンです。  
(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。)
3. このワクチンの接種によって、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。

## ○ロタテック内用液の効果について

ロタテック内用液は、ロタウイルス胃腸炎を予防するとともに、ロタウイルス胃腸炎に伴う医療機関の利用を抑制する効果が確認されています。

## ○ロタテック内用液の副反応について

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)。心配なことがあれば、医療機関にご相談ください。

## ○次の方は接種を受けないでください。

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

## ○次の方は接種前に医師にご相談ください。

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

## ○ロタテック内用液接種にあたっての注意点

1. 1回目の接種は生後6週齢以上に行い、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。
2. 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。
3. 当日は体調をよく観察して、ふだんと変わったところのないことを確認してください。
4. 予診票は接種する医師への大切な情報です。正確に記入するようにしてください。

## ○ロタテック内用液接種後の注意点

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。また、“ぐったりとする”“泣きと不機嫌を繰り返す”“嘔吐を繰り返す”“イチゴゼリー状の血便”や、“原因不明の不機嫌な様子”がみられた場合は、腸重積症の可能性があるため、すぐかかりつけの医師へご相談ください。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してされています。この期間はとくに注意してください。

※国内臨床試験で接種後14日間に報告された副反応は、下痢(5.5%)、嘔吐(4.2%)、胃腸炎(3.4%)、発熱(1.3%)でした。

3. 接種当日は過激な運動を避けてください。
4. ロタテック内用液の接種日以降に、他の予防接種を受ける場合は27日以上の間隔をあけてください。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。
5. 接種当日の入浴は差し支えありません。
6. 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の密接な接触がある場合には注意してください。
  - ・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

### 【参考】

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。

### 【医薬品副作用被害救済制度】

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機構にご相談ください。

問い合わせ先は下記のとおりです。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話:0120-149-931(フリーダイヤル)

URL: <http://www.pmda.go.jp/>