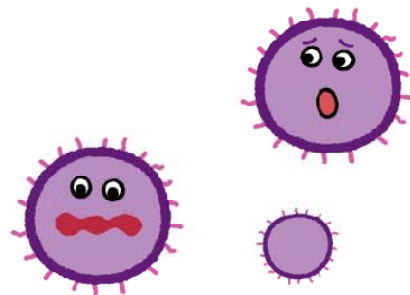




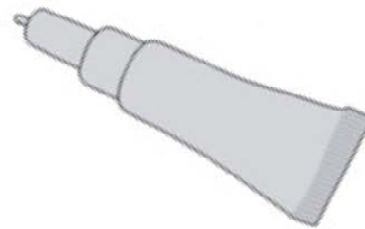
# Rotarix<sup>®</sup> Q&A

## Q:ロタリックスはどんなワクチンですか？

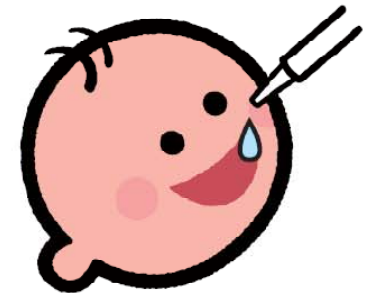
ロタリックスは、ロタウイルス胃腸炎を予防するワクチンです。  
ロタリックスは、ロタウイルスの病原性を弱めて増殖させ、  
精製してからシロップ状にした飲む生ワクチンです。



病原性を弱めた  
ロタウイルス

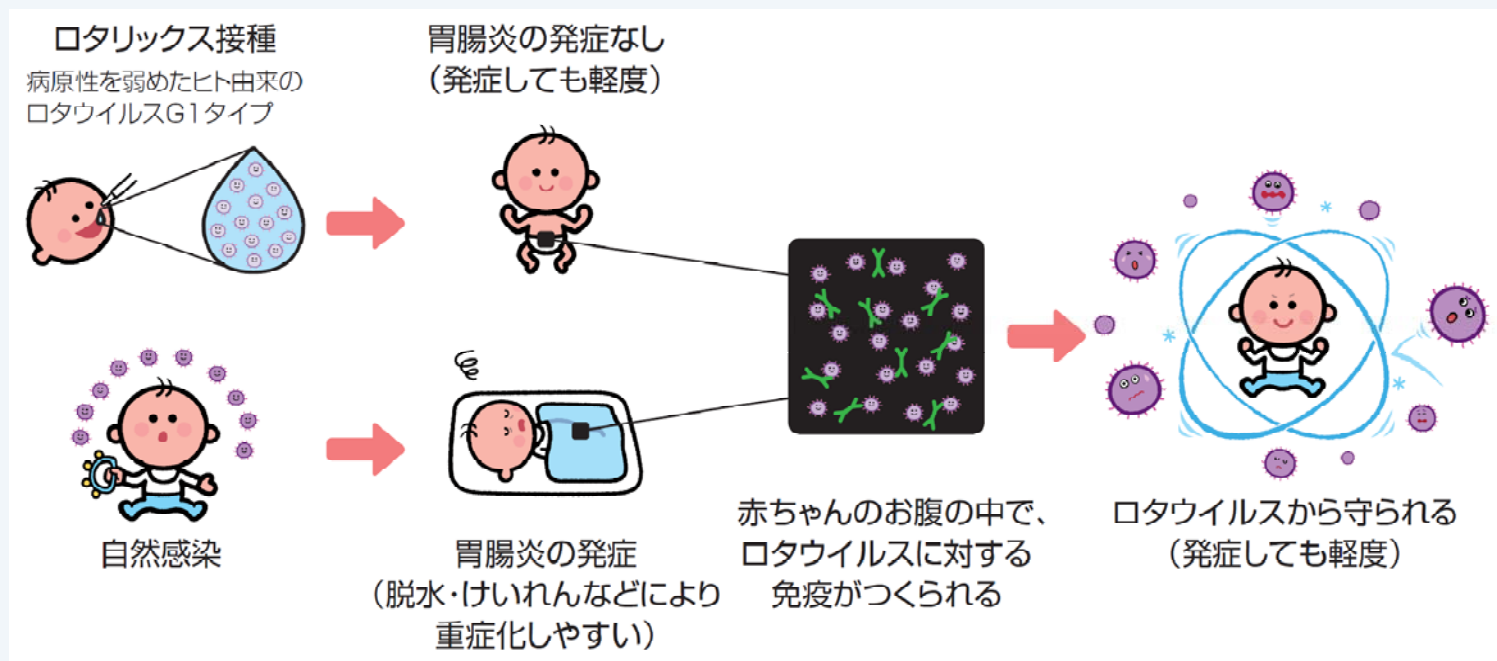


ロタウイルス胃腸炎の  
ワクチン



## Q:どうして生ワクチンなのでしょうか？

ロタウイルス胃腸炎は、ロタウイルスに何度か感染することで症状が軽くなります。ロタリックスはこの性質を応用していますので、自然に感染した時と同じように、ヒトロタウイルスから守られ、胃腸炎の重症化を抑える効果があることが認められています。



## Q:接種対象は何歳ですか？

接種対象の赤ちゃんは、生後6週から24週までです。



Q:接種方法を教えてください。

接種時期は、生後6週～24週までです。

2回目は、1回目接種から4週間以上あけてください。



## Q:他の小児ワクチンとの同時接種はできますか？

医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができます。海外では、ロタリックスと他のワクチンとの同時接種について臨床試験で検討され、実施されています。

ワクチン
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DTPa)
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DTPw)
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(Hib)
経口生ポリオワクチン(OPV)
不活化ポリオワクチン(IPV)
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(HBV)
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(PCV)
結合型C群髄膜炎菌ワクチン
沈降精製百日せきジフテリア破傷風組換え沈降B型肝炎ヘモフィルスb型混合ワクチン(DTPa-HBV-IPV/Hib)

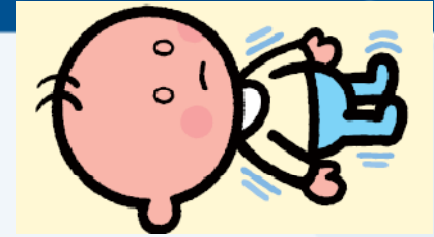
### 用法・用量に関連する接種上の注意

#### (3)他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔をおいて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

## Q:接種後の注意事項は何ですか？

- ・接種後30分は安静
- ・健康状態や体調の変化に注意



▶高熱、けいれんなどの異常な症状が出たときは、速やかに医師を受診する。

- ・衛生状態に注意

▶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を持たれてい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際の手洗いを徹底するなど注意してください。



- ・腸重積に注意

▶腸重積を示唆する症状(腹痛、持続的な嘔吐、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。

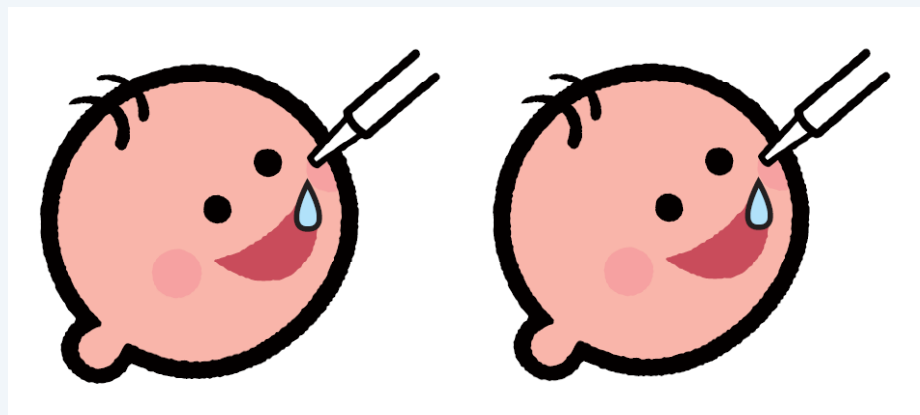
## Q:どのような副反応がありますか？

- 国内臨床試験で接種後30日間に報告されたおもな副反応  
易刺激性(7.3%)、下痢(3.5%)、咳・鼻みず(3.3%)  
その他:発熱、食欲不振、嘔吐など
- 海外臨床試験で報告された副反応  
易刺激性、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)
- 海外の市販後調査で、接種後に報告されたおもな副反応  
腸重積症、血便排泄、重症複合型免疫不全(SCID)のある  
患者のワクチンウイルス排泄を伴う胃腸炎



Q:1回目と2回目に違うロタウイルスワクチンを打つことができますか？

異なったロタウイルスワクチンを交互に接種した場合の有効性・安全性は確認されていません。  
2回ともロタリックスを接種してください。



## Q:接種時に、ワクチンを吐き出した場合は、どのようにすれば良いですか？

接種直後にワクチンの大半を吐き出した場合は、改めて本剤1.5mLを接種させることができます。

### ■ACIPによる経口ワクチンの吐き戻し例に関する推奨事項

乳児ではしばしば接種後に経口製剤[例えば、経口生ポリオワクチン(OPV)など]を飲み込むことに失敗することがある。もし、ワクチン接種者の判断により、ワクチンの大半を吐き出したり吐き戻した、あるいは接種直後(例えば、5~10分以内)に嘔吐したと考えられた場合には、改めてその来院時にワクチンを接種することができる。また再接種が実施されなかった場合は、ワクチンが接種されなかったものとして次の来院時に再度ワクチンを接種すべきである。



Q:ロタリックスは単一のワクチン株しか含まれていないのに、  
どうして全ての流行株に有効なのでしょう？

ロタウイルスの外層タンパク(VP4、VP7)には交叉反応性の中和エпитープが存在しているため、ある1つの株に感染しただけで、他の株に対する中和抗体も産生されます。  
また、内部タンパクであるVP6は、血清型に関係なく感染防御に働きます。

ロタリックスは、ヒト由来の株を用いているため、ヒトが自然に感染した時と同じようにヒトロタウイルスから守られ、胃腸炎の重症化を抑える効果があることが認められています。

