

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2020 年10月更新

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

【このワクチンの名前は？】

販売名	ロタテック内用液 RotaTeq Oral Solution
一般名	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン Rotavirus Vaccine, Live, Attenuated, Oral, Pentavalent

ワクチン接種を受ける人へのガイドについて

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。 ※副反応：ワクチンの副作用のこと

【このワクチンの効果は？】

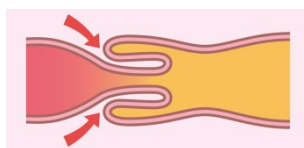
- ・ このワクチンは、次の目的で接種されます。
ロタウイルスによる胃腸炎の予防
- ・ このワクチンを接種することによって、ロタウイルスによる胃腸炎の重症化を防ぐことができます。
- ・ このワクチンは、ロタウイルス以外のウイルスによる胃腸炎を予防することはできません。

【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

- ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した上で接種を受けてください。
- 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。
- 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。
 - ・ 明らかに発熱（通常 37.5℃以上）している人
 - ・ 重篤な急性疾患にかかっている人
 - ・ 過去にこのワクチンに含まれている成分で過敏な反応をおこしたことがある人

- ・ 過去に腸重積症*があった人
- ・ 未治療の先天性消化管障害（メッケル憩室等）のある人
- ・ 重症複合型免疫不全（SCID）のある人
- ・ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適當な状態にあると判断した人

* 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



- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
 - ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
 - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
 - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
 - ・ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
 - ・ 胃腸障害（嘔吐、下痢）のある人
- 併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【このワクチンの接種スケジュールは？】

● 接種量および回数

このワクチンは、経口接種する（飲む）ワクチンです。

1回量	接種回数
2 mL (1チューブ 全量)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 4週間以上の間隔をおいて3回受けてください。 ・ 生後6週から1回目の接種を受けてください。1回目の接種は生後14週6日までに受けることが推奨されています。 ・ 遅くとも生後32週までに3回目の接種を受けてください。

- ・ このワクチンの接種直後にワクチンを吐き出した場合は、その回の追加接種はありません。
- ・ このワクチンと他のロタウイルスワクチンを互いに取りかえて接種したときの情報は得られていないため、2回目、3回目もロタテック内用液の接種を受けてください。

- 医師が必要と認めた場合には、同時に他のワクチンの接種を受けることができます。

【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは？】

- ・ 接種当日は激しい運動をさせないでください。
- ・ 接種後は、健康状態によく気をつけてください。体調の変化、異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ 腸重積症と思われる症状（お腹の痛みのため激しく泣く・機嫌が悪いなどが周期的にみられる、さらにお腹がはる、ぐったりする、顔色が悪い、血便がみられる、嘔吐（おうと）をくりかえすなど）があらわれた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ ワクチン接種を受けた乳児の便の中に、ワクチンに入っているウイルスが含まれることがあるため、ワクチン接種から1～2週間はおむつ交換などの後にはいつもより丁寧に手を洗ってください。
- ・ 接種後に、アナフィラキシー（皮膚のかゆみ、じんましん、息苦しい、どろき、意識の低下など）がおこることがあります。アナフィラキシーは通常接種後30分以内におこることが多いので、この間接種施設で待機するか、すぐに医師と連絡をとれるようにしておいてください。
- ・ 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師、薬剤師または看護師に伝えてください。

副反応は？

特にご注意いただきたい重大な副反応と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、それぞれの重大な副反応ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。

重大な副反応	主な自覚症状
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい


特にご注意いただきたい副反応と、主な自覚症状を記載しました。
 このような場合には、できるだけ早く医師に相談してください。

副反応	主な自覚症状
腸重積症 ちょうじゅうせきしょう	お腹の痛みのため激しく泣くまたは機嫌が悪いなどが周期的にみられる、お腹が張る、ぐったりする、顔色が悪い、血便、嘔吐（おうと）をくりかえす

以上の症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、副反応ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、ぐったりする
顔面	顔色が悪い
口や喉	喉のかゆみ、嘔吐をくりかえす
胸部	動悸、息苦しい
腹部	お腹が張る
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
便	血便
その他	お腹の痛みのため激しく泣くまたは機嫌が悪いなどが周期的にみられる

【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	微黄色～微帯赤黄色の澄明な液

写真はほぼ原寸大です。

【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	G1型ロタウイルス（WI79-9株）、G2型ロタウイルス（SC2-9株）、G3型ロタウイルス（WI78-8株）、G4型ロタウイルス（BrB-9株）、P1A[8]型ロタウイルス（WI79-4株）
添加剤	精製白糖、水酸化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム一水和物、ポリソルベート80、ロタウイルス希釈液

【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師や薬剤師、看護師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：MSD株式会社 (<https://www.msd.co.jp>)

MSDカスタマーサポートセンター

フリーダイヤル 0120-024-964

受付時間 9:00～17:30

（土日祝日・製造販売会社休業日を除く）