

## ワクチン情報文書

# ロタウィルスワクチン

## 知っておきたいこと

Many Vaccine Information Statements are available in Spanish and other languages. See [www.immunize.org/vis](http://www.immunize.org/vis) for more information. Many of the Vaccine Information Statements are available in Spanish and other languages. See [www.immunize.org/vis](http://www.immunize.org/vis) for more information. See [www.immunize.org/vis](http://www.immunize.org/vis) for more information.

### 1 なぜワクチン接種が必要ですか？

ロタウィルスは、ほとんどの場合乳児・幼児の下痢の原因となります。下痢が激しくなると、脱水症状に進展する場合があります。おう吐・発熱もロタウィルス感染時によく見られる症状です。

ロタウィルスワクチンが導入されるまで、ロタウィルス感染症は米国内の幼児の間で頻りに流行し深刻な健康問題でした。米国では、ほとんどの幼児が5歳の誕生日を迎えるまでに少なくとも1回はロタウィルス感染症にかかっていた。

ロタウィルスワクチンの導入前は、毎年：

- ロタウィルスが原因の病気で受診する幼児は40万人以上、
- 20万人以上が緊急外来を受診し、
- 55,000-70,000人が入院し、
- 20-60人が死亡しました。

ロタウィルスワクチンの導入後、ロタウィルス関連の入院および緊急外来受診数は激減しました。

### 2 ロタウィルスワクチン

ロタウィルスワクチンは2つのブランドから発売されています。接種回数は使用ブランドにより異なり、2回または3回となります。

推奨接種時期は以下のとおりです：

- 初回接種：生後2カ月
- 第2回接種：4カ月
- 第3回接種：6カ月（必要な場合）

ロタウィルスワクチンの初回接種は生後15週までに、最終回接種は8カ月までに行わねばなりません。ロタウィルスワクチンを他のワクチンと同時に接種しても問題はありません。

ロタウィルスワクチン接種により、乳児のロタウィルス性下痢を予防することができます。ほとんどの乳児がロタウィルス性下痢を発症することは一度もありません。

他の細菌が原因となる下痢・おう吐を防ぐものではありません。

豚サーコウィルス（またはその一部）が両ロタウィルスワクチンに検出されることがあります。このウィルスは人間に感染せず、安全性のリスクは報告されていません。詳しくは、<http://wayback.archive-it.org/7993/20170406124518/>  
<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm212140.htm>

をご覧ください。

### 3 ワクチン接種を受けてはいけないう乳児

ロタウィルスワクチン接種後に、生死に関わるアレルギー反応が見られた場合、以降の接種はできません。ロタウィルスワクチンの成分に強いアレルギー反応がある場合、ワクチンを接種してはいけません。乳児に重度のラテックスアレルギーなど、何らかの強いアレルギーがある場合は、医師にお伝えください。

「重症複合型免疫不全（SCID）」にかかっている場合、ロタウィルスワクチンを接種してはいけません。

腸閉塞の一種である「腸重積症」にかかったことがある場合、ロタウィルスワクチンを接種してはいけません。

病気が軽い場合であれば、通常はワクチンを接種してもかまいません。中程度または重度の病気にかかっている場合、回復するまでワクチン接種を待たなければなりません。中程度または重度の下痢・おう吐の症状がこれに当てはまります。

以下のように乳児の免疫系が弱っている場合には、医師にご相談ください：

- HIV感染者・AIDS発症者など、免疫系を冒す病気にかかっている場合
- ステロイド剤など薬物治療を受けている場合
- がんにかかっている場合や、がん治療として放射線や薬物療法を行っている場合

### 4 ワクチンの副反応のリスク

ワクチン接種は、他の医療行為と同じく、副反応を引き起こす場合があります。たいいていの場合症状は軽く、自然に治ります。深刻な副反応が出る場合もありますが、まれです。

ほとんどの場合、ロタウィルスワクチン接種で問題を引き起こすことはありません。しかしいくつかの問題がロタウィルスワクチン接種と関連付けられています：



## ロタウィルスワクチン接種後に現れる軽度な問題：

- ロタウィルスワクチン接種後、乳児が不機嫌になったり、一時的な軽い下痢・おう吐が見られる場合もあります。

## ロタウィルスワクチン接種後に現れる深刻な問題：

- 腸重積症は一種の腸閉塞で、病院で治療されますが、手術が必要となる場合もあります。毎年米国では、乳児に「自然」発生する病気で、たいていの場合原因は不明です。

また、ロタウィルスワクチンの初回接種か第2回目接種後、通常1週間以内に腸重積症が発症するリスクがわずかにあります。この確率は、米国でロタウィルスワクチンを接種した乳児の約2-10万人中1人となっています。詳しくは医師にお尋ねください。

## ワクチン予防接種後に想定される問題：

- どのような薬も強いアレルギー反応を引き起こす可能性があります。ワクチンに対するこのような反応は非常にまれで、推定で100万人中1人以下とされており、通常はワクチン接種後数分-数時間で症状が発生します。

他の薬と同様、ワクチン接種が深刻なけがや死亡の原因となる可能性は非常に低くなっています。

ワクチンの安全性確認は常に行われています。詳細は[www.cdc.gov/vaccinesafety/](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/)をご覧ください。

## 5 重度の問題があった場合には？

### どのようなことに注意せねばなりませんか？

腸重積症の兆候としては、ひどい号泣を伴った胃の痛みにご注意ください。初期段階では、この症状は数分続くのみで1時間で数回繰り返される場合があります。脚を胸に引き寄せる動作をみせる場合があります。

おう吐を繰り返したり、血便があったり、気力が無いように見えたり、異常にむずがったりする場合があります。これらの症状は、通常ロタウィルスワクチンの初回接種か第2回目接種後、1週間以内に現れますが、接種後は常に注意して観察してください。

強いアレルギー反応・高熱・異常な行動などその他の疑わしい事象がないかよく観察してください。

強いアレルギー反応として、蕁麻疹・顔と喉の腫れ・呼吸困難・異常に眠たがる、ということがあげられます。これらの症状は、接種後通常数分-数時間後に現れます。

## 何をすべきですか？

腸重積症の疑いがある場合には、すぐに医師に電話してください。医師に連絡がつかない場合、病院に行ってください。ロタウィルスワクチンをいつ接種したか伝えてください。

強いアレルギー反応その他の緊急事態と考えられる場合には、救急車(9-1-1)を呼ぶか最寄りの病院で受診してください。

それ以外の場合は、主治医に連絡をしてください。

ワクチン有害事象例報告データベース (VAERS) に事後の報告が必要です。医師が報告する場合がありますが、VAERSのウェブサイト [www.vaers.hhs.gov](http://www.vaers.hhs.gov) で、または電話 1-800-822-7967 での自己報告も可能です。

VAERSでは医療に関する診断は行いません。

## 6 全米ワクチン被害補償プログラム

全米ワクチン被害補償プログラム (VICP) は、特定のワクチンで被害を受けた人々を救済するために設けられた連邦政府のプログラムです。

ワクチン接種による被害の疑いがある場合、電話 1-800-338-2382 または VICP のウェブサイト [www.hrsa.gov/vaccinecompensation](http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation) でプログラム内容を確認し、補償請求を提出することができます。補償請求には提出期限があります。

## 7 より詳しい情報は？

- 医師にお尋ねください。ワクチン添付文書やその他の情報源について助言を受けることができます。
- お住まいの地域か州の保健局に連絡ください。
- 疾病対策センター (CDC) にご連絡ください：  
- 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO) まで電話か、  
- CDC のウェブサイト [www.cdc.gov/vaccines](http://www.cdc.gov/vaccines) をご覧ください

## Vaccine Information Statement - Japanese Rotavirus Vaccine

02/23/2018

42 U.S.C. § 300aa-26

Office Use Only



Translation provided by the Oregon Health Authority