

◆ Rotavirus vaccine (live vaccine) 【ロタウイルスワクチン（生ワクチン）英語説明書】

(1) Cause and course

Gastroenteritis due to rotavirus manifests as sudden vomiting and frequent watery diarrhea, with fever present in 30-50% of cases. About 500,000 children aged less than 5 die every year due to rotavirus infection throughout the world, and more than 80% of them are in developing countries.

Although fatalities are rare in advanced countries, some patients can require hospitalization due to complications such as dehydration and seizure associated with vomiting and diarrhea, renal failure, and/or encephalopathy. Rotavirus is the most common cause of severe acute gastroenteritis requiring hospitalization.

(2) Overview of vaccine

Vaccines consist of a monovalent vaccine containing live attenuated human rotavirus and a pentavalent vaccine containing 5 bovine-human reassortant rotaviruses. It has been suggested that both vaccines have an effect in the prevention of infection by rotavirus G1P[8], G2P [4], G3P [8], G4P [8], and G9P [8]. The vaccine cannot prevent gastroenteritis caused by another virus.

The monovalent vaccine is orally administered twice (1st: 6 weeks after birth or older, 2nd: up to 24 weeks after birth at intervals of at least 4 weeks), and the pentavalent vaccine is orally administered 3 times (1st: 6 weeks after birth or older, 2nd and 3rd: up to 32 weeks after birth at intervals of at least 4 weeks).

It is recommended that the initial vaccination be given no later than 14 weeks and 6 days after birth.

The incidence of rotavirus infection has fallen dramatically in both advanced and developing countries which have introduced the rotavirus vaccine. Not only direct but also herd immunity effects have been confirmed.

If symptoms of intussusception (exhaustion, pale face, repeated vomiting, repeated dysphoria, bloody stool, flatulence) are observed after vaccination, particularly within one week after the initial vaccination, promptly consult a doctor.

Infants with untreated congenital abnormality of the gastrointestinal tract (Meckel diverticulum etc.) which may increase the onset of invagination, infants with a history of invagination, and infants with severe combined immunodeficiency disease (SCID) cannot receive the vaccine.

The rotavirus vaccine will become a routine vaccination from October 2020; as the vaccination age range has been determined based on effectiveness and safety, please have your child receive the vaccination at the appropriate age.

◆ロタウイルスワクチン（生ワクチン）

（１）病気の説明

ロタウイルスによる胃腸炎は、急激な嘔吐と水様性の下痢便を頻回に排泄し、発熱が3割～5割程度みられます。ロタウイルス感染症により世界では5歳未満の小児が年間約50万人死亡しているとされ、その80%以上が発展途上国で発生しています。先進国では死亡例は少ないですが、嘔吐・下痢に伴う脱水やけいれん、腎不全、脳症などの合併のため入院治療に至るケースがあります。重症急性胃腸炎で入院する原因としてロタウイルスが最も多いといわれています。

（２）ワクチンの概要

ヒトロタウイルスを弱毒化した1価弱毒性生ワクチンとウシーヒトロタウイルスのリアソータント5価生ワクチンがあります。いずれのワクチンも、ロタウイルスG1P[8]、G2P[4]、G3P[8]、G4P[8]、G9P[8]に対する予防効果が示唆されています。他のウイルスに起因する胃腸炎を予防することはできません。

1価ワクチンは2回（1回目は生後6週以後、2回目は4週間以上の間隔をあけて生後24週までに完了）、5価ワクチンは3回（1回目は生後6週以後、2回目、3回目は4週間以上の間隔をあけて生後32週までに完了）経口投与します。

なお、1回目の接種は生後14週6日までに行うことが推奨されています。

先進国・途上国を問わずワクチンを導入した国・地域では、ロタウイルス感染症は劇的に減少しています。さらに、直接効果だけでなく集団免疫効果も認められています。

接種後、特に初回接種の1週間以内に、腸重積症状（ぐったりする、顔色が悪い、繰り返す嘔吐、繰り返す不機嫌、血便、お腹の張り）がみられた場合は、速やかに診察を受けるようにしてください。

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障害（メッケル憩室等）や腸重積症の既往のある乳児、重症複合型免疫不全症（SCID）を有する乳児は、接種を受けることができません。

ロタウイルスワクチンについては、令和2年（2020）年10月から定期接種となりますが、有効性、安全性から接種年齢の幅が決まっているので、適切な年齢で受けるようにしてください。