

○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”“泣きと不機嫌をくり返す”“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ので、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日間に報告された主な副反応は、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に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と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

| | | | | |
|---------------|---|------|---------------|--|
| 接種 予定 日 | 月 | 日() | 医療 機関 名 | |
| | 時 | 分頃 | | |

【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総合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/>