

【医薬品名】 5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

〔用法・用量に関連する接種上の注意〕の項の接種対象者・接種時期に関する記載を

「接種対象者・接種時期：

本剤は生後 6 ～32 週の間にある乳児に経口接種する。初回接種は 6 週齢以上とし、4 週以上の間隔をおいて 32 週齢までに 3 回経口接種を行う。また早産児においても同様に接種することができる。

なお、初回接種は生後 14 週 6 日までに行うことが推奨されている。」

と改める。

〈参考〉 CDC:MMWR Recomm. Rep. 2009;58(RR-2):1-25