

4 価ヒトパピローマウイルスワクチン説明書

ガーダシル®用

1 ワクチンの有効性と安全性について

- ①【組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (製品名:ガーダシル®)】は、2011 年 7 月 1 日に我が国でも承認され、8 月末より販売されるようになったワクチン (輸入ワクチン) です。我が国において 2009 年 12 月より使用可能となっているサーバリックス® (2 価・輸入ワクチン) より数年遅れての使用開始ですが、世界的にはほぼ同時期より使用されているものです。
- ②HPV 6 型、11 型、16 型、18 型の感染を予防する 4 価ワクチンです。HPV16 型、18 型が子宮頸がんに関連するウイルスであり、サーバリックス® (2 価ワクチン) と同様です。HPV6 型、11 型については、尖圭コンジローマ (※1) 等に関連するウイルスです。その他、HPV 6 型、11 型、16 型、18 型は、外陰上皮内腫瘍や膈上皮内腫瘍 (がんに移行する前の状態) に関与することがあります。
- ③ヒトパピローマウイルス様粒子たん白質である粒子を、アルミニウムを含有するアジュバント (※2) に吸着させて作られた不活化ワクチンです。HPV の自然感染では抗体が十分に生産されないため感染を繰り返しますが、ワクチンを 3 回接種することにより、自然感染の最低 10 倍以上、通常は 100 倍くらいの抗体ができ、子宮粘液にも HPV 抗体がしみ出して HPV 6 型、11 型、16 型、18 型の感染を防ぎます。
- ④抗体と効果の持続については、現在も経過観察が続けられています。HPV 6 型、11 型、16 型、18 型の感染予防効果の持続期間は確立されていませんが、海外での臨床試験で 8 年間は予防効果が持続することが確認されています。将来追加接種が必要となる可能性もありますので、予防接種の記録は大切に保管するとともに今後得られる情報にご留意ください。
- ⑤子宮頸がんに対する予防効果については、サーバリックス®と同様に観察期間が短いことから確認されているわけではなく、海外で検討が続けられています。
- ⑥ガーダシル®とサーバリックス®の効能等の違いについては、直接比較したデータがないため分かっていません。
- ⑦ガーダシル®とサーバリックス®の互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはないため併用できません。
- ⑧接種前に既に感染している HPV 6 型、11 型、16 型、18 型を排除したり、発症している子宮頸がんや前がん病変の進行を遅らせたり、治療することはできません。

※1 尖圭コンジローマについて

性交渉やそれに類似する行為によりうつる性感染症の一種です。感染してから 3~8 ヶ月 (平均は 2.8 ヶ月) の潜伏期間を経て発症します。主な症状は性器や肛門周囲にいぼ (良性) ができます。患者の年代は 20~30 歳代が主です。

※2 アジュバント (免疫補助剤) について

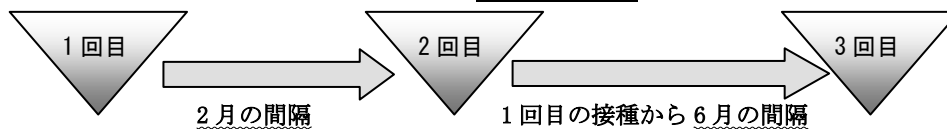
ワクチンに添加することで、ワクチンの有効成分がより長く体内に残留し、人体の抗体反応を刺激し、ワクチンの効果を増すとされています。沈降性タイプと油性タイプがあります。

沈降性タイプは、ワクチンの有効成分にしみ込ませ体内に長期残留させる仕組みで、水酸化アルミニウムが代表的なものです。一方、油性タイプは、有効成分を油の膜で包み込むことにより体内に長期間残留させる仕組みです。ガーダシル®には「アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩 (アルミニウム 225 μg)」という沈降性タイプのアジュバントが含まれています。

ガーダシル®の承認申請時に提出された種々の動物試験成績において、ワクチン接種が妊娠機能に影響を及ぼすという結果は示されていません。

2 予防接種対象期間と受け方

標準的接種期間は、13 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間 (中学 1 年生相当年齢) です。十分な予防効果を得るためには、1 回 0.5ml を **必ず 3 回接種** することが必要です。



※上腕の三角筋部または大腿四頭筋の筋肉内に注射します。

※上記の間隔で接種できない場合は、2 回目の接種は初回の接種から 1 月以上の間隔を置いて、3 回目の接種は 2 回目の接種から 3 月以上の間隔を置いて行います。

※サーバリックス®を 1 回または 2 回接種した後にガーダシル®に切り替えることや、その逆などについては、有効性・安全性についてのデータがないためできません。

3 ワクチンの主な副反応について

ガーダシル®接種と関係があると考えられている主な副反応は、以下のとおりです。

- 頻度 10%以上 ……注射部位の痛み、赤み、腫れ
- 頻度 1~10%未満 ……発熱、注射部位のかゆみ・出血・不快感、頭痛
- 頻度 0.1~1%未満 ……注射部位のしこり、手足の痛み、筋肉が硬くなる、下痢、腹痛、白血球数増加
- 頻度不明 ……無力症 (上まぶたの下垂、物が重なって見えるなど)、寒気、疲れ、だるさ、血腫、気を失う、体がふらつくめまい、関節の痛み、筋肉痛、おう吐、悪心、リンパ節の腫れ・痛み、皮膚局所の痛みと熱を伴った赤い腫れ