

2 価ヒトパピローマウイルスワクチン説明書

サーバリックス®用

1 ワクチンの有効性と安全性について

- ①【組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（製品名：サーバリックス®）】は、2009年12月よりわが国でも使用可能となったワクチン（輸入ワクチン）です。HPV 16型、18型の感染を予防する効果があり、世界103か国においてすでに使用されています。
- ②ウイルス抗原成分を含んだウイルス粒子と特殊アジュバント(AS04)を入れ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て、子宮粘液にもHPV抗体がしみ出してHPV 16型、18型の感染を防ぎます。
- ③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 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最長9.4年間は予防効果が持続することは確認されています。将来追加接種が必要となる可能性もありますので、今後得られる情報にご留意ください。
- ④子宮頸がんに対する予防効果については、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。
- ⑤サーバリックス®とガーダシル®（4価ワクチン）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。
- ⑥サーバリックス®とガーダシル®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、併用はできません。
- ⑦接種前に既に感染しているHPV 16型、18型ウイルスを排除したり、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。

※ 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。

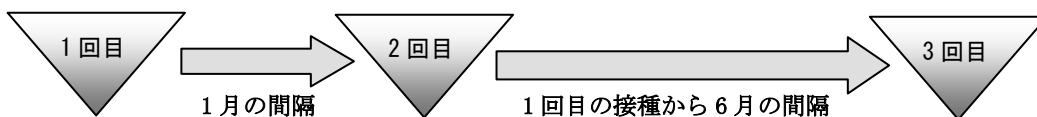
AS04は沈降性（水酸化アルミニウム）と油性（モノホスホリルリピッドA）の両方を兼ね備え、従来型にさらに改良を加えた最新型のアジュバントです。

サーバリックス®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。また、海外での臨床からのデータにおいても不妊を疑わせるような副作用報告は認められていません。

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。ワクチンの効果は成人よりも小児の方が高いと考えられています。

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。



※上腕の三角筋部に筋肉内注射します。

※やむを得ず接種間隔の変更が必要な場合は、2回目の接種は1回目の接種から1～2.5月の間隔において、3回目の接種は1回目の接種から5～12月の間隔において行います。

※ガーダシル®を1回または2回接種した後にサーバリックス®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

- ①サーバリックス®を接種した注射部位の疼痛（99.0%）、発赤（88.2%）、腫れ（78.8%）、が高頻度にみられます。
- ②その他、接種と関連性があると考えられた主な副反応について、以下のように報告されています。
 - 頻度10%以上・・・かゆみ、注射部分の痛み・赤み・腫れ、胃腸症状（吐き気、嘔吐、下痢、腹痛など）
筋肉の痛み、関節の痛み、頭痛、疲労
 - 頻度1～10%未満・・・発疹、じんましん、注射部分のしこり、めまい、発熱、上気道感染
 - 頻度0.1～1%未満・・・注射部分のピリピリ感/ムズムズ感
 - 頻度不明・・・失神、血管迷走神経発作（息苦しい、息切れ、動悸、気を失うなど）