

## 5 サーバリックス®の効果について

- ① サーバリックス®の接種対象者は、10歳以上の女性です。
- ② サーバリックス®は、臨床試験により15～25歳の女性に対するHPV 16型と18型の感染や、前がん病変の発症を予防する効果が確認されています。10～15歳の女児および26歳以上の女性においては予防効果に対するデータはありませんが、サーバリックス®を接種すると15～25歳の女性と同じように抗体ができることが確認されています。
- ③ サーバリックス®の予防効果がいつまで続くかについては、現時点で成人女性では最長6.4年間(平均では5.9年間)までサーバリックス®接種による抗体と予防効果が続くことが確認されています(海外臨床試験成績)。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おり、今後更なる延長が期待されています。なお、子宮頸がんの発症を予防するのに必要な抗体の量については現時点では明らかになっていません。**将来、サーバリックス®の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 子宮頸がんは多くの場合、発がん性HPVの持続的な感染や前がん病変の後に発症すると考えられており、これらを予防することにより、子宮頸がんを予防できると考えられています。子宮頸がんを発症するまでには発がん性HPVに感染後、数年から数十年かかります。臨床試験では、サーバリックス®により発がん性HPVの持続的な感染および前がん病変が予防できることが確認されていますが、**子宮頸がんに対する予防効果について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**。更なる情報についてはウェブサイト等で随時公開してまいります。

## 6 サーバリックス®の十分な予防効果を得るためには3回の接種が必要です。

- ① 3回接種しないと十分な予防効果が得られません。
- ② 腕の筋肉に注射します。
- ③ 3回の接種の途中で妊娠した場合には、接種は継続できません。その後の接種について医師にご相談ください。

## 7 接種後の症状について

- ① サーバリックス®にはワクチンの効き目をよくするための2種類のアジュバント(免疫増強剤)が添加されています。1つはアルミニウム塩で、国内で市販されているワクチンによく使われています。もう1つは、MPL(3-脱アシル化モノホスホリル脂質A)で、海外で市販されている他のワクチンにも添加されていますが、国内では初めて添加される成分です。
- ② サーバリックス®を接種した後に注射した部分が腫れたり痛んだりすることがあります。
- ③ 注射した部分の痛みや腫れは、体内でウイルス感染に対して防御する仕組みが働くためにおこります。通常は数日間程度で治ります。
- ④ 海外で市販されているサーバリックス®は推定で220万人以上(3回接種で換算)に接種されています(2009年5月時点)。国内の臨床試験では約600名に接種されています。

## 8 サーバリックス®の主な副反応

- ① サーバリックス®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)
- ② 重い副反応として、まれに、アナフィラキシー様症状(血管浮腫・じんましん・呼吸困難など)があらわれることがあります。
- ③ 接種後1週間は症状に注意し、強い痛みがある場合や痛みが長く続いている場合など、気になる症状があるときは医師にご相談ください。
- ④ 医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度について  
サーバリックス®を適正に使用したにもかかわらず発生した副反応などにより、入院が必要な程度の疾病や障害などが生じた場合は、医薬品医療機器総合機構法に基づく被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度に応じて、薬事・食品衛生審議会での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金などが支給されます。気になる症状が発生した場合には、医師にご相談ください。

## 9 接種後の注意

- ① 接種後に、重いアレルギー症状や血管迷走神経反射として失神がおこることがあるので、接種後はすぐに帰宅せず、少なくとも30分間は安静にしてください。
- ② 接種後は、接種部位を軽くおさえ、揉まないようにしてください。
- ③ 接種後は、接種部位を清潔に保ちましょう。
- ④ 接種後丸1日は、過度な運動を控えましょう。
- ⑤ 接種当日の入浴は問題ありません。

- サーバリックス®を3回接種することにより、予防効果が得られることが確認されています。
- ワクチンを接種した後も、20歳を過ぎたら定期的に子宮頸がん検診を受診してください。

接種予定日

月 日 ( )  
時 分頃

医療機関名