

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス) 予防接種説明書

1回目にサーバリックス®を接種した場合には、2回目、3 回目の接種もサーバリックス®を接種してください。
1回目以降、2、3回目で他の子宮頸がん予防ワクチンを接種した場合の予防効果は確認されておりません。

1 子宮頸がんとは発がん性ヒトパピローマウイルス(HPV)

- ①子宮頸がんは、子宮頸部(子宮の入り口)にできるがんで、20~30代で急増し、日本では年間約15,000人の女性が発症していると報告されています。子宮頸がんは、初期の段階では自覚症状がほとんどないため、しばしば発見が遅れてしまいます。がんが進行すると、不正出血や性交時の出血などがみられます。
- ②子宮頸がんは、発がん性HPVというウイルスの感染が原因で引き起こされる病気です。
- ③発がん性HPVは感染しても多くの場合、感染は一時的で、ウイルスは自然に排除されますが、感染した状態が長い間続くと、子宮頸がんを発症することがあります。
- ④発がん性HPVは特別な人だけが感染するのではなく、多くの女性が一生のうち一度は感染するごくありふれたウイルスです。
- ⑤発がん性HPVには15種類ほどのタイプがあり、その中でもHPV 16型、18型は子宮頸がんから多くみつけるタイプです。日本人子宮頸がん患者の約60%からこの2種類の発がん性HPVがみつかっています。

2 発がん性HPV 16型、18型の感染を防ぐワクチンがあります。

- ①サーバリックス®は、すべての発がん性HPVの感染を防ぐものではありませんが、子宮頸がんから多くみつけるHPV 16型、18型の2つのタイプの発がん性HPVの感染を防ぐことができます。
- ②サーバリックス®を接種しても、HPV 16型およびHPV 18型以外の発がん性HPVの感染は予防できません。また、サーバリックス®は接種時に発がん性HPVに感染している人に対して、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(がんになる前の異常な細胞)の進行を遅らせたり、治療したりすることはできません。
- ③上記のようにサーバリックス®の接種時にHPV 16型や18型の発がん性HPVに感染している人に対して、十分な予防効果は期待できませんが、HPV 16型と18型の両方に同時に感染している可能性は低く、HPV 16型に感染している人でもHPV 18型への予防効果が、HPV 18型に感染している人でもHPV 16型への予防効果が期待できます。また、発がん性HPVに感染している人に対してサーバリックス®を接種しても症状の悪化などは報告されていません。

3 発がん性HPV 16型、18型に感染する前にワクチンを接種すると効果的です。

- ①子宮頸がんの発症は20代以降に多いですが、発がん性HPVに感染してから発症まで数年から十数年かかります。
- ②発がん性HPVに感染する可能性が低い10代前半に子宮頸がん予防ワクチンを接種することで、子宮頸がんの発症をより効果的に予防できます。
- ③ワクチンを接種した後も、全ての発がん性HPVによる病変が防げるわけではないので、早期発見するために子宮頸がん検診の受診が必要です。指宿市の子宮がん検診は、20歳以上を対象として、毎年実施していますので、10代でワクチンを接種しても20歳を過ぎたら定期的な子宮頸がん検診を受けましょう。なお、10代の方は公的な検診制度はありません。気になることがありましたら、すぐにワクチンの接種を受けた医療機関にご相談ください。20歳を過ぎたら、定期的子宮頸がん検診を受けましょう。

4 次の方は接種を受けないでください

- ①明らかに発熱している方(通常は37.5°Cを超える場合)。
- ②重い急性疾患にかかっている方。
- ③サーバリックス®の成分(詳しくは医師にお尋ねください)によって過敏症(通常接種後30分以内に出現する呼吸困難や全身性のじんましんなどを伴う重いアレルギー反応を含む)をおこしたことがある方。
- ④その他、かかりつけの医師に予防接種を受けないほうがよいと言われた方。

5 次の方は接種前に医師にご相談ください

- ①血小板が少ない方や出血しやすい方。
- ②心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患のある方。
- ③過去に予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方。
- ④過去にけいれん(ひきつけ)をおこしたことがある方。
- ⑤過去に免疫状態の異常を指摘されたことのある方、もしくは近親者に先天性免疫不全症の方がいる方。
- ⑥妊婦あるいは妊娠している可能性のある方(3回の接種期間中を含む)。
- ⑦現在、授乳中の方。

6 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、数年から十数年かかります。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。

7 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。

- ①3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。
- ③3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。

8 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。

9 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、ショック、アナフィラキシー(アレルギー反応・血管浮腫など)、急性散在性脳脊髄炎(発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害など)、ギラン・バレー症候群(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失など)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。

10 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。

11 予防接種による健康被害救済制度について

- 定期の予防接種によって引き起こされた副反応により、医療機関での治療が必要になったり生活に支障がでるような障害を残すなどの健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく補償を受けることができます。
- 健康被害の程度等に応じて、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料の区分があり、法律で定められた金額が支給されます。死亡一時金、葬祭料以外については、治療が終了する又は障害が治癒する期間まで支給されます。
- ただし、その健康被害が予防接種によって引き起こされたものか、別の要因(予防接種をする前あるいは後に紛れ込んだ感染症あるいは別の原因等)によるものなのかの因果関係を、予防接種・感染症医療・法律等、各分野の専門家からなる国の審査会にて審議し、予防接種によるものと認定された場合に補償を受けることができます。