

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2020年12月作成

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（イラクサギンウワバ細胞由来）

【このワクチンの名前は？】

販売名	サーバリックス Cervarix
一般名	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（イラクサギンウワバ細胞由来） Recombinant Adsorbed Bivalent Human Papillomavirus-like Particle Vaccine(derived from Trichoplusia ni cells)

ワクチン接種を受ける人へのガイドについて

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>に掲載されています。 ※副反応：ワクチンの副作用のこと

【このワクチンの効果は？】

- このワクチンは、次の目的で接種されます。
ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防
- このワクチンの接種により子宮頸がんの原因となりやすいHPV16および18型に対する抗体ができ、上記の疾患にかかりにくくなります。
- このワクチンで、HPV16および18型以外の感染で起こる子宮頸がんまたはその前駆病変の予防効果は確認されていません。
- すでに感染が成立しているHPVの排除や、すでに生じているHPV関連の病変の進行の予防効果は期待できません。
- このワクチンの接種は定期的な子宮頸がん検診の代わりにはなりません。こ

のワクチンの接種に加えて、子宮頸がん検診の受診、HPVへの感染や性感
染症に対して注意することが重要です。

- ・ このワクチンの予防効果の持続期間は確立していません。

【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

- ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した上で接種を受けてください。
- 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。
- 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。
 - ・ 明らかに発熱（通常37.5℃以上）している人
 - ・ 重篤な急性疾患にかかっている人
 - ・ 過去にこのワクチンに含まれている成分で過敏症のあった人
 - ・ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適切な状態にあると診断した人
- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
 - ・ 血小板減少症や凝固障害のある人
 - ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
 - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人
 - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
 - ・ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【このワクチンの接種スケジュールは？】

● 接種量および回数

合計3回、筋肉内に注射します。（接種量 1回0.5mL）

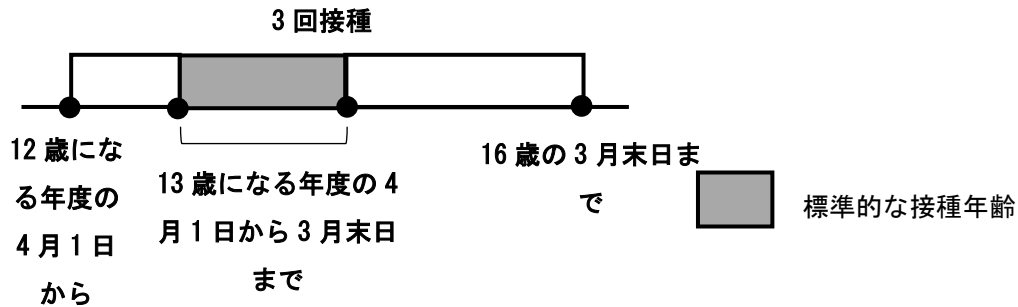
[通常]

2回目	初回接種の1ヵ月後
3回目	初回接種の6ヵ月後

[接種期間の変更が必要な場合]

2回目	初回接種後1～2.5ヵ月の間
3回目	初回接種後5～12ヵ月の間

[定期接種ⁱ]



- ・ 定期接種の対象者は、小学校6年～高校1年相当の女の子です。
- ・ 個人によって接種スケジュールが異なる場合があります。
- ・ このスケジュール中に、接種を受けられなかった場合は医師に相談してください。

[任意接種ⁱⁱ]

- ・ 希望される場合には医師に相談してください。
10歳以上の女性であれば、接種できます。

i 定期接種：予防接種法で定められた予防接種を、決められた年齢で受ける場合

ii 任意接種：予防接種法で定められていない予防接種や、定期接種で定められた年齢から外れて受ける場合

- このワクチンと他のHPVワクチンを互いに取りかえて接種したときの情報は得られていないため、2回目、3回目もこのワクチンの接種を受けてください。
- 医師が必要と認めた場合には、同時に他のワクチンの接種を受けることができます。

【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは？】

- ・ 接種当日は激しい運動をさけ、接種部位を清潔に保ってください。

- ・ 接種後は、健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ 接種直後または接種後に、血管迷走神経反射*として失神があらわれることがあります。失神による転倒を避けるために、次のことを守ってください。
 - 1) 接種後に診察室から待合室などへ移動するときには、看護師や保護者に腕をもって付き添ってもらってください。
 - 2) 接種後30分間程度は、背もたれや肘かけのあるイスなど、体重を預けられるような場所で待っていてください。
 - 3) 待っている間は、なるべく立ち上がることを避け、座っててください。
- *血管迷走神経反射：注射を打ったときの痛み、恐怖、興奮などによる刺激が脳神経のひとつである迷走神経を介して中枢に伝わり、心拍数が減ったり、血圧がさがったりすることがあります。そのため、気分が悪くなったり、めまいやふらつき、失神などが起こったりします。
- ・ 発生機序は不明ですが、ワクチン接種後に、注射部位だけでなく他の部位に激しい痛み（筋肉痛、関節痛、皮膚の痛みなど）、しびれ、脱力などがあらわれ、長期間症状が持続する例が報告されています。このような異常があらわれた場合は、神経学的・免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療ができる医療機関を受診するなどの対応が必要になるので、速やかに医師に相談してください。
- ・ 接種後に、アナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しいなど）がおこることがあります。アナフィラキシーは通常接種後30分以内におこることが多いので、この間接種施設で待機するか、すぐに医師と連絡をとれるようにしておいてください。
- ・ 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師または薬剤師に伝えてください。
- ・ ワクチンを合計3回接種しますが、1回目、2回目に気になる症状が現れた場合は、2回目以降の接種をやめることができます。

副反応は？

特にご注意いただきたい重大な副反応と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、それぞれの重大な副反応ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。

重大な副反応	主な自覚症状
--------	--------

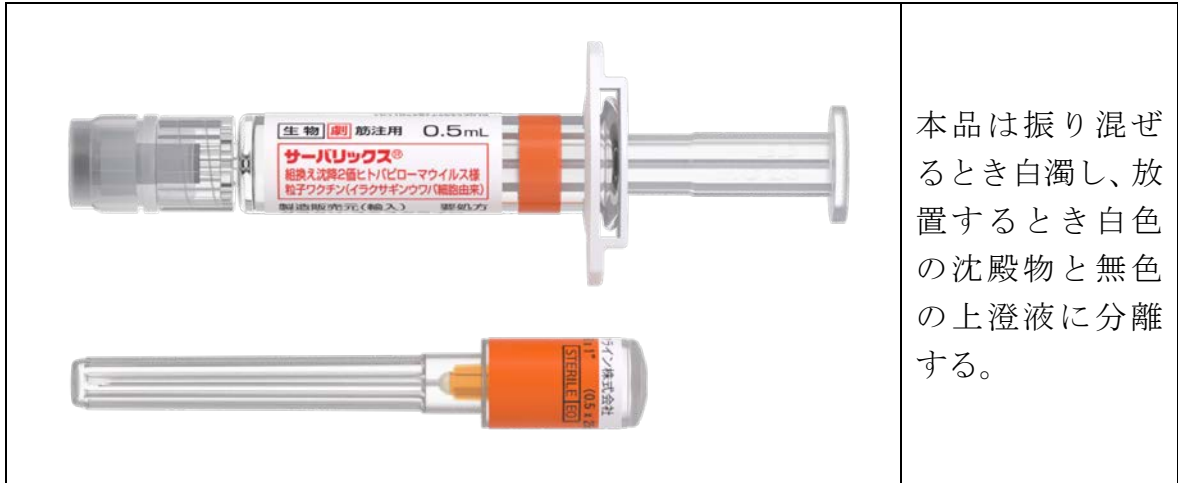
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) きゅうせいさんざいせいのうせき ずいえん（アデム）	頭痛、発熱、嘔吐、意識の低下、目が見えない、手足が動きにくい、歩きにくい、感覚が鈍い
ギラン・バレー症候群 ぎらん・ばれーしょうこうぐん	両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副反応ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、発熱、感覚が鈍い
頭部	めまい、意識の消失、頭痛、意識の低下
顔面	顔面蒼白、顔の筋肉がまひする
眼	目が見えない、物がつかみづらい
口や喉	喉のかゆみ、嘔吐、食べ物が飲み込みにくい
胸部	動悸、息苦しい、呼吸が苦しい
手・足	手足が冷たくなる、手足が動きにくい、歩きにくい、両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、手足の感覚が鈍くなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	階段を昇れない

【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
-------	----



本品は振り混ぜるとき白濁し、放置するとき白色の沈殿物と無色の上澄液に分離する。

写真はほぼ原寸大です。

【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	ヒトパピローマウイルス16型L1たん白質ウイルス様粒子 ヒトパピローマウイルス18型L1たん白質ウイルス様粒子
添加剤	3-脱アシル化-4'-モノホスホリルリピッドA、水酸化アルミニウム懸濁液、塩化ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、pH調節剤

【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師や薬剤師、看護師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：

グラクソ・スミスクライン株式会社 (<http://jp.gsk.com>)

カスタマー・ケア・センター

電話：0120-561-007

受付時間：9時～17時45分（土、日、祝日および当社休業日を除く）