

サーバリックスを 正しく接種していただくために

サーバリックス接種の手順DVD

▶ **PLAY ALL**


はじめに：監修者からのメッセージ

1. サーバリックスについて
2. 予診
3. シリンジの準備
4. 接種の手順
5. 接種後の注意
6. 参考：緊急対策薬品や器具の用意
7. DI





国立病院機構三重病院
名誉院長 神谷 齊 先生

A middle-aged man with grey hair, wearing a dark suit, white shirt, and patterned tie, is speaking. He is positioned in front of a light-colored, vertically-pleated curtain. A small lapel microphone is clipped to his jacket. At the bottom of the frame, there is a white text overlay with a black outline.

発がん性ヒトパピローマウイルス (HPV)
16型、18型が子宮頸がんの約60%を占める

A middle-aged man with grey hair, wearing a dark suit, white shirt, and patterned tie, is speaking. He is positioned in front of a light-colored, vertically-pleated curtain. The image is a still from a video, with Japanese text overlaid at the bottom.

これら2種類のウイルスのL1タンパク質からなる
ウイルス様粒子を抗原とするワクチン



ワクチンの効果を得るためには正しい手順で
決められた回数の筋肉内接種が必要



事前に問診と診察をして健康状態を
チェックしてから接種する必要がある

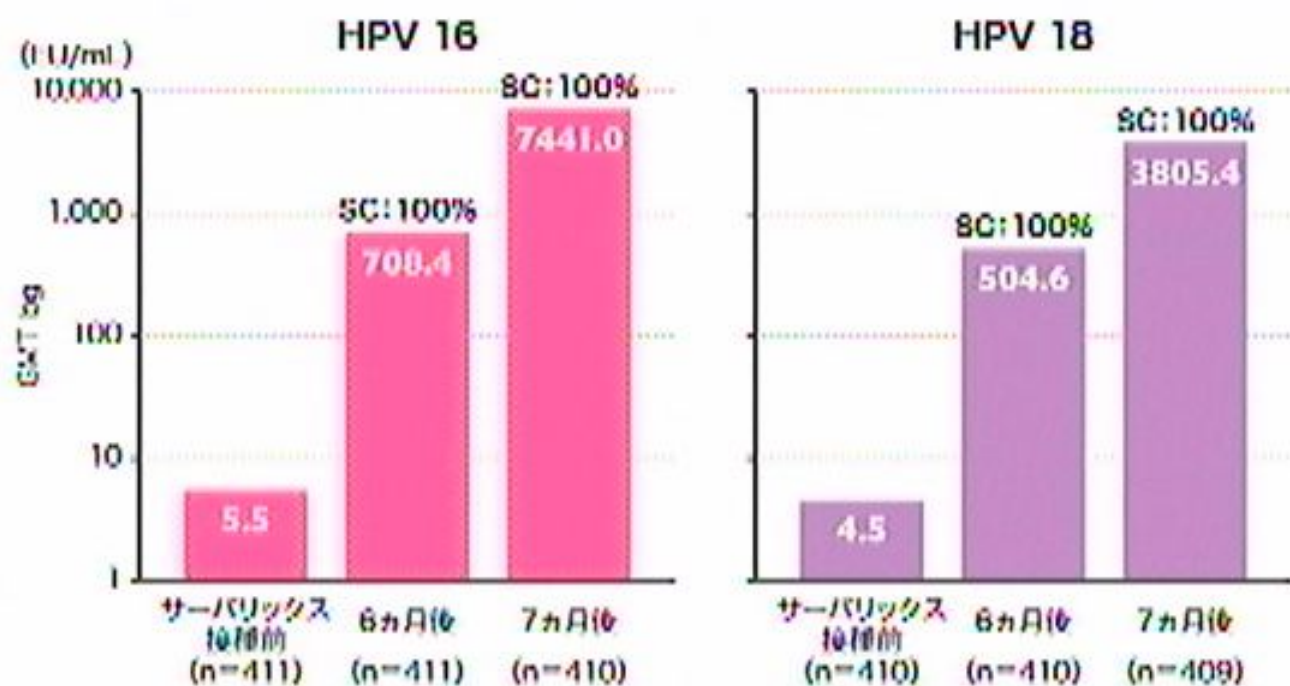


接種対象：10歳以上の女性

サーバリックスの接種スケジュール



HPV-032試験(中間解析結果): サーバリックス接種後の抗体価・抗体陽転率



SC: 抗体陽転率

効能・効果

【効能・効果】

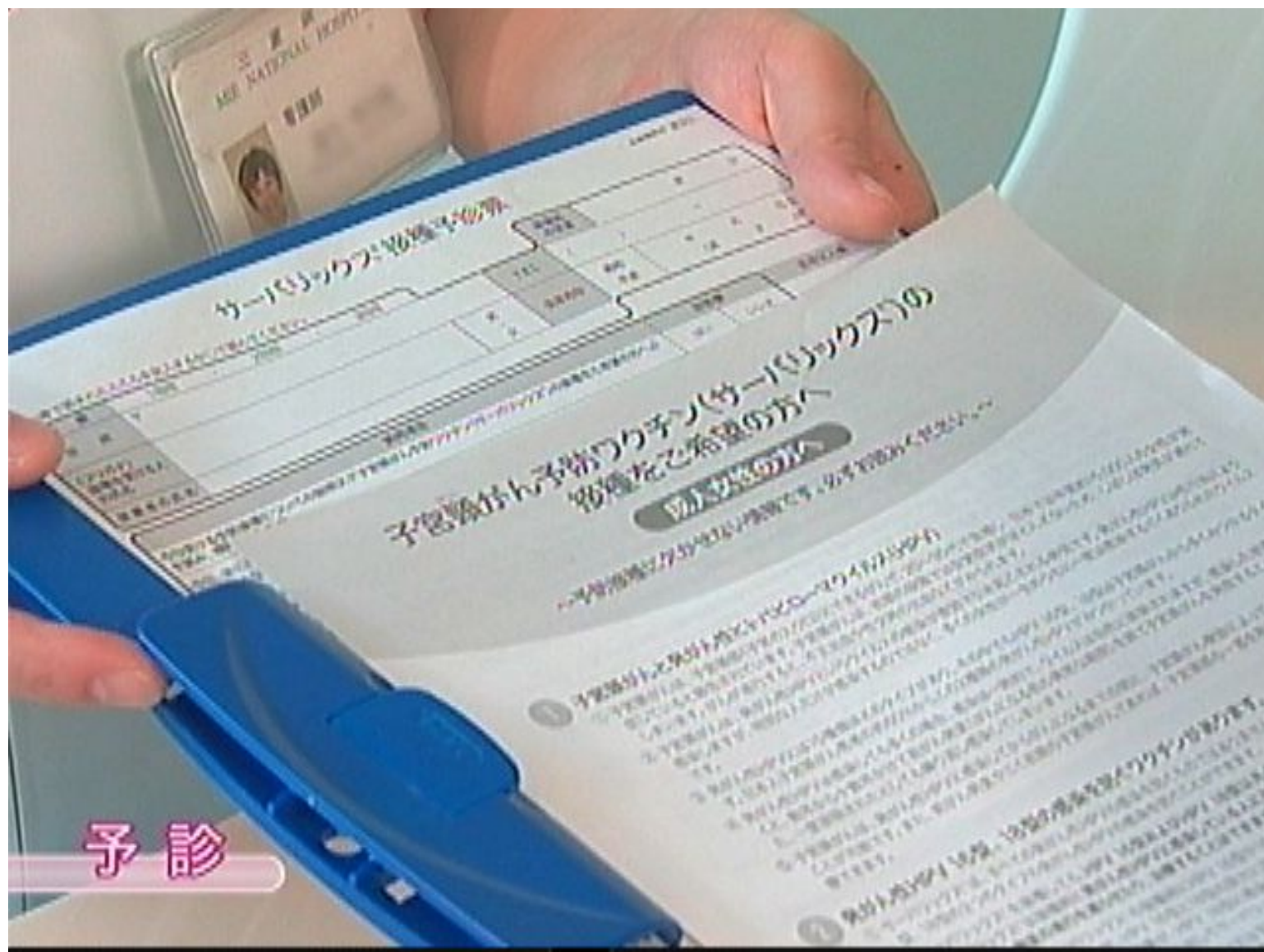
ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型感染に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2及び3)の予防

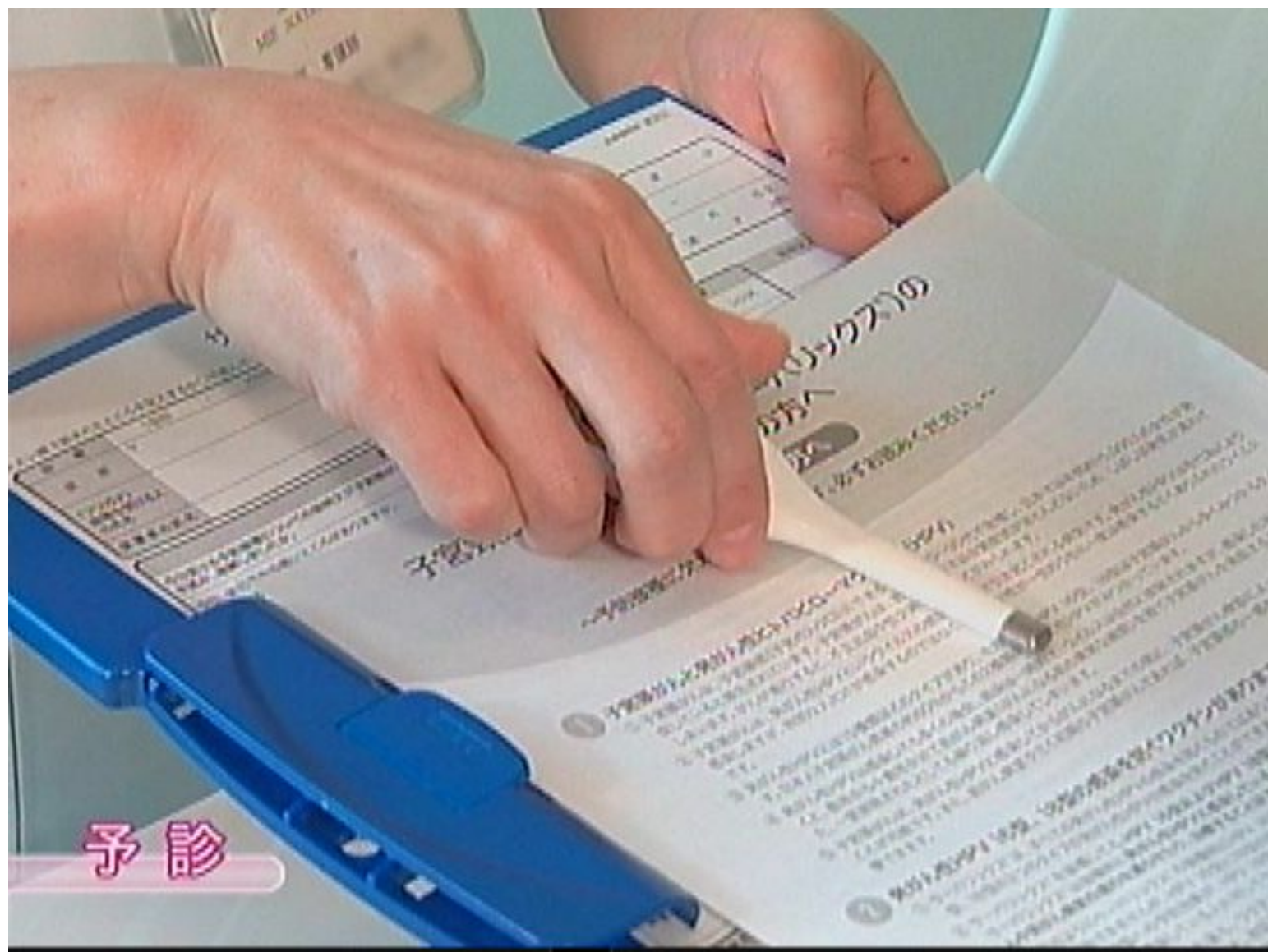
効能・効果に関連する接種上の注意

- (1) HPV-16型及び18型以外の癌原性HPV感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変の予防効果は確認されていない。
- (2) 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
- (3) 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。
- (4) 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

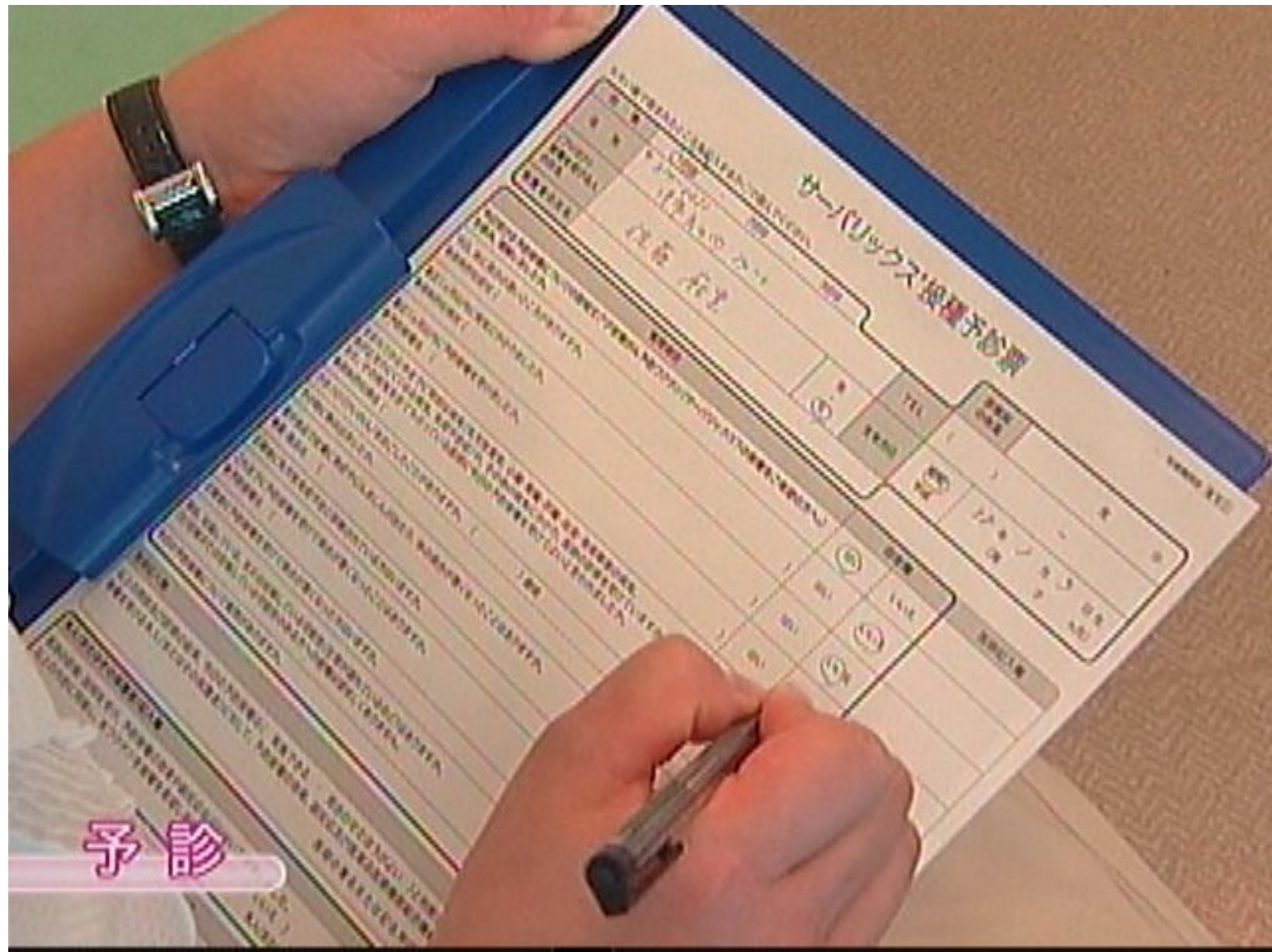


予診





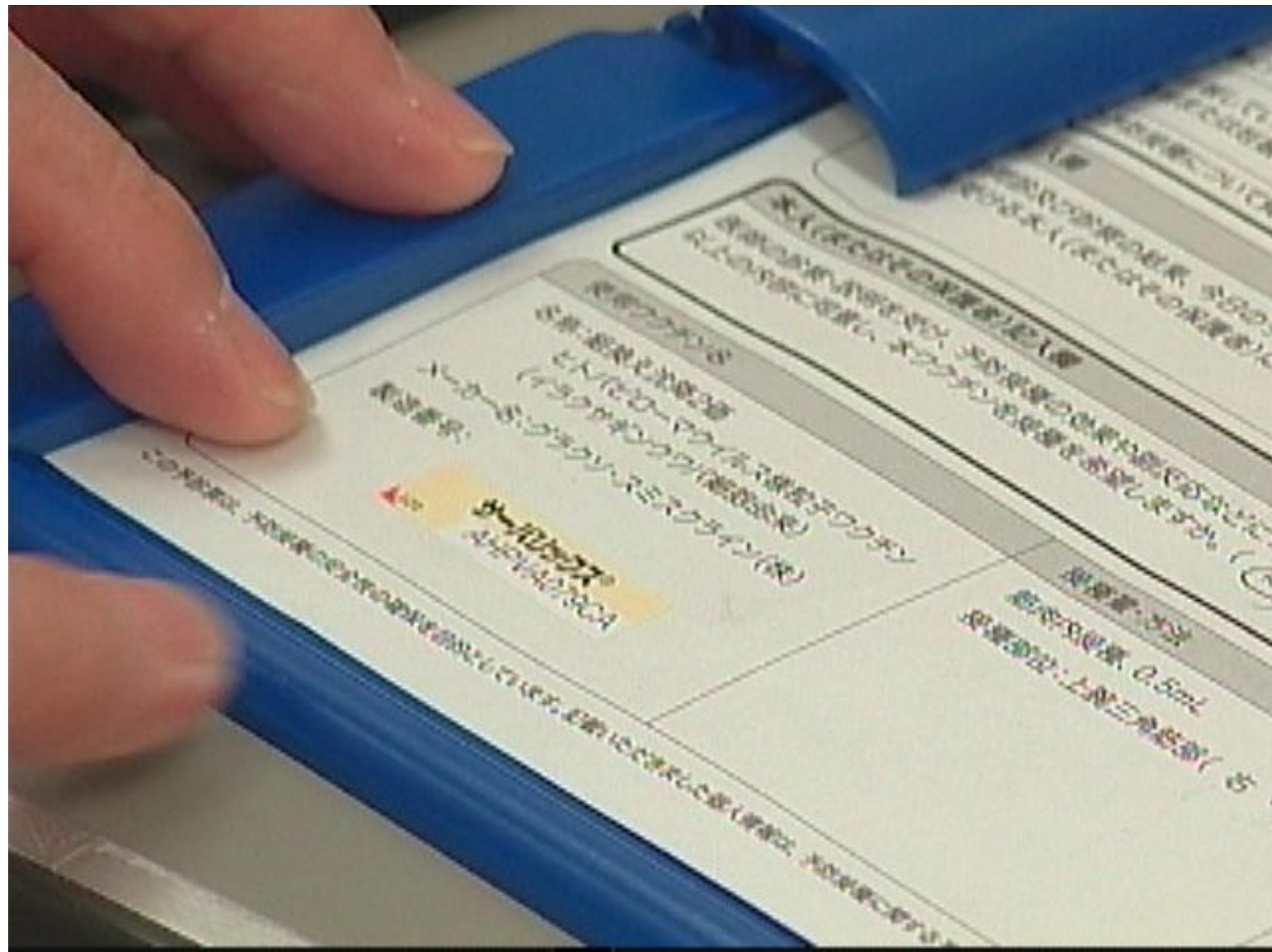
予診



予診







接種不適合者

(予防接種を受けることが適当でない者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者
- ④ 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者



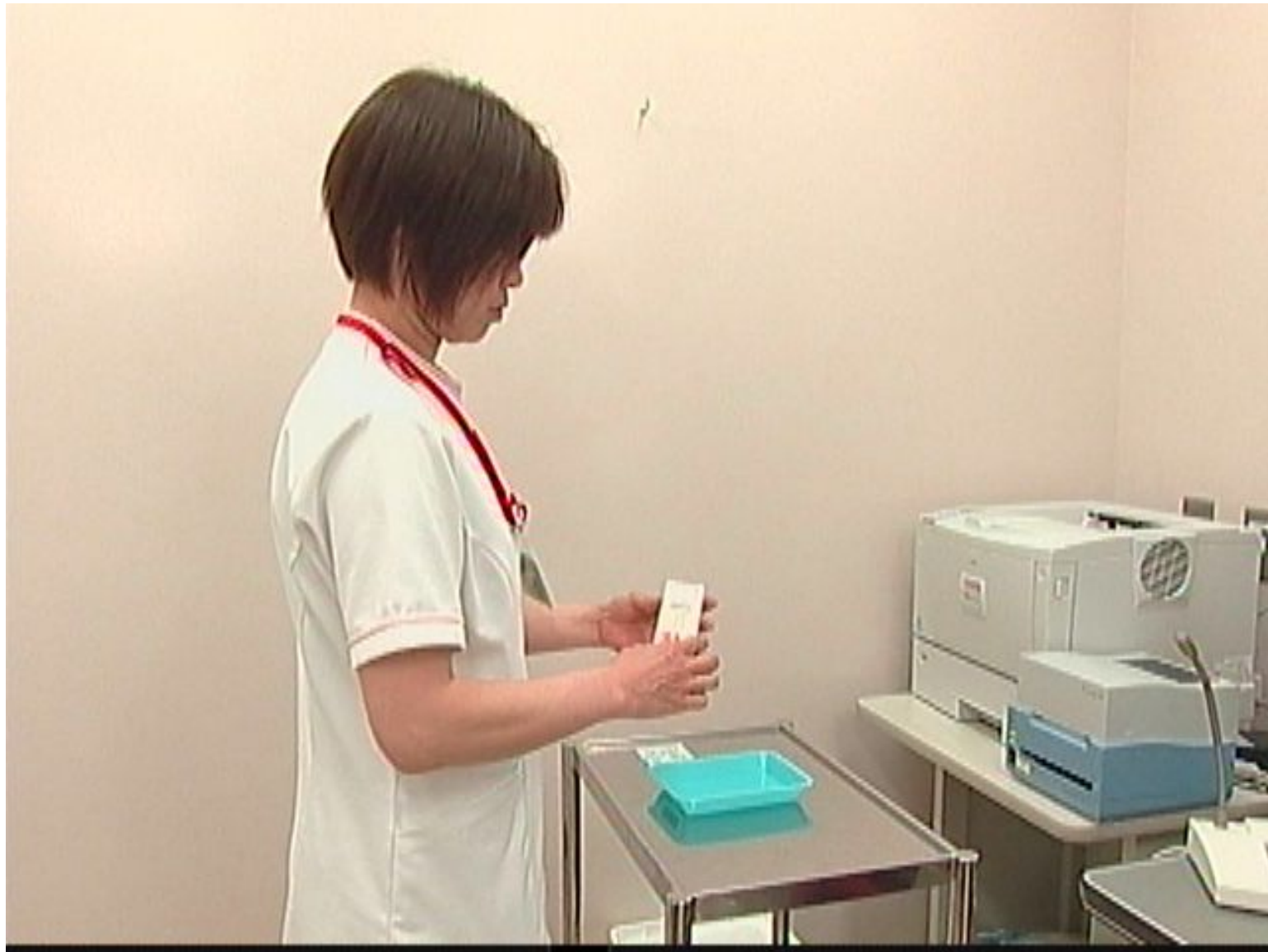
シリンジの準備

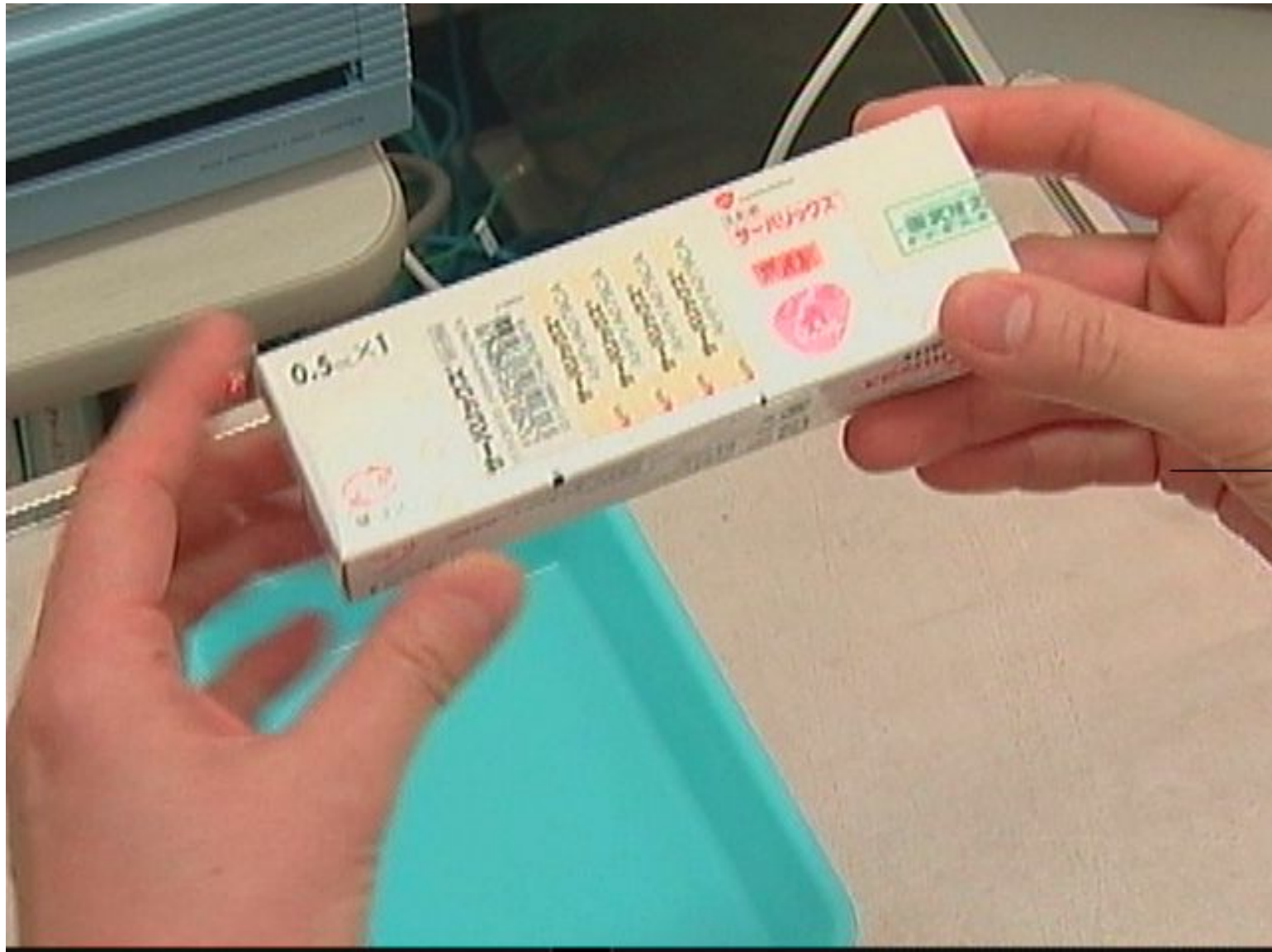


シリンジの準備

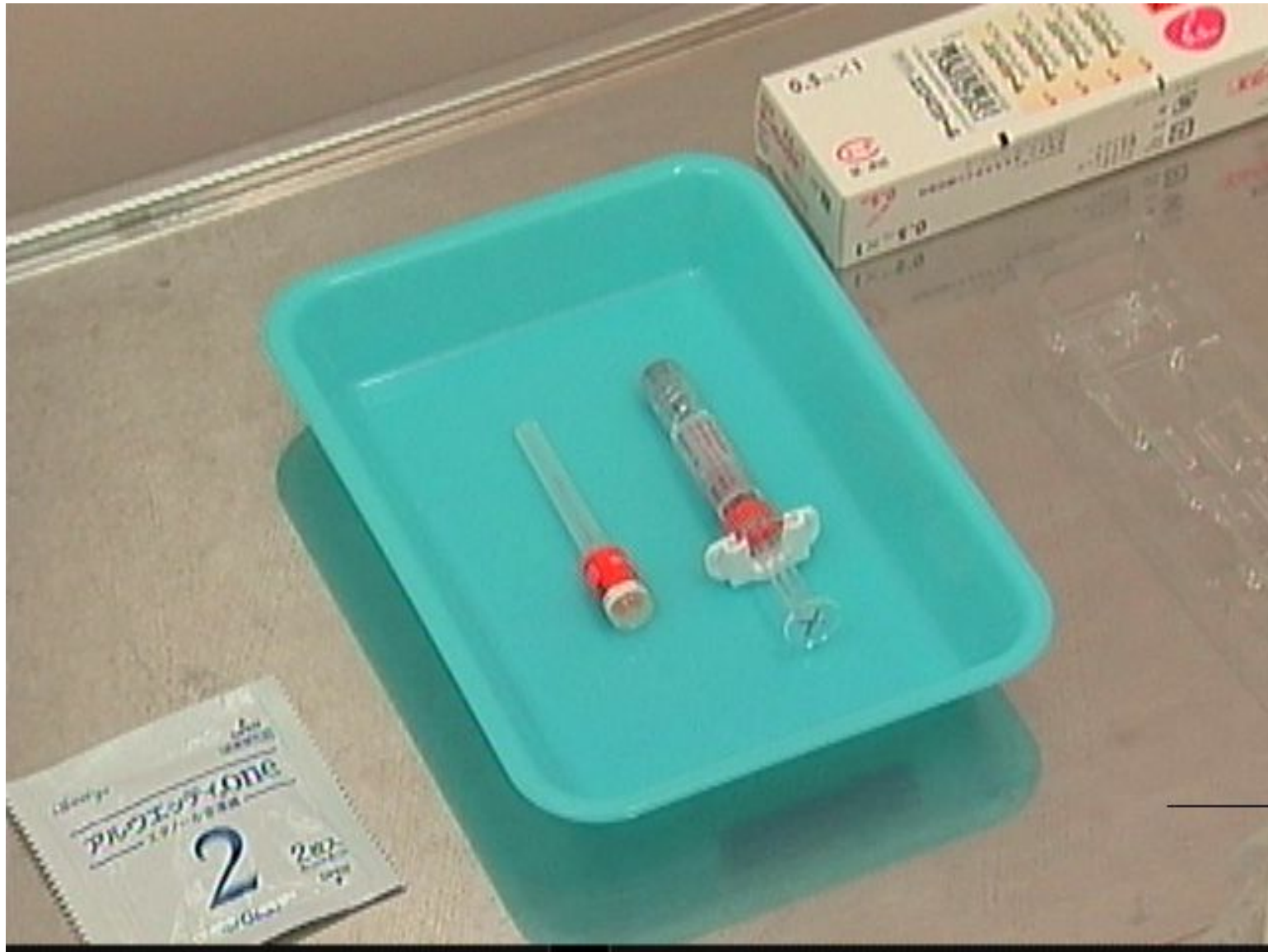
27Gより細いと液の注入に支障がある

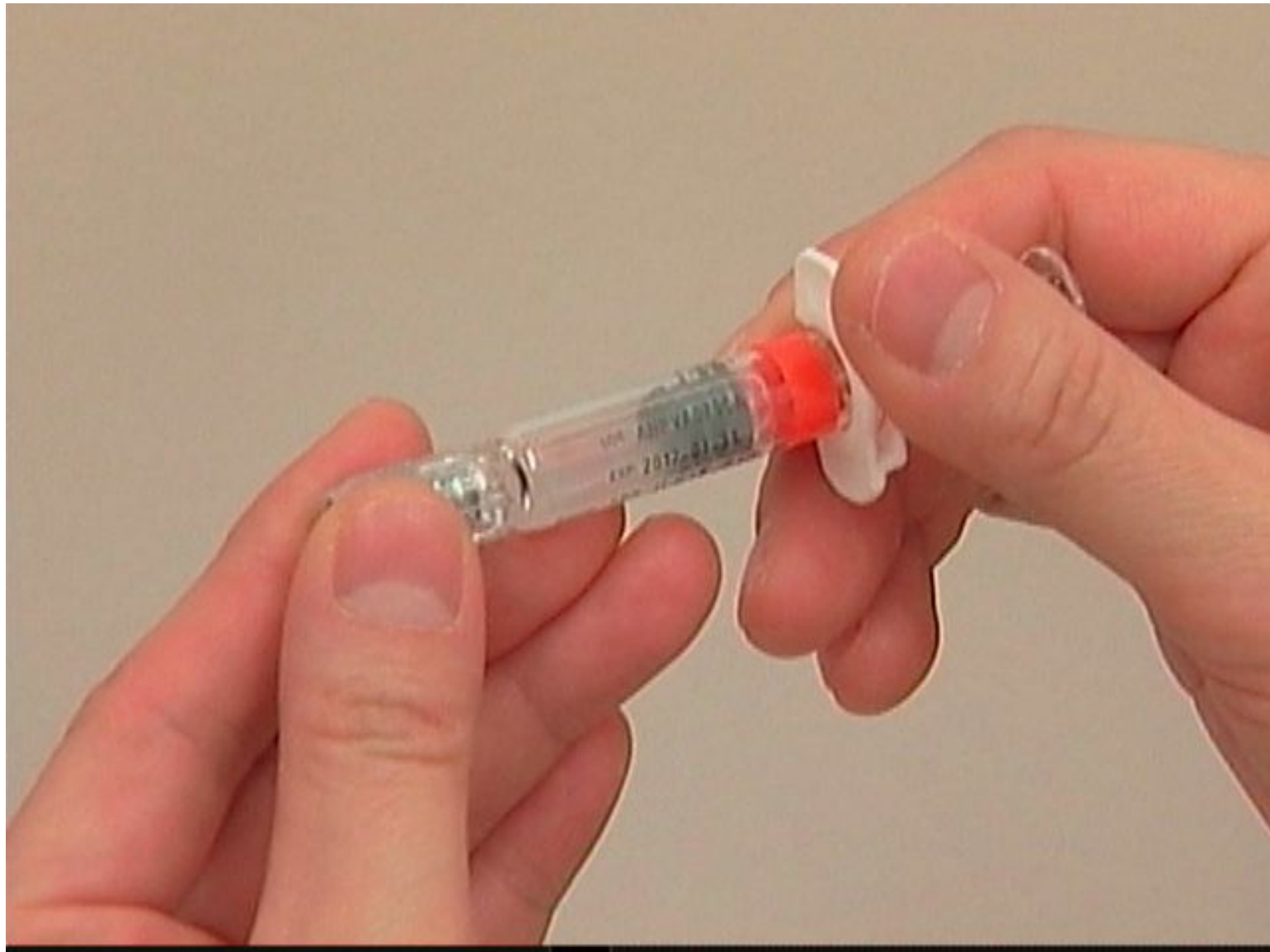


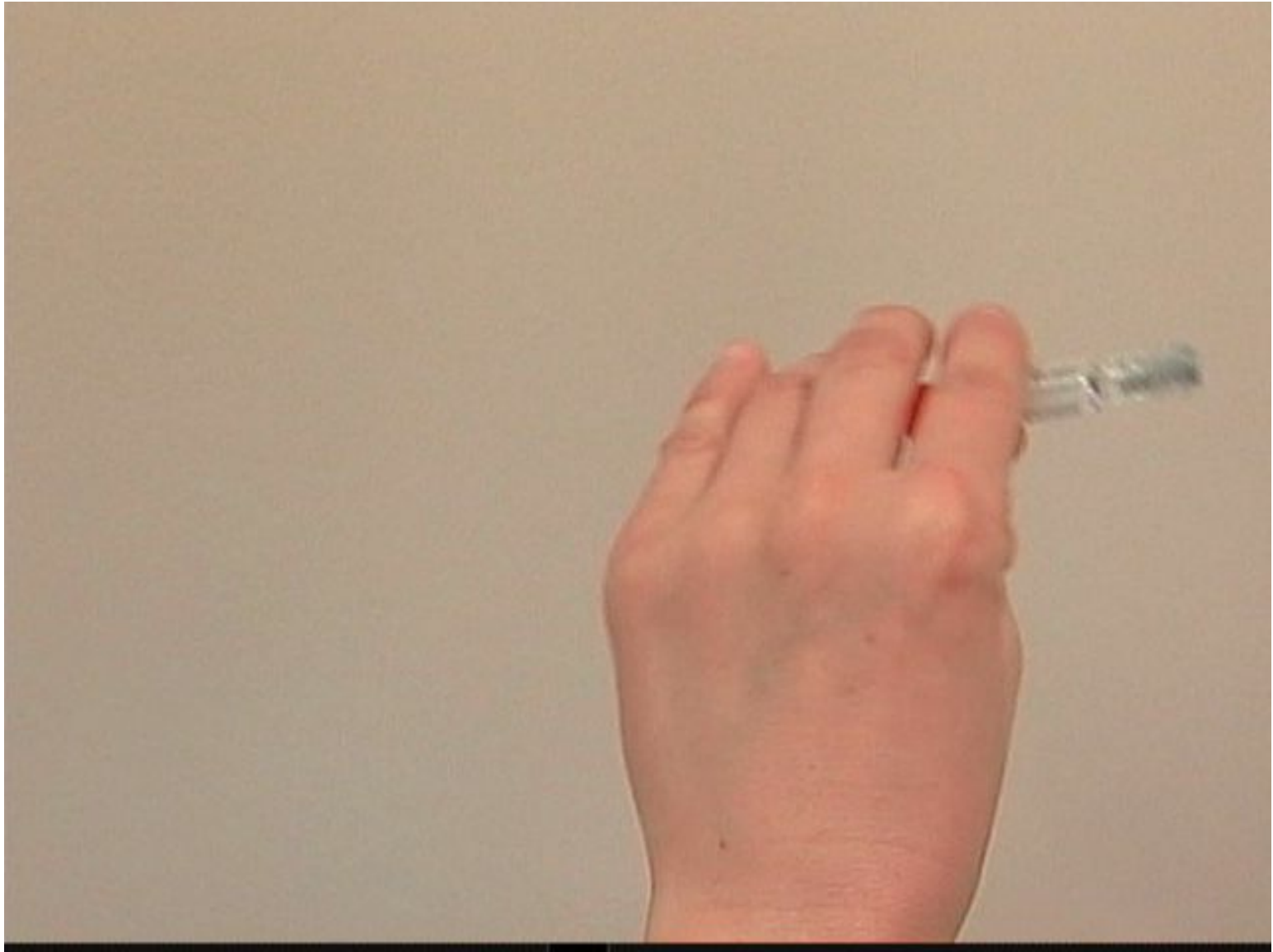




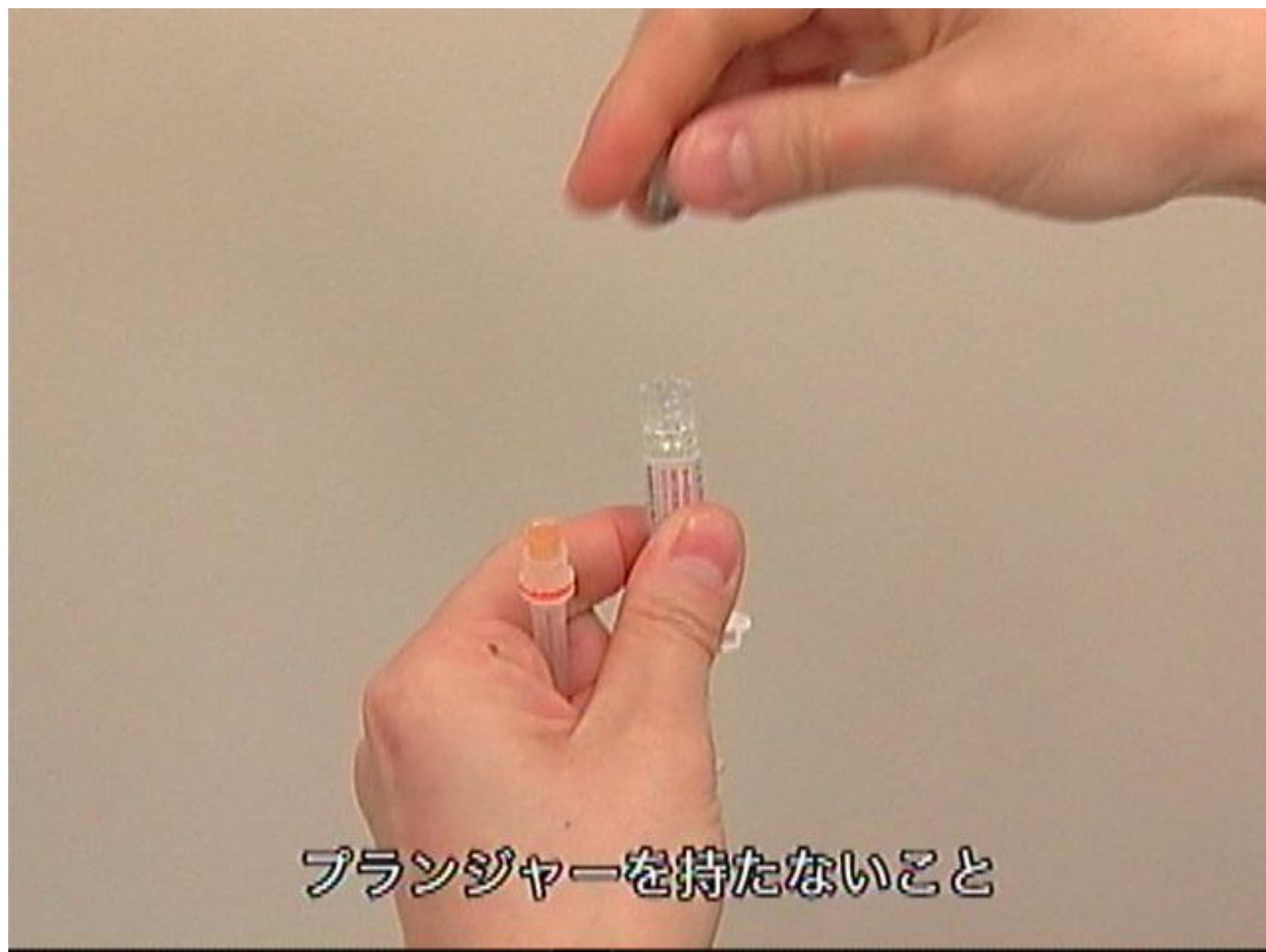




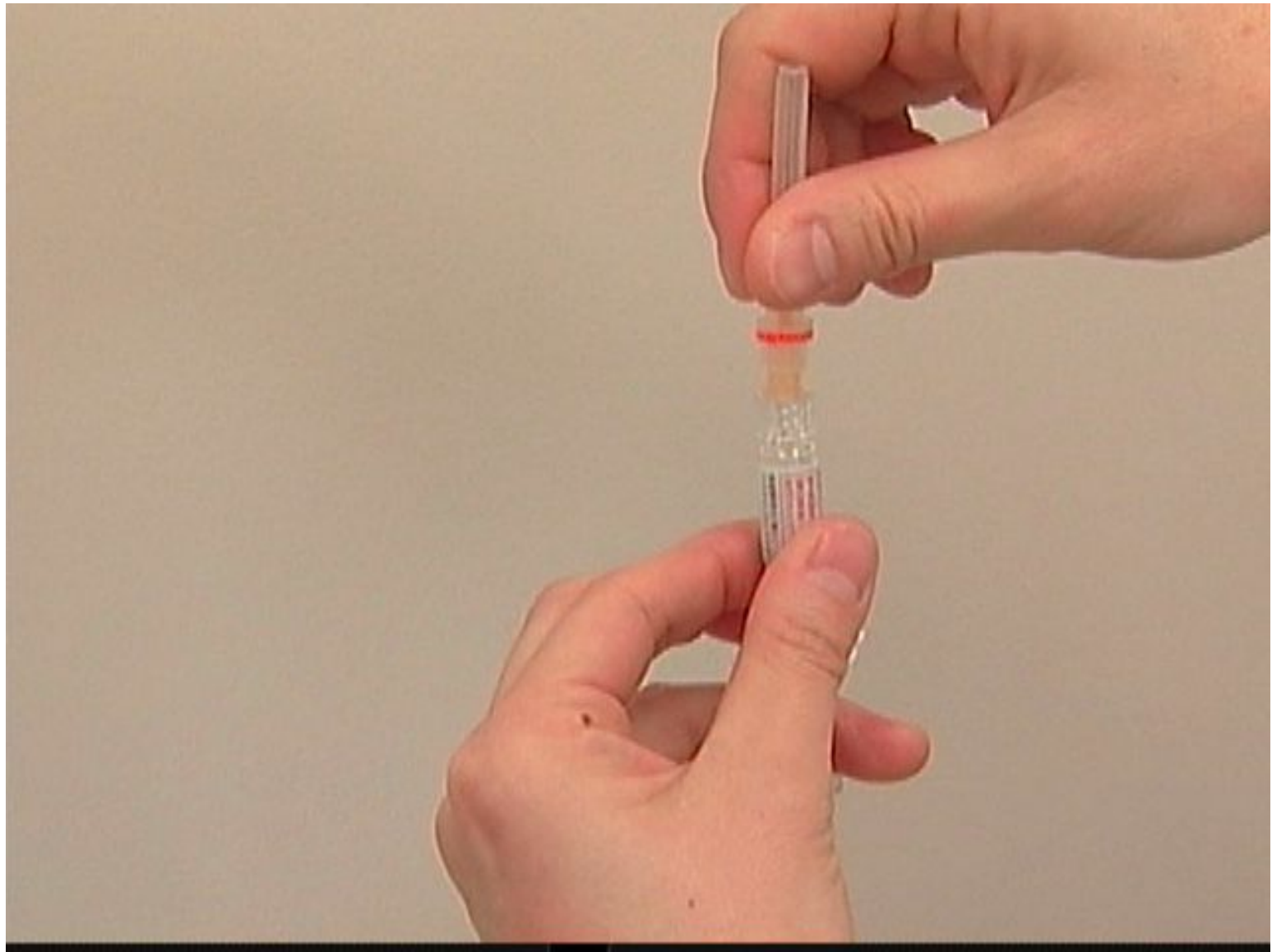




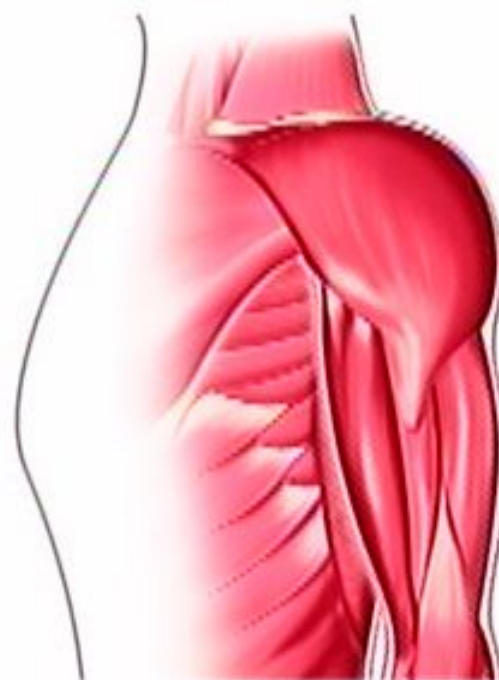




プランジャーを持たないこと



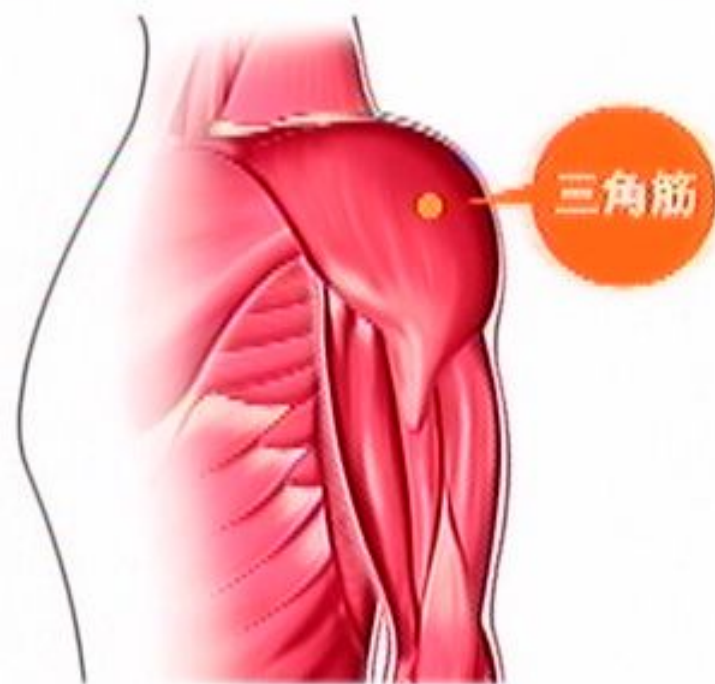
接種部位



筋肉内接種の部位

接種の手順

接種部位



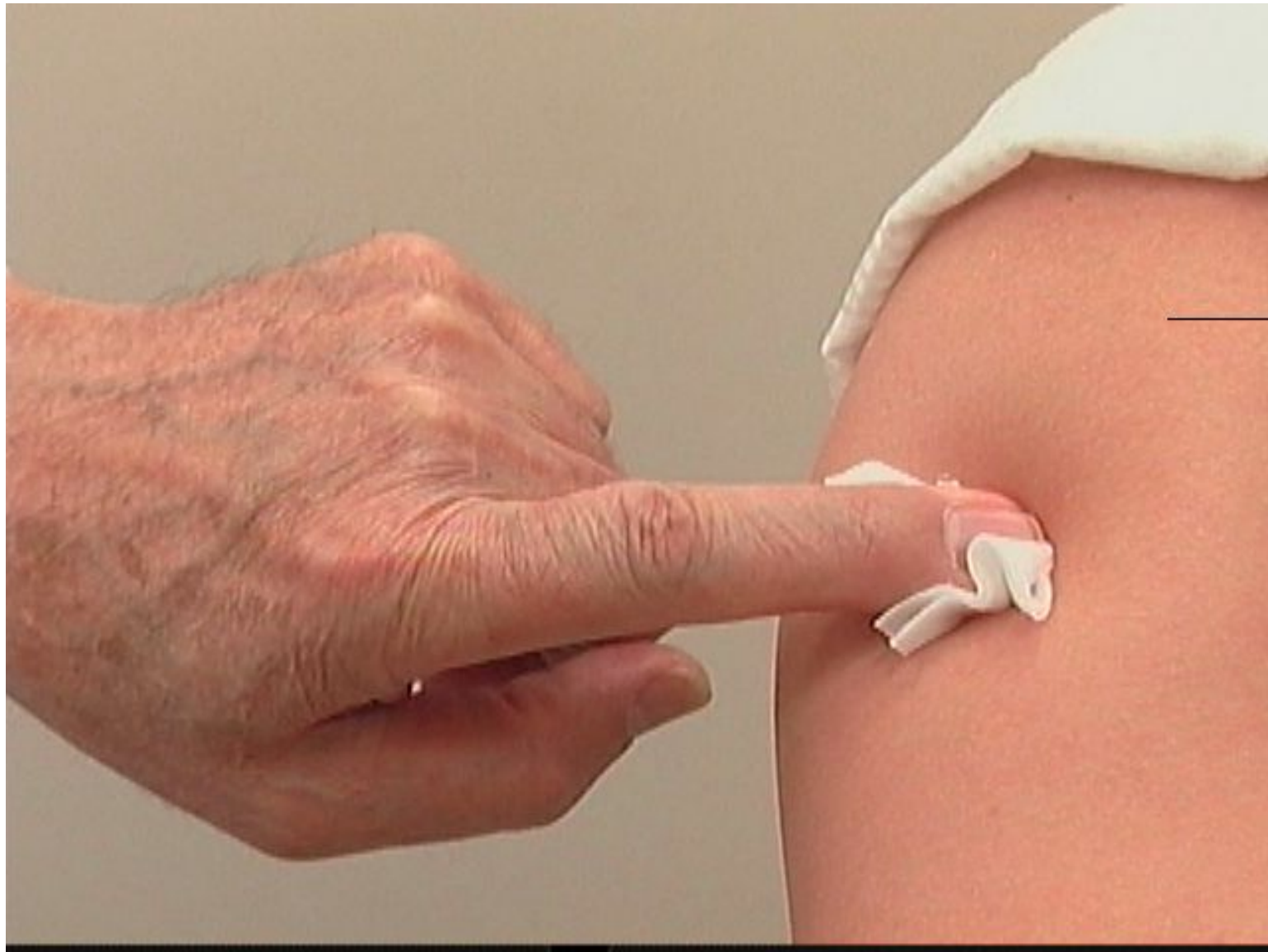
筋肉内接種の部位

接種の手順







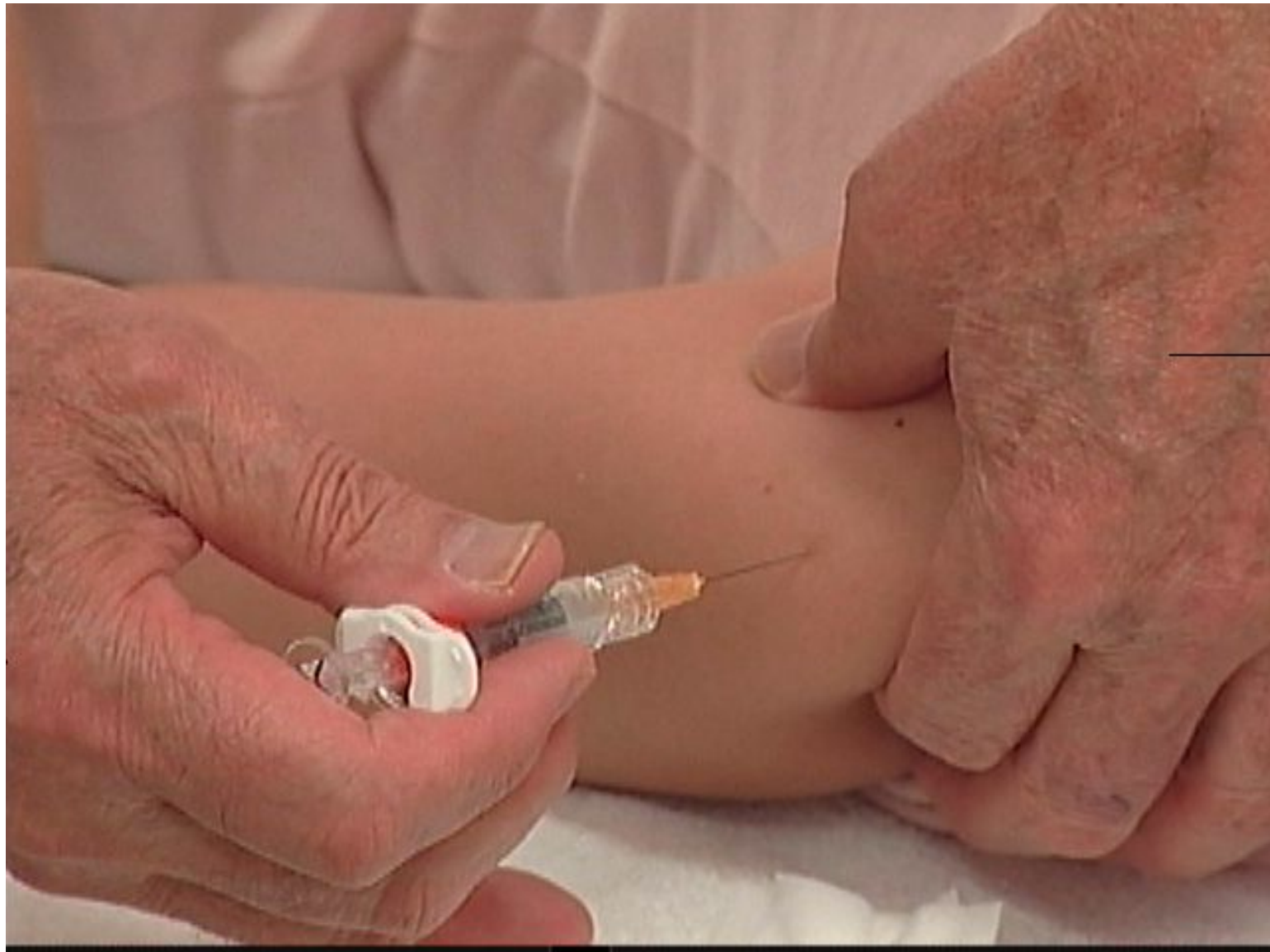




臥位での接種



臥位での接種







接種後の注意



接種後の注意

接種後の注意事項

- 接種後は、接種部位を清潔に保ちましょう。
- 接種後24時間は、過度な運動を控えましょう。
- 接種当日の入浴は問題ありません。



主な副反応

- 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)

重大な副反応として、まれに、ショック、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。


他のワクチン製剤との接種間隔[※]



※2種類のワクチンの同時接種(混合ワクチンを使用する場合を除く)は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができます。

接種時期お知らせメール配信登録

サーバリックスは3回接種することが大切です。ワクチン接種時期を忘れないようにメールでお知らせすることができますので、次の接種時期のお知らせメールを希望される方は下記よりご登録をお願いします。

 <http://allwomen.jp>

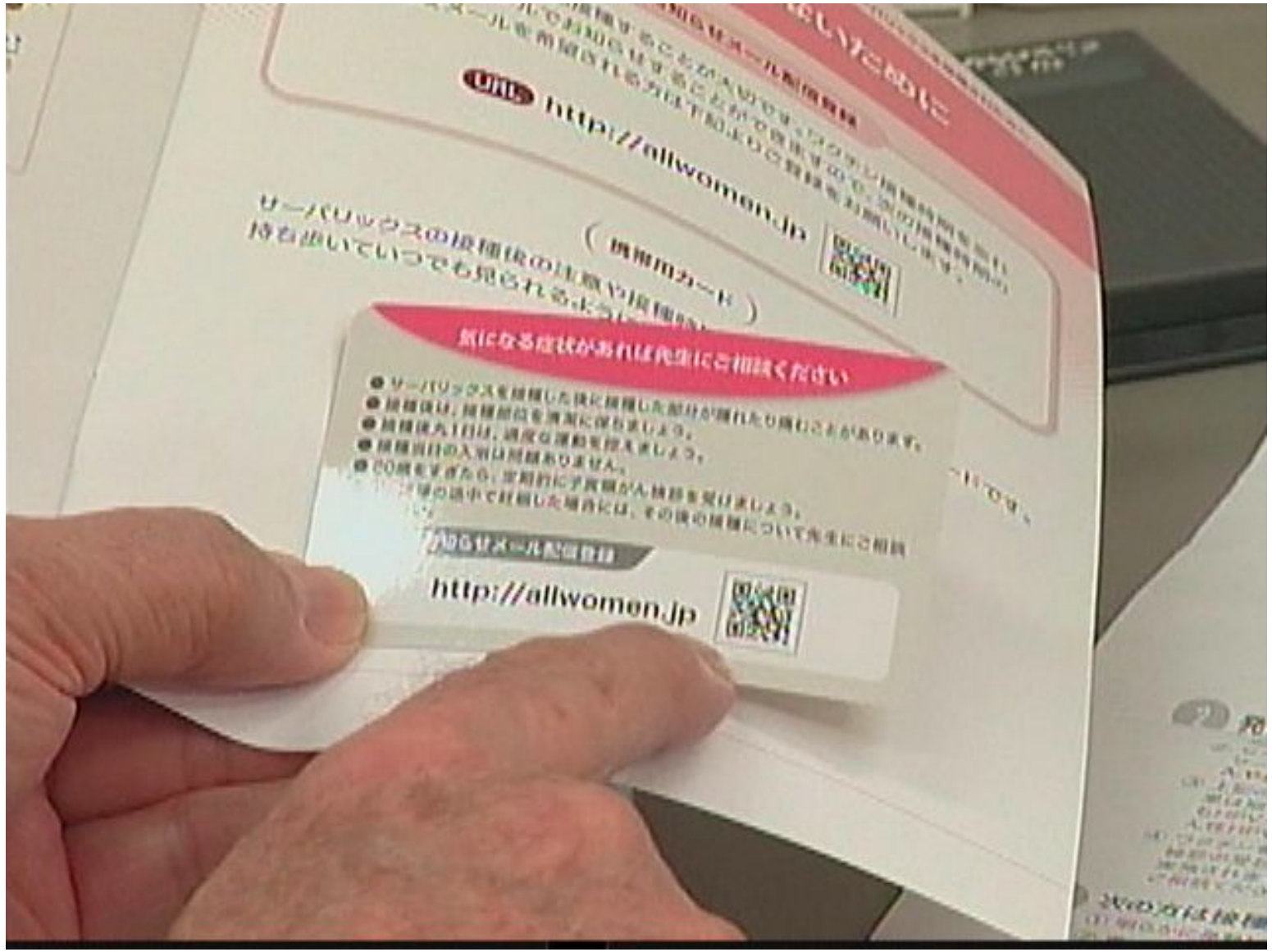


(携帯用カード)

サーバリックスの接種後の注意や接種時期を記録できる携帯用カードです。持ち歩いていつでも見られるようにしておくと安心です。

サーバリックス 携帯用カード

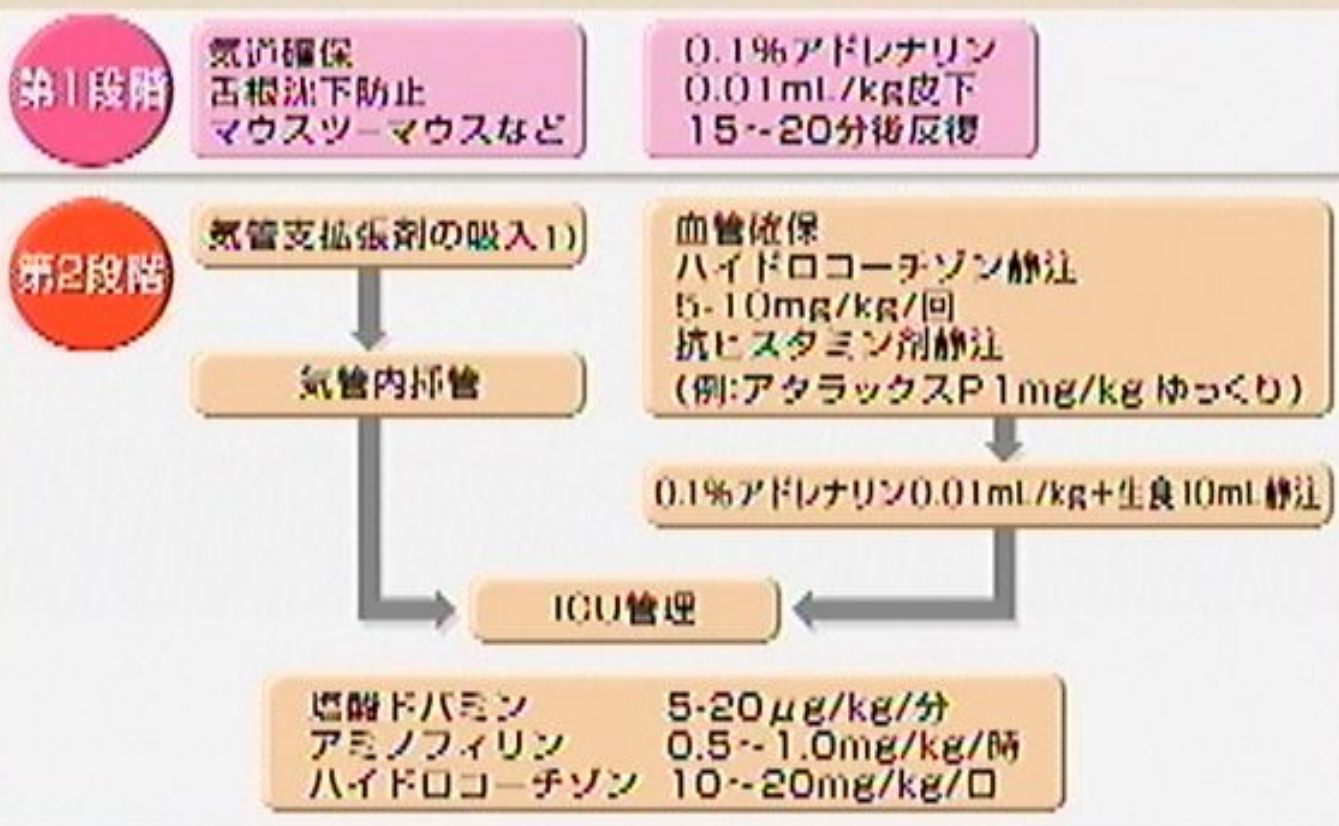
接種回数	接種時期
1回目	
2回目	
3回目	





接種後30分は待合室などで
待機するよう伝える

アナフィラキシーショックの発生時の治療



1) 臨床実作を研究している場合
予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン 2009年度版より改変

監修

国立病院機構三重病院

名誉院長 神谷 齊 先生

制作



グラクソ・スミスクライン株式会社

【接種不適合者】

【接種不適合者】(予防接種を受けることが適当でない者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【効能・効果】

【効能・効果】

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

効能・効果に関連する接種上の注意

- (1) HPV-16型及び18型以外の癌原性HPV感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変の予防効果は確認されていない。
- (2) 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
- (3) 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。
- (4) 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

【用法・用量】

【用法・用量】

10歳以上の女性に、通常、1回0.5mLを0、1、6ヵ月後に3回、上腕の三角筋部に筋肉内接種する。

用法・用量に関連する接種上の注意

他のワクチン製剤との接種間隔：

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

【接種上の注意】(1)

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が以下に該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 血小板減少症や凝固障害を有する者[本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。]
- (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者
- (4) 過去に塵皰の既往のある者
- (5) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[「妊婦、産婦、授乳婦等への接種」の項参照]

【接種上の注意】(2)

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」を参照して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

【接種上の注意】(3)

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤	本剤を接種しても十分な抗体産生が得られない可能性がある。	免疫抑制剤の投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が十分得られないおそれがある。

【接種上の注意】(4)

4. 副反応

国内臨床試験において、本剤接種後7日間に症状調査日記に記載のある612例のうち、局所(注射部位)の特定した症状の副反応は、疼痛606例(99.0%)、発赤540例(88.2%)、腫脹482例(78.8%)であった。また、全身性の特定した症状の副反応は、疲労353例(57.7%)、筋痛277例(45.3%)、頭痛232例(37.9%)、胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)151例(24.7%)、関節痛124例(20.3%)、発疹35例(5.7%)、発熱34例(5.6%)、蕁麻疹16例(2.6%)であった。

海外臨床試験において、本剤接種後7日間に症状調査日記に記載のある症例のうち、局所(注射部位)の特定した症状の副反応は7870例中、疼痛7103例(90.3%)、発赤3667例(46.6%)、腫脹3386例(43.0%)であった。また、全身性の特定した症状の副反応は、疲労、頭痛、胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)、発熱、発疹で7871例中それぞれ2826例(35.9%)、2341例(29.7%)、1111例(14.1%)、556例(7.1%)、434例(5.5%)、筋痛、関節痛、蕁麻疹で7320例中それぞれ2563例(35.0%)、985例(13.5%)、226例(3.1%)であった。局所の上記症状は大部分が軽度から中等度で、3回の本剤接種スケジュール遵守率へ影響はなかった。また全身性の上記症状は接種回数増加に伴う発現率の上昇はみられなかった。(承認時)

【接種上の注意】(5)

(1) 重大な副反応

ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明^{注1)}): ショック又はアナフィラキシー様症状を
き心アレルギー反応、血管浮腫があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、
異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	頻度不明 ^{注1)}
過敏症	痒疹	発疹、蕁麻疹		
局所症状 (注射部位)	疼痛、発赤、腫脹	硬結	知覚異常	
消化器	胃腸症状(悪心、 嘔吐、下痢、腹痛等)			
筋骨格	筋痛、関節痛			
精神神経系	頭痛	めまい		失神・血管 迷走神経反応 ^{注2)注3)}
その他	疲労	発熱(38℃以上を 含む)、上気道感染		

注1) 尚ほのあと認められていない副反応については頻度不明とした。
注2) 血管迷走神経反射としてめまい、発汗、意識低下及び悪寒等の症状が現れる。
注3) 接種・接種後発症副反応は接種後代償性動脈を伴うことがある。

【接種上の注意】(6)

5. 高齢者への接種

高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への接種は妊娠終了まで延期することが望ましい。[妊娠中の接種に関する有効性及び安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の接種に関する安全性は確立していないので、授乳婦には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。[ラットにおいて、抗HPV-16抗体あるいは抗HPV-18抗体が乳汁中に移行することが報告されている。]

7. 小児等への接種

10歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない(使用経験がない)。