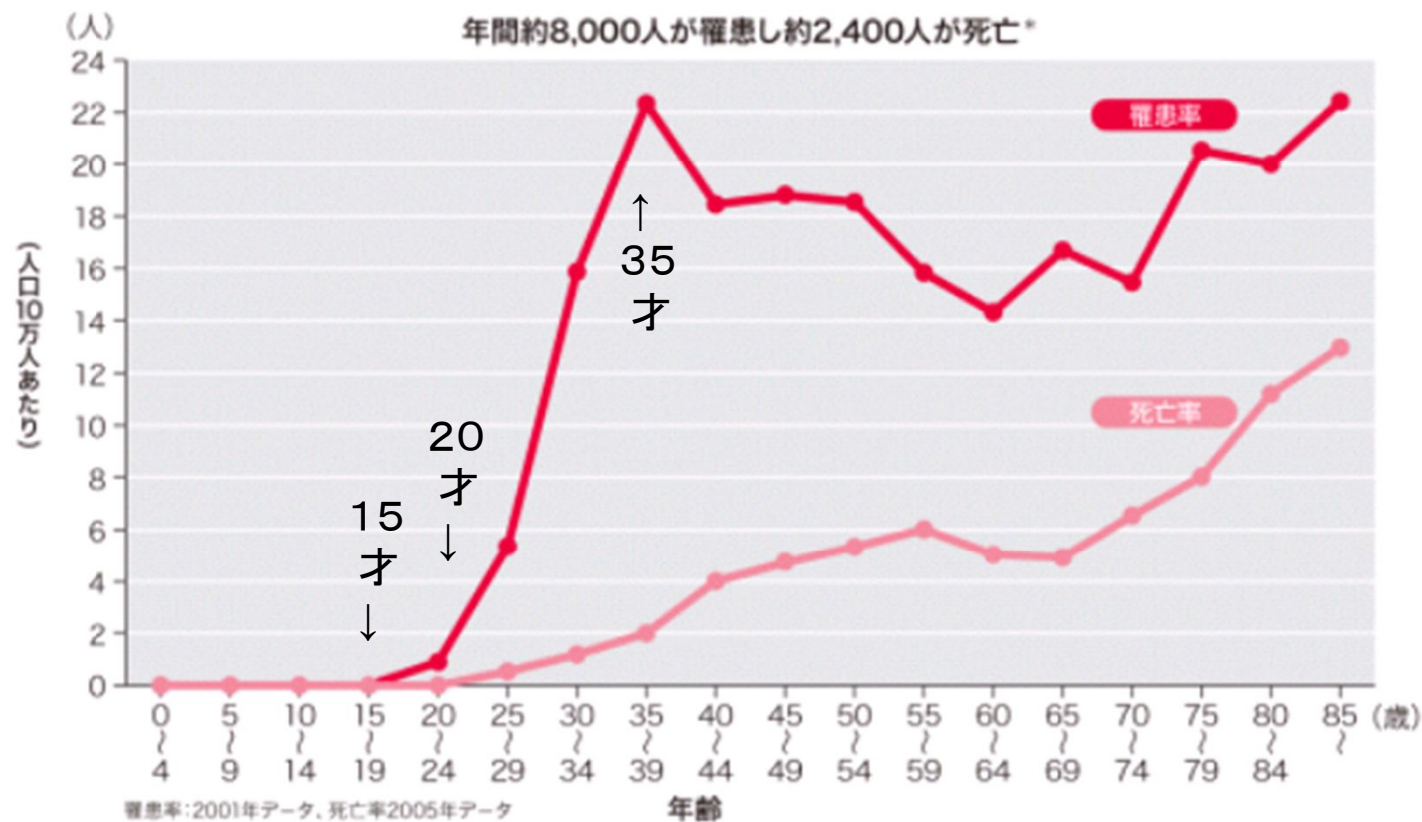


#) 頸がんワクチン接種の流れ

- ① 問診表の記載、検温
- ② 医師の問診、アレルギーの有無
パンフレットをわたし、説明
- ③ 肩に筋肉注射
- ④ 30分待合室で様子観察
- ⑤ 費用＝15000円＋消費税
- ⑥ サーバリックスでは、1ヶ月後に、2回目の筋肉注射
ガーダシルでは、2ヶ月後に、2回目の筋肉注射
6ヶ月後に、3回目の筋肉注射

子宮頸がんの罹患率と死亡率(日本人女性)



国立がんセンターがん対策情報センター
 *厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 がん罹患・死亡動向の実態把握の研究
 平成18年度 総括・分科研究報告書(主任研究者 祖父江友幸), 2007年4月公開



生きる喜びを、もっと
Do more, feel better, live longer

市販直後調査

販売開始後4ヶ月

がん検診受診率の向上 | 87.9% |

がんはワクチンで 予防できる時代へ。

はじめてください、子宮頸がん予防。



【接種不適当者】（予防接種を受けることが適当でない者）
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る者
(3) 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者
(4) 上記に類する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

ウイルスワクチン類

【重要事項】 販売開始後4ヶ月

【重要事項】 販売開始後4ヶ月

サーバリックス

Cervarix

【重要事項】 販売開始後4ヶ月

【重要事項】 販売開始後4ヶ月

グラクソ・スミスクライン株式会社

小児
girls

ウイルスワクチン類

【重要事項】 販売開始後4ヶ月

【重要事項】 販売開始後4ヶ月

ガーダシル

水性懸濁液注シリンジ
水性懸濁液注
GARDASIL® | 4価HPVワクチン

【重要事項】 販売開始後4ヶ月

【重要事項】 販売開始後4ヶ月

子宮頸がん
CR1/2/3, A15
外陰上皮内腫瘍1/2/3
経上皮内腫瘍1/2/3
尖圭コンジローマ
16歳以上の女性



4価HPVワクチン「ガーダシル」登場。
子宮頸がんなどHPV疾患予防は新たなステージへ。

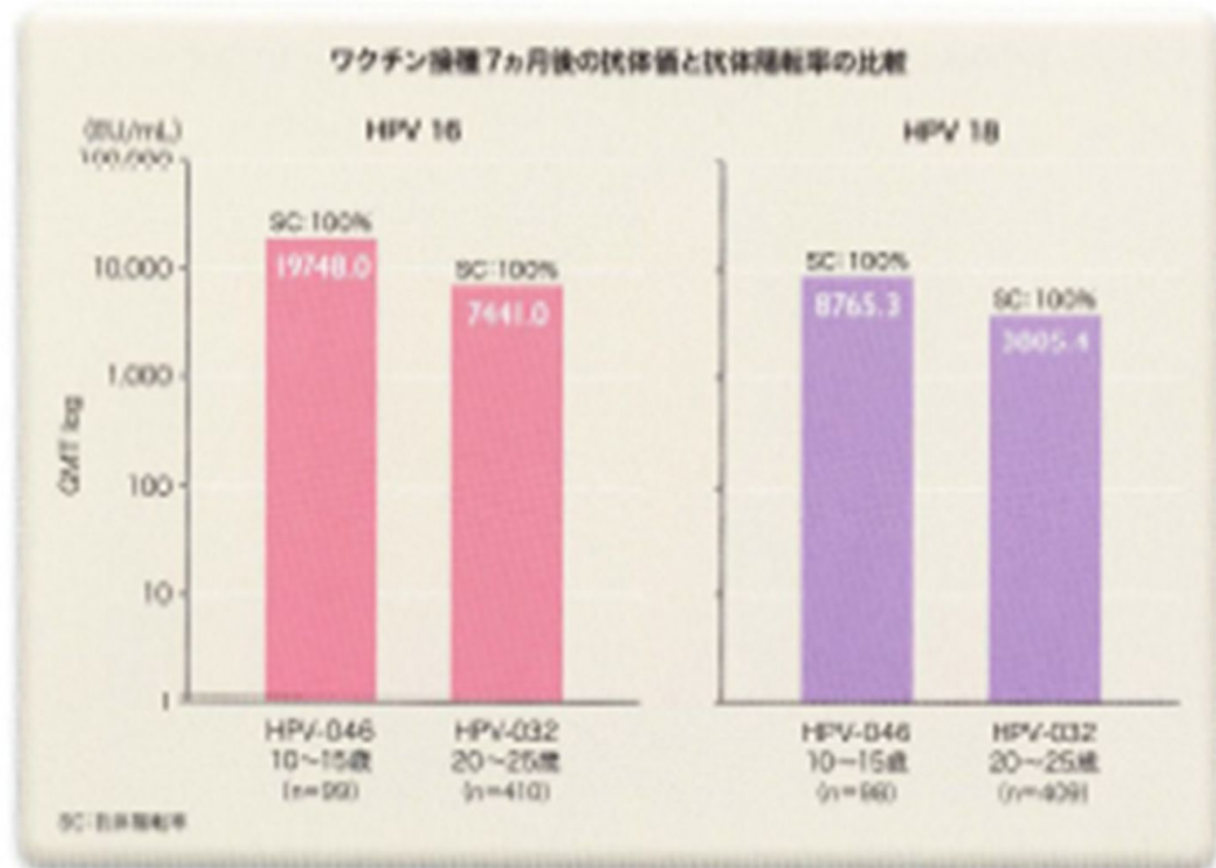
【接種不適当者】（予防接種を受けることが適当でない者）
接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
(1) 明らかな発熱を呈している者
(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかなる者
(3) 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者
(4) 上記に類する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者



4価HPVワクチン

海外では、12歳前後の小児に対する 優先的な接種が行われています 12

日本人の小児にサーバリックスを接種したところ
成人に接種した時よりも
高い抗体価が得られました



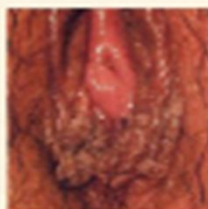
HPVは、子宮頸がんだけでなく尖圭コンジローマや
外陰上皮内腫瘍、陰上皮内腫瘍などの発症にも関与しています。

尖圭コンジローマ^{3,4)}

HPV 6 11 型

15～29歳の若年女性に多く発症し、
再発をくり返します。

- 年間推定患者数は3.9万人(うち女性2.1万人)で、HPV6、11型の感染が原因の90%を占めています。
- 外陰部、肛門周囲、陰、子宮頸部などに好発します。



生殖器に起こる尖圭コンジローマの発症

参考

妊婦が尖圭コンジローマを発症した場合、出産時の母子感染により
出生児が「再発性呼吸器乳頭腫瘍(RRP)」をまれに発症することが
あります⁵⁾。

RRPは咳などの症状を伴い、重症化すると気道閉塞により死に至ることも
あります。若年発症ほど予後不良で、4歳までにRRPと診断された小児の多く
が年間4～6回⁶⁾の手術を要しています。

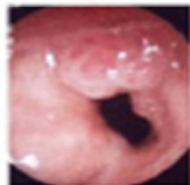


Image reprinted with permission from Gilman & Stahl's Surgery Atlas 2005 (052) 122.
Copyright © 2005 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

※ガーダシル[®]はRRPの予防に対する適応はありません。

外陰上皮内腫瘍⁴⁾ HPV 6 11 16 18 型

外陰がん⁷⁾に先行してみられる
場合があります。

- 高度病変の約75%にHPV16、18型が関与して
います。

陰上皮内腫瘍^{4,8)} HPV 6 11 16 18 型

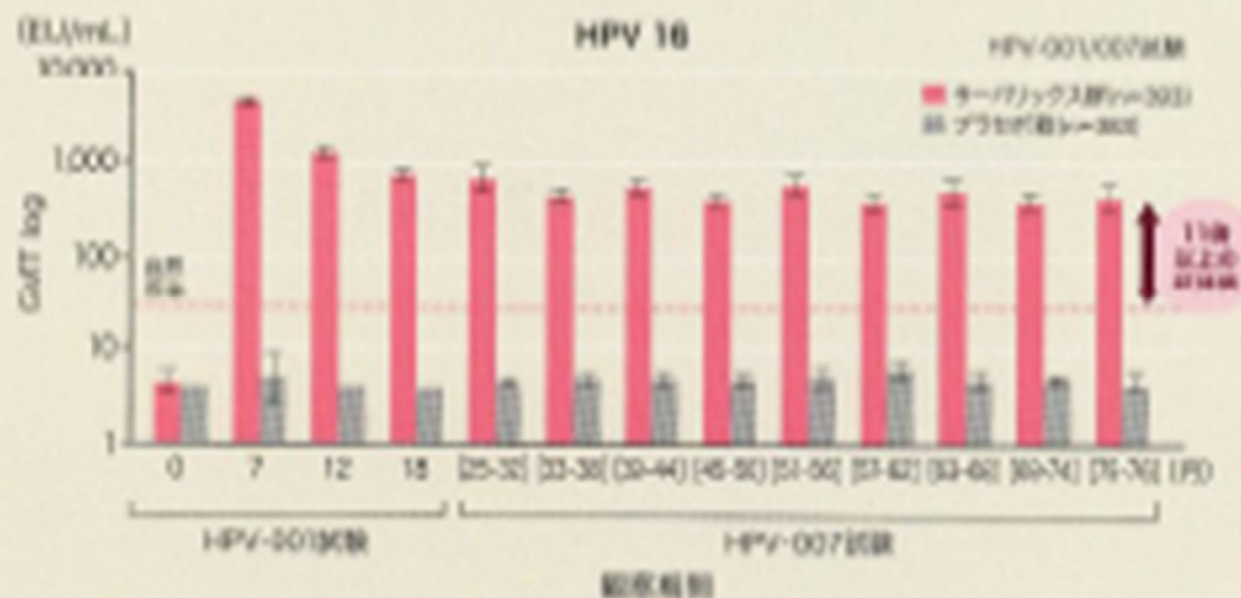
浸潤性の陰がん⁹⁾へ進行する
可能性があります。

- 病変病性の場合が多いため、診断が困難である
といわれています。

サーバリックスのHPV 16/18に対する抗体価 少なくとも20年間は維持されると推計され

HPV 16/18に対して少なくとも6.4年にわたり
自然感染時と比較して
11倍以上の高い抗体価を維持しました

6.4年間にわたる抗体価の推移【海外データ】



サーバリックスはHPV 16またはHPV 前がん病変の発生を予防しました

サーバリックスの接種によってHPV 16/18に関連して
前がん病変(CIN 2+、CIN 3+)の
発生子防効果が得られました

HPV 16/18に関連した前がん病変(CIN2+、CIN3+)予防効果【海外データ】

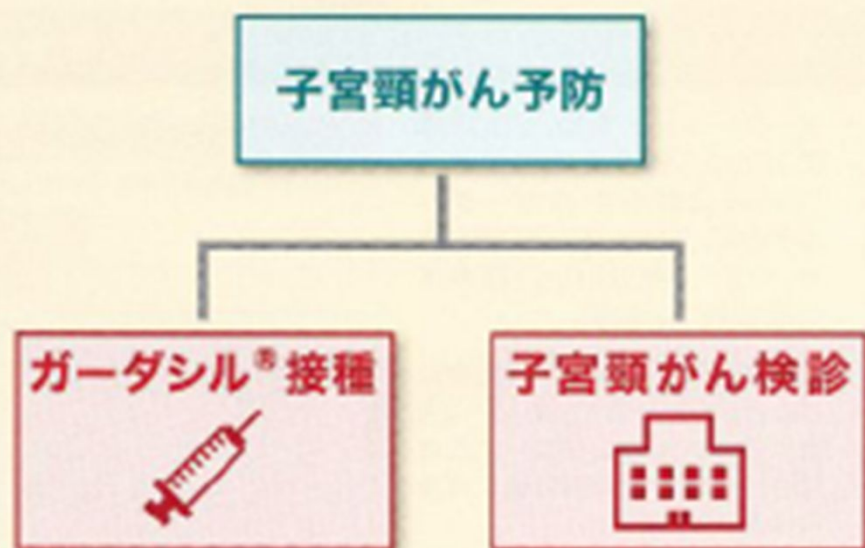
(登録時に子宮頸部からHPV DNAが検出されずHPV 16/18抗体陰性の女性)

頸部上皮内 がんグレード	発生例数 / 観察例数		有効性 (95.1%信頼区間)	p値
	サーバリックス群	対照群		
CIN2+	1/5,449	63/5,436	98.4% (90.4~100%)	<0.0001
CIN3	0/5,449	12/5,436	100% (64.7~100%)	<0.0001

22歳以上の対象者は、登録時にHPV (A至G) 検出されず、HPV 16/18抗体陰性であり、ワクチン接種前またはHPV 16/18に感染した事象が5年以内に
発生しなかった。HPV 16/18抗体陰性とは、HPV 16/18抗体が検出されなかったことを示す。

子宮頸がん予防のために、定期検診もお勧めください。

子宮頸がんの原因となる高リスク型HPVは15種類程度あります。ガーダシル®の接種によって予防できるのはそのうちの16、18型によるものであり、子宮頸がん全体の約65%です¹⁾。残りの約35%は、他の高リスク型HPVの感染などによって子宮頸がんを発症します。また、ガーダシル®接種時すでに自然感染しているHPVや子宮頸部病変に対しての治療効果はないため、ガーダシル®接種後も定期的に子宮頸がんの検診を受け、早期発見に努める必要があることをご指導ください。



¹⁾ Oraki M, et al: Cancer Sci. 2009 ; 100(7):1312-1316.



サーバリックス(2価ワクチン)
(グラクソ・スミスクライン)

ガーダシル(4価ワクチン)
(MSD)

接種対象：10歳以上の女性

ガーダシル® 水性懸濁筋注シリンジの 使用方法

本剤は筋注用です

ガーダシル 水性懸濁筋注シリンジ
組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様
粒子ワクチン(酵母由来)



サーバリックスの接種スケジュール



サーバリックス(2価ワクチン)
(グラクソ・スミスクライン)

ガーダシル[®]は「初回接種」、「2ヵ月後」、「6ヵ月後」の3回(1回0.5mL)、筋肉内注射します。

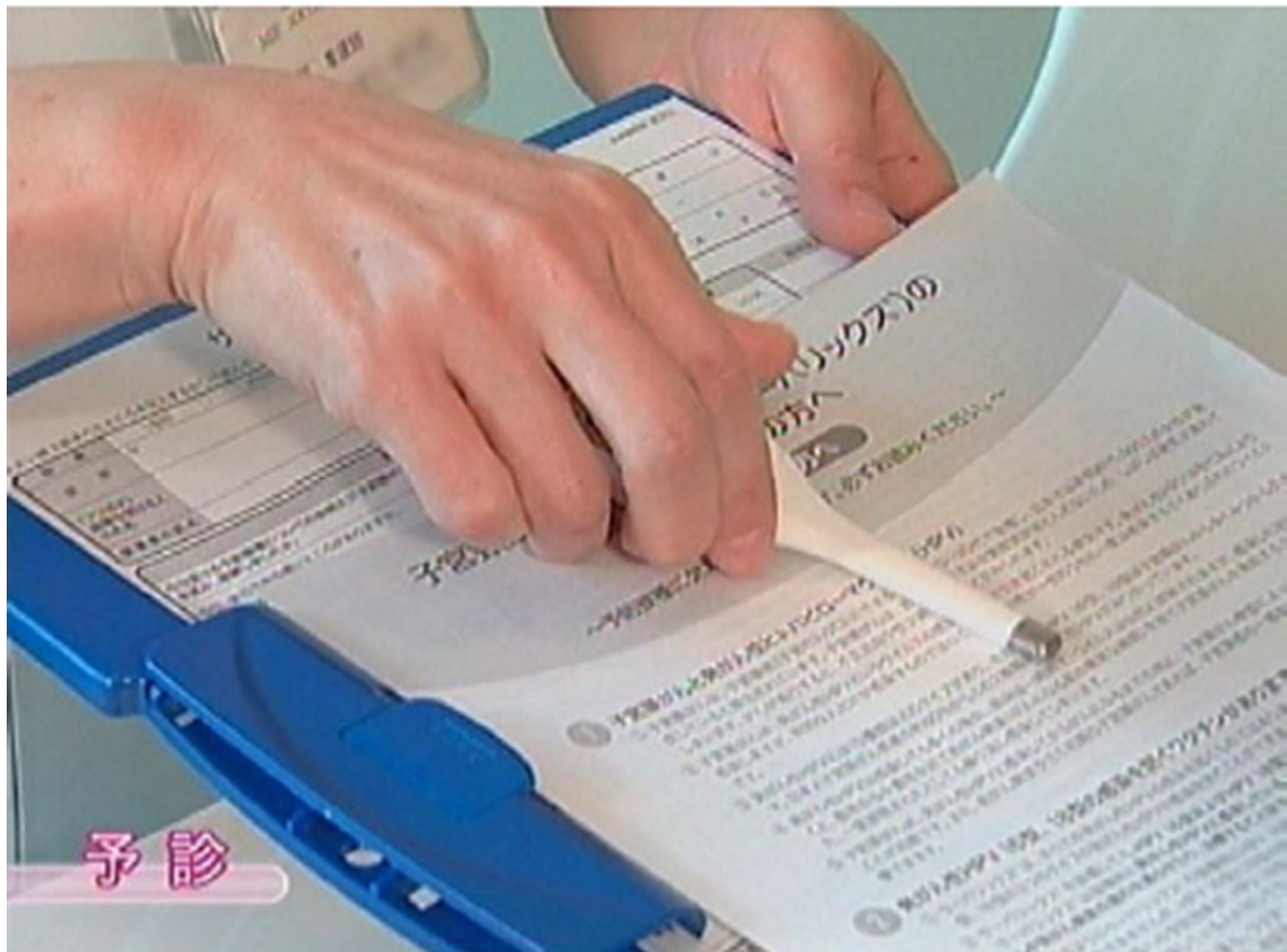
<接種スケジュール: 初回接種、2ヵ月後、6ヵ月後>

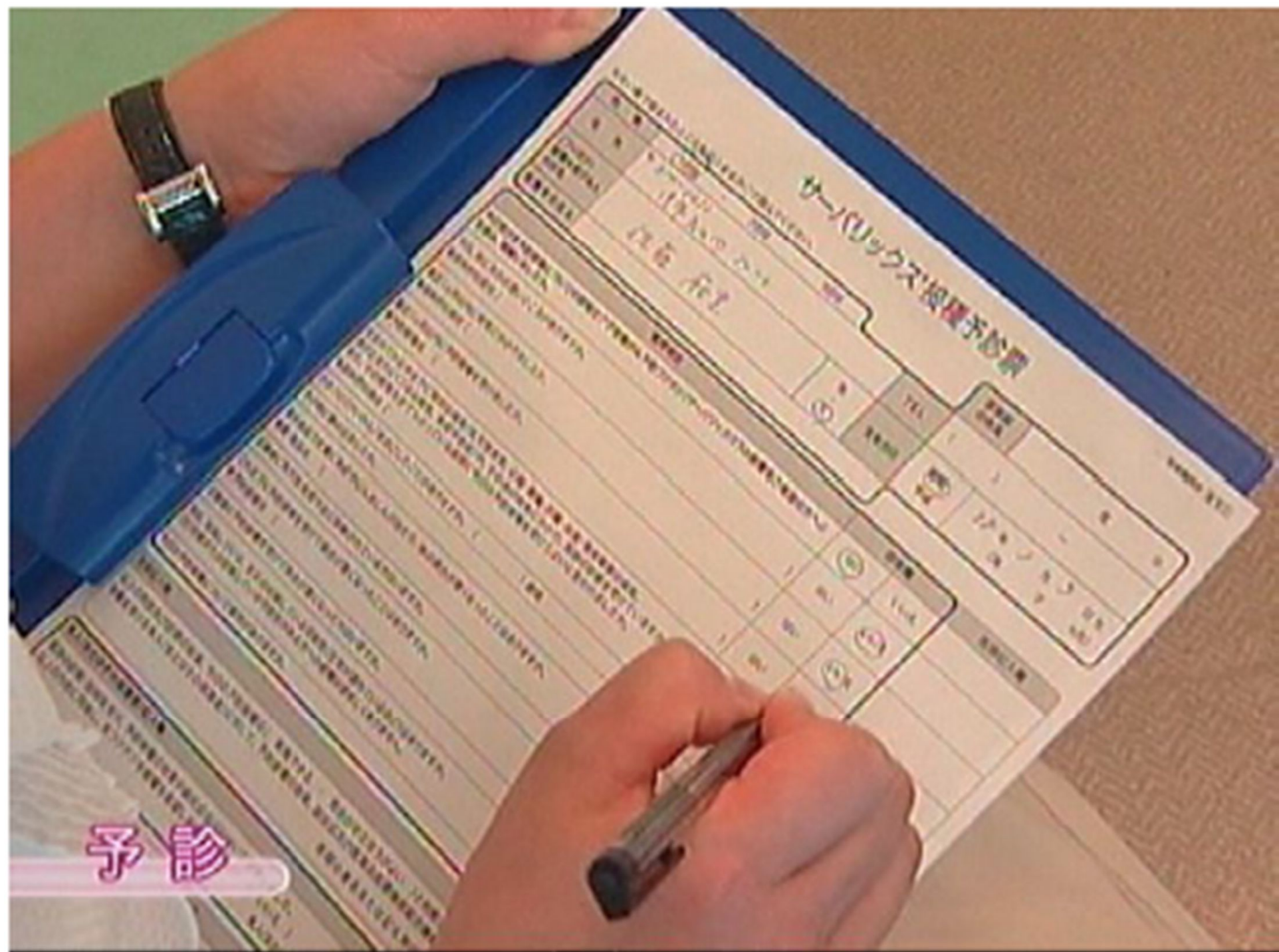


1日にガーダシル[®]を接種した場合には、2回目、3回目の接種もガーダシル[®]を使用してください。1回目以降、2、3回目で他のHPVワクチンを接種した場合の予防効果は確認されておりません。

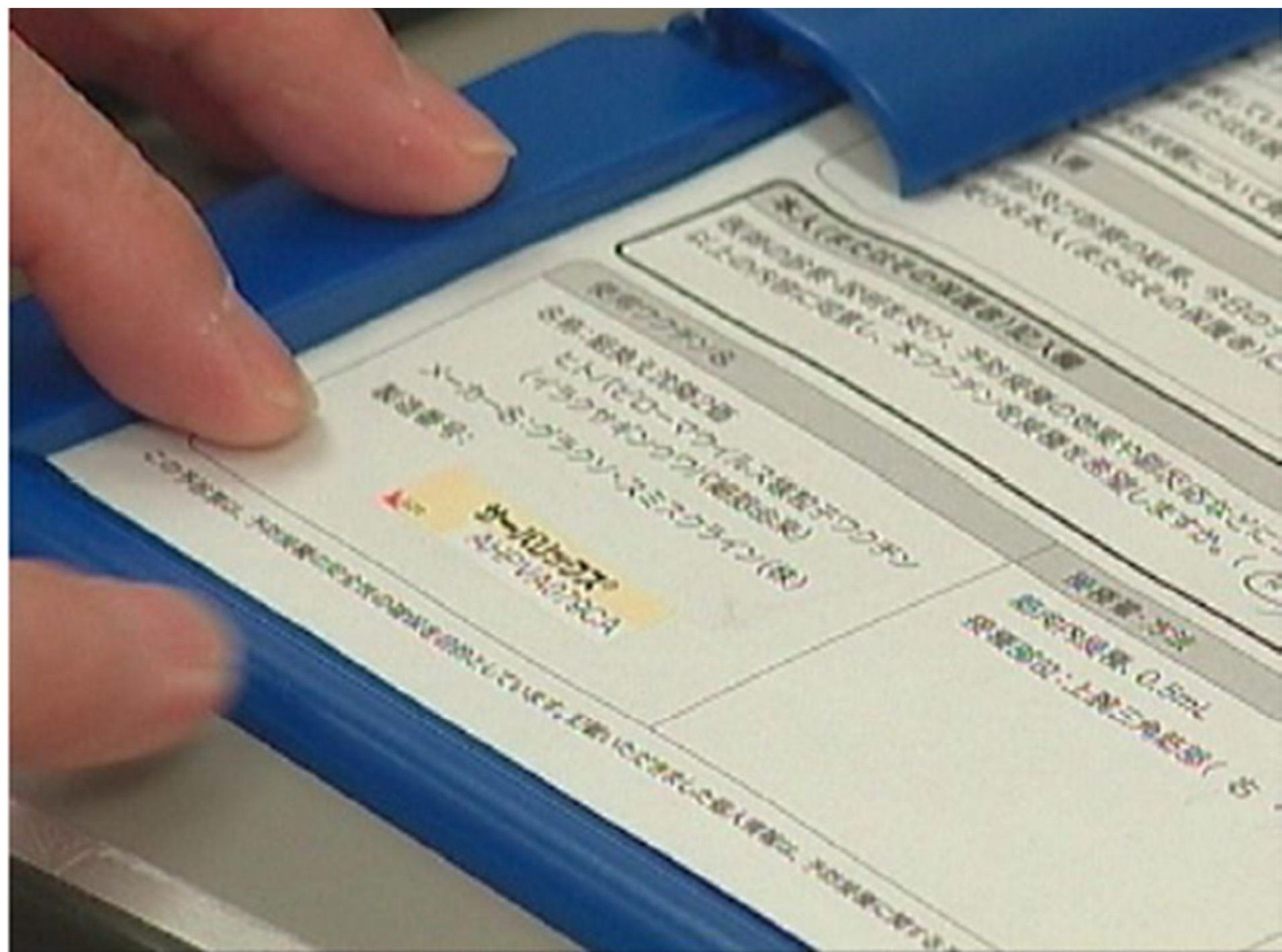
*接種スケジュールは、開発時試験に基づいて設定されました。

ガーダシル(4価ワクチン)
(MSD)





予診



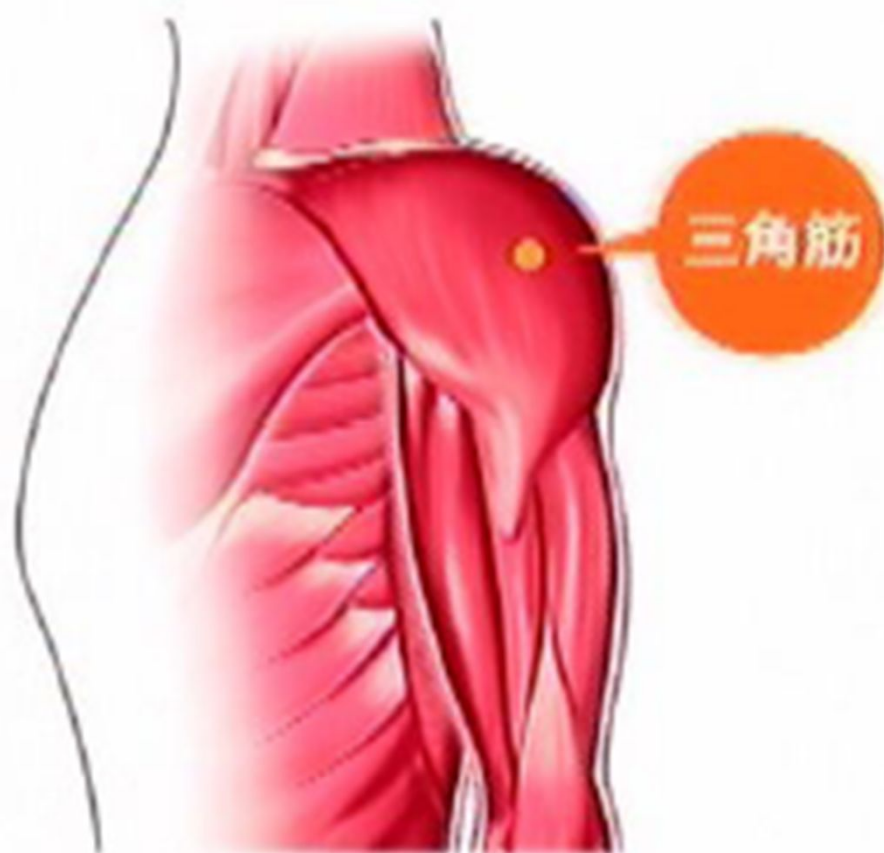
接種不適合者

(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

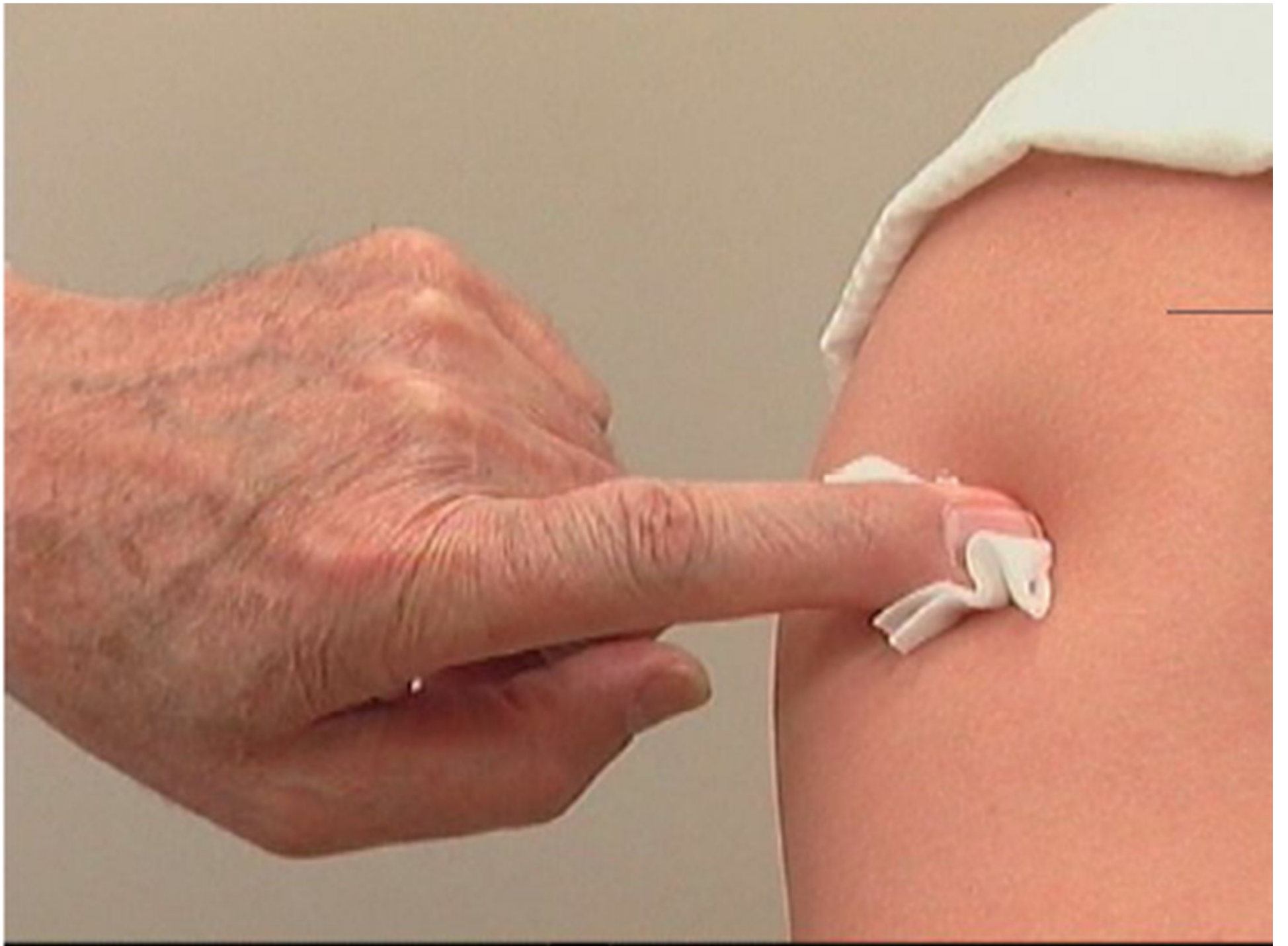
接種部位



筋肉内接種の部位

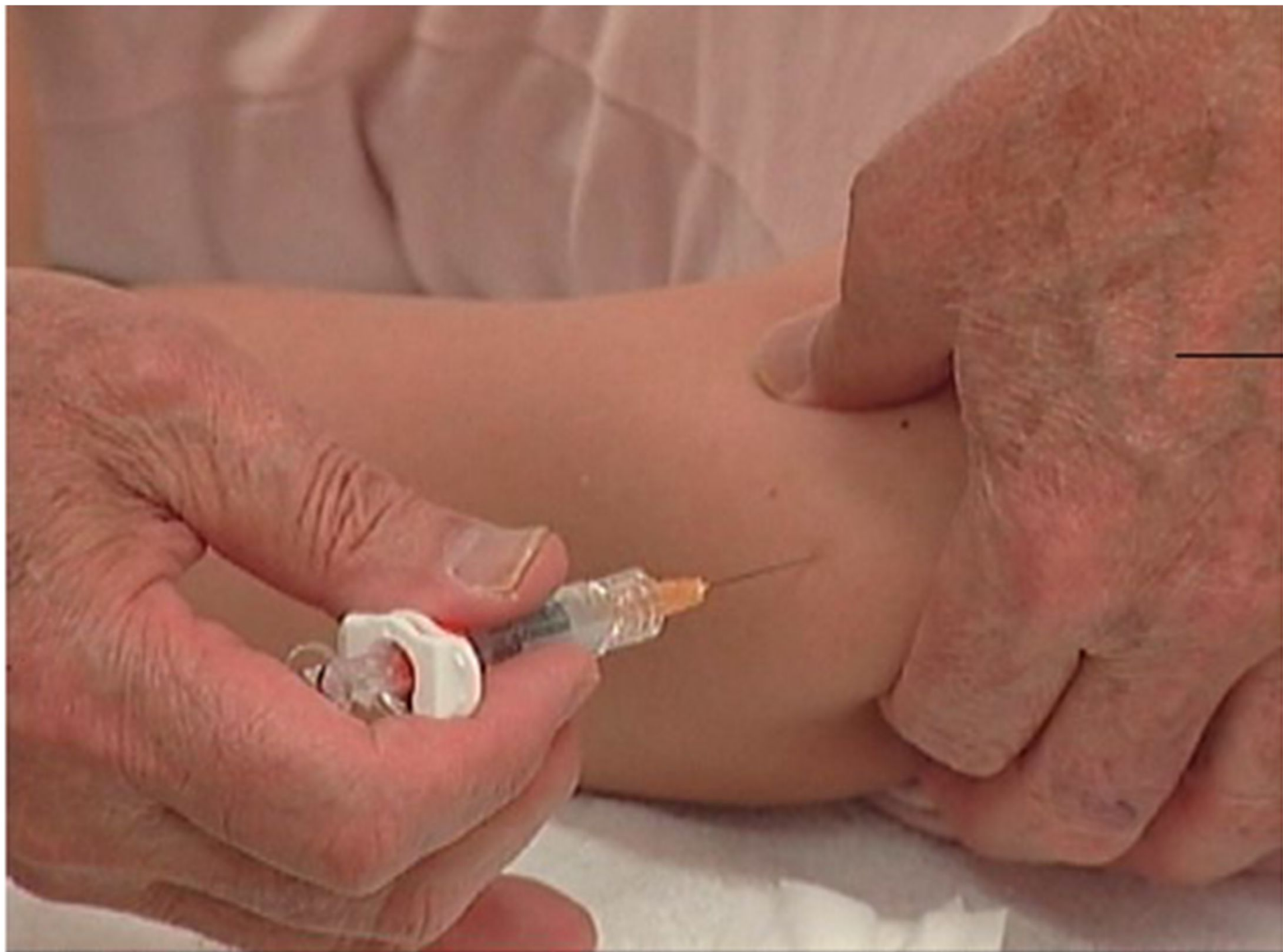
接種の手順







臥位での接種



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。



× 過度な運動



○ 入浴

HPVワクチンの副作用

きょうの健康
子宮頸がん予防

局所の痛み・発しん・腫れ

発熱

けん怠感

食欲不振

失神

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。

HPVワクチンの接種法/副作用

■0.5ml 筋肉注射

■当日,1か月後,6か月後の3回

「主な副作用」

疼痛:93.4%,倦怠感:58.0%、

頭痛:62.3%

ほとんど問題はありません。

http://allwomen.jp

(携帯用カード)

サービスの接種後の注意や接種の
持ち歩いていつでも見られるように

気になる症状があれば先生にご相談ください

- サービスの接種した後に接種した部位が腫れたり痛むことがあります。
- 接種後、接種部位を清潔に保ちましょう。
- 接種後1週間、過度な運動を控えましょう。
- 接種当日の入浴は控えてください。
- 接種後、定期的に子供服が人混みを避けましょう。
- 接種後、気になる症状があれば、その日の接種について先生にご相談ください。

http://allwomen.jp

http://allwomen.jp

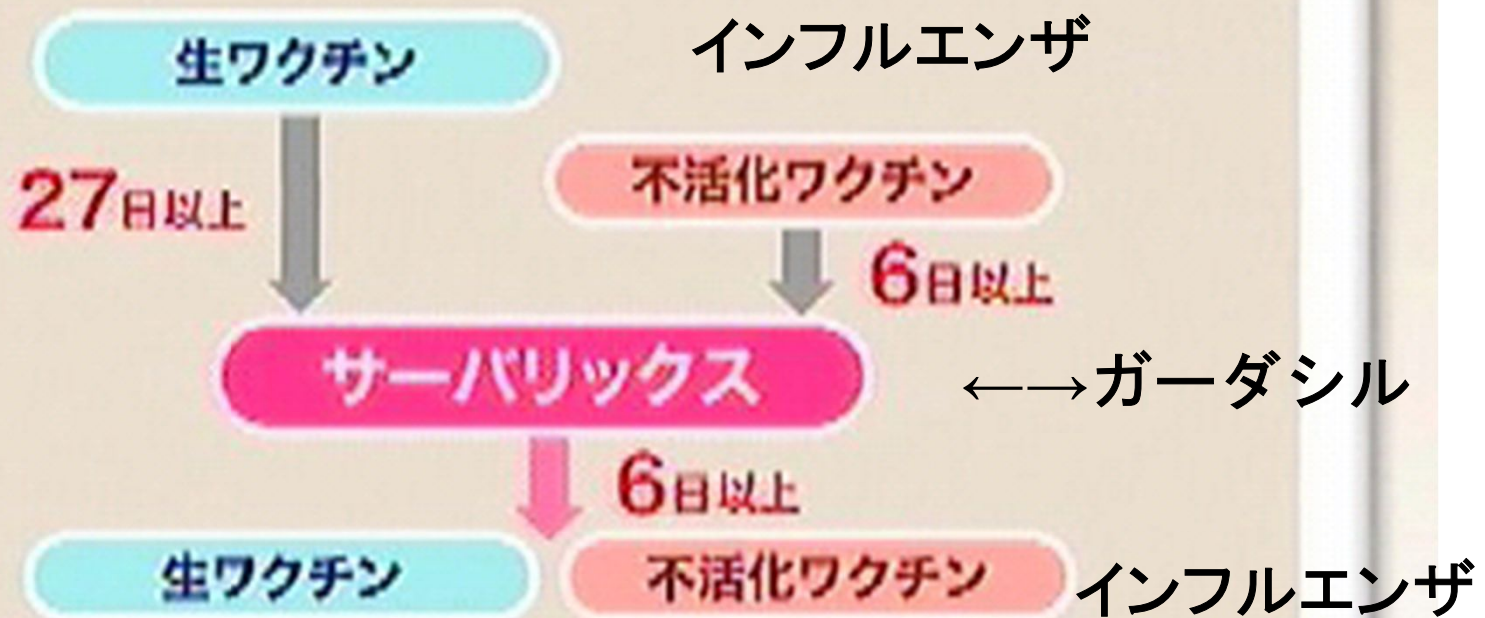




接種後30分は待合室などで
待機するよう伝える

他のワクチン製剤との接種間隔[※]

風疹

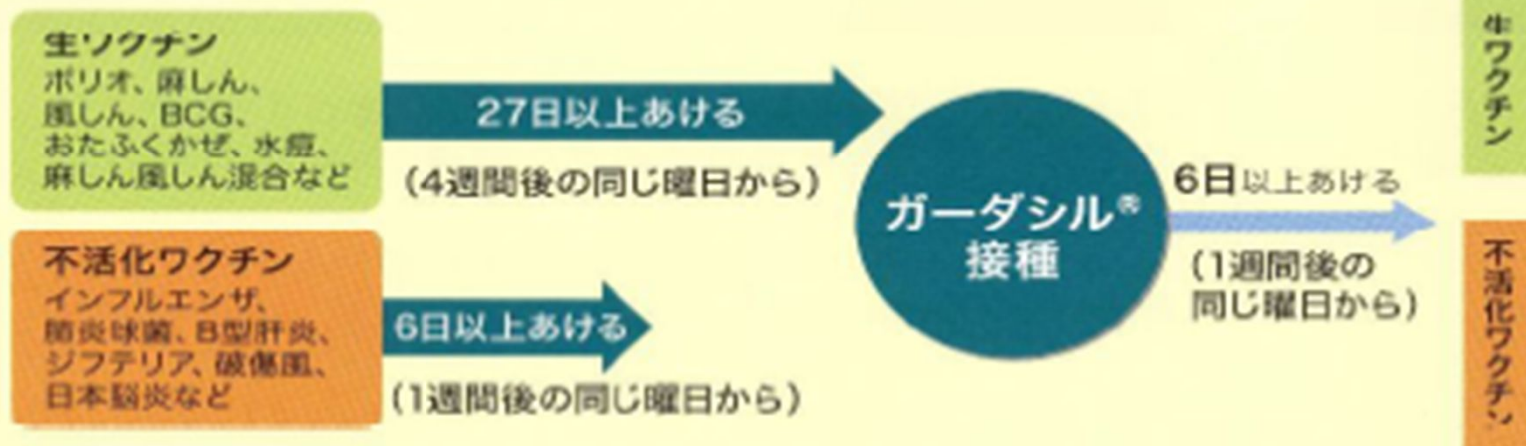


※2種類のワクチンの同時接種(混合ワクチンを使用する場合を除く)は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができます。

Q25 ほかのワクチン(インフルエンザワクチンやその他のワクチン)を接種した場合は？

A 生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6日以上間隔を置いてガーダシル[®]を接種してください。
また、ガーダシル[®]接種後に他の生ワクチンおよび不活化ワクチンを接種する場合は、6日以上間隔をあけてください。

[添付文書]





ガーダシルでは2回目は、2カ月後
その4ヶ月後に、3回目

HPVワクチンの効果と課題

子宮頸がん予防

16型18型の感染を20年以上予防

↳ 子宮頸がん全体の7割

既に感染したHPVは治療不可

大人になったら

子宮頸がん検診を受ける

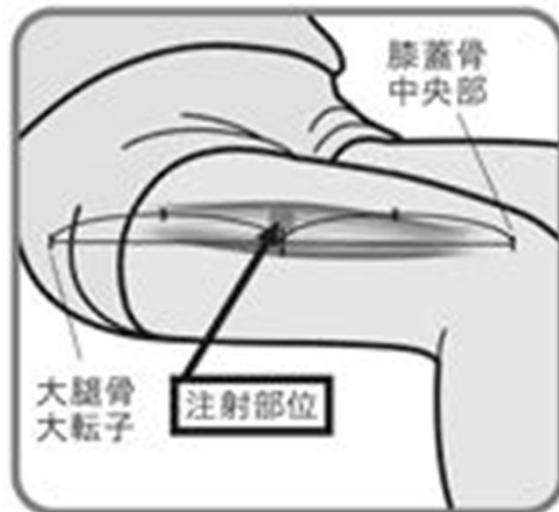
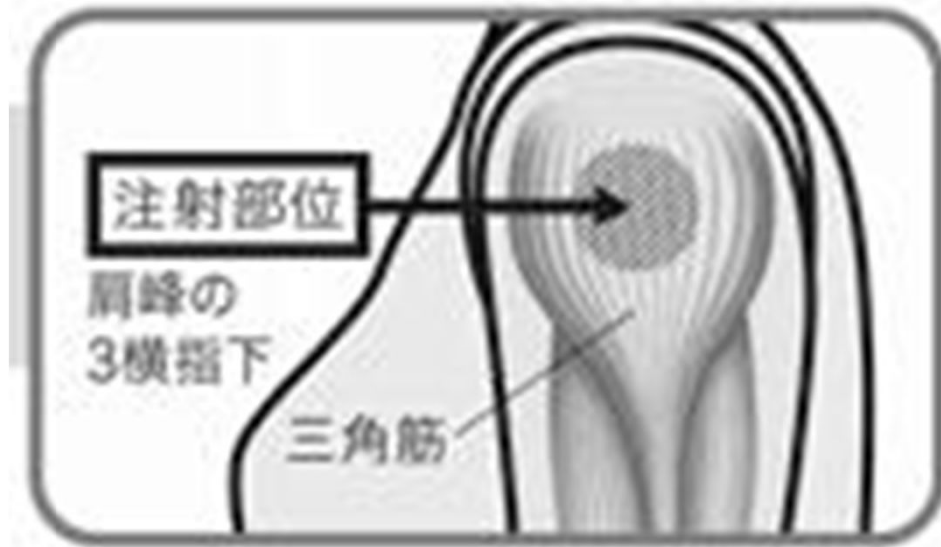
子宮頸がん検診

まごの健康
子宮頸がん予防

対象 20歳以上の女性

間隔 2年に1回

#) 注射部位 (利き腕の反対側の三角筋)



#) 注射部位

ガーダシル → 肩 か 大腿部

サーバリックス → 肩のみ

《接種後の注意点》

- ・失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が付き添うようにしてください。
- ・接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導をお願いいたします。

2011年11月30日時点で、本剤接種後に失神した症例が416例報告されております（販売開始から2011年11月30日までの推定接種者数は最大約509万人であり、10万接種あたりの発生率は8.17例です）¹⁾。この中には失神による転倒の結果、外傷を負った症例が35例含まれており、頭部打撲、鼻骨骨折に至った症例もありました。今一度、上記接種後の注意点をご確認いただき、失神による転倒を回避する対策を実施していただくようお願い申し上げます。

本剤接種後の失神により転倒し外傷を負った事例は、立っていたり、移動のため立ち上がったたり、あるいは背もたれや肘掛け等がない待合室の長椅子や診察室の丸椅子等で待機させた場合に多く起こっております。

《失神について》

- ・本剤接種後に失神した例では、接種直後あるいは15分以内での発現が7～8割を占めますが、中には接種15分以上経過後に発現した症例も報告されております¹⁾。
- ・また、予防接種後の失神について、一般的に以下のようなことが知られております。
 - －機序：痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射が原因といわれています²⁾。
 - －好発年齢：10歳代での発現が過半数を占めます²⁾。
 - －注意すべき対象：注射への恐怖心が強い人等があげられます²⁾。
 - －処置：下肢を軽く挙上し安静臥床させる。必要に応じて輸液や酸素投与を行う²⁾。