

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）

【このワクチンの名前は？】

販売名	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ GARDASIL Aqueous Suspension for Intramuscular Injection Syringes
一般名	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） Recombinant Adsorbed Quadrivalent Human Papillomavirus Virus-Like Particles Vaccine (Yeast Origin)

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6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防
 - ・ 子宮頸癌（扁平（へんぺい）上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
 - ・ 外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
 - ・ 肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3）
 - ・ 尖圭（せんけい）コンジローマ
- ・ このワクチンの接種によりヒトパピローマウイルス6、11、16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、ヒトパピローマウイルス6、11、16および18型以外の感染で起こる子宮頸がん、肛門がんまたはそれらの前駆病変などの予防効果は確認されていません。
- ・ 扁平上皮がん以外の肛門がんに対する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ヒトパピローマウイルスの排除や、すでに生じているヒトパピローマウイルス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やヒトパピローマウイルスの感染や、性感染症に対する注意は重要です。
- ・ 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当な状態にあると判断した人
- 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がある人
 - ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の疾患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や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
 - ・ 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
 - ・ このワクチンに含まれている成分に対してアレルギーをおこすおそれがある人
- 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。
- 授乳してい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（1回0.5mL）、筋肉内に注射します。

[通常]

2回目	初回接種の2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	初回接種の1ヵ月以上後
3回目	2回目接種の3ヵ月以上後

1年以内に3回の接種を終了することが望ましいです。

9歳以上の人であれば接種できます。

- このワクチンと他のヒトパピローマウイルス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。
 - ・ 接種後に診察室から待合室などへ移動するときには、看護師や保護者の方に腕をもって付き添ってもらってください。
 - ・ 接種後30分程度は、背もたれや肘かけのある安全なイスに座って待っていてください。

- ・ 待っている間は、急に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）やしびれ、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。このような異常な症状があらわれた場合は、神経学的、免疫学的な診断の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
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
気管支癒れん きかんしけいれん	息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ
じんま疹 じんましん	かゆみのある虫さされのような発疹
ギラン・バレー症候群 ギラン・バレーしょうこうぐん	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、物が二重に見える、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
免疫性血小板減少症 めんえきせいけっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
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（おうと）、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

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	ふらつき、出血が止まりにくい、発熱、感覚が鈍い
頭部	頭痛、意識の低下
顔面	顔の筋肉がまひする、鼻血
眼	目が見えない、物が二重に見える
口や喉	喉のかゆみ、食べ物が飲み込みにくい、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、嘔吐
胸部	動悸、息苦しい、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ、呼吸が苦しい
手・足	両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、手足が動きにくい、歩きにくい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、かゆみのある虫さされのような発疹
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
	振り混ぜるとき、均等に白濁する。

【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6型L1たん白質ウイルス様粒子 ヒトパピローマウイルス11型L1たん白質ウイルス様粒子 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	アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩、塩化ナトリウム、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、ポリソルベート80、ホウ砂

【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、医師または薬剤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：MSD株式会社 (<https://www.msd.co.jp>)

MSDカスタマーサポートセンター

フリーダイヤル：0120-024-964

受付時間：9：00～17：30

(土日祝日・製造販売会社休日を除く)