

## For people who receive 9-valent HPV vaccine (SILGARD® 9) 9 価 HPV ワクチン（シルガード® 9）を接種される方へ

When performing HPV vaccination, we need to grasp the health status of individuals who receive the vaccine. Therefore, make sure to read the following information on the HPV vaccine. In addition, provide as much detail as possible in the preliminary examination form.

HPV ワクチンの予防接種を実施するにあたって、受けられる方の健康状態をよく把握する必要があります。そのため、以下の HPV ワクチンに関する情報を必ずお読みください。また予診票にはできるだけ詳しくご記入ください。

### ● Characteristics of HPV vaccine HPV ワクチンの特徴

- Human papillomavirus (HPV) is a virus that causes cervical cancer and precancerous lesions of the cervix, vulvar and vaginal lesions (vulvar intraepithelial neoplasia or vaginal intraepithelial neoplasia), anal cancer (squamous cell carcinoma) and its precancerous lesions, and condyloma acuminatum. SILGARD® 9 is a vaccine that prevents infection with 9 HPV types, HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, and 58, that are related to the onset of cervical cancer and its precancerous lesions, vulvar intraepithelial tumor, vaginal intraepithelial tumor, anal cancer (squamous cell carcinoma) and its precancerous lesions, and condyloma acuminatum.
  - Vaccination with SILGARD® 9 cannot prevent the infection of HPVs other than these types and the development of lesions. In addition, SILGARD® 9 administered to persons already infected with these HPV types cannot eliminate the virus or delay the progression of or treat existing cervical cancer or precancerous lesions.
  - If a person is infected with any of the HPV types included in the vaccine at the time of vaccination with SILGARD® 9, the preventive effect against the infected HPV type cannot be expected. However, since the person is unlikely to be infected with all these HPV types, the preventive effect against other HPV types can be expected even if the person is infected with one of the HPV types.
  - Vaccination with SILGARD® 9 in the early teens who are less likely to be infected with HPV can more effectively prevent the onset of cervical cancer and its precancerous lesions, vulvar intraepithelial neoplasia, vaginal intraepithelial neoplasia, anal cancer (squamous cell carcinoma) and its precancerous lesions, and condyloma acuminatum caused by the HPV types included in the vaccine.
  - The duration of prophylactic effect has not been established (\*The results of the follow-up study after 3 doses of SILGARD® 9 for up to 10 years have been reported, and the duration of prophylactic effect has been confirmed up to that period).
- ヒトパピローマウイルス（HPV）は、子宮頸がんおよびその前がん病変をはじめ、外陰や膣に発症する病変（外陰上皮内腫瘍や膣上皮内腫瘍）、肛門がん（扁平上皮癌）およびその前がん病変、尖圭コンジローマを引き起こすウイルスです。シルガード® 9 は、子宮頸がんおよびその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、肛門がん（扁平上皮癌）およびその前がん病変、尖圭コンジローマの発症に関係している HPV 6、11、16、18、31、33、45、52、58 型の 9 つの HPV 型の感染を予防するワクチンです。
  - シルガード® 9 を接種しても、これらの型以外の HPV 感染および病変発症の予防効果は期待できません。また、すでにこれらの HPV 型に感染している人に対してシルガード® 9 を接種しても、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などの進行を遅らせたり、治療することはできません。
  - シルガード® 9 の接種時にワクチンに含まれるいずれかの HPV 型に感染している場合、その HPV 型に対する予防効果は期待できませんが、これらすべての HPV 型に感染している可能性は低いため、1 つの型の HPV に感染している場合でも他の型の HPV に対する予防効果は期待できます。
  - HPV に感染する機会が少ない 10 代前半にシルガード® 9 を接種することで、ワクチンに含まれる HPV 型による子宮頸がんおよびその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、肛門がん（扁平上皮癌）およびその前がん病変、尖圭コンジローマの発症をより効果的に予防することができます。
  - 予防効果の持続期間は確立していません（※シルガード® 9 で 3 回接種後 10 年間までの追跡試験結果が報告されており、その期間までは予防効果の持続が確認されています）。

## ● Adverse reactions from HPV vaccines HPVワクチンの副反応について

1. The main adverse reactions considered to be related to the administration of SILGARD®9 are as follows:

1. シルガード®9 の接種と関連性があると考えられた主な副反応は以下のとおりです。

Incidence ≥ 10% 頻度 10%以上	Headache, pain, swelling, and redness at the injection site 頭痛、注射部位の痛み・腫れ・赤み
Incidence ≥ 1% to < 10% 頻度 1～10%未満	Light-headedness, nausea (a feeling of sickness, heartburn, stomach upset), diarrhea, itching, internal bleeding, or lump at the injection site, pyrexia, fatigue 体がふらつくめまい、悪心（吐き気や胸やけ、胃がむかむかする）、下痢、注射部位のかゆみ・内出血・しこり、発熱、疲れ
Incidence ≥ 0.5% to < 1% 頻度 0.5～1%未満	Nasopharyngitis, influenza, sore throat, vomiting, upper abdominal pain, abdominal pain, muscle pain, joint pain, lassitude, injection site hemorrhage, hematoma, feverishness, induration, and hypoesthesia, injection site reaction 上咽頭炎、インフルエンザ、のどの痛み、おう吐、上腹部痛、腹痛、筋肉痛、関節の痛み、だるさ、注射部位の出血・血腫・熱っぽさ・硬結・知覚低下、注射部位反応
Incidence unknown 頻度不明	Cellulitis (red swelling with local pain and fever of the skin), swelling and pain of lymph nodes, decreased sensation, fainting, pain in hands and feet, asthenia (weakness, etc.), chills, and loss of sensation or nodules at the injection site 蜂巣炎（皮ふ局所の痛みと熱を伴った赤い腫れ）、リンパ節の腫れ・痛み、感覚の低下、気を失う、手足の痛み、無力症（脱力など）、寒気、注射部位の知覚消失・結節

2. Hypersensitivity reactions (anaphylaxis [e.g., dyspnea, swelling around the eyes and lips, etc.], bronchospasm [paroxysmal shortness of breath], urticaria, etc.), Guillain-Barre syndrome (paralysis of both legs from below to above), thrombocytopenic purpura (e.g., epistaxis, bleeding gums, increased menstrual bleeding, etc.), acute disseminated encephalomyelitis (e.g., paralysis, sensory disturbance, movement disorder, etc.) may occur. If you feel any of these symptoms, inform your doctor immediately.

3. If you experience any health damage despite proper vaccination with SILGARD®9, you may be entitled to compensation for treatment expenses under the Relief System for Sufferers from Adverse Drug Reactions, after deliberation by the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, depending on the details and the degree of the damage. For details, please visit the website of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).

2. 過敏症反応（アナフィラキシー〈呼吸困難、目や唇のまわりの腫れなど〉、気管支痙攣〈発作的な息切れ〉、じんましんなど）、ギラン・バレー症候群（下から上に向かう両足のまひ）、血小板減少性紫斑病（鼻血、歯ぐきの出血、月経出血の増加など）、急性散在性脳脊髄炎（まひ、知覚障害、運動障害など）があらわれることがあります。このような症状が疑われた場合は、すぐに医師に申し出てください。

3. シルガード®9 を適正に接種したにもかかわらず、健康被害が発生した場合には、その内容、程度に応じて薬事・食品衛生審議会での審議を経て「医薬品副作用被害救済制度」により治療費などが受けられる場合があります。詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページをご覧ください。

## ● The following persons cannot receive the vaccination: 次の方は接種を受けることができません

- Those who have a fever (usually defined as 37.5°C or higher).
  - Those who have a severe acute disease.
  - Those with a history of hypersensitivity reactions (including severe allergic reactions accompanied by dyspnea and generalized urticaria which generally occur within 30 minutes after vaccination) to any of the ingredients of SILGARD®9 (for details, please ask your doctor).
  - Those who have been advised by the primary doctor not to receive vaccination.
- 明らかに発熱している方（通常は37.5℃以上の場合）。
  - 重い急性疾患にかかっている方。
  - シルガード®9 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。
  - 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。

● The following persons should consult a physician before vaccination.

次の方は接種前に医師にご相談ください

1. Those with thrombocytopenia or a coagulation disorder.
  2. Those with an underlying disease such as cardiovascular disease, kidney disease, liver disease, blood disease, or a developmental disorder.
  3. Those who have experienced symptoms suggestive of allergy, such as fever and systemic rash, within 2 days after vaccination in the past.
  4. Those with a history of convulsion (seizures) in the past.
  5. Those who have previously been diagnosed with an abnormal immune status or have a close relative who has been diagnosed with congenital immunodeficiency.
  6. Those who may develop allergic symptoms due to any ingredients of SILGARD®9.
  7. Those who are or may be pregnant, or currently breastfeeding.
  8. Those who have received other HPV vaccines.
1. 血小板減少症や凝固障害を有する方。
  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、全身性発しんなどのアレルギーを疑う症状のみられた方。
  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先天性免疫不全症と診断された近親者がいる方。
  6. シルガード®9の成分によって、アレルギーの症状がみられる可能性のある方。
  7. 妊婦あるいは妊娠している可能性のある方もしくは、現在、授乳中の方。
  8. 他のHPVワクチンの接種を受けたことがある方。

● Precautions for SILGARD®9 Vaccination

シルガード®9接種にあたっての注意点

1. Individuals 9 years of age or older are eligible to receive SILGARD®9.
  2. SILGARD®9 is usually administered intramuscularly in the arm 3 times: the first vaccination (first dose), 2 months later (second dose), and 6 months later (third dose).
  3. Children who are between the ages of 9 years and 15 years (excluding) may choose to complete the vaccination with a total of 2 doses given 6-12 months apart from the first dose. Talk to your doctor about the number of doses and timing of vaccinations in advance.
  4. In order to obtain sufficient preventive effect of SILGARD®9, 2 or 3 doses are necessary.
  5. If you received SILGARD®9 for the first dose, you should receive SILGARD®9 again for the second and subsequent doses. The preventive effect of other vaccines for the second and subsequent vaccination after a first vaccination with SILGARD®9 has not been confirmed.
  6. If you become pregnant in the middle of the above 2- or 3-dose vaccination, suspend the vaccination, and consult your doctor about the subsequent dose(s).
1. シルガード®9の接種対象者は9歳以上の者です。
  2. シルガード®9は初回接種（1回目）、2ヵ月後（2回目）、6ヵ月後（3回目）に、通常、腕の筋肉内に接種します。
  3. 9歳以上 15歳未満の者は、初回接種から6～12ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種で完了する方法を選択できます。事前に接種回数と時期について医師にご相談ください。
  4. シルガード®9の十分な予防効果を得るためには2回または3回接種する必要があります。
  5. 1回目にシルガード®9を接種した場合は、2回目以降もシルガード®9を使用してください。2回目以降で他のワクチンを接種した場合の予防効果は確認されていません。
  6. 2回または3回の接種の途中で妊娠した場合には、接種を見合わせ、その後の接種については医師にご相談ください。

## ● Precautions after vaccination with SILGARD®9

### シルガード®9 接種後の注意

1. After vaccination, do not rub the area forcefully, but press it gently.
  2. After SILGARD®9 is given, you may faint because of fear and pain of injection. To avoid falling down due to loss of consciousness, please do not go home immediately after the vaccination. Stay seated to keep yourself at rest for about 30 minutes in the medical institution where the vaccination was given. This will enable you to contact your doctor immediately, if required.
  3. After the injection of SILGARD®9, the injection site may become swollen or painful. This is because the resistance in the body recognizes the injected substances as foreign objects. It usually subsides in a few days.
  4. Keep the vaccination site clean after you get vaccinated.
  5. Please avoid strenuous exercise on the day of vaccination.
  6. There is no problem in taking a bath on the day of vaccination.
  7. Pay attention to your physical condition for 1 week after vaccination, and consult your doctor if you have any concerning symptoms.
  8. Women still need to undergo cervical cancer screening even after HPV vaccination to ensure early detection of lesions caused by HPV types that cannot be prevented by vaccination and treat them early. If you reach 20 years of age, regularly undergo cervical cancer screening.
1. 接種後は強く揉まず、軽く押さえる程度にとどめてください。
  2. シルガード®9 接種後に、注射による恐怖、痛みなどが原因で、気を失うことがあります。気を失って転倒してしまうことをさけるため、接種後すぐに帰宅せず、30分程度は接種した医療機関で座って安静にし、医師とすぐに連絡がとれるようにしておいてください。
  3. シルガード®9 を接種した後に、注射した部位が腫れたり、痛むことがあります。これは、体内に備わっている抵抗力が注射した成分を異物として認識するためにおこります。通常は数日間程度で治まります。
  4. 接種後は、接種部位を清潔に保ってください。
  5. 接種当日は、過激な運動を控えてください。
  6. 接種した日の入浴は問題ありません。
  7. 接種後1週間は体調に注意し、気になる症状があるときは医師にご相談ください。
  8. 女性の方は、HPVワクチンを接種した後も、ワクチンでは予防できない型のHPVによる病変を早期に発見して早期に治療するために、子宮頸がん検診の受診が必要です。20歳を過ぎたら定期的に子宮頸がん検診を受けましょう。

Planned vaccination date 接種予定日	Month 月	Day ( ) 日 ( )	Name of medical institution 医療機関名	
	At around: 時 分頃			

# Preliminary Examination Form for 9-valent HPV Vaccine (SILGARD® 9)

## 9 価 HPV ワクチン（シルガード® 9）接種予診票

Please fill in (or circle, where applicable) all the fields inside the bold frame   .

接種を希望される方へ：太枠内    の箇所にもれなくご記入ください

<b>Number of doses</b> <b>接 種 回 数</b>	Hope to receive 2 doses/Hope to receive 3 doses 2 回接種を希望 ・ 3 回接種を希望 *2 doses can be given only to children aged between 9 years and 15 years (excluding) ※ 2 回接種は 9 歳以上 15 歳未満のみ可能 1st dose ( / ), 2nd dose ( / ), 3rd dose ( / ) 1 回目 (    /    ) ・ 2 回目 (    /    ) ・ 3 回目		<b>Body temperature before consultation</b> <b>診 察 前 の 体 温</b>	°C 度      分
	1st dose ( / ), 2nd dose ( / ), 3rd dose ( / ) 1 回目 (    /    ) ・ 2 回目 (    /    ) ・ 3 回目			
<b>Address</b> <b>住 所</b>	〒      - 〒      -		<b>Telephone number</b> <b>電 話 番 号</b>	(      )      - (      )      -
(Furigana) <b>Name of person receiving the vaccination</b> (フリガナ) <b>接種を受ける人の氏名</b>	..... .....		Male/ Female 男 ・ 女	Born on (Y/M/D) 年    月    日生 (      years months old) (満      歳      カ月)
<b>Name of parent or guardian</b> (If the vaccinee is a minor [under 18 years old]) <b>保護者の氏名</b> (接種を受ける人が 未成年 (18 歳未満) の場合)	..... .....		<b>Date of birth</b> 生 年 月 日	

Questions 質 問 事 項	Answers 回 答 欄		Physician-use only 医 師 記 入 欄
Have you read and understood the briefing regarding the vaccination ("For people who receive 9-valent HPV vaccine (SILGARD® 9) you will receive today? 今日受ける予防接種についての説明文（『9 価 HPV ワクチン（シルガード® 9）を接種される方へ』）を読み、理解しましたか。	No いいえ	Yes はい	
Do you feel ill today? 今日、体に具合の悪いところがありますか。 ○ If yes, please describe the symptoms: (      ) ○ 具体的な症状 (      )	Yes はい	No いいえ	
Have you become ill within the past 1 month? 最近 1 カ月以内に病気にかかりましたか。 ○ If yes, please describe the disease name: (      ) ○ 具体的な病名 (      )	Yes はい	No いいえ	
Have you received any vaccinations within the past 1 month? 最近 1 カ月以内に予防接種を受けましたか。 ○ If yes, please enter the name(s) of vaccinations (      ) ○ 予防接種名 (      )	Yes はい	No いいえ	
Have you received other HPV vaccines? これまでに他の HPV ワクチンの接種を受けたことがありますか。 If yes, please provide the number of doses received and the date of last dose, and circle the corresponding vaccine type. 「はい」の場合、何回接種したか、最後に接種した日付を記入し、該当するワクチンの種類に○をつけてください。 ○ Number of doses and timing of vaccination (      dose(s),      Y      M      D) (1) Cervarix® (bivalent) (2) GARDASIL® (quadrivalent) (3) Unknown ○ 接種回数と時期 (      回、      年      月      日) ①サーバリックス® (2 価) ②ガーダシル® (4 価) ③不明	Yes はい	No いいえ	
Have you ever been diagnosed with any specific disease (congenital abnormalities, heart, kidney, liver, blood disease, or immunodeficiency, or any other disease)? 今までに特別な病気（先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、血液疾患、免疫不全、その他の病気）にかかり医師の診断を受けていますか。 ○ If yes, please describe the disease name: (      ) ○ 具体的な病名 (      ) ○ Comments by attending physician (      ) ○ 主治医のコメント (      )	Yes はい	No いいえ	

Have you ever had a convulsion (seizures)? ひきつけ（けいれん）をおこしたことがありますか。（ ）歳頃 ○Did you have a fever at that time? ○その時に熱は出ましたか。	Yes はい	No いいえ	
Have you even been ill or had skin rashes or urticaria due to drugs or food? 薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことはありますか。 ○Name of drug/food ( ) ○薬・食品名 ( )	Yes はい	No いいえ	
Have any of your close relatives been diagnosed with a congenital immunodeficiency? 近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか。	Yes はい	No いいえ	
Have you ever felt unwell after receiving a vaccination? これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 ○If yes, please enter the name(s) of vaccinations ( ) ○予防接種名 ( )	Yes はい	No いいえ	
Have any of your close relatives ever felt unwell after receiving a vaccination? 近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか。	Yes はい	No いいえ	
Do you have any questions regarding today's vaccination? 今日の予防接種についての質問がありますか。	Yes はい	No いいえ	
If you are a woman, please answer the following questions. 以下は、女性の方にお伺いします。			
Are you pregnant or possibly pregnant (e.g., experiencing delayed menstruation)? 現在、妊娠している、または妊娠している可能性（生理が遅れているなど）はありますか。	Yes はい	No いいえ	
Are you currently breastfeeding? 現在、授乳をしていますか。	Yes はい	No いいえ	

## Physician-use only

## 医師記入欄

In light of the results of the questions above and consultation, I have determined that today's vaccination is ( ☐ possible, ☐ not possible ).  
The vaccinee (or their parent or guardian) has been informed about the effects of the vaccine, potential adverse reactions, and the relief available under the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Act.

Physician's signature or name and seal [ ]

以上の問診および診察の結果、今日の予防接種は（ 実施できる ・ 見合わせたほうがよい ）と判断します。  
接種を受ける本人(またはその保護者)に対して、予防接種の効果、副反応および医薬品医療機器総合機構法に基づく救済について説明しました。

医師の署名または記名押印 [ ]

## Consent and Vaccination Request (to be completed by the vaccinee and their parent/guardian)

## 本人および保護者 記入欄

I have received medical consultation and explanation from the doctor and understood the effects and adverse reactions of the vaccination.  
Do you agree with the above and wish to receive this vaccine? ( Yes/No )

Signature of vaccinee [ ]

Signature of parent/guardian [ ]

(If the vaccinee is a minor [under 18 years old])

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解しました。

以上の内容に同意し、本ワクチンの接種を希望しますか。（ はい ・ いいえ ）

本人の署名 [ ]

保護者の署名 [ ]

(接種を受ける人が未成年（18歳未満）の場合）

Name of vaccine and lot number 使用ワクチン名	Dosage/Method 接種量・方法	Location/Physician's name/Date of vaccination 実施場所・医師名・接種年月日
Name: Recombinant Adsorbed 9-valent Human Papillomavirus-Like Particle Vaccine (Yeast Origin) <b>SILGARD® 9 Aqueous Suspension for Intramuscular Injection Syringes</b> 名称：組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来） <b>シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ</b> Manufacturer: Merck & Co., Inc. Manufacturing No.: メーカー名：MSD株式会社 製造番号：	Intramuscular, 0.5 mL Injection site: Deltoid muscle of the upper arm (right/left) Anterolateral thigh (right/left) 筋肉内接種、0.5 mL 接種部位： 上腕の三角筋部（ 右 ・ 左 ） 大腿前外側部（ 右 ・ 左 ）	Location: Name of physician: Date of vaccination: Y M D Time 実施場所： 医師名： 接種年月日： 年 月 日 時

The purpose of this questionnaire is to ensure the safety of vaccination. The personal information you provide here will be used only for preliminary examination for preventive vaccinations.

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記載いただきました個人情報は、予防接種に関する予診のみに使用します。