

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

1. 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), 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 lesion, vulvar intraepithelial tumor, vaginal intraepithelial tumor, and condyloma acuminatum.
 2. 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.
 3. 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.
 4. 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, and condyloma acuminatum caused by the HPV types included in the vaccine.
 5. 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).
1. 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）、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、尖圭コンジローマの発症に関係しているHPV6、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。
 2. 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。
 3. 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。
 4. 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、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。
 5. 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, sore throat, 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、のどの痛み、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, vomiting, upper abdominal pain, abdominal pain, muscle pain, joint pain, injection site hemorrhage, hematoma, feverishness, induration, and hypoesthesia, injection site reaction, lassitude, asthenia (eyelid drooping, double vision, etc.) 上咽頭炎、インフルエンザ、おう吐、上腹部痛、腹痛、筋肉痛、関節の痛み、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、だるさ、無力症（まぶたが下がる、物がだぶって見えるなど）
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, chills, and loss of sensation 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、寒気、注射部位の知覚消失

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

1. Those who have a fever (usually defined as higher than 37.5°C).
2. Those who have a severe acute disease.
3. 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).

4. Those who have been advised by the primary doctor not to receive vaccination.

1. 明らかに発熱している方（通常は37.5℃を超える場合）。
2. 重い急性疾患にかかっている方。
3. 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。
4. 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. Females 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. Women 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歳以上の女性です。
 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歳未満の女性は、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. It is necessary 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. 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子宮頸がん検診を受けましょう。