

*** 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。***

—サーバリックスの適正使用に関するお願い— ～失神による転倒防止対策について～

2022年4月
グラクソ・スミスクライン株式会社

2022年4月より、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン接種は、積極的勧奨を差し控えている状態を終了し、個別の勧奨が行われることとなりました。

つきましては、サーバリックス(組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来))の適正使用について改めてお知らせ致します。

接種者数あたりの報告頻度が上昇しているわけではありませんが、本ワクチン接種後の失神が報告されていますので、本ワクチン接種後の失神による転倒防止にご協力の程宜しくお願い致します。

《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腕を持つなどして付き添うようにしてください。**
- ・ **失神し前方に倒れる例も報告されているため、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致します。**

本ワクチン接種後に失神が認められた症例の中には、転倒の結果、外傷を負った症例が含まれており、頭部打撲、鼻骨骨折に至った症例も過去に報告されております。本ワクチン接種に際しては、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。

本ワクチン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。また、背もたれがあっても前方に倒れ込む形で転倒し、外傷を負った例も報告されております。

《失神について》

- ・ 本ワクチン接種後に失神した症例では、接種直後あるいは15分以内での発現が多くを占めますが、中には接種後15分以上経過した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³⁾。
 - 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てください。必要に応じて輸液や酸素投与を行ってください²⁾。

- 1) 第66回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第15回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料3-11
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000816299.pdf> (2022年2月25日確認)
- 2) 日本小児科学会予防接種感染対策委員会声明：予防接種後の失神に対する注意点について(2010年9月)
http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin_100927.pdf (2022年2月25日確認)
- 3) CDC. Syncope after vaccination—United States, January 2005–July 2007. *MMWR Morb Mortal Rep* 2008;57:457-460.

【各種資料のご紹介】

弊社では、以下のような資料の中で、失神・血管迷走神経反応についての注意を記載しております。本ワクチンの接種にあたっては、これらの資料もご活用いただき、接種をご希望される方へのご説明をお願い申し上げます。本資料のご請求は、弊社医薬情報担当者、またはカスタマー・ケア・センター（Tel; 0120-561-007 / 9:00-17:45 土日祝日弊社休業日を除く）までご連絡いただけますようお願い致します。

また、弊社医療関係者向け情報サイト「GSKpro」からもご注文いただけます。ご注文に際しては、お手数ではございますが、会員登録をお願い致します。

<https://gskpro.com/ja-jp/resource/?t=cf-pharma-hcportal-ja-jp%3Atag-resources-products-new%2Fcervarix>



なお、本ワクチン接種後の失神症例をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただくとともに、詳細な調査へのご協力をお願い致します。

サーバリックスを
接種された方へ
(被接種者用冊子)

サーバリックスを
接種した後の失神と痛み
に対する注意について
(リーフレット)



なお、厚生労働省のウェブサイトにおいて、HPV ワクチンに関する情報提供資料（HPV ワクチンに関するリーフレット（令和4年（2022年））も公開されております。これらの資料もあわせてご活用いただき、接種をご希望される方へのご説明をお願い申し上げます。

厚生労働省 HPV ワクチンに関する情報提供資料

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou19/leaflet.html>



対象	医療従事者	被接種者とその保護者	被接種者とその保護者	被接種者とその保護者
資料名	医療従事者の方へ～HPV ワクチンに関する情報をまとめています～	小学校6年～高校1年相当の女の子と保護者の方へ大切なお知らせ（概要版）	小学校6年～高校1年相当の女の子と保護者の方へ大切なお知らせ（詳細版）	HPV ワクチンを受けたお子様と保護者の方へ
表紙イメージ				