

## Information for Persons Who Are Going to Receive the Human Papilloma Virus Vaccine (SILGARD9®) HPV ワクチン (シルガード® 9) を接種される方へ

We need to obtain a better understanding about the health of those who are going to receive the human papilloma virus (HPV) vaccine before performing vaccination. Be sure to read the following information about the vaccine. Please describe your health status in the questionnaire in as much detail as you can.

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 the HPV vaccine HPV ワクチンの特徴

1. HPV is a virus that can cause cervical cancer, precancerous cervical lesions, lesions of the vulva and vagina (vulvar intraepithelial neoplasia or vaginal intraepithelial neoplasia), condylomata acuminata, etc. SILGARD9® is a vaccine that prevents infection with HPV types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, and 58, which are nine HPV types associated with cervical cancer, precancerous cervical lesions, vulvar intraepithelial neoplasia, vaginal intraepithelial neoplasia, and condylomata acuminata.
2. Vaccination with SILGARD9® cannot be expected to prevent infection with other types of HPV. Also, this vaccine cannot remove HPV or slow the progression/cure cervical cancer or precancerous lesions in persons who are already infected with any of the above HPV types.
3. In persons who are already infected with any of the above HPV types before vaccination, SILGARD9® cannot be expected to prevent infection with the HPV type. However, in a person who is already infected with one HPV type, SILGARD9® can be expected to prevent infection with other HPV types, because it is unlikely for multiple infections to occur simultaneously.
4. Vaccination with SILGARD9® in early teens, who have fewer opportunities to be infected with HPV, can more effectively prevent cervical cancer, precancerous cervical lesions, vulvar intraepithelial neoplasia, vaginal intraepithelial neoplasia, and condylomata acuminata associated with the HPV types contained in the vaccine.
5. The duration of the preventive effect has not been confirmed. \*Reported follow-up results of SILGARD9® at up to 6 years show that the preventive effect persists for this duration.
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 6 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 to the HPV vaccine HPV ワクチンの副反応について

1. The following are the main adverse reactions that are considered to be associated with SILGARD9®:

Incidence ≥ 10%	Pain, swelling, and redness at the injection site
Incidence ≥1% to <10%	Fever; itching, bleeding, feverish feeling, lump and anesthesia at the injection site; headache; hypoesthesia; and nausea
Incidence < 1%	Limb pain, abdominal pain, and diarrhea
Unknown incidence	Asthenia (drooping eyelids and double vision); chills; fatigue; lassitude; bruising, hematoma and lump at the injection site; fainting; dizziness; arthralgia; myalgia; vomiting; lymph node swelling/pain; topical red skin swelling with pain and fever; influenza; sore throat

2. Adverse reactions include hypersensitivity reactions (such as anaphylactic reactions including dyspnea and swelling around the eyes or mouth, bronchospasm or severe breathlessness, and hives); Guillain-Barre syndrome (widespread muscle paralysis); thrombocytopenic purpura (nasal bleeding, bleeding gums, and increased menstrual loss); and acute disseminated encephalomyelitis (paralysis, disturbance of perception, and disturbance of movement). If any of these reactions occur, please inform your doctor immediately.
3. If you are injured as a result of appropriate vaccination with SILGARD9®, the cost of treatment may be reimbursed via the Adverse Drug Reaction Relief System based on your symptoms and the severity of your health problems after discussion with the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council. For details, refer to the website of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

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。

頻度 10%以上	注射部位の痛み・腫れ・赤み
頻度 1～10%未満	発熱、注射部位のかゆみ・出血・熱っぽさ・しこり・知覚消失、頭痛、感覚鈍麻、悪心
頻度 1%未満	手足の痛み、腹痛、下痢
頻度不明	無力症（まぶたが下がる、物がだぶって見えるなど）、寒気、疲れ、だるさ、注射部位の内出血・血腫・しこり、気を失う、体がふらつくめまい、関節の痛み、筋肉痛、おう吐、リンパ節の腫れ・痛み、皮ふ局所の痛みと熱を伴った赤い腫れ、インフルエンザ、のどの痛み

2. 過敏症反応（アナフィラキシー反応〈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。

[Please read the information on the back of this page.]  
[裏面もご覧ください]

**Please do not undergo vaccination if you have any of the following:**  
**次の方は接種を受けることができません**

1. Obvious fever (generally a temperature higher than 37.5°C).
2. Serious acute disease.
3. A history of hypersensitivity to any component of SILGARD9®, including serious allergic reactions with dyspnea and generalized hives within 30 minutes after administration (for details, please ask your doctor).
4. If you are to be ineligible for vaccination by your personal physician.
1. 明らかに発熱している方 (通常は 37.5°C 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。

**Please tell your doctor before vaccination if you have any of the following:**  
**次の方は接種前に医師にご相談ください**

1. Thrombocytopenia or coagulopathy.
2. An underlying disease such as cardiovascular disease, renal disease, liver disease, blood disease, or developmental abnormality.
3. Possible allergic symptoms, including fever or a generalized rash, within two days of previous vaccination.
4. A history of fits (convulsions).
5. A history of immune system abnormality or a close relative with congenital immunodeficiency.
6. A component of SILGARD9® may cause an allergic symptom.
7. Pregnancy or possible pregnancy, or breast-feeding.
8. Prior vaccination with another HPV vaccine (not SILGARD9®).
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 vaccination with SILGARD9®**  
**シルガード® 9 接種にあたっての注意点**

1. Vaccination with SILGARD9® is recommended for females nine years or older.
2. SILGARD9® is injected into the muscles of the arm for the first dose, the second dose (two months later), and the third dose (six months later).
3. Three doses are required to achieve sufficient efficacy of SILGARD9®.
4. If you receive SILGARD9® for the first dose, please also use SILGARD9® for the second and third doses. Efficacy has not been confirmed if different vaccines are used.
5. If you become pregnant before receiving all three doses, you should not receive the subsequent dose(s) and should consult your doctor.

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 カ月後 (2 回目)、6 カ月後 (3 回目) に、腕の筋肉内に接種します。
3. シルガード®9 の十分な予防効果を得るためには3回接種する必要があります。
4. 1 回目にシルガード®9 を接種した場合は、2 回目、3 回目もシルガード®9 を使用してください。1 回目以降、2 回目、3 回目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。
5. 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 SILGARD9®

### シルガード®9 接種後の注意

1. Do not firmly knead or rub the injection site after vaccination.
  2. You may faint due to fear of the injection or pain after vaccination with SILGARD9®. To avoid a fall due to fainting, you should sit and rest for about 30 minutes at the medical institution where you received vaccination (instead of leaving immediately afterward) in order to remain close to medical assistance.
  3. The injection site may develop swelling and pain after vaccination with SILGARD9®. This occurs because the body's immune system recognizes components of the vaccine as foreign substances. Generally, these symptoms resolve within several days.
  4. Keep the injection site clean after vaccination.
  5. Avoid excessive exercise within 24 hours after vaccination.
  6. There is no problem with taking a bath on the day of vaccination.
  7. Pay attention to your physical condition for at least a week after vaccination, and please consult your doctor if you have any symptoms.
  8. You should still undergo cervical cancer screening after vaccination with SILGARD9® for early detection and treatment of lesions caused by infection with HPV types that cannot be prevented by this vaccine. Women over 20 years old should undergo screening regularly.
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. 接種後24時間は、過度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に子宮頸がん検診を受けましょう。

Scheduled day of vaccination 接種予定日	MM/DD, day 月 日 ( )	Name of the medical institution 医療機関名	
	Time (around: ) 時 分頃		



Questions 質問事項	Answers 回答欄		Doctor's comments 医師記入欄
Have you ever experienced fits (convulsions)? around ( ) years old ○ Did you have a fever when you had the fit (convulsion)? ひきつけ (けいれん) をおこしたことがありますか。( ) 歳頃 ○ その時に熱は出ましたか。	Yes はい	No いいえ	
Have you ever developed a rash and hives, or felt ill after you took medicine or ate food? ○ Name of the medicine 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。 ○ 薬・食品名 ( )	Yes はい	No いいえ	
Do you have any relative who has been diagnosed with 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 ill after vaccination? ○ Name of the vaccine ( ) 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。 ○ 予防接種名 ( )	Yes はい	No いいえ	
Do you have any relative who felt ill after 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	
Are you pregnant or possibly pregnant (e.g., your period is late)? 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 breast-feeding? 現在、授乳をしていますか。	Yes はい	No いいえ	
Do you have any questions about the vaccination that you are going to receive today? 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	

For the doctor's use only 医師記入欄
<p>I judge that the undersigned person is eligible/ineligible for today's vaccination based on the above inquires and examination. I have explained to the person who is going to receive vaccination (or his/her parent/guardian) about the effects and adverse reactions of vaccination, and the compensation system based on the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Law.</p> <p style="text-align: right;">Doctor's signature or name and seal [ _____ ]</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">医師の署名または記名押印 [ _____ ]</p>

For use by the person who is going to receive vaccination or his/her parent/guardian 本人および保護者 記入欄
<p>I understand the effects and adverse reactions of vaccination after undergoing examination and receiving an explanation from a doctor. Do you understand the explanation and want to receive vaccination with SILGARD9®? (Yes, No)</p> <p style="text-align: right;">Signature of the person [ _____ ]</p> <p style="text-align: right;">Signature of the person's parent/guardian [ _____ ]</p> <p style="text-align: center;"><small>(if the person is a minor)</small></p> <p>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 )</p> <p style="text-align: right;">本人の署名 [ _____ ]</p> <p style="text-align: right;">保護者の署名 [ _____ ]</p> <p style="text-align: center;"><small>(接種を受ける人が未成年の場合)</small></p>

Name of the vaccine to be used 使用ワクチン名	Vaccination dose, regimen 接種量・方法	Vaccination site, name of doctor, and date of vaccination 実施場所・医師名・接種年月日
<p>Name of the vaccine: recombinant precipitated 9-valent human papilloma virus-like particle vaccine (yeast-derived)</p> <p><input type="checkbox"/> SILGARD9® aqueous suspension for intramuscular injection syringe</p> <p>Name of the manufacturer: MSD K.K.</p> <p>Serial number:</p> <p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ</p> <p>メーカー名：MSD 株式会社</p> <p>製造番号：</p>	<p>Intramuscular injection, 0.5 mL</p> <p>Injection site:</p> <p>Upper arm (deltoid muscle) ( Right , Left )</p> <p>Thigh ( Right , Left )</p> <p>筋肉内接種、0.5mL</p> <p>接種部位：</p> <p>上腕三角筋部 ( 右 ・ 左 )</p> <p>大腿部 ( 右 ・ 左 )</p>	<p>Vaccination site:</p> <p>Name of doctor:</p> <p>Date of vaccination: MM/DD/YYYY, o'clock</p> <p>医療機関名：</p> <p>医師名：</p> <p>接種年月日： 年 月 日 時</p>

<p><b>Comments</b> 備考欄</p>
--------------------------------

This questionnaire has been prepared in order to ensure the safety of vaccination. The personal information you provide is only used for preliminary assessment of your suitability for vaccination. This questionnaire was translated from Japanese. For making decisions about actual vaccination, the information in the original Japanese questionnaire is to be given priority. 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。