



ウイルスワクチン類

サーバリックス®**「サーバリックス®」承認取得のお知らせ**

謹啓

秋冷の候、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社では、子宮頸がんの主要原因である発がん性ヒトパピローマウイルス(HPV)16型および18型の感染を予防するワクチン「サーバリックス®」[一般名: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)]の製造販売承認を受けました。現在、新発売に向けて鋭意準備を進めておりますので、謹んでご案内申し上げます。

子宮頸がんの撲滅に向けて、先生におかれましても、ぜひ本ワクチンの接種をご検討賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

グラクソ・スミスクライン株式会社

製造販売元(輸入)

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15

グラクソ・スミスクラインの製品に関するお問い合わせ・資料請求先

TEL : 0120-561-007 (9:00~18:00/土日祝日および当社休業日を除く)

FAX : 0120-561-047 (24時間受付)

■ サーバリックス®の製品概要

製品名	サーバリックス® 生物学的製剤基準 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)
効能・効果	ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型感染に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2及び3)の予防 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> 効能・効果に関連する接種上の注意 (1)HPV-16型及び18型以外の癌原性HPV感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変の予防効果は確認されていない。 (2)接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。 (3)本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。 (4)本剤の予防効果の持続期間は確立していない。 </div>
用法・用量	10歳以上の女性に、通常、1回0.5mLを0、1、6ヵ月後に3回、上腕の三角筋部に筋肉内接種する。 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> 用法・用量に関連する接種上の注意 他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 </div>
規制区分	生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品(注意-医師等の処方せんにより使用すること)
有効期間	3年
貯 法	遮光し、凍結を避けて、2～8℃で保存

「効能・効果」、「効能・効果に関連する接種上の注意」、「用法・用量」、「用法・用量に関連する接種上の注意」、「接種不適當者を含む接種上の注意」、「副反応」の詳細等につきましては、添付文書をご参照ください。