

GACVS (Global Advisory Committee on Vaccine Safety) Safety update on HPV Vaccines Geneva,13 June 2013

At its meeting on 13 June 2013, GACVS reviewed updated information about the safety of HPV vaccines. The last review was conducted in June 2009. GACVS noted at the time that accumulating evidence on the safety of HPV vaccines was reassuring and that studies on HPV immunization had been initiated, along with capacity-building for adverse events monitoring. GACVS places a high priority on the ongoing collection of high-quality safety data in settings where the vaccine is being introduced.

WHOのワクチンの安全性に関する諮問委員会の見解

2013年6月13日、WHOのワクチンの安全性に関する諮問委員会 (GACVS) はHPV ワクチンの安全性に関する最新情報を検討した。 (前回検討は2009年6月) HPVワクチンは世界で1億7000万接種分以上が供給され、多くの国で国家接種プログラムにて接種されている。

現製品の安全性プロファイルが改めて確認された。

懸念事項として指摘されたアナフィラキシ―反応と失神は、製品添付文書が適切に改訂された。 【アメリカ】

2006年以降に供給された5,000万接種分のデータが蓄積された。

<u>失神は、ワクチンとの因果関係がある副反応が蓄積</u>され、接種後15分の観察が勧告された。静脈血栓塞栓症(VTE)はワクチンによるリスク増加が認められず、ギラン・バレー、脳卒中のリスクも増加しないことが報告されている。

【オーストラリア】

これまで700万接種分が供給された。

前回懸念されたアナフィラキシー反応のリスクの上昇は、今回は認められない。また、<u>集団接種において、726名中、26名が失神</u>し、多くのメディアと公衆の関心を集めた。

【日本】

これまでに800万接種分が供給され、5例のCRPSが報告された。

これらの5例は、典型的CRPSと診断できないにも係わらず、メディアの注目するところとなった。 当局の検討会では、<u>ワクチンとの</u>因果関係については解明できないとされた。

報告されている慢性疼痛症例について特に言及したい。

日本以外の世界各国で、同じような懸念が認められない中、<u>ワクチンとの因果関係を疑う根拠がない。</u>当局は世論を考慮し、さらなる詳細調査を継続し、専門医による確定診 断を促している。 迅速な判断が不可欠である。