

9 価ワクチンについてのさらなる情報:

9 価ヒトパピローマウイルスワクチン

最近、9 価ワクチンが米国の食品医薬品局（FDA）およびヨーロッパの欧州医薬品庁(EMA)の認可を受けた。4 価ワクチンでカバーされている 4 つの HPV 型に加えて、この新しいワクチンは子宮頸がんのさらなる 20%の原因となる HPV 31/33/45/52/58 をターゲットにしている。

臨床的有効性試験において、HPV 31/33/45/52/58 の感染予防およびそれらに関連する病変の予防において高い有効性を示した。これらの型は他のワクチンには含まれていない。HPV6/11/16/18 に対する 9 価ワクチンの抗体反応は、4 価ワクチンと同等であった。このワクチンは、HPV ナイーブ女性（ワクチン接種時に HPV 陰性）では、6/11/16/18/31/33/45/52/58 型に関連する CIN2+, VIN2+, および VaIN2+に対して 100%の予防効果を示した。これらの HPV ナイーブ女性において、病変を誘発する HPV 型がワクチンに含まれているかいないかに関わらず、9 価ワクチンは、4 価ワクチンに比べて、42.5%（7.9-65.9）高い効果を示した。ほとんどの病変はワクチン接種前に感染のある女性であり、経過観察中に病変が観察されたものである。

免疫原性

9 価ワクチンは 100%に近いセロコンバージョン率を持ち、高い免疫原性を示した。HPV 6/11/16/18 に対する抗体反応は 4 価ワクチンによって生成されるものに劣っていなかった。

安全性

局所の有害事象は 4 価ワクチンに比べて、9 価ワクチンで多かった(90.7 % 対 84.9 %)。最も多い症状は痛み、炎症、紅斑、痒みであり、それらは、9 価ワクチンにより多くのアジュバントが含まれていることによるものであろう。全身の有害事象の発生率は 2 群（4 価と 9 価ワクチン）で同様であり、これらの有害事象による臨床試験からの脱落者はなかった。

結論

最近承認された 9 価ワクチンの臨床研究により、若年女性における将来有望な安全性と免疫原性のプロファイルが立証された。結果は、HPV31/33/45/52/58 に関連する CIN2+, VIN2+ および VaIN2+病変に対する高い有効性をもち、4 価 HPV ワクチンによってもたらされる HPV 6/11/16/18 に対する抗体反応に劣らないというものであった。