

广东省人乳头状瘤病毒疫苗接种知情同意书

(2018年版)

【疾病简介】人乳头状瘤病毒（简称 HPV）感染是生殖道最常见的病毒性感染，可在男性和女性中引发一系列疾病，包括癌前病变（可能进展为癌症）。虽然绝大多数 HPV 感染无症状或不引起疾病，并可自行消退，但高危 HPV 基因型的持续感染可能导致相关疾病。部分 HPV 基因型可引发宫颈癌、肛门和生殖器疣、其他生殖道癌和肛门癌等。其中约 70% 的宫颈癌由 16 型 HPV 和 18 型 HPV 所致，约 90% 的肛门和生殖器疣由 6 型 HPV 和 11 型 HPV 所致。

【疫苗作用】据世界卫生组织的立场文件，双价 HPV 疫苗（16 和 18 型）可用于预防由 16 型和 18 型 HPV 引发的宫颈、外阴、阴道和肛门的癌前病变和癌；除了具有双价 HPV 疫苗的预防效果，四价 HPV 疫苗（6、11、16 和 18 型）和九价 HPV 疫苗（6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 型）还可用于预防 6 和 11 型 HPV 引发的肛门和生殖器疣；九价 HPV 疫苗还能预防的由 HPV31、33、45、52 和 58 型引起的宫颈、外阴及阴道部位的癌前病变和癌。

国家药品监督管理局批准的双价 HPV 疫苗、四价 HPV 疫苗和九价 HPV 疫苗说明书显示，3 种 HPV 疫苗均适用于预防高危型 HPV16、18 型所致下列疾病：宫颈癌；1 级、2 级、3 级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和宫颈原位腺癌。四价 HPV 疫苗的国内临床试验尚未证实其对低危 6 型和 11 型 HPV 相关疾病的保护效果。九价 HPV 疫苗可用于预防 16、18、31、33、45、52 和 58 型 HPV 引起的宫颈癌；6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 型 HPV 引起的感染，1 级、2 级和 3 级宫颈上皮内瘤样病变和宫颈原位腺癌。

【接种禁忌】

对疫苗所含任何成分严重过敏反应者禁用。

【不良反应】

1. 十分常见不良反应：疲乏、肌痛、头痛、发热及注射部位反应疼痛、红斑、肿胀。

2. 常见不良反应：注射部位硬结、关节痛、胃肠道症状（包括恶心、呕吐、腹泻和腹痛）、咳嗽、瘙痒、荨麻疹和皮疹等超敏反应。

3. 偶见不良反应：头晕、局部感觉异常和淋巴结病等。

【注意事项】

- 1.按照我国疫苗说明书规定的接种对象进行接种。
- 2.上述 3 种疫苗只能预防所含 HPV 型别感染所致病变。
- 3.上述 3 种疫苗仅用于预防用途，不适用于治疗已经发生的 HPV 相关病变，也不能防止病变的进展。
- 4.接种疫苗不能代替常规宫颈癌筛查，也不能代替预防 HPV 感染和性传播疾病的其他措施。
- 5.急性严重发热疾病患者应推迟接种。
- 6.血小板减少症患者或者任何凝血功能紊乱患者接种后可能会引起出血，应谨慎接种。
- 7.妊娠期间应避免接种本品。若女性已经或准备妊娠，建议推迟或中断接种程序，妊娠期结束后再进行接种。
- 8.哺乳期妇女应谨慎接种。

请您认真阅读以上内容，**如实提供受种者健康状况**。有疑问请咨询接种医生。因疫苗特性或受种者个体差异等因素，疫苗保护率并非 100%。**本疫苗自愿自费接种**。

受种者姓名：_____ 性别：__ 出生日期：____年__月__日

我同意选择接种：①双价 HPV 疫苗；②四价 HPV 疫苗；③九价 HPV 疫苗
(请在方框内打“√”)，并阅读和提供《受种者健康状况询问表》的内容。

监护人/受种者（签名）：_____ 日期：____年__月__日

医护人员（签名）：_____ 日期：____年__月__日

广东省卫生和计划生育委员会制发