大人のインフルエンザワクチン及び 新型コロナウイルスワクチン接種のお知らせ

各ワクチン接種を下記の通り行います。

接種対象者	当院受診中の患者さん及びそのご家族			
予約開始日	令和7年10月14日(火)			
接種開始日	令和7年11月4日(火)			
接種日時	 平日 14:00~15:00 ※新型コロナワクチンは、予約時に下記2種類から選んでいただきます。各ワクチンの接種可能な曜日は以下のとおりです。 ①コミナティ(昨年度と同じワクチン)接種曜日:月・水・金 ②ヌバキソビット(今年度より採用したワクチン)接種曜日:火・木 ※各ワクチンの副反応の違いについては別紙をご参照ください。 ※どちらのワクチンを選べばいいかご不明な方は、事前に主治医にご相談ください。(お電話等でお問い合わせいただいてもお答えできませんのでご了承ください。) 			
予約方法	来院の上、予約窓口にてお申込みください。 ※電話での予約は受付けておりません (受付時間)9:00~17:00 ※平日のみ予約可 (予約窓口)1階 総合案内(午後からは1階 総合受付)			
接種料金	・ <u>インフルエンザワクチン 1回につき 4,500円(税込)</u> ・新型コロナワクチン 1回につき 15,210円(税込) ※高齢対象者(65歳以上)の方がお住いの市町村の費用補助ける場合は、各市町村の保健センター、役場の担当窓口等で事申請手続きが必要です。 なお、五條市、大淀町、吉野町、下市町、東吉野村に在住の方は院で手続きができますので、予約時にお申し出ください。			

コミナティの副反応

本剤の医薬品リスク管理計画における重要な特定されたリスクとして「ショック、アナフィラキシー」を設定しています。

国内外の接種開始後の心筋炎、心膜炎に関する報告から、医薬品リスク管理計画における重要な特定されたリスクとして、「心筋炎、心膜炎」を設定しました。

製造販売後の副反応疑い報告より、医薬品リスク管理計画における重要な潜在的リスクとして、「ギラン・バレー症候群」を設定しました。

	5%以上	1%~5% 未満	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	疼痛 (85.6%) ^{a)} 、 腫脹 (10.3%) ^{a)} 、 発赤・紅斑 ^{a)}		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精神神経系	頭痛 (59.4%) ^{a)}		浮動性めまい、嗜眠、 不眠症、顔面麻痺、易 刺激性、傾眠	錯感覚、感覚鈍麻
消化器	下痢 (14.8%) a)	OEO±a)	悪心、食欲減退	栄養補給障害
呼吸器			□腔咽頭痛、鼻閉、咳 嗽	
筋•骨格系	筋肉痛 (39.1%) ^{a)} 、 関節痛 (25.3%) ^{a)}		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗、 蕁麻疹	紅斑性皮疹
血液	リンパ節症			
免疫系				過敏症 (発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等)
その他	疲労 (66.0%) ^{a)} 、 悪寒 (36.0%) ^{a)} 、 発熱 (16.8%) ^{a)}	疼痛	倦怠感、無力症、イン フルエンザ様症状、腋 窩痛	

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合

(コミナティ適正使用ガイドより抜粋)

2025年9月5日閲覧

注)国内外の臨床試験 [コミナティ筋注 (起源株) のC4591001試験及びC4591005試験、コミナティRTU筋注 (起源株/オミクロン株BA.1) のC4591031試験、並びにコミナティRTU筋注 (起源株/オミクロン株BA.4-5) のC4591044試験] で収集した各回接種における事象の発現割合をそれぞれ算出し、各回で共通して発現の認められた事象についてはより高い発現割合の値を記載した。

ヌバキソビットの副反応

4.1 重大な副反応について

ショック、アナフィラキシー*

本剤接種後にショック、アナフィラキシーがあらわれることがありますので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行ってください。

4.2 その他の副反応について

12歳以上

	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	圧痛(74.4%) ^{a)} 、 疼痛(61.5%) ^{a)}	発赤・紅斑 ^{a)} 、 腫脹・硬結 ^{a)}	そう痒感	
血液			リンパ節症	
精神神経系	頭痛(50.1%) ^{a)}			感覚鈍麻、錯感覚
消化器	悪心・嘔吐(14.9%)a)			
皮膚			発疹、紅斑、 そう痒症、じん麻疹	
筋・骨格系	筋肉痛(50.7%) ^{a)} 、 関節痛(23.1%) ^{a)}			
その他	疲労(52.4%) ^{a)} 、 倦怠感(40.3%) ^{a)}	発熱 ^{a)} 、四肢痛	悪寒	

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

海外第Ⅲ相試験(2019nCoV-311試験パート2)、海外第Ⅲ相試験(2019nCoV-313試験パート1)、国内第I/II相試験(TAK-019-1501試験)、海外第Ⅲ相試験(2019nCoV-301試験)、海外第Ⅲ相試験(2019nCoV-302試験)及び海外第I/II相試験(2019nCoV-101試験 第2相パート)の成績(5章参照)の併合集計、並びに本剤のCCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)*に基づき頻度を記載している。製造販売後に自発報告等により報告された副反応については、頻度不明として記載している。

※医薬品市販承認取得者(MAH: Marketing Authorization Holder、当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業:本剤の場合は、ノババックス社) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書

(ヌバキソビット適正使用ガイドより抜粋)

2025年9月5日閲覧