

経鼻インフルエンザワクチン(フルミスト®)についてのご案内

フルミスト®は、鼻に噴霧する“針の無い”ワクチンです。

2003年にアメリカで認可されて以来、海外30以上の国と地域で承認されており、日本でも個人輸入により一部の医療機関では接種されてきましたが、このたび国から承認を受け、昨シーズンから日本国内での発売が開始されました。

このワクチンは、インフルエンザウイルスを弱毒化した生ワクチンで、これまでの不活化(注射)ワクチンと異なり、ウイルスの侵入口である鼻腔で免疫を作るため、発病の予防と、長い効果持続、高い予防効果などが期待できるとされています。

不活化インフルエンザワクチンとの違い

① 発病を抑えることができるとされる

インフルエンザウイルスは、鼻や喉など気道の粘膜に感染を起こして増殖し全身に広がります。

不活化ワクチン(注射)は、ウイルスの体への侵入を防ぐのではなく、体内(血液中)に侵入してきたウイルスが全身に広がるのを抑えます。つまり、感染そのものを防ぐというよりも、「重症化を防ぐ」作用が主になります。

それに対し、生ワクチン(経鼻)は、ウイルスの体内への侵入口である気道(鼻)の粘膜でウイルスの増殖を抑えるので、感染を阻止する(発病を抑える)ことができます。

② インフルエンザウイルスの微妙な型の違いに対応できる**可能性**がある

インフルエンザウイルスは型の変異を繰り返しているため、ワクチンは半年以上も前から、流行する型を

予測して作られています。対して、経鼻生ワクチンは注射のワクチンとは異なる「細胞性免疫」という機序でも免疫を高めることができるため、型の変化に強く、多少型が異なっても効果が期待できます。

③ 効果の持続期間が長い

不活化インフルエンザワクチンの効果は4～6か月程度なのに対し、約1年間効果が持続します。

④ 痛くない

鼻に噴霧するだけなので痛みがありません。

⑤ **3種類のタイプの型が含まれている3価ワクチン**ですB型インフルエンザはこれまで主に山形系統とビクトリア系統という2つの型が交互または同時に流行してきましたが、2020年以降、山形系統の流行が認められていません。経鼻生ワクチンはA型2株とB型としてビクトリア系統が含まれる3価のワクチンです。なお、注射の不活化ワクチンは4価となりますが、来シーズンは3価への変更が検討されています。

フルミスト®の副反応

フルミストは、弱毒化されたインフルエンザウイルスが含まれており、鼻の粘膜に軽い感染をおこして免疫を付けます。病気を起こす力(病原性)はほとんどありませんが、生ワクチンなので免疫力の低下している人には接種できません。約6割の方に鼻水、鼻づまりが認められ、その他、10人に1人ほどの方に咳、喉の痛みなどの症状がみられることがあります。また、他のワクチンと同様、まれにショックやアナフィラキシー、じんましんなどの副作用が起きる可能性もあります。

フルミスト®(経鼻生ワクチン)と不活化ワクチン(注射)の比較

	フルミスト®(経鼻生ワクチン)	不活化(注射)ワクチン
対象年齢	2歳以上 19歳未満	生後6か月以上
効果持続	約1年	数か月(4～6か月間)
投与方法	鼻腔内に噴霧	注射(皮下 または 筋肉内)
	3価	4価
接種回数と 間隔	1回 (年齢やインフルエンザの罹患歴、ワクチン接種歴等は関係なし)	13歳未満:2～4週間隔で2回接種 13歳以上:1回接種
特 徴	・接種の痛みがない ・発症を抑える ・予防効果が高い ・ウイルスの軽微な変異に強い(流行株以外にも有効) ・効果が持続する(長く効く) ・接種が1回で済む ・接種後に咳、鼻中、鼻閉、頭痛などの症状が出やすい ・鼻水が多い、泣いてしまう、といった場合に十分な効果が得られない場合がある	・重症化を防ぐ
接種に際して 注意が必要な 方	・接種時に鼻炎症状が強い方、鼻汁が多い方 ・ゼラチンアレルギーを有する方 ・重い喘息のある方、また、接種時に喘鳴(ヒューヒュー、ゼーゼー)がある方 ・重度の免疫不全患者と接する可能性のある方 ・授乳中・妊娠中の方、妊娠の可能性のある方 など	・重い卵アレルギーを有する方 ・間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する方 ・免疫不全の方、近親者に先天性免疫不全症患者がいる方 など
他のワクチン との同時接種	○	○
他のワクチン との接種間隔	考慮不要 (生ワクチンですが”注射の生ワクチン”では無いため、間隔を考慮する必要はありません)	他ワクチンとの接種間隔に 配慮不要です。

不活化(注射)ワクチンは生後6 か月未満、経鼻生ワクチンは2歳未満と19歳以上の方への接種はできません

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン(フルミスト点鼻液)の接種をご希望の方へ

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン(フルミスト点鼻液)の接種を実施するにあたり、接種を受けられる方の健康状態を把握する必要があります。そのため、裏面の予診票にできるだけ詳しくご記入の上、医師の診察をお受けください。

なお、お子さまの場合、健康状態をよく把握している保護者の方がご記入ください。

ワクチンの効果と副反応

本ワクチンはインフルエンザウイルスを弱毒化した生ワクチンです。接種後に体の中で増えたワクチンウイルスに対する免疫ができ、インフルエンザウイルスの感染を予防します。

一方、本ワクチンの接種に伴う副反応として、鼻閉・鼻漏、咳嗽、口腔咽頭痛、頭痛などがみられることがあります。また重い副反応としてショック、アナフィラキシー(じんましん、呼吸困難、血管性浮腫など)や、海外ではベル麻痺を含む脳神経障害、脳炎、けいれん(熱性けいれんを含む)、ギラン・バレー症候群(手足に力がはいらぬ、しびれ、食べものが飲み込みにくい、呼吸が苦しいなど)、血管炎(発熱、頭痛、倦怠感、紫斑、紅斑など)などが報告されています。

なお、副反応による健康被害が生じた場合の救済については、健康被害を受けた方または家族が独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法に基づいて手続きを行うことになります。

詳しくは独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)をご覧ください。

予防接種を受けることができない方

- 1) 明らかに発熱している方(通常は37.5℃を超える場合)
- 2) 重い急性疾患にかかっていることが明らかな方
- 3) 過去に本ワクチンに含まれている成分で、アナフィラキシー(通常接種後30分以内に出現する呼吸困難や全身性のひどいじんましんなどを伴う重いアレルギー反応のこと)を起こしたことがある方
- 4) 明らかに免疫機能に異常のある疾患をお持ちの方、免疫抑制をきたす治療を受けている方
- 5) 経口または注射の副腎皮質ホルモン剤を使用している方
- 6) 妊娠していることが明らかな方
- 7) その他、医師が予防接種を受けることが不適当と判断した方

予防接種を受ける際に医師と相談していただく方

- 1) ゼラチン含有製剤またはゼラチン含有の食品に対して、ショック、アナフィラキシー(じんましん、呼吸困難、血管性浮腫など)などの過敏症を起こしたことがある方
- 2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患などの基礎疾患のある方
- 3) 過去に予防接種で接種後2日以内に発熱、全身性の発疹などのアレルギーを疑う症状がみられた方
- 4) 過去にけいれん(ひきつけ)を起こしたことがある方
- 5) 過去に免疫状態の異常を指摘されたことのある方、または近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- 6) 重い喘息のある方または喘鳴の症状のある方
- 7) 薬の服用または食事(鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のもの)で発疹が出たり、体に異常をきたしたことのある方
- 8) 発育が遅く、医師、保健師の指導を受けている方
- 9) 妊娠中または妊娠の可能性のある方(接種前1か月間避妊していない方)、授乳中の方
- 10) サリチル酸系医薬品(アスピリンなど)、ジクロフェナクナトリウム、メフェナム酸を服用している方

予防接種を受けた後は以下の点に注意してください

- 1) 接種後は、ショック、アナフィラキシー(じんましん、呼吸困難、血管性浮腫など)が起こることがありますので、医師とすぐ連絡が取れるようにしておきましょう。
- 2) 接種当日は過激な運動は避けてください。また、健康状態に十分注意し、体調の変化、高熱などの異常な症状を呈した場合には、すぐに医師の診察を受けてください。なお、接種当日の入浴は差支えありません。
- 3) 妊娠が可能な方は、接種後2か月間は妊娠をしないように注意しましょう。
- 4) 接種後1～2週間は乳児や重度の免疫不全の方との接触を可能な限り控えましょう。

予約の控えとして
ご利用ください

あなたの接種予定日		医療機関名
月	日()です。	医療法人社団いしはら小児科
当日は受付に	時 分頃 おこしください。	

鼻へ噴霧するタイプのインフルエンザワクチン フルミスト[®]点鼻液を接種される方・ 保護者の方へ

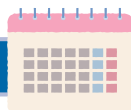
〔監修〕 川崎医科大学 小児科学 特任教授 中野 貴司 先生

○ フルミスト点鼻液はこんなワクチンです

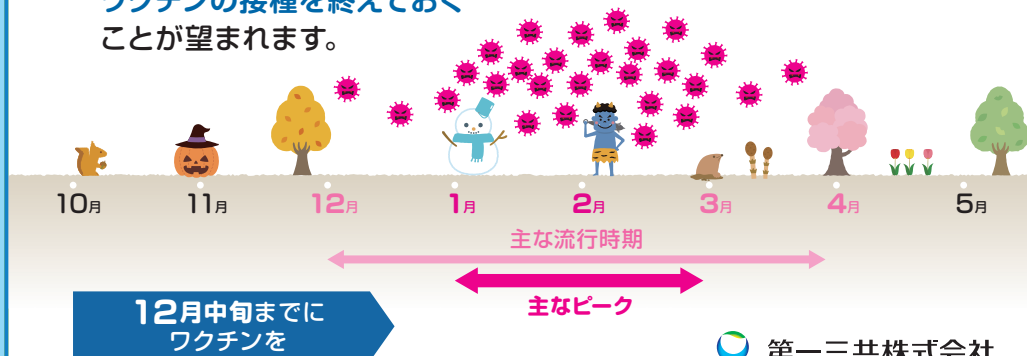
- 日本初となる、鼻へ噴霧するタイプのインフルエンザワクチンです。
- 鼻へ噴霧するため、針を刺す必要がありません。
- 2～18歳の方が対象です。
- フルミスト点鼻液のワクチン接種は、1回分で完了です。
(左右それぞれの鼻へワクチンを噴霧すれば、終わりです)
- フルミスト点鼻液を接種された方は、積極的に吸入（鼻ですする）する必要はありません。
- ワクチン接種後に、鼻水、鼻づまり、せき、のどの痛み、頭痛などの副反応が現れることがあります。まれに、ショックやアナフィラキシーなどの重大な副反応が現れることもあります。いつもと違う体調変化や異常を認めた場合は、速やかに医師にご連絡ください。



○ いつ頃からワクチンを接種すればいいの？



- インフルエンザは、例年12月～3月頃に流行し、1月～2月にピークを迎えることが多いので、12月中旬までにインフルエンザワクチンの接種を終えておくことが望めます。



第一三共株式会社