

インゲルバック® 3 フレックス



2023年3月改訂

貯法	2～8℃
----	------

承認指令書番号	3動薬第865号
販売開始	2016年6月
再審査結果	

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

インゲルバック® 3 フレックス

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルスN120-058W株を*Spodoptera frugiperda*細胞で増殖させ不活化したのちアジュバントとしてカルボキシビニルポリマーを加えたもの（豚サーコウイルス2型不活化抗原）、マイコプラズマ ハイオニューモニエ J株B-3745を培地で増殖させ不活化したのちアジュバントとしてカルボキシビニルポリマーを加えたもの（マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原）、及び豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）ウイルスMA-104培養細胞順化株（JJ1882株）をMA-104細胞で増殖させて得たウイルス液を凍結乾燥したもの（豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原）のそれぞれを使用時に混合して投与するワクチンである。

【成分及び分量】

豚サーコウイルス2型不活化抗原（シード） 1用量分（1mL）中

成分		分量
主剤	<i>Spodoptera frugiperda</i> 細胞培養豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルスN120-058W株（シード）不活化液	オープンリーディングフレーム2抗原相対力価 1.0～3.75
アジュバント	カルボキシビニルポリマー	1mg
溶剤	生理食塩液	残量

マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原（シード） 1用量分（1mL）中

成分		分量
主剤	マイコプラズマ ハイオニューモニエ J株B-3745（シード）不活化菌液	抗原相対力価 1.0～46
アジュバント	カルボキシビニルポリマー	1mg
溶剤	生理食塩液	残量

豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原（シード） 1用量分中

成分		分量
主剤	豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）ウイルスMA-104培養細胞順化株（JJ1882株）（シード）	$10^{4.9} \sim 10^{6.7}$ TCID ₅₀
安定剤	ショ糖	7.5mg
安定剤	ゼラチン	2mg
保存剤	ネオマイシン	0.0015mg
溶剤	生理食塩液	残量

注）抗原相対力価：豚を用いた最小有効抗原量設定試験において確認された最小有効抗原量に対する相対力価

【効能又は効果】

豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減。豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成抑制及び増体量低下の軽減。豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減。

【用法及び用量】

豚サーコウイルス2型不活化抗原、マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原及び豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原のそれぞれ全量を混合したものの2mLを、3～5週齢の子豚の頸部筋肉内に1回注射する。

マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原がヘッドスペース容器の製品では、添付の連結針を用いて、豚サーコウイルス2型不活化抗原の全量をマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原に注入し混合した後、その全量を豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原に注入し混合する。

マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原がヘッドスペースなし容器の製品では、滅菌済の注射器を用いて豚サーコウイルス2型不活化抗原及びマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原のそれぞれ全量を吸引し、両抗原の総量以上の容量の滅菌済混合用容器にそれぞれ全量を注入し混合した後、その全量を豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原に注入し混合する。

【使用上の注意】

（基本的事項）

1. 守らなければならないこと

（一般的注意）

- ・本剤は、要指示医薬品であるので、獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- ・本剤は、効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- ・本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。

（使用者に対する注意）

- ・事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

（豚に関する注意）

- ・本剤の投与前には対象豚の健康状態について検査し、次のいずれかに該当すると認められる場合は投与しないこと。
 - ・重大な異常を認めた豚
 - ・繁殖用雌豚及び繁殖用雄豚
- ・対象動物が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質等を考慮し、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
 - ・発熱、咳、下痢、重度の皮膚疾患等、臨床異常が認められるもの
 - ・疾病の治療を継続中のもの又は治癒後間がないもの
 - ・明らかな栄養障害があるもの
 - ・他のワクチン投与や移動後間がないもの

- ・注射器具（注射針）は、原則として、1頭ごとに取り替えること。
- ・注射部位を厳守すること。
- ・注射部位は消毒し、注射時には注射針が血管に入っていないことを確認してから注射すること。

（取扱い及び廃棄のための注意）

- ・外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。
- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光、加温又は凍結は、品質に影響を与えるので、避けること。
- ・使用済みの容器（混合用容器を含む）は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分すること。若しくは感染性廃棄物として処分すること。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分量の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。誤って注射された者は、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用カルボキシビニルポリマー加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

本ワクチン成分の特徴

豚サーコウイルス2型不活化抗原

抗 原		アジュバント		
微生物名	人獣共通 感染症の 当 否	微生物の 生・死	有・無	種 類
豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルス	否	死	有	カルボキシビニルポリマー

ワクチン株は不活化されており、感染性はない。

マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原

抗 原		アジュバント		
微生物名	人獣共通 感染症の 当 否	微生物の 生・死	有・無	種 類
マイコプラズマ ハイオニューモニエ	否	死	有	カルボキシビニルポリマー

ワクチン株は不活化されており、感染性はない。

豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原

抗 原		アジュバント		
微生物名	人獣共通 感染症の 当 否	微生物の 生・死	有・無	種 類
豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) ウイルスMA-104培養細胞順化株 (JJ1882株)	否	生	無	

ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- ・開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので、注意すること。

(豚に対する注意)

- ・本剤投与後、投与部位に一過性の軽度な腫脹が認められることがある。
- ・本剤投与後、一過性の軽度な体温の上昇又は一過性の発熱が認められることがある。
- ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- ・本剤の投与後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。また、温度管理等に十分注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。
- ・副反応が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受け、副反応に対して適切な処置を行うこと。

(取扱いに関する注意)

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと (ガス滅菌によるものを除く)。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- ・一度開封したワクチンは速やかに全量を混合すること。混合は使用直前にを行い、混合後は速やかに使用すること。使い残りのワクチンは雑菌の混入や効力低下のおそれがあるので、使用しないこと。
- ・適切に抗原を混合する手順例を以下に示す。

(1) マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原がヘッドスペース容器の場合

- 1) 豚サーコウイルス2型不活化抗原 (PCV抗原) 及びマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原 (Mhp抗原) のそれぞれを内容を均一にするために振盪混和する (図1)。
- 2) 連結針のキャップを外し、一方をマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原 (正立) に刺す (図2)。
- 3) 連結針のもう一方に豚サーコウイルス2型不活化抗原 (倒立) を刺し (図3)、全量がマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原に注入されるまで待つ (図4)。
- 4) 液色が均一の橙色～赤褐色となるよう混和する (図5)。

- 5) 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原 (PRRS抗原) が正立となるように連結針を刺し (図6)、豚サーコウイルス2型不活化抗原とマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原を混合したもの (倒立) を連結針のもう一方に刺し、全量が豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原に注入されるまで待つ (図7)。
- 6) 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原が溶解するまで混和する (図8)。

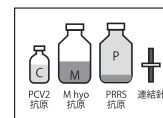


図1



図2

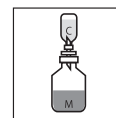


図3

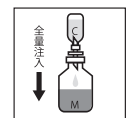


図4



図5



図6

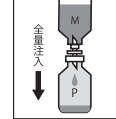


図7



図8

(2) マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原がヘッドスペースなし容器の場合

- 1) 豚サーコウイルス2型不活化抗原及びマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原、豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原 (PRRS抗原)、滅菌済の注射器3本及び豚サーコウイルス2型不活化抗原及びマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原の両抗原の総量以上の容量の滅菌済混合用容器を準備する (図1)。
- 2) 豚サーコウイルス2型不活化抗原及びマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原それぞれを内容を均一にするために振盪混和する。
- 3) 滅菌済の注射器2本を用いて両抗原のそれぞれ全量を吸引し、滅菌済混合用容器に注入する (図2～5)。
- 4) 液色が均一の橙色～赤褐色となるよう混和する (図6)。
- 5) 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原 (PRRS抗原) に豚サーコウイルス2型不活化抗原とマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原を混合したものの全量を注入し、豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原が溶解するまで混和する (図7～9)。

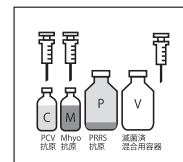


図1

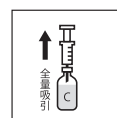


図2

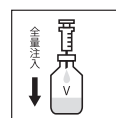


図3

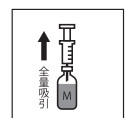


図4

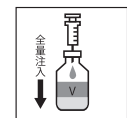


図5



図6

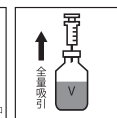


図7

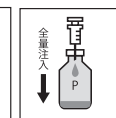


図8



図9

- 6) 混合用容器には、次に示す、豚サーコウイルス2型不活化抗原及びマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原の両抗原の総量以上の容量の滅菌済みの下記の密封容器を医療機器販売会社等の販売業者から入手し、使用すること。
＜容器＞プラスチック製 (材質: 高密度ポリエチレン (HDPE) 又はエチレン酢酸ビニル樹脂 (EVA)) 又はガラス製 (材質: ホウケイ酸ガラス又は容器内表面をアルカリ処理したソーダライムガラス)
＜密栓＞材質: 天然ラテックス、ポリブテン1ゴム又はシリコン処理済みクロロブチルゴム

(専門的事項)

①重要な基本的注意

- ・PRRS陰性農場では使用しないこと。
- ・投与対象となる健康な子豚全頭に一斉に接種すること。
- ・PRRS汚染農場にPRRS陰性豚を導入する際にワクチンを投与する場合、PRRSワクチン株が他の豚へ伝播する機会を減少させるために、ワクチンを投与した豚を接種後6週間は隔離して飼育すること。
- ・PRRSワクチンウイルスは投与豚から排泄され水平感染する場合があるので、ワクチンウイルスが伝播しないように投与豚(群)の飼育管理には注意すること。
- ・野外PRRSウイルスが体内で増殖している豚にワクチン投与した場合、PRRSワクチン株と野外ウイルスの組換えが起こる可能性が否定できない。
- ・本剤を幼若な豚に投与する場合、母子免疫の影響を受けてワクチン効果が抑制されることがある。

②副反応

- ・過敏な体質の豚では、投与後短時間内でアナフィラキシー様反応を呈する場合がある。アナフィラキシー反応が起こった場合は、エピネフリン投与が推奨される。

③相互作用

- ・本剤は、他のワクチンとの同時投与は避けること。また、本剤投与後3週間以内は他のワクチンを投与しないことが望ましい。

④その他の注意

- ・製造用株に関する情報：本剤に含まれるPRRSワクチンウイルスの遺伝子配列情報については国際塩基配列データベース(DDBJ、EMBL-Bank及びGenBank)に登録されている(アクセッション番号：AF159149)。

【薬理学的情報等】

(臨床試験成績)

国内の2カ所で行った臨床試験において、用法及び用量に従って本剤を投与した群と既承認の対照薬¹⁾を投与した群²⁾について、効能又は効果の各項目³⁾を比較した。その結果、本剤投与群は対照薬投与群と同等以上の成績であった。

¹⁾：対照薬としてインゲルバックPRRS生ワクチン及びインゲルバック フレックスコンボを用いた。両ワクチンは1週間間隔で投与した。

²⁾：本剤投与群90頭、対照薬投与群90頭

³⁾：豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減。豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成抑制及び増体量低下の軽減。豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減。

(薬効薬理)

病原性の豚サーコウイルス2型(PCV2)、マイコプラズマハイオニューモニエ(Mhp)及び豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス(PRRSV)による感染攻撃試験¹⁾において、本剤投与群での有効性が確認された。

¹⁾：本剤を3週齢の豚に投与後、4～5週後に各病原性株による感染攻撃を行った。

本剤投与後のPCV2、Mhp及びPRRSVに対する抗体価を指標に各抗原間の免疫応答の相互作用について検討した結果、増強及び干渉は認められなかったと考えられた。

(対象動物安全性試験)

本剤の対象動物安全性試験において、常用量群及び5倍量群のいずれにおいても無投与の対照群と比べて、一般状態、体重及び体温等への影響は認められなかった。また、注射部位においても臨床上の異常は認められなかった。

常用量群における注射部位の病理組織学的検査において、アジュバントの残留を示唆する異物巨細胞が投与後28日目まで認められたが、投与後35日以降では認められなかった。

【包装】

50用量分(50mL入り不活化抗原2本及び50用量入り乾燥抗原1本)

【最終有効年月】

外箱及びラベルに表示

【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社
〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1
TEL 03-6417-2800

製造販売元



Boehringer Ingelheim
ベーリンガーインゲルハイム
アニマルヘルス ジャパン(株)
東京都品川区大崎 2-1-1

® 登録商標

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。