

インゲルバック® PRRS生ワクチン



Boehringer
Ingelheim

2021年4月

貯法 遮光、2~8°C

承認指令書番号	元動薬2445号
販売開始	1998年1月
再審査結果	2007年10月

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® PRRS生ワクチン

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、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、そのウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥したのち減圧下で封じたものである。

乾燥ワクチンは、乳灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて溶解すると、均質な無色の懸濁液となる。

【成分及び分量】

1. 乾燥ワクチン 1バイアル（10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）
安定剤	ショ糖
安定剤	ゼラチン
保存剤	ネオマイシン
溶剤	生理食塩液

2. 溶解用液（20mL）中

溶剤	精製水	20mL
----	-----	------

【効能又は効果】

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及び繁殖用雌豚の繁殖成績の改善

【用法及び用量】

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その2mLを3週齢以上の豚の筋肉内に接種する。なお、繁殖用雌豚については、その2mLを交配前15週から全妊娠期間に筋肉内に接種する。

【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。
- ・本剤は、シードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。

(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
 - ・繁殖用雄豚
- ・豚が、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
 - ・疾病的治療を継続中のもの又は治癒後間がないもの
 - ・交配後間がないもの、分娩前1週以内のもの又は分娩直後のもの
 - ・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
- ・注射針は原則として1頭毎に取替えること。
- ・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。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・溶解用液は凍結すると容器が破損するおそれがあるので、避けること。
- ・使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分、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業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、本使用説明書を医師に示すこと。

本ワクチン成分の特徴

抗原	アジュバント
微生物名	人獣共通感染症の当否
PRRSウイルス	否

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- ・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。

- ・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。

(豚に関する注意)

- ・投与対象となる健康な子豚全頭に一斉に接種すること。
- ・繁殖用雌豚を投与対象とする場合は、繁殖用雌豚群に対する一斉接種が推奨される。
- ・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こと。
- ・本剤投与後、一過性の発熱が認められることがある。
- ・過敏な体质の豚では、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。
- ・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ること。

(取扱いに関する注意)

- ・滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪して均質に溶解すること。
- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・ワクチン及び溶解用液容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- ・開封して一度注射針を刺したワクチン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。
- ・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。

(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。
- ・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、ワクチン株が繁殖用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週間は繁殖用豚から隔離して飼育すること。
- ・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、繁殖用種雄豚へワクチンウイルスが伝播しないよう投与豚（群）の飼育管理には注意すること。
- ・野外ウイルスが体内で増殖している豚にワクチン投与をした場合、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（アクセス番号：AF159149）。

【包装】

10用量分、溶解用液付（20mL）

50用量分、溶解用液付（100mL）

【有効期限】

最終有効年月を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 FAX 03-5435-2950

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 ジャパン株式会社
東京都品川区大崎 2-1-1

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生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。