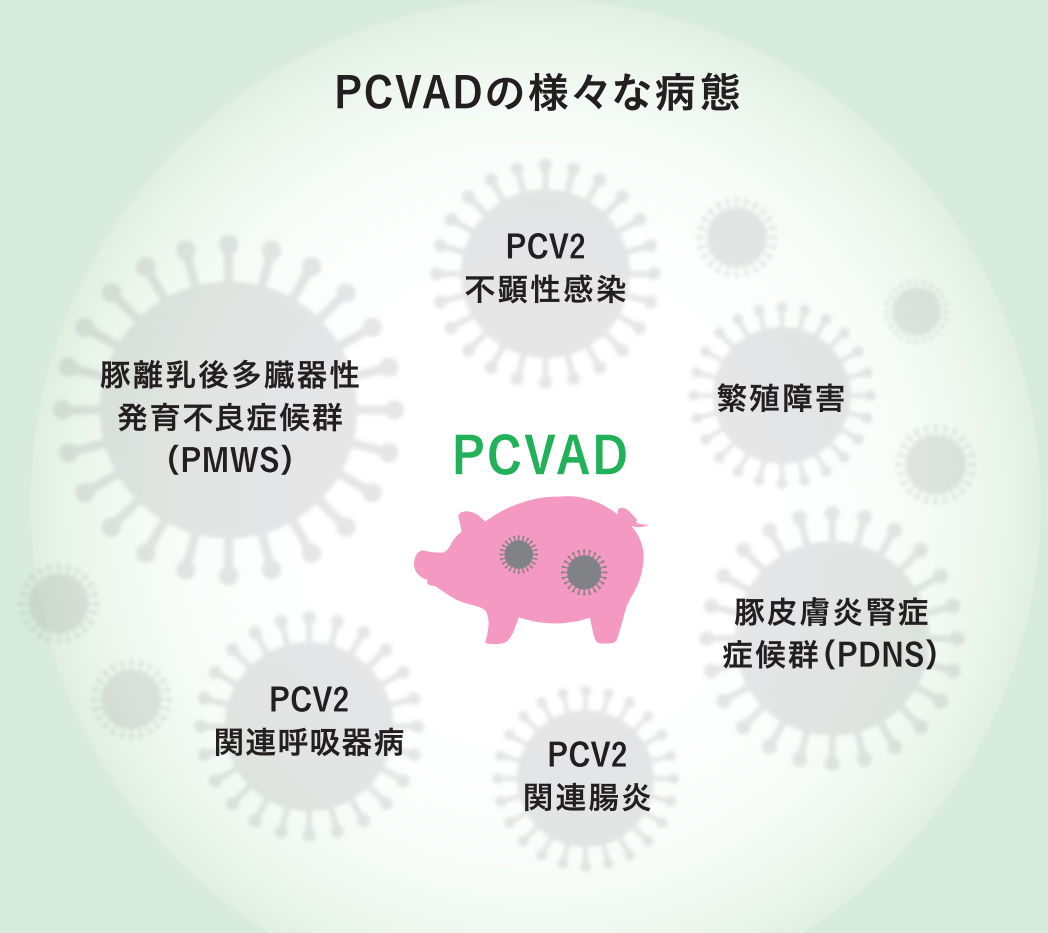


豚サーコウイルス関連疾病(PCVAD)について

豚サーコウイルス関連疾病(PCVAD)は時に事故率の著しい増加及び増体量の減少を引き起こし、淘汰率と発育不良豚の数を増加させます。臨床型のPCVAD (PMWSなど)は深刻な問題を引き起こし、豚の損耗率を増加させるだけでなく、免疫系を抑制し腸炎や肺炎などの他の疾病を増加させます。

臨床的に軽度のPCVADの場合にも、死亡率上昇(軽度)、他疾病の増加、増体量減少、淘汰率増加、斉一性低下といった症状がみられます。



BIAH社内資料

サーコの確定診断方法

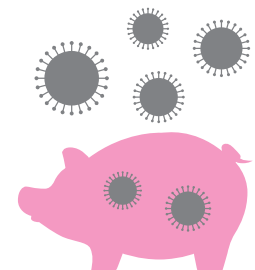
1



臨床症状がある

例) 体重減少、呼吸器症状、消化器症状
蒼白、皮膚病変、事故率上昇等

2

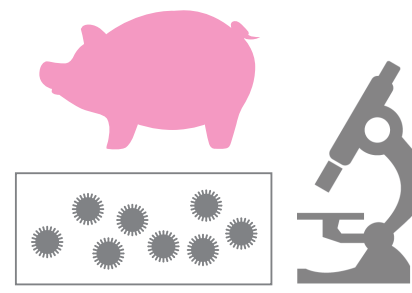


サーコウイルス感染がある

PCR、抗体検査等

「臨床症状」と「サーコウイルス感染」の確認だけではサーコの確定診断はできません！

3



病理組織学的検査

リンパ節

組織病変
(リンパ球の減少+/-、肉芽腫病変等)

組織病変内にサーコウイルス抗原検出
(免疫組織化学染色:IHC陽性)

これら3つの条件が確認できたらサーコと確定診断できます。



3つの条件が揃わない場合は、サーコ以外の疾病診断・対策をご検討ください。

インゲルバック サ-コフレックス®は、 世界各国で広く使用されています

インゲルバック サ-コフレックス®は、2006年の上市以来、全世界で40億ドースを超える販売実績*があり、世界の養豚生産に貢献しています。



インゲルバック サ-コフレックス®

40億ドースを超える販売実績

4.0 Billion DOSES

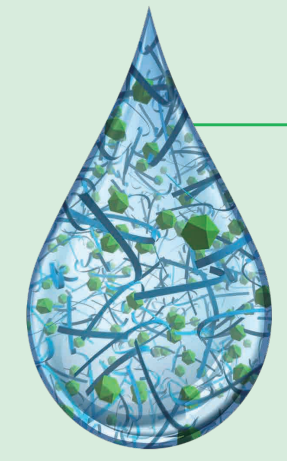
Ingelvac CircoFLEX

※2022年ベ-リンガー社内調査

■世界におけるインゲルバック サ-コフレックス®販売国



インゲルバック サ-コフレックス®の特長 『インプランフレックス®』と『DiaTEC』の コンビネーション



ImpranFLEX®

水性アジュバント・インプラン フレックス®

- 複数のワクチンのフレッシュな混合が可能。
 - 高い安全性: 100%オイルフリー、豚へのストレスが低い。
 - 高い効果: 長短2ステージの抗原放出が可能。
- ・アジュバント液中に遊離する抗原の素早い放出により、迅速な免疫発現がなされる。
- ・アジュバント液中の水性ポリマー構造に取り込まれた抗原がゆっくり放出されることで、長い免疫持続が得られる。

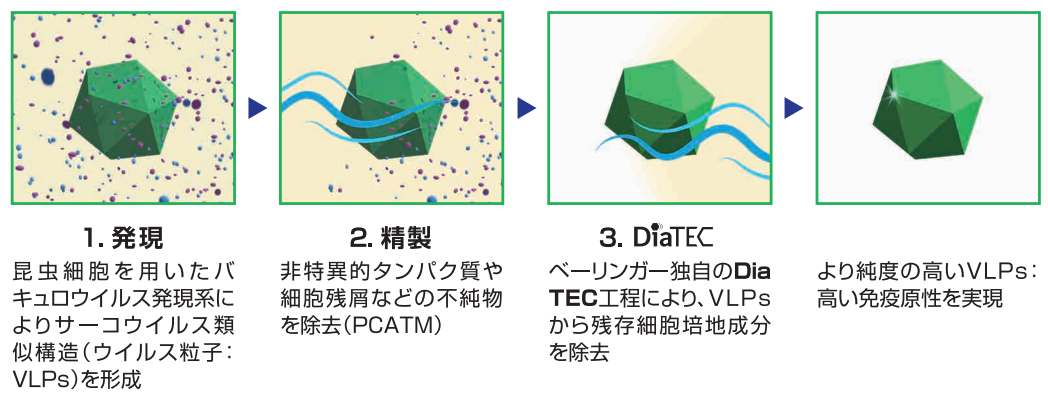


DiaTEC

よりピュアなサーコ抗原を実現 DiaTEC「ダイアテック」

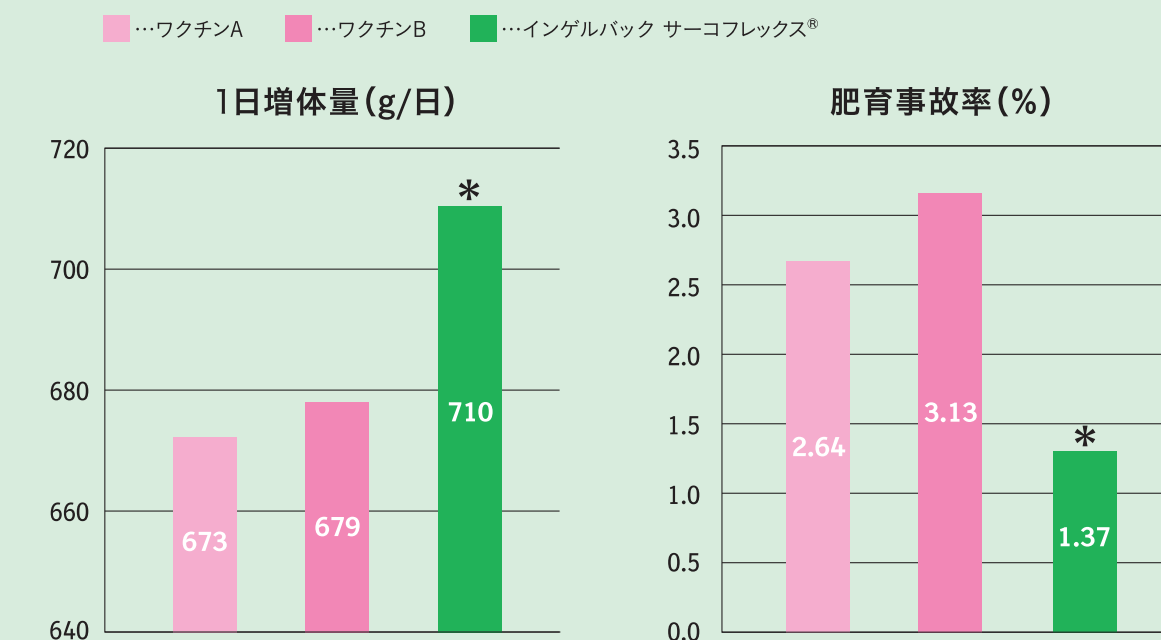
- ベ-リンガー独自の透析ろ過 (diafiltration) 工程。
- 従来の精製工程による純化サーコ抗原 (PCATM) から、更に残存細胞培地成分を取り除くことで、より純度の高い、高い免疫原性を有するワクチンを実現。

DiaTEC 精製工程 (イメージ)



インゲルバック サーコフレックス®の有効性

2007年の春にワクチンAが採用されました。その後、2007年の中ごろにワクチンBへと切り替え、さらにその1年後～投与されていました。



ワクチンA：9,932頭、ワクチンB：37,152頭、インゲルバック サーコフレックス®：38,479頭の投与頭数の結果を示しています。

*：有意差あり p<0.05

まとめ

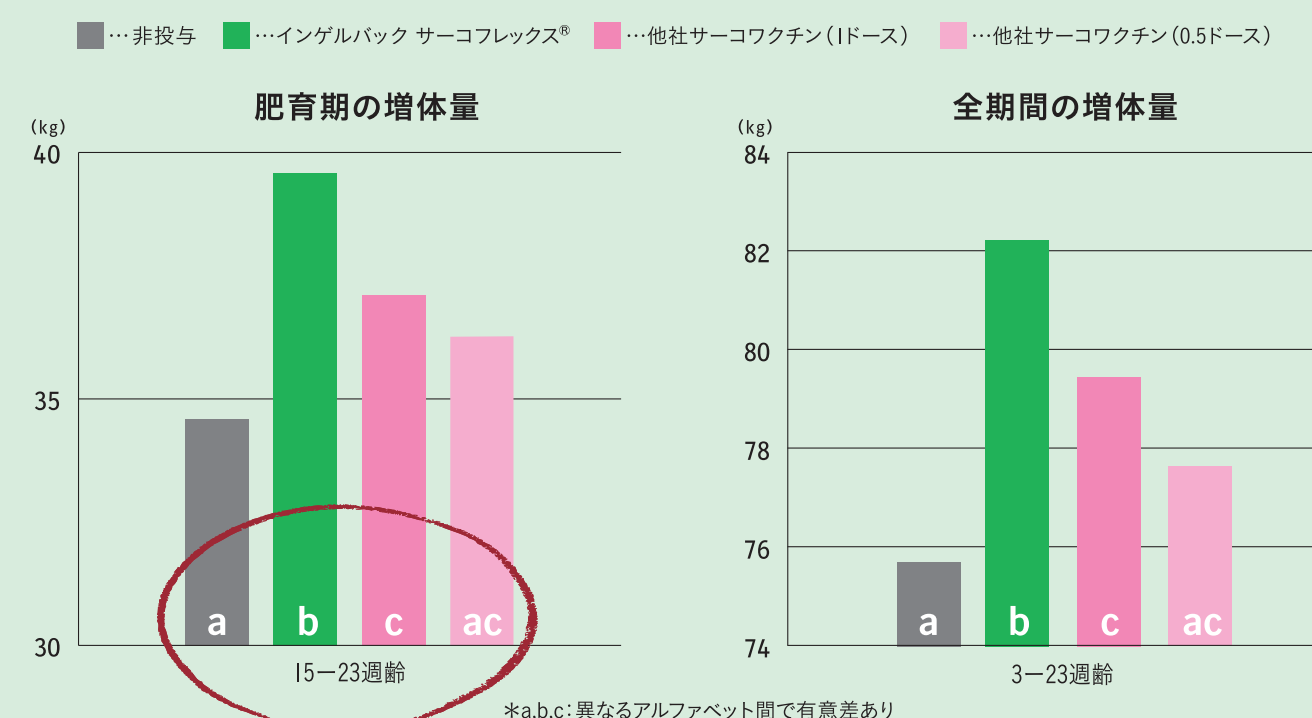
本農場の結果では**インゲルバック サーコフレックス®**による1日増体重の**有意な改善**、肥育事故率の**有意な低下**が認められました。またグラフで示した以外にも肥育期間中の淘汰率もワクチンBに比べ**有意に低下**していました。

以上のことから、選択するPCV2ワクチンにより生産成績に差が出る可能性が考えられました。

出典：Long term field observation using different PCV2 vaccines on a 2000 sow farm in Thailand. Karunyasiri et al., IPVS 2010.

1回・1mLで出荷までワクチン効果が持続します

1回・1mLのワクチン投与で出荷まで効果が持続することは非常に重要なことです。そこで、国内農場において3つの投与方法における増体量を計測しました。



*a,b,c: 異なるアルファベット間で有意差あり

出典：Japanese field trial to evaluate the performance of various PCV2 vaccination strategies in a farm with low infectious pressure of PCV2. Hagimori et al., APVS 2011.

<試験設定>

- 試験群：すべてn=50
 - 非投与群
 - インゲルバック サーコフレックス® 投与群
 - 他社サーコワクチン (1ドース) 投与群
 - 他社サーコワクチン (0.5ドース) 投与群 ※本群は、実際の投与時に起こり得るエラーを想定して設定されたものである。
- ワクチンはいずれも離乳時(約3週齢)に投与した。
※この農場においては、2年前からサーコワクチンを投与し続けている。※試験はすべて無作為化、盲検化試験として実施した。

<試験結果と結論>

- インゲルバック サーコフレックス® 投与群の増体量は他の試験群と比較して、肥育期、全期間ともに最も高い値を示しました。(*有意差あり)**
- 規定量 (1ドース) を投与できない場合、十分な効果を得ることができないリスクがあります。**
※他社サーコワクチン (0.5ドース) 投与群の増体量は、非投与群と有意差がありませんでした。
- 試験後出荷まで、全群において事故はありませんでした。**

高い安全性が実証されています

ワクチンは豚の疾病管理に欠かせないツールとなってきましたが、投与によってストレスを与える場合があります。生産性に与える影響を考慮すると、ストレスは少なければ少ないほど良いのですが、豚の受けるストレスは人間の主観に左右されることがままあります。そこで、ストレスを数値化して評価する方法とその方法を使用して行った比較試験の結果をご紹介します。

表1 人に興味を示した豚の割合

	インゲルバック サーコフレックス [®] 投与群	他社 サーコワクチン 投与群
観察した子豚数	423頭	448頭
ワクチン投与前日： 興味を示す豚の頭数と割合	69% (293頭／423頭)	66% (297頭／448頭)
ワクチン投与後6時間： 興味を示す豚の頭数と割合	57% (242頭／423頭)	18% (81頭／448頭)
投与前と投与後の差 (投与前を100%とした場合)	83% ^a (242頭／293頭)	27% ^b (81頭／297頭)
ワクチン投与前後(2週間)の 1日平均増体量	290g	271g

*a・b:異なるアルファベット間で有意差あり

<試験設定>

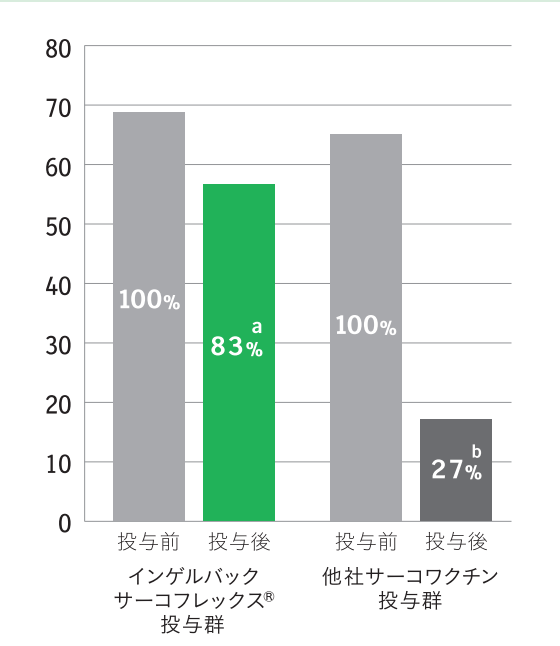
- ・3～4週齢の子豚871頭を2群に分けた。
- ・ワクチン投与の前日午後4時にストレス評価を実施した。
- ・翌朝10時までにワクチン投与※を完了し、同じ日の午後4時(ワクチン投与6時間後)に再度ストレス評価を行った。
- ・ワクチンを投与する前と2週間後に全頭の体重測定を行った。

※サーコフレックス、または市販の他社サーコワクチンを頸部筋肉内に投与した。

<試験結果と結論>

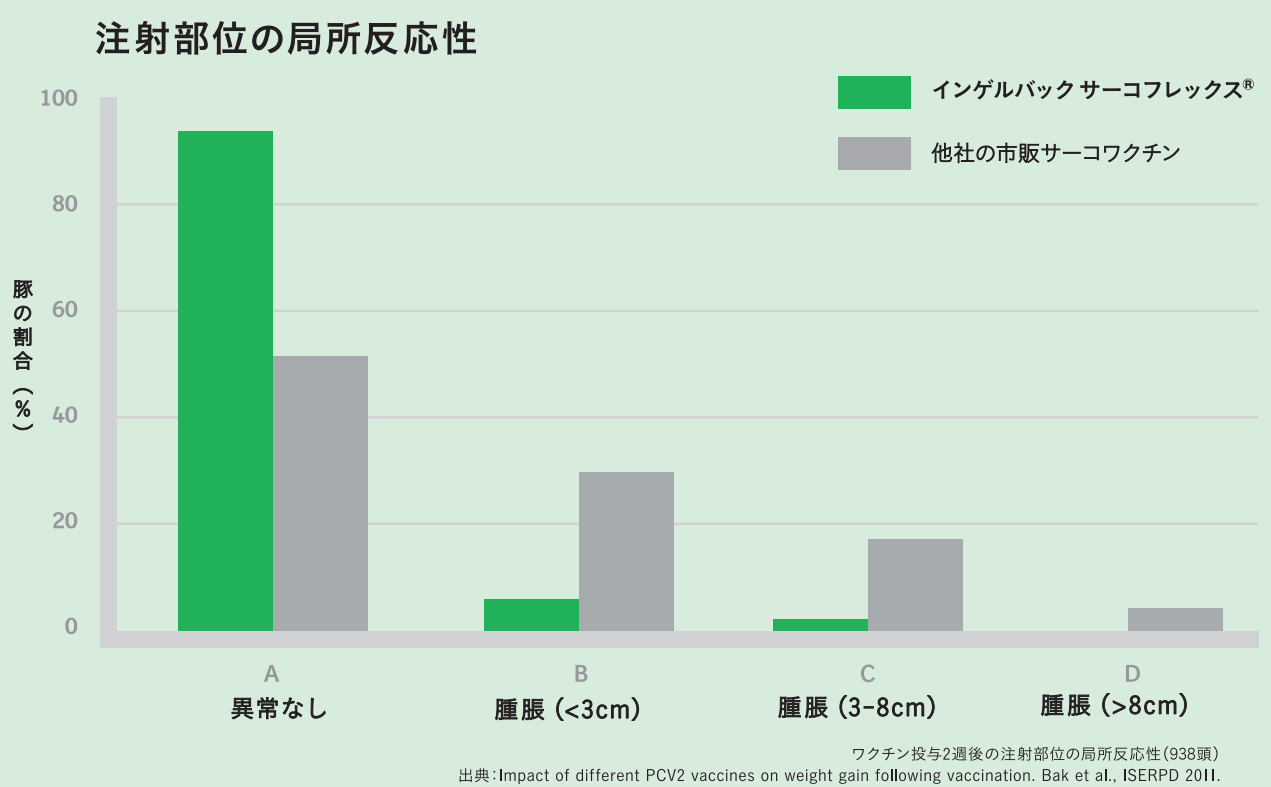
- ・ワクチン投与6時間後、人に興味を示す豚の割合は両群で低下しました。他社サーコワクチン群ではその低下が顕著にみられ、インゲルバック サーコフレックス[®]群と比較して有意な差が認められました(表1および図1)。
- ・ワクチン投与後、人に対する興味が顕著に減少した群では、その後2週間の1日平均増体量も低い傾向にありました。

図1 ワクチン投与前と投与後6時間の違い/
人に興味を示した豚の割合



出典:Willingness to approach behavior in weaned piglets following vaccination with two different PCV2 vaccines in a Japanese commercial farm. Miyashita et al., IPVS 2010.

インゲルバック サーコフレックス[®]の安全性



ワクチン投与後の増体

ワクチン	頭数	離乳体重 (kg)	離乳後2週間の増体量 (g/日)
インゲルバック サーコフレックス [®]	478	6.034	219.8
他社サーコワクチン	460	6.026	205.7
差	-	0.008	+14.1*

*2群間で有意差あり (p<0.05)

インゲルバック サーコフレックス[®]は
他社ワクチンと比較して、
離乳後2週間の増体重が有意に増加しました。



PCV2aベースワクチンは、 他のPCV2遺伝子型に対する交差免疫 (Cross Protection)が報告されています

- PCV2は高い変異率を有するため、PCV2の遺伝子変異は継続的であり、新しい遺伝子型に分類される新しいシーケンス(塩基配列)の出現は起こりうる事象です

- 市販PCV2aベースのワクチンについて、PCV2a・b・d間の**交差免疫(Cross Protection)**が、実験データで示されています

- PCV2の遺伝子型(a, dなど)は多く報告されているが、**血清型は単一**である、と考えられます

- PCV2aワクチンは、理想的なワクチン接種条件下では、すべての流行中の遺伝子型に対して感染に伴う臨床症状の発現を効果的に予防し得ると考えられます

- 一方で、さまざまな状況(不適切なワクチン投与方法・投与時期、動物の健康状態、群管理など)が免疫に悪影響を及ぼす可能性があります

2022年12月改訂	承認指令書番号	元動薬第1680号
貯法 2～8℃	販売開始	2008年3月
	再審査結果	2015年3月

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

創薬 要指示医薬品 指定医薬品

インゲルバック サ-コフレックス®

豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症
(カルボキシビニルポリマーアジュバント加
不活化ワクチン（シード）

【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である。

【成分及び分量】

不活化ワクチン 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遺伝子組換えバキュロウイルスN120-058W株 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

【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、ウイルス血症発生率の低減及び繁殖用雌豚における繁殖成績の改善

【用法及び用量】

3週齢以上の豚に1頭当たり1mLを1回頸部筋肉内に注射する。なお、繁殖用雌豚については、交配前7週から妊娠全期間において、1頭当たり1mLを1回頸部筋肉内に注射する。

【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)

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常を認めた場合は投与しないこと。
- ・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、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療後間がないもの
 - ・明らかな栄養障害があるもの
 - ・分娩前1週以内の繁殖用雌豚
- ・注射器具（注射針）は、原則として、1頭ごとに置き替えること。
- ・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。
- ・使用期限を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、加温又は凍結は、品質に影響を与えるので、避けること。
- ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

- ・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、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				
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

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

・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。

(豚に関する注意)

- ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
 - ・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。

(専門的事項)

- ①副反応
- ・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。
- ②その他の注意
- ・本剤を子豚に投与した臨床試験で軽減が確認された臨床症状は、PCV2感染による行動、呼吸及び皮膚所見の異常、咳及び下痢の各所見である。
 - ・本剤を妊娠期の繁殖用雌豚に投与した臨床試験で改善が確認された成績は、哺乳開始頭数、離乳頭数、哺乳開始後死亡数、虚弱産子数、子豚の生時体重及び離乳までの一日平均増体重である。

【薬理学的情報等】

(臨床試験成績)

国内外の3カ所¹⁾ で実施し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プラセボを投与した対照群について、効能又は効果の各項目²⁾ を比較した。その結果、すべての試験で、本剤投与群は対照群と比較して、いずれの項目においても有意に良好な結果であった。

①：			(頭)
実施施設（国名）	本剤投与群	対照群	
イギリス	762	780	
ドイツ	754	765	
日本	316	314	

②：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

(薬効薬理)

病原性の豚サーコウイルス2型（PCV2）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：本剤あるいはプラセボを約3週齢の豚に投与後、32日目あるいは122日目以降に病原性株による感染攻撃を行った。

(対象動物安全性試験)

本剤の対象動物安全性試験（無処置対照群、常用量群及び10倍量群）においては、10倍量群に投与後2～3時間の間の軽度の元気消失が認められたが、その他の影響（体温、体重、血液学・血液生化学、胸腹部の剖検及び器官・組織重量）は認められなかった。常用量群にはいずれの影響も認められなかった。投与部位においては、10倍量群及び常用量群のいずれにおいても投与直後から臨床上的変化は認められず、投与後3週目の剖検においても10倍量群の一部に淡褐色部位が認められたのみで、常用量群では変化は認められなかった。

常用量群においても投与部位の病理組織学的検査において、軽度な筋線維の再生及び炎症性細胞浸潤が投与後35日目まで認められたが、56日目以降の観察では認められなかった。

インゲルバック サ-コフレックス®の特長

1

離乳前後の子豚に
一回投与で高い効果と出荷までの
免疫持続性を実現します。

2

「繁殖用雌豚における繁殖成績の改善の効能」を有し、
豚群全体におけるサーコ対策が可能です。

3

母豚・子豚に対し、
生理食塩水と同等の安全性を有します*。

4

他のPCV2遺伝子型に対する
交差免疫 (CrossProtection) が
報告されています。

5

世界各国で広く活用されている
サーコワクチンです。



* 出典: BIAHJ申請資料

インゲルバック サ-コフレックス®は動物用医薬品、創薬、要指示医薬品、指定医薬品です。製品の使用に当たっては獣医師等の処方箋、指示により使用してください。また使用に際しては、製品の添付文書をよく読んでご使用ください。

ベ-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

動物用医薬品 要指示医薬品 指定医薬品 劇

インゲルバック サ-コフレックス®

豚サーコウイルス (2型・組換え型) 感染症 (カルボキシビニルポリマーアジュバント加) 不活化ワクチン (シード)



Ingelvac CircoFLEX®