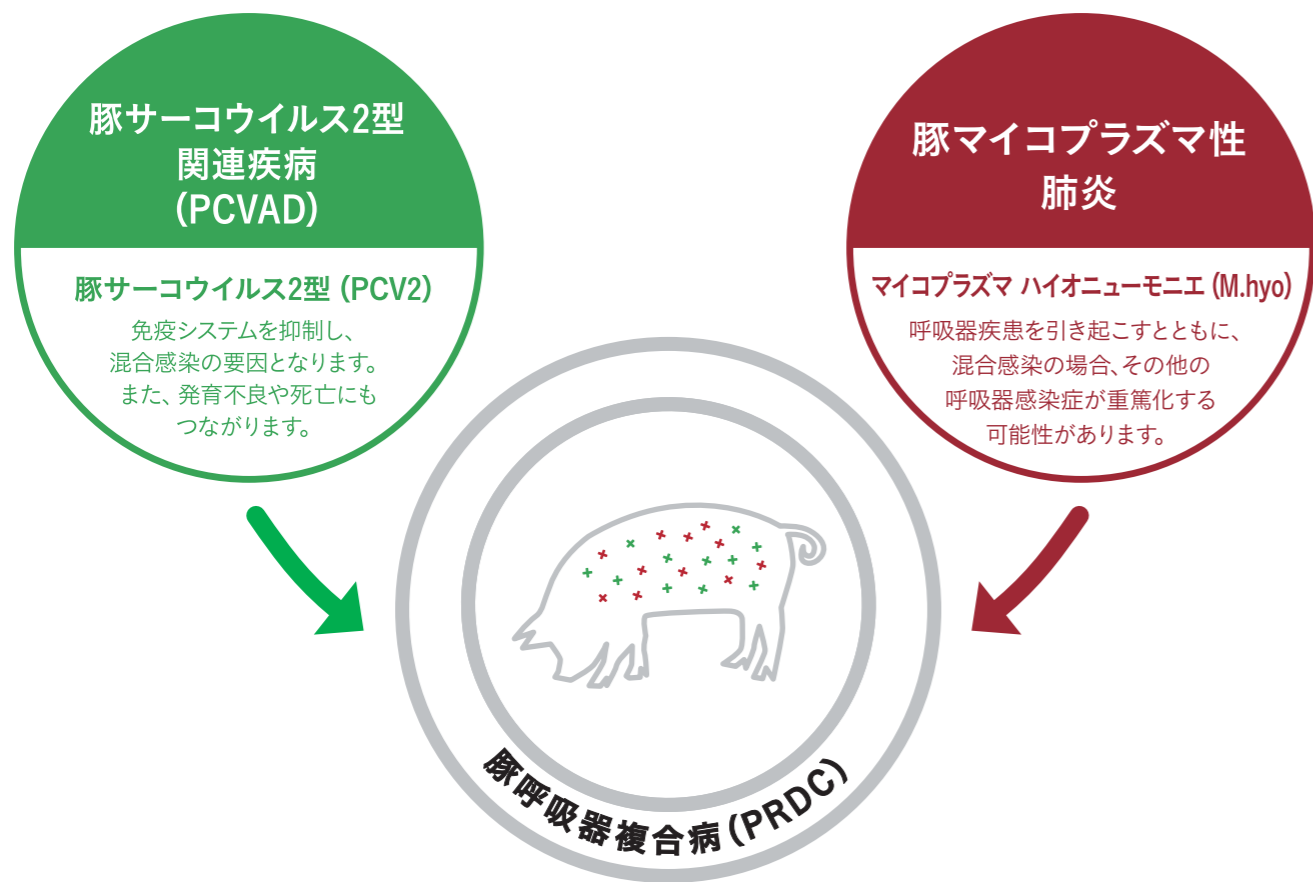


豚にとって脅威となる2つの疾病は、生産性に大きな被害をもたらします



この2つの疾病は豚呼吸器複合病 (PRDC) の病態の中でも特に脅威と言えるものです。



インゲルバック® フレックスコンボ ミックスは世界各国で広く使用されている2製剤が1つになった製品です

ベーリンガーインゲルハイムのサーコワクチン

ベーリンガーインゲルハイムのサーコワクチンは、2006年の上市以来、全世界で50億ドースの販売実績*があり、世界の養豚生産に貢献しています。

ベーリンガーインゲルハイムのマイコワクチン

ベーリンガーインゲルハイムのマイコワクチンは、2007年の上市以来、全世界で25億ドースの販売実績*があり、サーコワクチンと同様に世界の養豚生産に貢献しています。



インゲルバック® フレックスコンボ ミックス



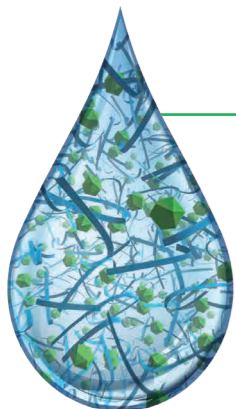
50億ドースを超える販売実績

5.0 Billion DOSES
Ingelvac CircoFLEX®

25億ドースを超える販売実績

2.5 Billion DOSES
Ingelvac MycoFLEX®

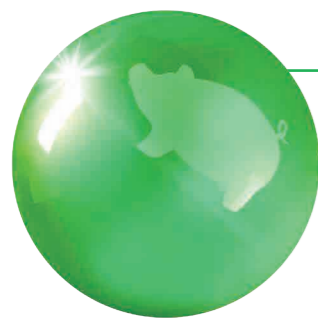
インゲルバック® フレックスコンボ ミックス 最大の効果を生み出すポイント



ImpranFLEX®

水性アジュバント・インプラン フレックス®

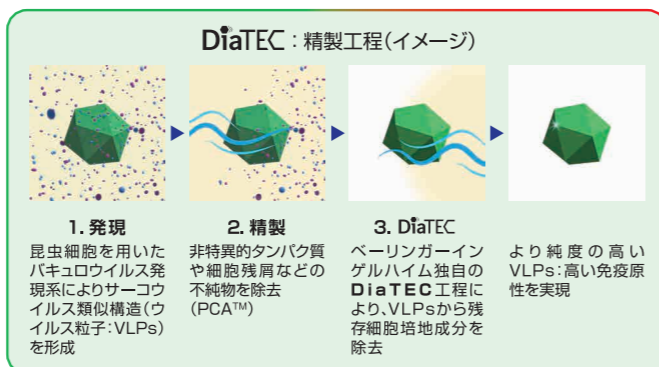
- 複数のワクチンのフレッシュな混合が可能。
- 高い安全性: 100%オイルフリー、豚へのストレスが低い。
- 高い効果: 長短2ステージの抗原放出が可能。
 - ・アジュバント液中に遊離する抗原の素早い放出により、迅速な免疫発現がなされる。
 - ・アジュバント液中の水性ポリマー構造に取り込まれた抗原がゆっくり放出されることで、長い免疫持続が得られる。



DiaTEC

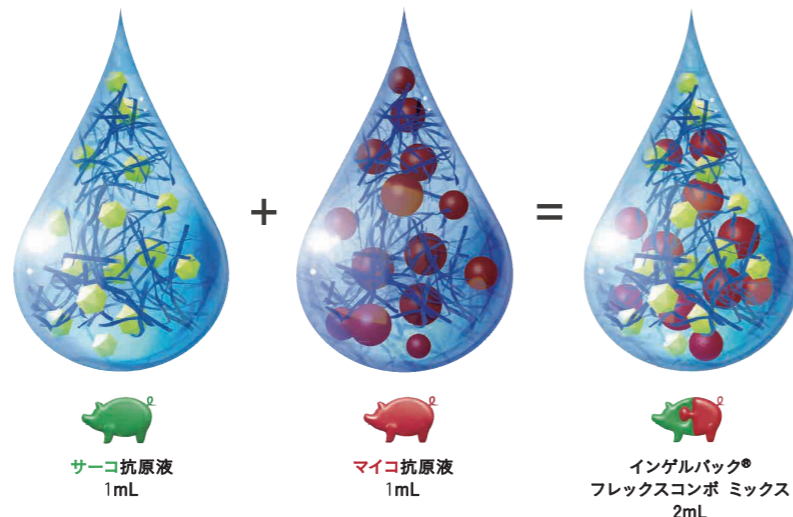
DiaTEC [ダイアテック]

- ベーリンガーインゲルハイム独自の透析ろ過 (diafiltration) 工程。
- 従来の精製工程による純化サーコ抗原 (PCA™) 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。



インゲルバック® フレックスコンボミックスの特長

- 有効性と安全性に妥協することなく、サーコ抗原とマイコ抗原の『フレッシュな混合』を実現。
- 2つの病原体PCV2とM.hyoに対する防御がシンプルな2mLワンショットで可能。
- ワンショットで豚へのストレス軽減、疾病伝播リスクの低減、労働時間/コストの削減が可能。



優れた防御効果を得るには、 フレッシュな混合とフレッシュな投与が 鍵となります

インゲルバック® フレックスコンボ ミックスにより、2つの重要な疾病に対するワクチンをフレッシュに混合してワンショット投与が可能です。混合済ワクチンの場合は、製造時にあらかじめ混合されたワクチン液がボトルに充填されて使われるまでの間保管されることになります。

混合済タイプのワクチン開発を目指した我々が発見したのは

- 混合済で保存されるワクチンは、効果と安全性に対するベーリンガーインゲルハイムの基準を満たしません。
- 両疾病に対して最も高い効果を示したのは、フレッシュに混ぜられたワクチンでした。

結論: 製造時にあらかじめ混合され1つのボトル内で使用までの間保存された混合済ワクチンではサーコ抗原の中和作用が認められました。



混合済ワクチン
製造時にあらかじめ混合され、1つのボトル内で保管されるワクチンでは抗体によるサーコ抗原の中和が認められます。



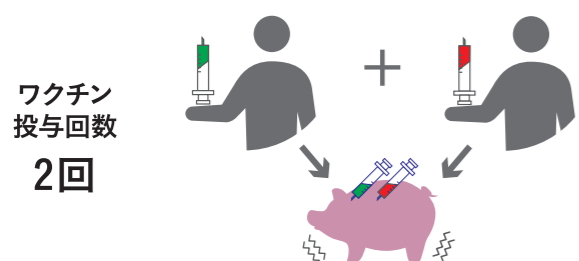
フレッシュな混合
使用直前、フレッシュに混合されるワクチン (インゲルバック® フレックスコンボミックス) では純化サーコ抗原の中和は認められません。

インゲルバック®フレックスコンボ ミックスは 2つの疾病を「1度」でOK!

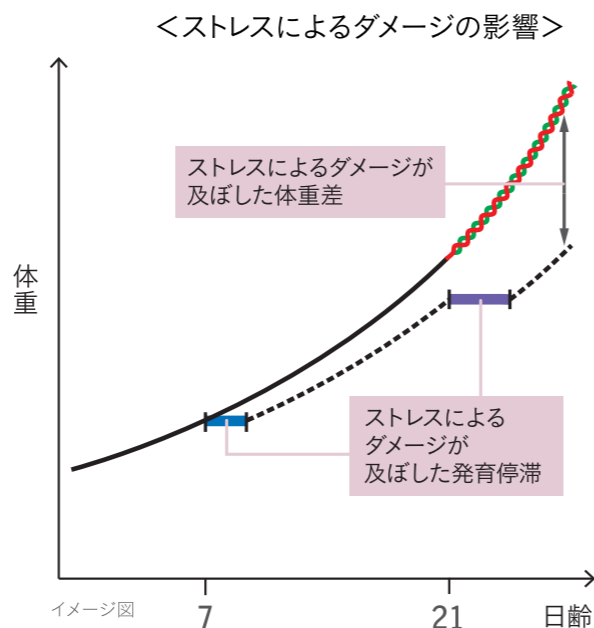
国内に広く浸潤しているPCVAD、豚マイコプラズマ性肺炎両疾病への対策を1度にできます。両製品の特長をそのまま活かし、有効性はもちろん、安全性に妥協することなく、更に簡便性が加わったベストパフォーマンス(生産成績⇨お客様の利益)への貢献が可能なワクチンです。

1度でOK! ストレスの回数を減らします!

2度に分けてワクチン投与するより
1度きりのほうが、豚にストレスをかけません。



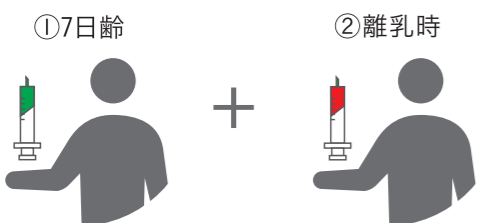
インゲルバック®フレックスコンボ ミックス



1度でOK! 複雑だったワクチンプログラムや作業がシンプルになります!

ワクチン投与回数が減ることによって、作業が確実になります。

作業回数:2回



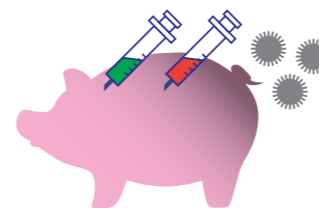
インゲルバック®フレックスコンボ ミックス
作業回数:1回



1度でOK! バイオセキュリティ(農場防疫)を高めます!

ワクチン投与作業を通じた疾病伝播リスクを減らします。

ワクチン
投与回数:2回

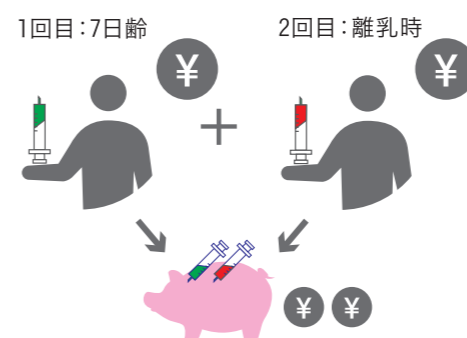


インゲルバック®
フレックスコンボ ミックス
投与回数:1回



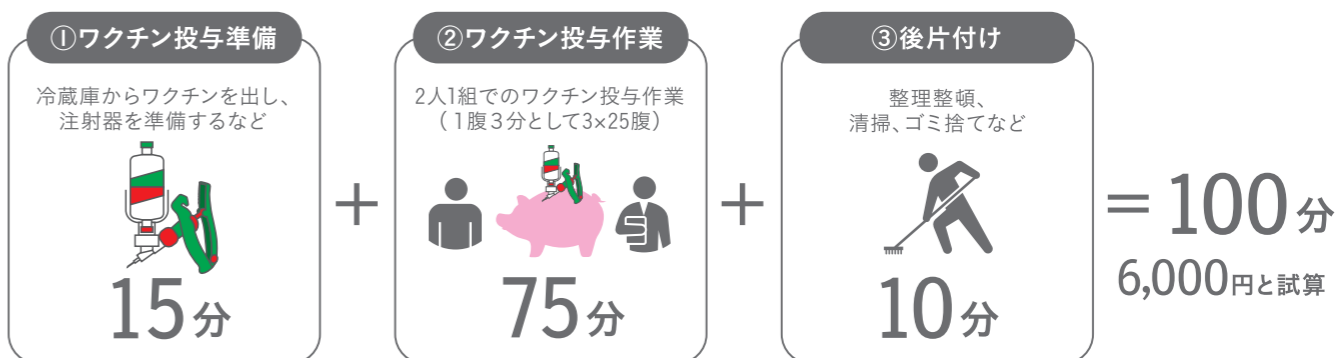
1度でOK! 作業コストを削減可能です!

ワクチン投与回数が減ることによって、他の作業を行うことが可能です。



◎ワクチン投与回数が1回減ることによる経済効果の試算

母豚1,000頭、1回25腹離乳作業の例



- ・①～③の合計が2名で100分、6,000円以上の労働コストと考えられます。
- ・1腹10頭離乳と仮定すると、1回のワクチン投与作業で250頭に6,000円のコストがかかると試算されます。

6,000円 ÷ 250頭 = 24円/頭のコスト削減

インゲルバック®フレックスコンボ ミックスは PCV2・M.hyo各病原体に対し各単味 ワクチンと同等の効果が確認されています

PCV2:インゲルバック サーコフレックス®と同等の効果

フレックスコンボミックス投与群とサーコフレックス投与群との間に、以下の点で有意差は認められませんでした。

- PCV2ウイルス血症頭数
- PCV2-IFA抗体価
- PCV2ウイルス量
- 組織学的検査(リンパ球の枯渇及びリンパ組織の炎症)
- PCV2ウイルス血症持続日数
- 免疫組織学的検査(リンパ組織におけるPCV2抗原検出)

M.hyo:インゲルバック マイコフレックス®と同等の効果

- マイコプラズマ性肺病変スコア*1
- マイコプラズマ性肺病変形成抑制率*2

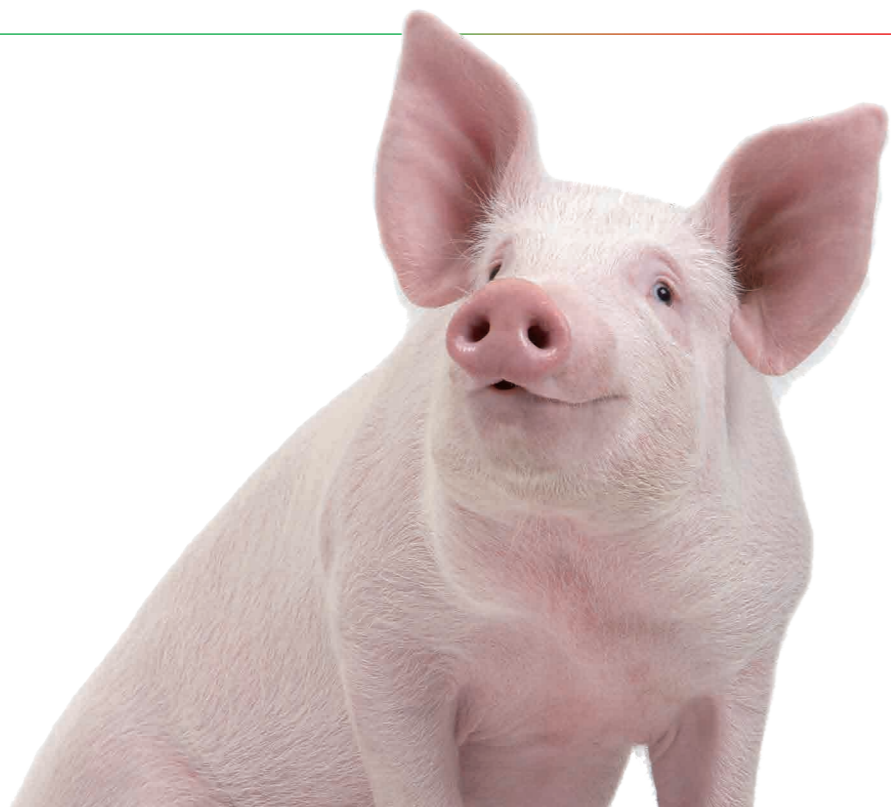
*1: マイコフレックス投与群とフレックスコンボミックス投与群との間に有意差なし

*2: マイコフレックス投与群とフレックスコンボミックス投与群とで同様の抑制率を示した

免疫応答に対する干渉作用の懸念なし

- 各抗原混合後、各抗原に対する免疫応答への干渉作用は認められませんでした。

出典: BIAHJ承認申請資料



フレッシュな混合ワクチン インゲルバック®フレックスコンボ ミックスは TwistPak®により更なる進化を遂げました

TwistPak®

『サーコ抗原』と『マイコ抗原』
2抗原の混合工程改善のために開発され、
特許を取得した新しいボトルシステム



- 革新的なワクチン混合プラットフォーム技術。
- これまでのフレックスコンボミックスの有する『有効性』『安全性』に妥協することなく、より『簡便に』『安全な操作で』『衛生的に』ワクチンを混合することが可能に。

TwistPak®による混合のメリット

妥協なきプレミアム・プロテクション

安全かつ衛生的

- ・ 連結針が不要なため、より安全な混合が可能。
- ・ 混合工程中に2つの容器がしっかりと連結されているため、混合に伴う潜在的なコンタミネーションのリスクが減少。

簡便かつプロトコルに準拠した混合

- ・ 直感的で分かりやすい混合過程により、ワクチン接種の作業工程をよりシンプルに。
- ・ 作業量と調製時間の削減により、日常業務をより効率良く。

迅速かつ効果的

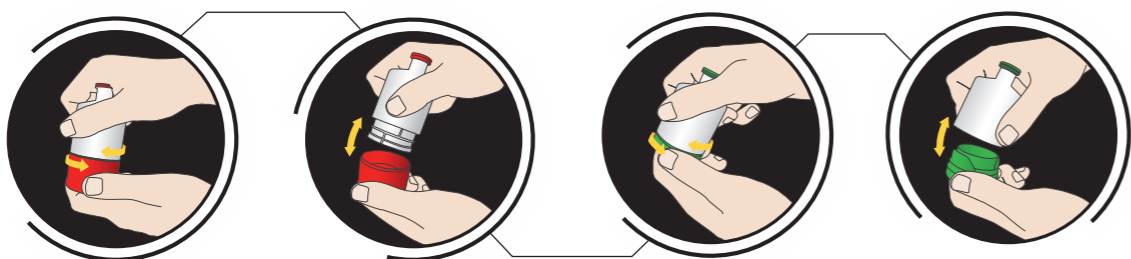
- ・ 迅速かつ労力の少ない混合工程。
- ・ フレッシュな混合方法の確立により、優れた安全性と有効性を実現。



TwistPak® を用いた『サーコ抗原』と『マイコ抗原』の混合方法

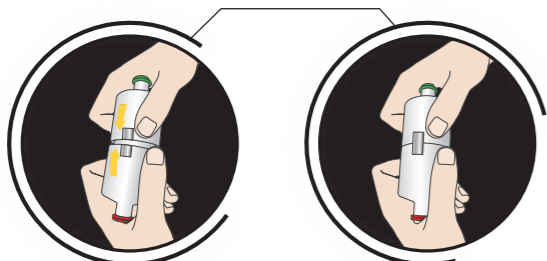
最も簡単な、フレッシュな混合ワクチンの調製方法

STEP 1



- ▶ 『マイコ抗原』ボトルの赤い台座を回して取り外し、接続部分を確認します。赤い台座を逆さにして、『マイコ抗原』ボトルを逆さにして乗せるためのスタンドとして使うこともできます。
- ▶ 『サーコ抗原』ボトルの緑色の台座を回して取り外します。

STEP 2

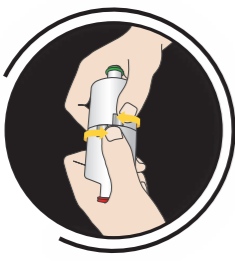


- ▶ 2つのボトルが噛み合うように、各ボトルの接続端を合わせます(銀色のシールが目印です)。
- ▶ 各ボトルをお互いが完全に接続するまでしっかりと押し付けます。カチッと音が鳴ることで、ボトルの連結をお知らせします。

操作時のコツ

- 各ボトルの接続:マイコ抗原ボトルを台座に載せた状態で、サーコ抗原ボトルを上から押し付ける方法もあります。
- 各ボトルを隙間のないようにしっかり連結させるのが重要です。

STEP 3



- ▶ 各ボトルを時計回りに回し、2つのボトルを連結します。
- ▶ 連結されたボトルをゆっくりと反転させ、混合液の色が均一になるまでしっかりと混合します。

操作時のコツ

- 各ボトルを中心に押し付けるような形でツイストします。
- ツイスト後、逆回転は厳禁です。

2025年9月改訂

貯法 2~8℃

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

承認指令書番号	7動薬第657号
販売開始	2014年6月
再審査結果	2020年9月

インゲルバック® フレックスコンボ ミックス

豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(カルボキシ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* 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、カルボキシ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)と、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)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】

1. 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	Spodoptera frugiperda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
	対力価
	1.0~3.75
アジュバント	カルボキシニルポリマー
溶剤	生理食塩液
	残量

2. 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) 不活化液
	対力価
	1.0~4.6
アジュバント	カルボキシニルポリマー
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、増体重の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減、並びに豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成抑制と増体重低下の軽減

【用法及び用量】

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を混合したものの2 mLを、3~5週齢の子豚の頸部筋肉内に1回注射する。

豚サーコウイルス2型不活化抗原の容器とマイコプラズマハイオニューモニエ不活化抗原の容器を結合することにより、又は滅菌済み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を注入することにより、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のみを使用すること。
- ・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
- ・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ない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、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、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、動物用カルボキシニルポリマー加ワクチンを選んで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		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
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
カルボキシニルポリマー			有

本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		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
マイコプラズマ ハイオニューモニエ	否	死	有
カルボキシニルポリマー			有

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)

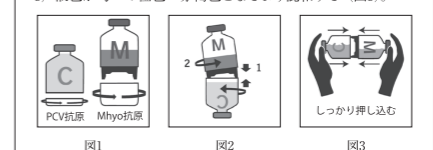
- ・本剤投与後、投与部位に一過性の軽度な腫脹が認められることがある。
- ・本剤投与後、一過性の軽度な体温の上昇が認められることがある。
- ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- ・副反応が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受け、副反応に対して適切な処置を行うこと。

(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。
- ・適切に両抗原を混合する手順例を以下に示す。

(1) ツイストバック容器の場合

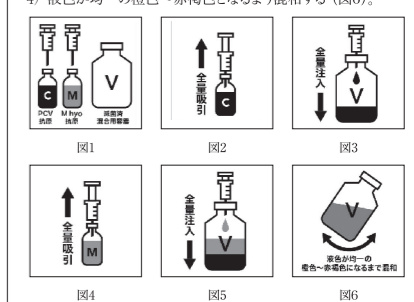
- 1) マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原(Mhyo抗原)の容器の赤色部をねじってはずし、接続部を露出させる(はずした赤色のパーツにMhyo抗原の容器を逆さまに立ておくことができる)。また、豚サーコウイルス2型不活化抗原(PCV抗原)の容器の緑色部をねじってはずし、接続部を露出させる(図1)。
- 2) 容器の接続部をあわせて、2つの容器がかみ合うまで回転させる(図2)。
- 3) 2つの容器が完全にかみ合うまでしっかりと押し込む(図3)。かみ合うとカチッと音がする。
- 4) 容器をそれぞれ時計回りに回転させ、2つの容器を完全に結合させる(図4)。
- 5) 液色が均一の橙色~赤褐色となるよう混合する(図5)。



(2) 混合用の空滅菌容器を用いる場合

- 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、滅菌済みの注射器2本並びに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量を均一にするために振盪混合する。
- 3) 滅菌済みの注射器2本を用いて両抗原のそれぞれを吸引し、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合する(図6)。



5) 混合用容器には、次に示す、両抗原の総量以上の容量の滅菌済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。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

国内の2か所の農場で、本剤を3週齢時に用法及び用量に従って投与した臨床試験を実施した。試験の結果、本剤の有効性¹⁾と安全性が確認された。

¹⁾ 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、増体重の低下の改善、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重低下の軽減

(薬効薬理)

病原性の豚サーコウイルス2型(PCV2)及びマイコプラズマハイオニューモニエ(Mhp)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週齢時に投与後、PCV2では17日後に、Mhpでは33日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及びMhp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本剤投与の対照群と比べて、一般状態及び体重への影響は認められなかった。本剤投与に起因すると考えられる体温の上昇が常用量群においても一部に認められたが一過性の軽度なものであった。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、リンパ濾胞細胞浸潤が投与後28日目まで認められたが、その後35日及び42日目には筋線維再生や線維芽細胞増生の組織再生所見のみが認められ、49日目及び56日目の観察ではそれらの所見も認められなかった。

【包装】

50用量分(50mL入り不活化抗原2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】

ペーリンガー・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
 ペーリンガー・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、薬剤師等の医療関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、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.maif.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

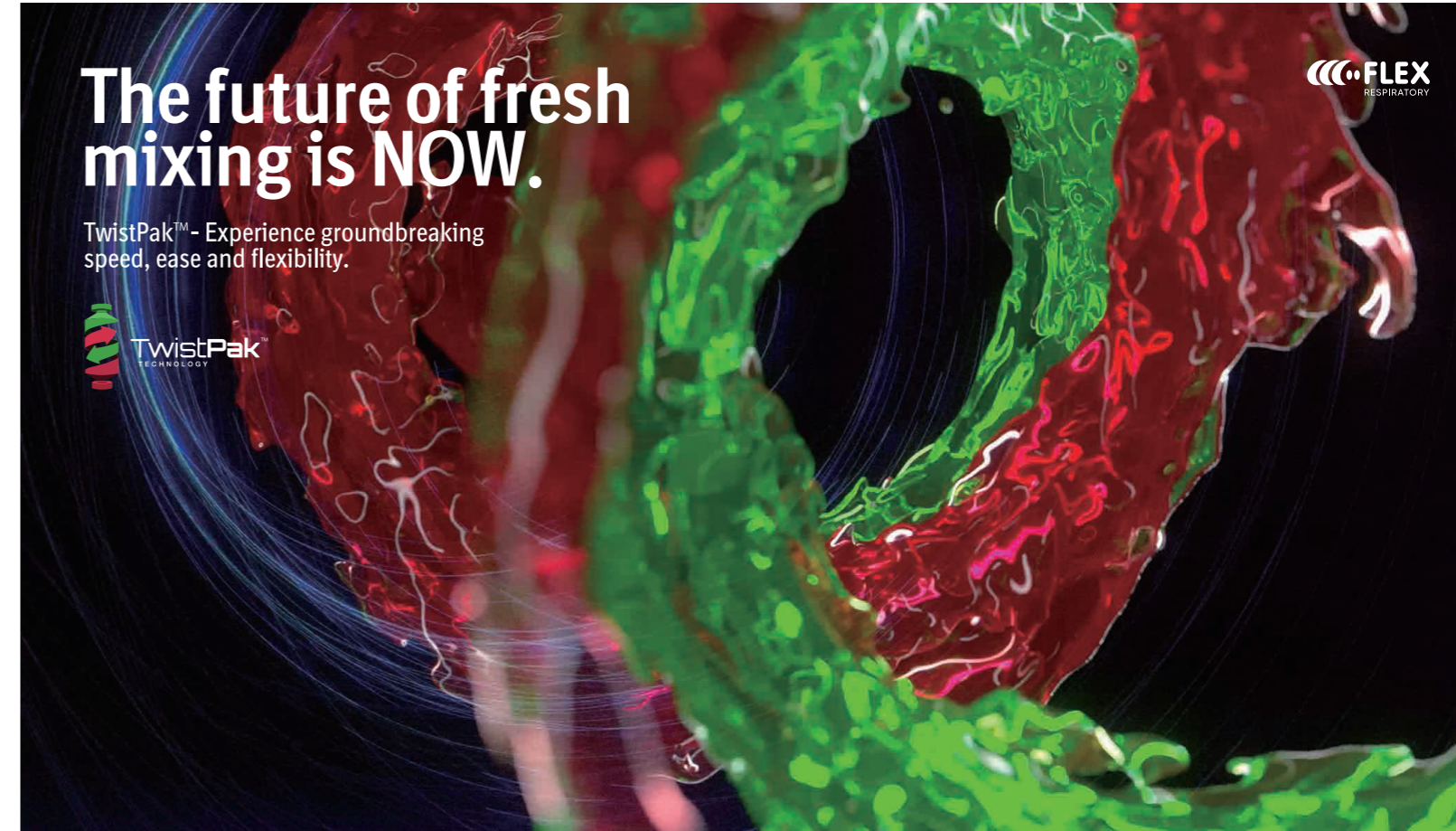
動物用医薬品 動物用生物学的製剤 劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

インゲルバック® フレックスコンボ ミックス

豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(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)




フレッシュに混合したワクチンをフレッシュなまま投与する。
それこそがワクチンの防御効果を
最大かつ安全に実現できる方法です。



”フレッシュな混合ワクチン”は進化する


**FRESHLY
MIXED
PREMIUM
PROTECTION**

 **TwistPak**
TECHNOLOGY

インゲルバック® フレックスコンボ ミックスは動物用医薬品、劇薬、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 ジャパン株式会社
東京都品川区大崎2-1-1