

貯法	-190°C以下 (液体窒素容器内)	承認指令番号	24動薬第479号
		販売開始	2013年5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

バックソンMD (CVI)-N

(一般的名称:マレック病(マレック病ウイルス1型)凍結生ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は弱毒マレック病ウイルスCVI988-N株を鶏胚培養細胞で増殖させ、その感染細胞浮遊液に凍結防止メジウムを加え、アンプルに分注溶封後凍結したものであり、液体窒素内に貯蔵されている。

凍結ワクチンは淡灰黄色で、溶解用液に溶かすと赤橙色の均質な細胞浮遊液となる。1羽分当たり $10^{3.0}$ FFU以上のワクチンウイルスが含まれている。

【成分及び分量】

凍結ワクチン 1アンプル(1mL 1,000ドーズ分)中

成分	分量
主 剤	鶏胚初代細胞培養弱毒マレック病ウイルスCVI988-N株(シード)
安定剤	トリプトース・ホスフェイト・ブロス
安定剤	牛血清
安定剤	L-グルタミン
安定剤	ベンジルペニシリンカリウム
安定剤	硫酸ストレプトマイシン
安定剤	10%炭酸水素ナトリウム
安定剤	イーグルMEM
凍害防止剤	ジメチルスルフォキシド

反する動物由来物質

- (1) トリプトース・ホスフェイト・ブロス (動物の種類;牛 使用部位;乳)
- (2) 牛血清(動物の種類;牛 使用部位;血清)

【効能又は効果】

マレック病の予防

【用法及び用量】

〈頸部皮下注射〉

凍結ワクチンを素早く融解後、別売りの溶解用液(品名:「マレック/バッグ」あるいは「マレック溶解用液-IZO」)で1羽当たり0.2 mLとなるように溶かし、0.2 mLずつを1日齢鶏の頸部皮下に注射する。

〈発育鶏卵内接種〉

凍結ワクチンを素早く融解後、別売りの溶解用液(品名:「マレック/バッグ」あるいは「マレック溶解用液-IZO」)で1個当たり0.05mLとなるように溶かし、自動卵内接種機を用いて、0.05mLずつを18~19日齢卵の気室上方中央部より卵内に注射する。

【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。

(使用者に対する注意)

- ・ワクチンを液体窒素から取り出す時、アンプルが破裂する恐れがあるので、危険防止のために皮膚を露出させない服装をし、マスク、防護メガネ及び手袋などを着用すること。
- ・作業後は石けん等で手をよく洗うこと。

(鶏に関する注意)

- ・本剤の投与前には鶏群の健康状態あるいは発育鶏卵の孵卵状態について検査し、異常を認めた場合は投与しないこと。

1) 次の鶏群には投与しないこと(頸部皮下接種)。

- ・元気・食欲不振、発熱、異常呼吸音、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が認められるもの。
- ・明らかな栄養障害があるもの。
- ・異常な鶏が高率に認められる鶏群。

2) 次の発育鶏卵には投与しないこと(発育鶏卵内接種)。

- ・鶏胚に発育遅延等の異常が認められた場合。
- ・破損卵が高率に生じた場合。
- ・無精率、中止率が高率な場合。

(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。
- ・本剤には他のワクチンや薬剤を加えて使用しないこと。

- ・溶解用液に抗生物質を添加すると、種類によってはワクチン価が大幅に低下する場合があるので注意すること。
- ・本剤の効力が失われるので、凍結アンプルを保存している液体窒素容器の液体窒素は絶対にきらさないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光又は加温は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・発育鶏卵内接種を始める前に自動卵内接種機の取り扱い説明書をよく読み、これに従うこと。説明書に従わない場合は、人体に危険が及ぶとともに鶏胚に対する病率や致死率を上げることになる。
- ・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。
- ・使用済みのアンプル及び溶解用液容器は、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。

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、必要があれば本文書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。

本ワクチンの成分の特徴

微生物名	抗原		アジュバント	
	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有無	種類
マレック病ウイルス	否	生	無	—

本ワクチン株は人に対する病原性はない。

- ・液体窒素容器は密封すると内圧が高まり爆発する危険があるので、密封しないこと。
- ・液体窒素は常に気化し、容器から窒素ガスが流れ出て酸素欠乏の原因になるので、保管や取り扱いは全て、乾燥した換気の良い場所で2人以上で行うこと。液体窒素の気化ガスを吸入しないこと。眠気が起こった場合は早急に新鮮な空気を入れてその場所を完全に換気すること。呼吸困難が起こった場合は人工呼吸を施すこと。これらの症状が持続したり、意識を失ったりした場合は直ちに医師を呼ぶこと。
- ・液体窒素は超低温なので、皮膚に触れると凍傷を起こすことがある。容器は傾けたり、転倒させないように気を付け、取り扱いには革手袋やカバー付き長靴を着用すること。

- 液体室素の補充時やアンプルの取り扱い時には、タンクの転倒などに十分注意すること。
- ワクチンアンプルの開封時にアンプルの切断面で手指を切る恐れがあるので、手袋を着用するなど十分注意すること。

（鶏に関する注意）

- ワクチン投与後は温度管理に十分注意し、過酷な輸送や移動などのストレスを与えないこと。
- マレック病生ワクチンは、接種後一過性の免疫抑制が認められるとの報告があるので、飼育管理に十分注意すること。
- 副反応が認められた場合は、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）

- 溶解後は速やかに使用すること。
- 溶解したワクチンは、雑菌混入や効力低下の恐れがあるので、再保存や再使用しないこと。
- 溶解用液は「用法及び用量」に記載があるものを使用すること。
- 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。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。
- 頸部皮下接種時に用いる注射針は20又は21ゲージを使用すること。また、投与時は汚染を避けるために、時々滅菌した注射針と取り替えること。
- 発育鶏卵内接種にあたっては、医療機器として承認された自動卵内接種機を使用すること。
- 本剤を投与する時には、接種室、衣服や手指の消毒など、衛生管理には十分注意すること。
- よく混ぜてから使用すること。また、ワクチンを均一にするため、時々振とうすること。
- 本剤の調製は次の手順で行うこと。
 - ワクチン調製用注射器は添付のもの又は市販の滅菌済のもの（注射針の太さは21ゲージ）を使用すること。一度開封したもの及び使用済のものは使用しないこと。
 - あらかじめ35～37℃の微温湯を入れた容器を用意する。
 - 溶解用液に異常がないことを確かめること。
 - 液体室素容器からアンプルを取り出し、直ちに用意した微温湯に浸す。
 - アンプルを軽く振りながらワクチンを融解し、完全に融解した時点で微温湯からアンプルを取り出す。
 - アンプルを開封する時は、アンプルの表面を消毒し、細菌等による汚染を防ぐとともに、消毒薬がアンプルの中に入らないように注意すること。
 - 溶解用液は容器のキャップを取り除き、ゴム栓の露出部を消毒用アルコールで消毒する。消毒後は消毒用アルコールを残さないように拭き取ること。

- アンプルの内容物を注射器で静かに吸い取り、溶解用液にゆつくりと注入する。再度注射器に溶解用液を吸い取り、アンプル内をすすぎ、内容物を残さないように完全に溶解用液に移すこと。
- ワクチン投与は次のように行うこと。
 - 鶏に注射する時は注射もれや注射量不足が起らないように確実にを行うこと。
 - ワクチンの効力の低下を防ぐために冷やしながら使用すること。
 - 注射の作業を中断すると振盪しても均一化が困難となるので、使いきるまで中断しないこと。

（専門的事項）

①相互作用

- 野外には病原性の強いマレック病ウイルスが存在する。ワクチン投与による免疫成立前にこのようなウイルスの感染を受けると、ワクチン効果が十分に得られないことがある。ワクチン投与後は鶏の飼育管理等に十分注意し、野外ウイルスの感染を避けること。

②その他の注意

- 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。

③本ワクチン株に関する情報

- 本ワクチン株である血清型1MDVワクチン株と野外株との識別方法
血清型1MDV特異配列（132bp）をPCRで増幅し細胞順化株（ワクチン株）と野外株を識別できるとの報告があり、その参考文献を記載する。
（参照:Avian pathology 1995 24:69-94 Davidson,I. Borovskaya,s.Perl,and M.Malkinson. Use of the polymerase chain reaction for the diagnosis of natural infection of chickens and turkeys with Marek's disease virus and reticuloendtheliosis virus.)
また、その他の参考文献を記載する。
（参照:Veterinary Microbiology102(2004) 147-167 Christine E. Shambrin et.al. Comparative analysis of Marek's disease(MDV) glycoprotein-, lytic antigen pp38- and transformation antigen Meq-encoding genes: association of meq mutations with MDVs of high virulence)

【その他の注意】

使用したワクチンの製造番号、有効期限、購入先、接種日時・場所、羽数又は個数、品種及び接種実施者等を記録しておくことと便利である。


【包装】

凍結ワクチン（1アンプル 1mL 1,000ドーズ用）

【製品情報等お問い合わせ先】

ワクチノーバ株式会社
ワクチン相談窓口
〒105-0013
東京都港区浜松町一丁目24番8号
Tel:03-6895-3710 Fax:03-6895-3711

製造販売元

 japan ワクチノーバ株式会社
東京都港区浜松町一丁目24番8号

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【製品情報等お問い合わせ先】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。