

| | | | |
|----|--|--------|------------|
| 貯法 | 鶏痘乾燥生ワクチン:10℃以下 マレック病2価凍結生ワクチン: -190℃以下(液体窒素容器内) | 承認指令番号 | 23動薬第2122号 |
| | | 販売開始 | 2010年9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

イノボ鶏痘/2価MD生ワクチン(H+S)

(一般的名称:マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)・鶏痘混合生ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

イノボ鶏痘/2価MD生ワクチン(H+S)は、鶏痘乾燥生ワクチンとマレック病2価凍結生ワクチンを用時混合して使用する。

鶏痘乾燥生ワクチンは、弱毒鶏痘ウイルスTL株を鶏胚培養細胞で増殖させて得たウイルス浮遊液に安定剤を等量混合し、バイアルに分注して凍結乾燥したワクチンである。淡乳褐色の乾燥物で溶解用液に溶かすと赤橙色の均質な懸濁液となる。発育鶏卵1個分当たり $10^{1.5}$ TCID₅₀~ $10^{2.5}$ TCID₅₀のウイルスが含まれている。

マレック病2価凍結生ワクチンは、七面鳥ヘルペスウイルスFC-126株と非腫瘍原性マレック病ウイルスSB-1株をそれぞれ別の鶏胚培養細胞で増殖させて得たウイルス感染細胞を混合して凍害防止剤を加えて良く混合した後、アンブルに2mLずつ分注封後凍結したものであり、液体窒素容器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。発育鶏卵1個分当たりFC-126株及びSB-1株がそれぞれ 10^{10} FFU- 10^{14} FFU含まれている。

【成分及び分量】

1. 発育鶏卵内接種用鶏痘生ワクチン

鶏痘乾燥生ワクチン 1バイアル(4,000ドーズ分)中

| 成分 | 分量 |
|-----|------------------------------|
| 主 剤 | 鶏胚初代細胞培養弱毒 鶏痘ウイルスTL株(シード) |
| 安定剤 | 植物性ペプトン |
| 安定剤 | N.Z.アミン |
| 安定剤 | スクロース |
| 安定剤 | グルタミン酸ナトリウム |
| | 0.096g |
| | 0.048g |
| | 0.096g |
| | 0.0096g |

2. 2価MD生ワクチン(H+S)2000

マレック病2価凍結生ワクチン 1アンブル(2mL 2,000ドーズ分)中

| 成分 | 分量 |
|-------|--------------------------------------|
| 主 剤 | 鶏胚初代細胞培養七面鳥 ヘルペスウイルスFC-126株(シード) |
| 主 剤 | 鶏胚初代細胞培養非腫瘍原性 マレック病ウイルスSB-1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%硫酸水素ナトリウム |
| 安定剤 | イーグルMEM |
| 凍害防止剤 | ジメチルスルフォキシド |
| | 0.00295g |
| | 0.3mL |
| | 0.0006g |
| | 400単位 |
| | 400μg(力価) |
| | 0.012mL |
| | 残量 |
| | 0.1mL |

反すう動物由来物質

- (1)N.Z.アミン(使用動物;牛 使用部位;乳)
- (2)トリプトース・ホスフェイト・ブロス(使用動物;牛 使用部位;乳)
- (3)牛血清(使用動物;牛 使用部位;血清)

【効能又は効果】

鶏痘及びマレック病の予防

【用法及び用量】

鶏痘乾燥生ワクチンとマレック病2価凍結生ワクチンを別売りの溶解用液(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になるように混合・溶解し、自動卵内接種機を用いて発育鶏卵1個当たり0.05mLずつを18~19日胎卵の気室上方中央部より卵内に接種する。

【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。
- ・本製品は組み合わせ製品である。同一ロットの鶏痘生ワクチンと2価MD生ワクチン(H+S)を組み合わせ使用すること。

(使用者に対する注意)

- ・凍結ワクチンを液体窒素から取り出す時、アンブ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。
- ・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)

- ・外觀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。
- ・本剤に他の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力価が大幅に低下する場合がありますので注意すること。
- ・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扱説明書をよく読み、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理業の許可を有した業者に委託すること。
- ・使い残りのワクチン、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。

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 |
| 鶏痘ウイルス | 否 | 生 | 無 | — |
| 七面鳥ヘルペス ウイルス | 否 | 生 | 無 | — |
| マレック病 ウイルス | 否 | 生 | 無 | — |

本ワクチンに含まれる鶏痘ウイルス、七面鳥ヘルペスウイルス及びマレック病ウイルス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欠の原因になるので、保管や取扱いはすべ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、取扱いは革手袋やカバー付き長靴を着用すること。
- 液体窒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。
- 乾燥ワクチンバイアル内は真空であるため、衝撃により割れて飛び散る恐れがあるので注意すること。
- 乾燥ワクチンの開封時にアルミキャップの切断面で手指を切る恐れがあるので、注意すること。凍結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注意すること。

(鶏に関する注意)

- ワクチン投与後は孵卵器の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。
- 本剤を発育鶏卵内に投与した場合、孵化率が低下する場合がある。
- 本剤を発育鶏卵内に投与した場合、増体抑制がみられる。

(取扱いに関する注意)

- 溶解は使用前に行い、溶解後は速やかに使用すること。使い残りのワクチンは使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 本剤を接種する時には、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。
 - 溶解用液の適量を注射器で吸い取り、乾燥ワクチン中に入れて溶解する。
 - 凍結ワクチンを液体窒素から取り出し、直ちに予め用意した35-37℃の微温湯に浸す。
 - アンプルを振りながらワクチンを融解し、完全に融解したら微温湯からアンプルを取り出す。
 - アンプルを開封し、内容物を注射器(針の太さは20-21ゲージを用いる。)で静かに吸い取り、溶解用液中にゆつ

くりと注入する。再度注射器に溶解用液を吸い取って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を移す。

- 溶解した鶏痘ワクチンを溶解用液内に注入する。
- 溶解後のワクチンを均一にするため、泡立てないように静かに振とうし、十分に混和する。

(専門的事項)

①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。

【その他の注意】

使用したワクチンの製造番号、使用期限、購入先、投与日時・場所、個数、品種及び投与実施者等を記録しておくと便利である。

【包装】

鶏痘乾燥生ワクチン(1バイアル 4,000ドーズ用)×10本入り1箱

マレック病2価凍結生ワクチン(1アンプル 2mL 2,000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

 ワクチノーバ株式会社

va  **inova** 東京都港区浜松町一丁目24番8号

技術提携

zoetis

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。