

|    |         |        |           |
|----|---------|--------|-----------|
| 貯法 | -190℃以下 | 承認指令番号 | 元動薬第3408号 |
|    |         | 販売開始   | 2020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

## バックスオン IBD-CA

## 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスルカートG株を鶏胚培養細胞で増殖させ、その感染細胞浮遊液に凍害防止メジウムを加え、アンプルに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個当たり $10^{5.0}$ TCID<sub>50</sub>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 2,000ドーズ分中

| 成分    | 分量                                     |
|-------|--|
| 主 剤   | 鶏胚初代細胞培養弱毒鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスルカートG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   | 注射用ベンジルペニシリンカリウム                       |
| 安定剤   | 注射用ストレプトマイシン硫酸塩                        |
| 安定剤   | 炭酸水素ナトリウム                              |
| 安定剤   | イーグルMEM                                |
| 凍害防止剤 | ジメチルスルホキシド                             |
|       | 0.00295g                               |
|       | 0.3mL                                  |
|       | 0.0006g                                |
|       | 400単位                                  |
|       | 400μg(力価)                              |
|       | 1.2mg                                  |
|       | 残量                                     |
|       | 0.1mL                                  |

## 反すう動物由来物質

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)  
牛血清(動物の種類;牛 使用部位;血清)

## 【効能又は効果】

鶏伝染性ファブリキウス嚢病の予防

## 【用法及び用量】

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。

(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、保護眼鏡及び手袋などを着用すること。
- 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。
- 作業後は石けん等で手をよく洗うこと。

(鶏に関する注意)

- 本剤の接種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接種しないこと。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。
- 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。

- 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。
- 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、必要があれば本使用説明書を持参し、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 |
| 鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス | 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、保管や取り扱いはすべて、乾燥した換気の良い場所で行うこと。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、注意すること。

(鶏に関する注意)

- ワクチンウイルスの他鶏群への拡散を防止するため、免疫群は隔離すること。

- ・孵化後は飼養管理等に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減を図ること。
- ・本剤を発育鶏卵に接種すると孵化後一過性の体重抑制を起す場合がある。
- ・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】

- ・溶解は使用直前にいき、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。
- ・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。
- ・ワクチン調整は次の手順で行うこと。
  - 1) ワクチン調整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21G)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。
  - 2) あらかじめ35～37℃の微温湯1L以上を入れた容器を用意する。
  - 3) 溶解用液に異常がないことを確かめること。
  - 4) 液体窒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。
  - 5) 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。
  - 6) 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。
  - 7) 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。
  - 8) アンプルの内容物を注射器で静かに吸い取り、溶解用液にゆっくりと注入する。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。
- ・ワクチン接種は次のように行うこと。
  - 1) 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。
  - 2) 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その他の注意

- ・IBDウイルスのワクチン株と野外株との識別を行おうとする際の情報の入手方法：Avian Diseases 41 (p627-637, 1997) Restriction Fragment Length Polymorphisms in the VP2 Gene of Infectious Bursal Disease Viruses (D. J. Jackwood and S. E. Sommer)

#### 【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、品種及び接種実施者等を記録しておくこと便利である。

#### 【包装】

凍結ワクチン(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  
 東京都港区浜松町一丁目24番8号  
 va japan **INOVA**

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 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

↓最新の注意事項等情報はこちらよりご覧いただけます。



(以下余白)