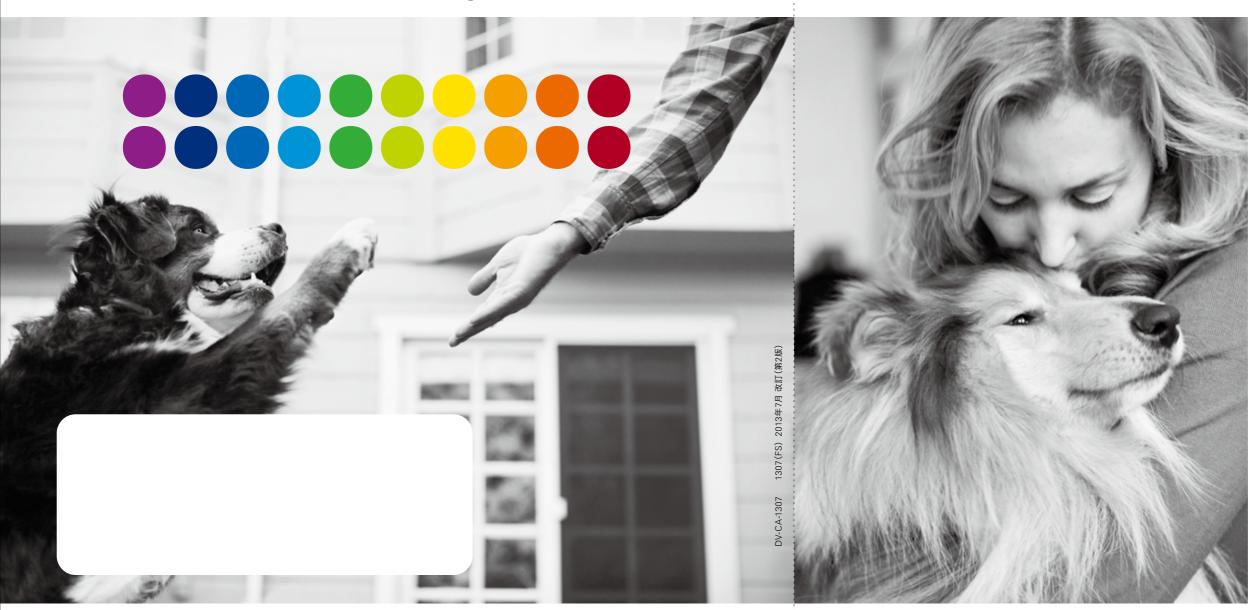
Nobivac: Essential protection for essential bonds

劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック[®] 大用



Life is all about strong bonds



ノビバック® DHPPi+L

- ジステンパー
- 犬アデノウイルス(2型)感染症
- 犬パルボウイルス感染症
- 犬パラインフルエンザウイルス感染症
- 犬レプトスピラ病

混合ワクチン

ノビバック[®] DHPPi

- ジステンパー
- 犬アデノウイルス(2型)感染症
- 犬パルボウイルス感染症
- 犬パラインフルエンザウイルス感染症

混合生ワクチン

ノビバック®PUPPY DP

- ジステンパー
- 犬パルボウイルス感染症

混合生ワクチン

ノビバック[®] LEPTO

● 犬レプトスピラ病

不活化ワクチン

ノビバック®に関する技術的なお問い合わせ

(月~金 9:00~12:00 13:00~17:00 土日祝日を除く)





Nobivac: Essential protection for essential bonds



はじめに

インターベットは、創業以来、卓越した研究開発・技術力を持つ動物用医薬品会社として、特に世界的なワクチンメーカーとしてその業績を伸ばし、獣医師・生産者・コンパニオンアニマルのオーナーの皆様のお役に立つ高品質の製品を供給して参りました。小動物用ワクチンシリーズの「ノビバック®」製品群は、ヨーロッパ、アメリカを始め、各国で信頼あるワクチンブランドとして高い評価をいただいており、特に犬用ワクチンは犬パルボウイルス感染症とジステンパーに対する有効性が高く評価され、マーケットリーダーとして世界中の獣医師の先生方にご愛顧いただいております。

日本においては、株式会社インターベットが1998年に国内最初のハイタイター 犬パルボウイルス感染症生ワクチン「ノビバック®PARVO-C」を発売して以来、 犬用7種混合ワクチン「ノビバック®DHPPi+L」、犬用5種混合生ワクチン「ノビ バック®DHPPi」、犬用レプトスピラ不活化ワクチン「ノビバック®LEPTO」、犬用 2種混合生ワクチン「ノビバック®PUPPY DP」、また猫用として猫用3種混合 生ワクチン「ノビバック®TRICAT」を上市し、コンパニオンアニマルの予防医療 にお役立ていただいております。

近年、ワクチンガイドラインの普及により、コアと呼ばれるワクチンの接種率を上げつつ、不必要なワクチンはできるだけ抑えるといった、新しい動きがコンパニオンアニマルのワクチン接種に見られつつあります。株式会社インターベットといたしましては、こういった新しい知識・情報を取り入れつつ、より高品質の製品及びサービスをご提供するべく努力して参ります。



CONTENTS

製	品	案	内
---	---	---	---

技術資料



ノビバック®の特長・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	6
ハイタイターワクチン	6
Immunity gapの短縮	7
子犬の早期社会化への貢献	8
製造用ウイルスのマーカーによる野外株との識別	9
子犬のワクチン接種プログラム(例)	10
早期ワクチン接種とノビバック®	12
1 移行抗体を乗り越えるために必要なワクチンウイルス量 …	12
② 早期ワクチン接種試験	13
有効性	14
1 4週齢の犬における抗体応答試験	14
② 2週齢の犬における抗体応答試験	14
③ 抗体持続試験	15
4 移行抗体保有子犬における抗体応答試験	16
⑤ 臨床試験	17
⑥ 市販ワクチンとの比較試験 ─────	18
⑦ CPV 2c株への防御効果 ····································	18
安全性	19
① 4週齢の犬における安全性試験	19
② 2週齢の犬における安全性試験	19
③ 生ワクチン株の病原性復帰否定試験	20
■ 世界のワクチンガイドライン	22
利便性	23
®Cada® ≥カーダ ノビバック®感染症モニタリングシステム	24
製品概要	25
ノビバック°DHPPi+L	25
ノビバック®DHPPi	25
ノビバック®PUPPY DP	25
ノビバック°LEPTO	25
使用説明書	26



PRODUCTS

製品案内

劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック®DHPPi+L

ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パルボウイルス感染症・犬パラインフルエンザウイルス感染症・犬レプトスピラ病 混合ワクチン(シード)

ノビバック®DHPPi

ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パルボウイルス感染症・ 犬パラインフルエンザウイルス感染症 混合生ワクチン(シード)

ノビバック®PUPPY DP

ジステンパー・犬パルボウイルス感染症 混合生ワクチン

ノビバック®LEPTO

犬レプトスピラ病 不活化ワクチン(シード)

特長

- ハイタイターワクチン
- Immunity gapの短縮
- 4週齢の子犬から接種可能
- マーカーにより野外株とワクチン株の識別が可能
- 犬レプトスピラ病 単独のワクチン
- アジュバントフリーで安全性に配慮

ノビバック。の特長

ハイタイターワクチン

- CPVは10^{7.0}TCID₅₀以上が含有されています。
- CDVはDHPPi+L及びDHPPiでは10^{4.0}TCID₅の以上が、 PUPPY DPでは10^{5.0}TCID₅の以上が含有されています。
- Immunity gapの短縮により、野外感染のリスクを減少
- 4週齢からの早期ワクチン接種で、子犬の早期社会化への貢献

子犬に対して早期ワクチン接種を可能とし、早期社会化 (Early Socialization) を可能として、 近年注目されている、犬の問題行動の予防にも貢献します。

■ マーカーにより野外株とワクチン株の識別が可能

ノビバック®ワクチンのCPV、CDV及びCPiVにはウイルスマーカーが存在し、 野外株との識別が可能です。

■ 犬レプトスピラ病 単独のワクチン

レプトスピラワクチンを単味でご用意しておりますので、 レプトスピラ病のリスクに応じて接種することが可能です。

■ アジュバントフリーで安全性に配慮

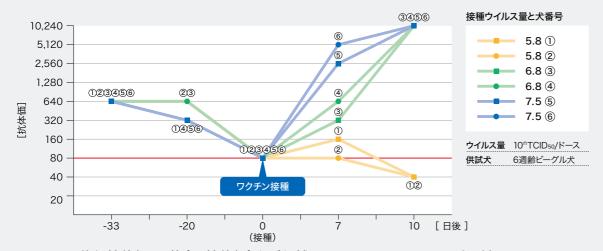
ハイタイターワクチン

移行抗体の影響を受けにくい、No.1のハイタイターワクチンです。

移行抗体保有犬における最小有効ウイルス量(CPV)

HI抗体価80倍を保有する6週齢の子犬6頭に、ノビバック®PARVO-C ($10^{7.5}$ TCID $_{50}$ /ドース) ならびに その希釈ウイルス液 ($10^{6.8}$ TCID $_{50}$ /ドース又は $10^{5.8}$ TCID $_{50}$ /ドース)を接種して最小有効ウイルス量を 検討しました。

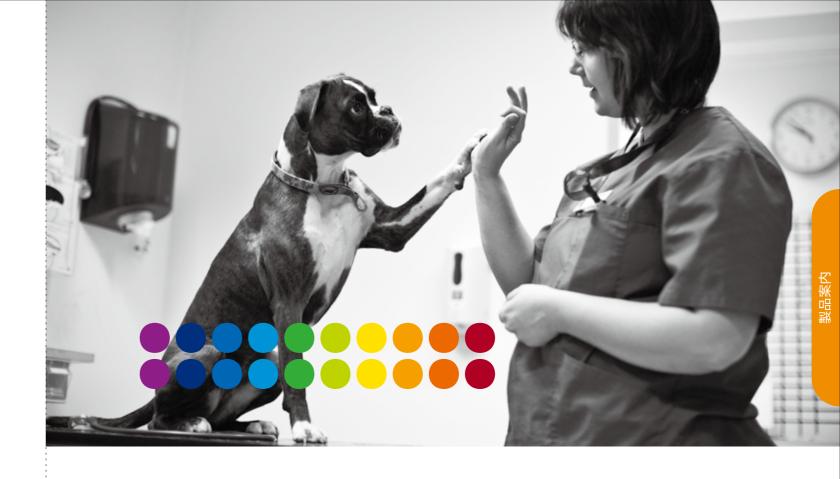
10^{6.8}TCID₅₀/ドース又は10^{7.5}TCID₅₀/ドースを接種された子犬4頭で抗体応答が認められました。



移行抗体価80倍(HI抗体価)を乗り越えるには10^{6.8} TCID₅₀以上が必要

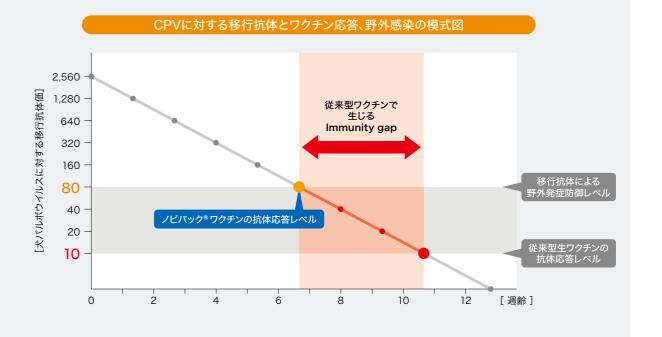
ノビバック®ワクチンには、10^{7.0}TCID₅₀以上の CPVウイルス量 (タイター) が含まれています。

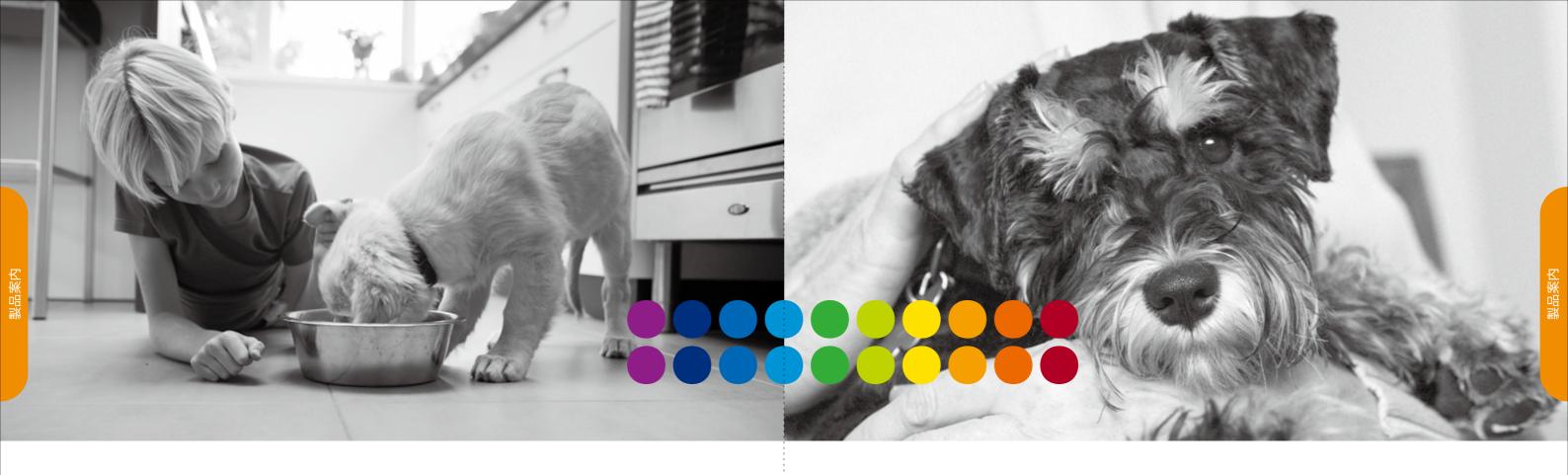
出典:社内資料



Immunity gapの短縮

犬パルボウイルス感染症に対して、従来型のワクチンでは、移行抗体が高いレベルの場合ワクチンウイルスが中和されてしまい、移行抗体価が10倍程度まで下がらないとワクチン接種ができませんでした。一方で、犬パルボウイルスの発症防御抗体価レベルは約80倍であり、移行抗体価が80倍から10倍の期間は感染の危険性にさらされる、いわゆる"Immunity gap"と言われている時期です。子犬の時期に野外感染の危険性を少なくするために、この Immunity gapを短縮することが重要です。





子犬の早期社会化への貢献

子犬の社会化とワクチン接種

- 子犬の発達段階で、特に環境要因に感化されやすい特別な時期です。
- 一般に3~14週齢を指し、特に3~12週齢が最も大切な期間です。
- この時期に受けた心理的ダメージが懸念されます。
- この時期にさまざまな刺激に触れさせることが大切です。

ノビバック 8 ワクチンは、より早期に接種を開始でき、最短では10週齢でワクチン接種を終了可能であり、子犬の早期社会化 (Early Socialization) に貢献します。

子犬の社会化と問題行動

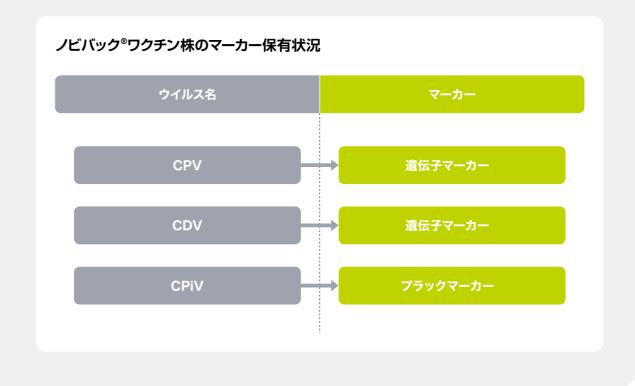
犬の問題行動の多くが、うまく社会化されていないことに起因すると言われています。

下図ようなスキームに陥らないように、社会化期に他の犬との接触など、さまざまな刺激を与えることが問題行動の予防に大切です。ワクチン接種が終了するまで他の犬との接触を避けることは感染症対策には重要ですが、社会化期にさまざまな環境との接触を避けることは子犬の社会化を制限してしまう可能性があります。



製造用ウイルスマーカーによる野外株との識別

ノビバック®ワクチンに含まれるCPV、CDV 及びCPiV にはウイルスマーカーが存在し、野外株との識別が可能です。ワクチン接種後に発症した場合にワクチンウイルスによるものか、野外株によるものか識別が可能であり、オーナーとのトラブルを回避できます。



子犬のワクチン接種プログラム(例)

個々の犬に最適なワクチン接種プログラムは、それぞれのライフスタイルや感染のリスクにより異なりますので、 下記の表はあくまで目安としてご参照ください。

ワクチンの接種間隔は、通常3~4週間です。

1 ワクチン接種が4~6週齢で開始される場合 (子犬の「社会化」のための最短プログラムを含む)

接種回数	接種時期	接種ワクチン
1回目	4~6週齢	PUPPY DP 又はDHPPi
2回目	7~9週齢	DHPPi又はDHPPi+ L**
3回目	10~12週齢	DHPPi又はDHPPi+ L*

2 ワクチン接種が7~9週齢で開始される場合

接種回数	接種時期	接種ワクチン
1回目	7~9週齢	DHPPi又はDHPPi+ L*
2回目	10~12週齢以降	DHPPi又はDHPPi+ L*

3 ワクチン接種が10~16週齢で開始される場合

接種回数	接種時期	接種ワクチン
1回目	10~16週齢	DHPPi又はDHPPi+ L*
2回目	13~19週齢	DHPPi又はDHPPi+ L**

4 ワクチン接種が7~9週齢で開始される場合で、 CPVやCDVの移行抗体のレベルが高いと考えられる場合

接種回数	接種時期	接種ワクチン
1回目	7~9週齢	PUPPY DP 又はDHPPi
2回目	10~12週齢	DHPPi又はDHPPi+ L*
3回目	13~15週齢以降	DHPPi又はDHPPi+ L*

●ノビバック®犬用ワクチンはすべて、4週齢からの接種開始が認可されています。 ※:レプトスピラを含むワクチンは、レプトスピラ感染のリスクが高いと判断される場合にご使用ください。



TECHNICAL DATA

技術資料

劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック®DHPPi+L

ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パルボウイルス感染症・ 犬パラインフルエンザウイルス感染症・犬レプトスピラ病 混合ワクチン(シード)

ノビバック®DHPPi

ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パルボウイルス感染症・ 犬パラインフルエンザウイルス感染症 混合生ワクチン(シード)

ノビバック®PUPPY DP

ジステンパー・犬パルボウイルス感染症 混合生ワクチン

ノビバック®LEPTO

犬レプトスピラ病 不活化ワクチン(シード)

特長

- ハイタイターワクチン
- Immunity gapの短縮
- 4週齢の子犬から接種可能
- マーカーにより野外株とワクチン株の識別が可能
- 犬レプトスピラ病 単独のワクチン
- アジュバントフリーで安全性に配慮

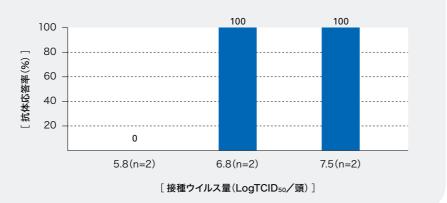
早期ワクチン接種とノビバック®

1 移行抗体を乗り越えるために必要なワクチンウイルス量

CPV: CPV移行抗体の野外発症防御レベルとされる HI抗体価80倍を乗り越えるには、106.8 TCID50/頭以上が必要です。

■ 移行抗体価80倍(HI)の子犬における接種ウイルス量と抗体応答率の関係

HI抗体価80倍を保有する6週齢の子犬6頭に、ノビバック®PARVO-C (10^{7.5}TCID₅₀/ドース)ならびにその希釈ウイルス液(10^{6.8}TCID₅₀/ドース又は10^{5.8}TCID₅₀/ドース)を接種して最小有効ウイルス量を検討しました。10^{6.8}TCID₅₀/ドース又は10^{7.5}TCID₅₀/ドースを接種された子犬4頭で抗体応答が認められました。

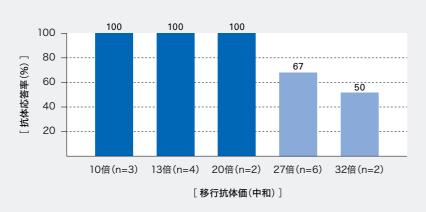


出典:社内資料

CDV: CDV移行抗体の野外発症防御レベルとされる中和抗体価20倍を乗り越えるには、104.0 TCID50/頭以上が必要です。

■ ウイルス量10^{4.0} TCID₅₀/頭における移行抗体価と抗体応答率の関係

移行抗体価(中和) 10~32倍を有する 6週齢の子犬に、ノビバック® DHPPi $(10^{4.0}TCID_{50}/F-Z)$ を接種してそれ ぞれの移行抗体価(中和) における 抗体応答率を検討しました。 移行抗体価(中和) 20倍までの犬で 100%の抗体応答率が認められました。



出典:社内資料

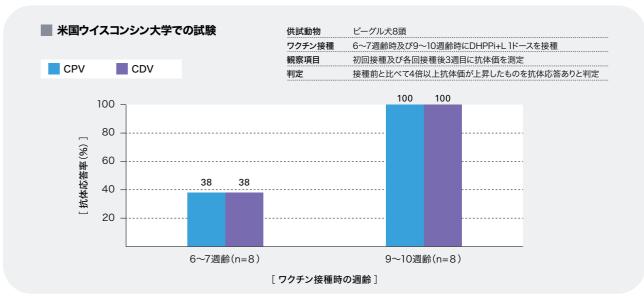
ノビバック®ワクチンのウイルス量は、CPV:10^元 TCID50以上、CDV:10⁴ TCID50以上(基準値)。 つまり、CPV及びCDVの移行抗体価が野外発症防御レベルにあっても 抗体応答が期待できます。

2 早期ワクチン接種試験

ノビバック®ワクチンは英国において唯一10週齢で接種終了が認可されているワクチンです。 欧米における早期ワクチン接種試験の一部をご紹介します。

※国内では4週齢での接種開始が認可されていますが、欧米では6週齢です。

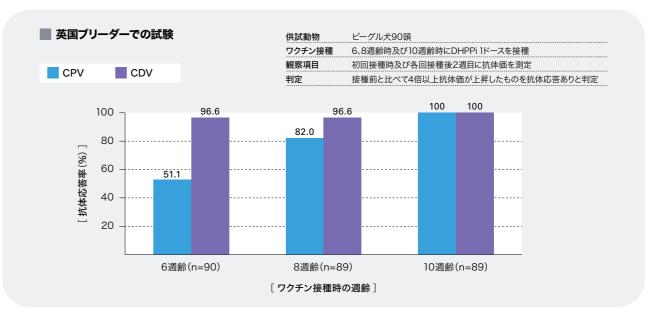
6~7週齢時及び9~10週齢時の 2回接種で100%の抗体応答が得られました。



出典: Larson, L.J. & Schultz, R.D. (1997). Comparison of selected vaccines for their ability to induce protective immunity against canine parvovirus infection. AJVR.

Bergman, J.G.H.E. (1997). Comparative study with 5 different distemper vaccines. Veterinary Quarterly.

6、8週齢時及び10週齢時の 3回接種で100%の抗体応答が得られました。

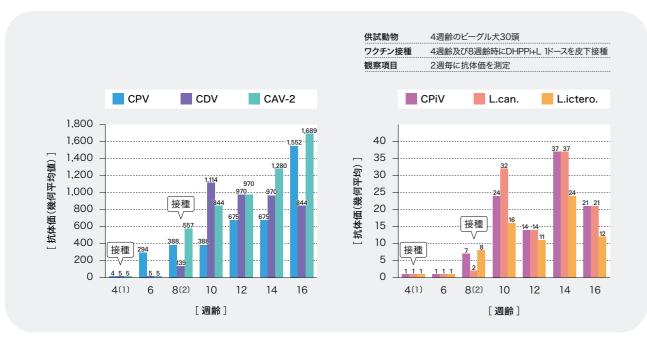


出典:社内資料

13

1 4週齢の犬における抗体応答試験

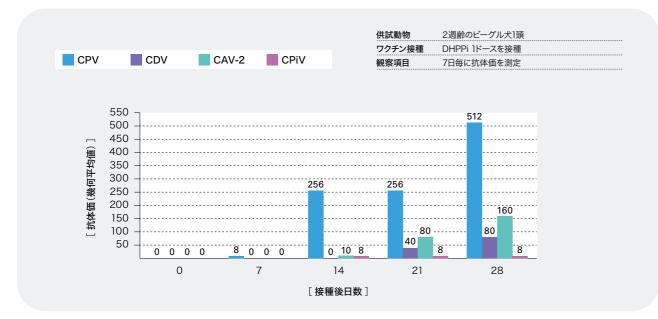
4週齢の子犬に対し、 ノビバック®の2回接種で、良好な抗体応答が得られました。



出典:社内資料

2 2週齢の犬*における抗体応答試験

2週齢の子犬に対し、 ノビバック®の1回接種で十分な抗体応答が得られました。

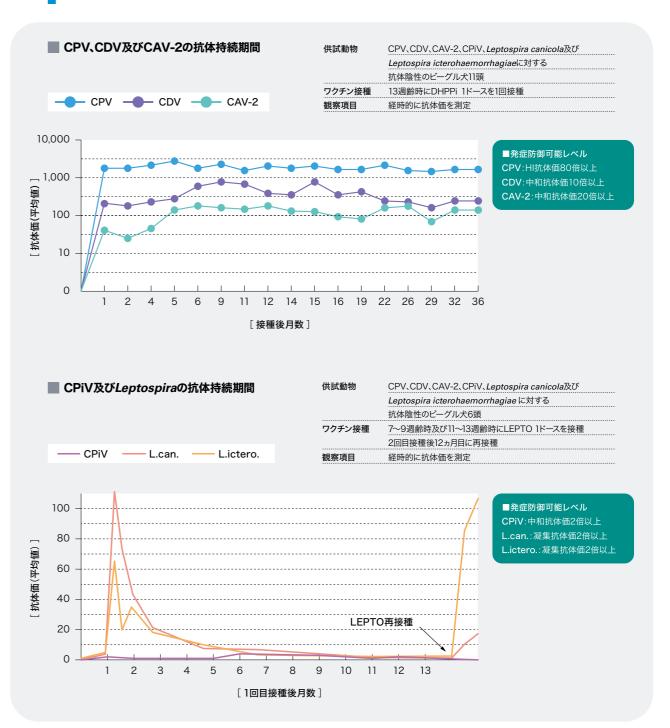


※:2週齢の子犬への使用は承認外となります。 出典:社内資料

3 抗体持続試験

CPiVでは少なくとも12ヵ月以上、CPV、CDV及びCAV-2では36ヵ月以上抗体持続が確認されました。また、レプトスピラではLEPTOの2回接種で、12ヵ月以上抗体が持続し、なおかつ12ヵ月目に再接種することで既往性免疫(ブースター効果)が確認されました。

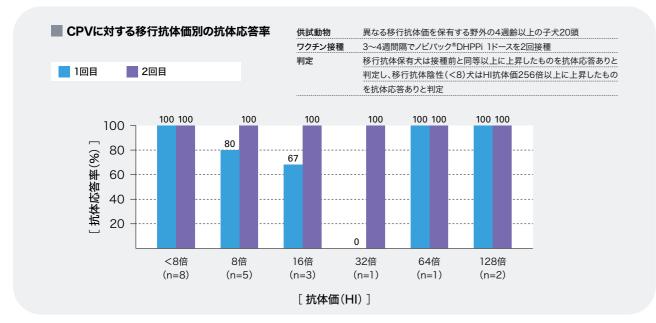
ワクチンの追加接種は 1年に1回で十分であることが確認されました。



出典:社内資料

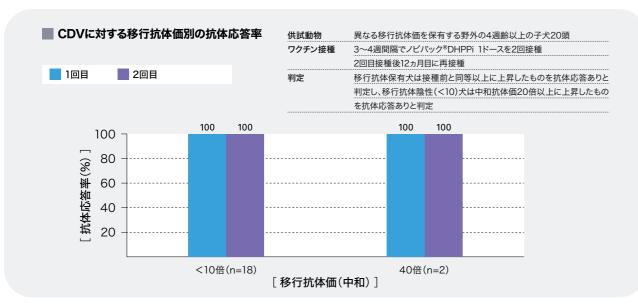
4 移行抗体保有子犬における抗体応答試験

CPVに対する移行抗体価128倍のレベルでも、 2回の接種で100%抗体応答を得ることができました。



出典:社内資料

CDVに対する移行抗体価40倍のレベルでも、 100%抗体応答を得ることができました。



出典:社内資料

ノビバック®ワクチンはCPV、CDVの移行抗体価が高いレベルにあってもテイクし、 抗体応答が得られます。

5 臨床試験

ノビバック®ワクチンは臨床試験において、 2回の接種で有効抗体価を上回る平均抗体価が得られました。



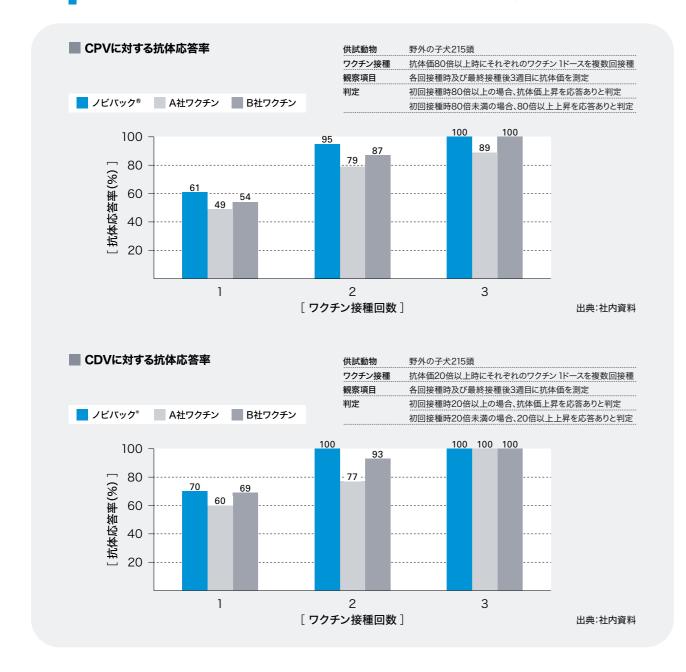
出典:社内資料

17

18

6 市販ワクチンとの比較試験

ノビバック®を含む新世代ワクチン3製品で比較試験をした結果、 ノビバック®ワクチンは他2製品と比べ優れた抗体応答が得られました。



7 CPV 2c株への防御効果

ノビバック®のCPVワクチンは、CPV 2c株を用いた攻撃試験で、 1回の接種で発症防御だけでなく感染防御(攻撃株の糞便中への排泄が 認められなかった)も証明されています。

出典:Spibey, N. et.al. (2007). Canine parvovirus type 2 vaccine protects against virulent challenge with type 2c virus. Veterinary Microbiology.

安全性

1 4週齢の犬における安全性試験

4週齢の子犬に対し、ノビバック®の通常量、10倍量、25倍量 又は100倍量を接種し、観察した結果、安全性が確認されました。

 供試動物
 4週齢のビーグル犬30頭

 ワクチン接種
 4、8週齢及び16週齢時にDHPPi+L 1、10ドース及び25ドース、DHPPi 1ドース及び100ドースをそれぞれ皮下接種

 観察項目
 臨床症状、血液検査、抗体応答、体重及び剖検

				臨床症状	(ワクチン	3回接種))		ウイルス回収		終.	終了時	
ワクチン	接種量(群)	犬頭数	元気	発熱	嘔吐	下痢	白血球減少	抗体 応答	便	ロ腔 スワブ	臓器 ウイルス 回収	剖検 所見* ²	
	1ドース	5	0	0	0	0	0	5	5*1	0	0	0	
DUDD: .I	10ドース	3	0	0	0	0	0	3	3*1	0	0	0	
DHPPi+L	25ドース	3	0	0	0	0	0	3	3*1	0	0	0	
	対照	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	1ドース	5	0	0	0	0	0	5	5*1	0	0	0	
DHPPi	100ドース	5	0	0	0	0	0	5	5*1	0	0	0	
	対照	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

*1: CPVのみ第1回接種後、便から一過性に回収された *2: 異常頭数

出典:社内資料

2 2週齢の犬*における安全性試験

2週齢の子犬に対し、ノビバック®の通常量を接種し、観察した結果、 安全性が確認されました。

> 供試動物 2週齢のビーグル犬8頭
> ワクチン接種 2週齢時にDHPPi+L 1ドース、DHPPi 1ドースを1回皮下接種 観察項目 臨床症状及び1週毎に1頭ずつ剖検

					臨床症状	剖検所見*						
ワクチン	ワクチン 接種量(群)	犬頭数	元気	発熱	嘔吐	下痢	白血球	心電図	接種後週齢			
	食欲 光然 嘔吐		HIMPHIL	ניזעי ו	減少	心竜凶	- 1	2	3	4		
DHPPi+L	1ドース	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DHPPi	1ドース	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

*: 異常頭数

19

※:2週齢の子犬への使用は承認外となります。 出典:社内資料

3 生ワクチン株の病原性復帰否定試験

すべての生ワクチンフラクションで病原性復帰が否定され、 ノビバック®ワクチンの安全性が確認されました。

① 弱毒CPV154株

ノビバック®ワクチンの弱毒CPV154株は体内での増殖性が高く、高い免疫原性が期待でき、 また排泄されたウイルスの病原性の復帰も否定され、有効性及び安全性が確認されました。

■ ワクチン株接種犬におけるワクチンウイルスの排泄

接種後4~8日目に、1~4日間10^{2.0}~ 10^{6.5} TCID₅₀/0.1gの排泄が認められ、 体内での増殖性が高いことが確認されました。

供試動物	4週齢のビーグル犬5頭
ワクチン接種及び	4週齢時にDHPPi+L
ウイルス回収法	1ドースを1回皮下接種
観察項目	接種後経時的に糞便中から
	接種ウイルスを回収

		糞便中からのウイルス分量(logTCID₅0/0.1g)													
		接種後日数													
犬番号	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
S	_	_	_	_	_	2.0	5.0	6.5	5.0	_	_	_	_	_	
V	_	_	_	_	3.0	_	5.0	6.5	5.0	_	_	_	_	_	_
W	_	_	_	_	_	4.0	5.0	6.5	5.5	_	_	_	_	_	_
G	_	_	_	_	_	_	3.0	_	_	_	_	_	_	_	_
Р	_	_	_	_	3.0	4.0	4.5	3.0	_	_	_	_	_	_	_

■ ワクチン株の病原性復帰の否定

7代継代しても病原性の復帰がなく、 かつ遺伝子マーカーの性状も維持され ました。

供試動物	CPVに対する抗体陰性の
	ビーグル犬
ワクチン接種及び	4週齢時にCPVワクチン株
ウイルス回収法	10 ^{8.4} TCID50/頭を接種し、
	採取した便を次代に継代する
	方法で7代まで継代
観察項目	臨床症状、血液検査、便中のウイ
	ルス量及びCPVに対する抗体価
	を測定

継代数	投与材料※	供試犬			臨床	症状			ウイルス排泄	HI抗	体価	マーカー
邓企门(女义	IX→444~	番号	元気食欲	発熱	嘔吐	下痢	白血球減少	血液像	開始 ~ 終了(日)	接種前	14日目	Rsal
1	ワクチン	24	—	_	_	_	_	_	1 ~ 7	<8	512	変化なし
'	8.4*	25	_	_	_	_	_	_	2 ~ 10	<8	512	多いるひ
2	1代目便	28	_	_	_	_	_	•	1 ~ 10	<8	256	
	2560/5.0	29	_	_	_	_	_	•	1 ~ 10	<8	256	
3	2代目便	44	_	_	_	_	_	•	1 ~ 12	<8	1024	変化なし
3	2560/5.25	45	_	_	_	_	_	•	1 ~ 11	<8	2048	多いるひ
4	3代目便	46	_	_	_	_	_	•	2 ~ 11	<8	512	
4	2560/5.25	47		_	_	_	_	•	2 ~ 11	<8	1024	
5	4代目便	48	_	_	_	_	_	_	1 ~ 11	<8	256	変化なし
5	2560/5.5	49	_	_	_	_	_	_	1 ~ 10	<8	512	多いるひ
6	5代目便	50	-	_	_	_	_	•	2 ~ 9	<8	1024	
0	5120/5.5	51	_	_	_	_	_	•	2 ~ 11	<8	1024	
		52	-	_	_	_	_	_	1 ~ 11	<8	1024	
7	6代目便	53	_	_	_	_	_	_	1 ~ 10	<8	512	変化なし
'	2560/5.0	54		_	_	_	_	_	1 ~ 11	<8	2048	210/60
		55	_	_	_	_	_	_	1 ~ 11	<8	1024	

※:投与量logTCID5o/頭 •:測定せず —:異常なし 投与材料:HA/TCID5o/mL

② 弱毒CDVオンダーステポート株

すべてでウイルスの回収は認められませんでした。 また1代目では十分な抗体応答が得られました。

供試動物	CDVに対する抗体陰性の
	ビーグル犬
ワクチン接種及び	9週齢時にCDVワクチン株
ウイルス回収法	10 ^{7,4} TCID50/頭を筋肉内、
	皮下及び鼻腔内に接種し、
	鼻咽頭スワブを3代まで継代
観察項目	鼻咽頭スワブ中のウイルス量及び
	CDVに対する抗体価を測定

60h (15	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,			鼻咽頭スワブからのウイルス回収								中和抗体価							
継代数	供試犬 番号	投与材料※	接種後日数															接種前	21日目
			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	按悝刖	乙日日
	1011		-	_	-	_	_	_	_	_	_	_	-	_	_	_	_	<2	>2048
1	1012	ワクチン - 7.4 [※]	_	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	_	-	_	<2	>2048
'	0106		_	_	-	-	-	_	-	-	-	-	-	-	_	_	_	<2	>2048
	1109	同居対照	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	<2	<2
2	1111	1代目スワブ	-	_	-	-	-	_	_	-	-	-	-	-	_	_	_	<2	<2
	1116	<0.5	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	<2	<2
3	1001	2代目スワブ	-	_	<u> </u>	-	-	_	-	-	-	-	—	-	_	_	_	<2	<2
3	1008	<0.5	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	<2	<2
														※ :	投与	量lc	gT(CID50/頭	一:陰性

③ 弱毒CAV-2マンハッタンLPV3株

6代目以降はウイルスの回収は認められませんでした。 また抗体応答は6代目まで認められました。

供試動物	CAV-2に対する抗体陰性の
	ビーグル犬
ワクチン接種及び	CAV-2ワクチン株10 ^{6.5} TCID ₅₀ /頭
ウイルス回収法	を筋肉内、皮下及び鼻腔内に接種
	し、口腔スワブを7代まで継代
観察項目	口腔スワブ中のウイルス量及び
	CAV-2に対する抗体価を測定

	供試犬番号		口腔スワブからのウイルス回収(logTCID50/mL)															中和抗体価	
継代数		投与材料※								重後E									14日目
蚁			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	接種前	
	1	ワクチン	_	_	_	-	3.25	_	2.5	_	1.5	_	_	_	_	_	_	160	1280
1	2	6.5*	_	_	_	_	1.5	_	2.5	_	_	_	_	_	_	_	_	< 10	5120
'	C1	同居対照	_	<u> </u>	_	_	_	_	_	_	_	2.5	_	_	_	_	<u> </u>	< 10	1280
	C2		_	_	_	_	_	_	_	_	1.75	_	_	_	_	_	 	< 10	640
2	3	1代目スワブ	_	-	_	1.75	2.5	1.75	-	-	_	_	_	_	_	_	_	< 10	2560
2	4	3.25	_	<u> </u>	2.0	2.75	1.75	2.0	_	2.0	_	_	_	_	_	_	-	80	5120
3	5	2代目スワブ 2.75	_	—	_	_	2.75	_	1.75	_	_	_	_	_	_	_	-	< 10	320
3	6		_	_	2.0	1.75	2.5	1.5	1.75	_	_	_	_	_	_	_	-	< 10	640
4	7	3代目スワブ	_	—	_	-	2.5	2.5	_	_	_	_	_	_	_	_	-	< 10	320
4	8	2.75	_	_	_	1.5	0.75	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	< 10	640
5	9	4代目スワブ	_	—	_	_	_	1.5	_	_	_	_	_	_	_	_	-	< 10	640
5	10	2.50	_	_	_	-	1.5	1.5	_	_	_	_	_	_	_	_	 	< 10	1280
6	11	5代目スワブ	_	-	-	-	_	_	-	-	_	_	-	-	_	_	-	< 10	80
0	12	1.50	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	< 10	80
7	13	6代目スワブ	_	-	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	-	< 10	< 10
/	14	< 10	_	_	_	_	-	_	_	_	-	_	_	_	_	_	_	< 10	< 10

※:投与量logTCID50/頭 —:陰性

4 弱毒CPiVコーネル株

2代目以降ウイルスの回収は認められませんでした。 また1代目以降及び同居対照では十分な抗体応答が得られました。

供試動物	CPiVに対する抗体陰性の
	ビーグル犬
ワクチン接種及び	CPiVワクチン株10 ^{6.3} TCID50/頭を
ウイルス回収法	筋肉内、皮下及び鼻腔内に接種し、
	鼻咽頭スワブを3代まで継代
観察項目	鼻咽頭スワブ中のウイルス量及び
	CPiVに対する抗体価を測定

400 / ID			鼻咽頭スワブからのウイルス回収(logTCID₅₀/mL)														中和抗体価	
継代数	供試犬 番号	投与材料※	接種後日数														拉廷並	0100
**	H-7		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	接種前	21日目
	1007		-	-	2.5	2.2	3.7	3.7	3.2	2.4	1.0	_	_	_	_	-	<2	>128
1	1009	ワクチン 6.3**		2.4	3.7	3.1	2.3	2.2	_	_	_	-	_	_	_	-	<2	>128
'	0102		-	3.0	3.4	1.5	2.6	2.8	_	_	_	-	_	_	_	-	<2	>128
	0103	同居対照	-	-	-	_	-	2.4	2.5	2.2	2.0	2.8	1.3	_	_	_	<2	128
2	0105	1代目スワブ		-	-	_	-	_	_	_	_	_	_	_	_	_	<2	4
2	1010	3.75	-	-	_	_	_	-	_	_	_	_	_	_	_	_	<2	8
3	1013	2代目スワブ		-	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	<2	< 2
3	1115	<0.5	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	_	<u> </u>	_	_	_	_	_	_	_	_	_	<2	< 2

※:投与量logTCID₅₀/頭 —:陰性

出典:社内資料

■ 世界のワクチンガイドライン

AAHAやWSAVA等の団体からは犬のワクチンガイドラインが発行されており、世界中で広く知られ活用されて います。これらのワクチンガイドラインに共通している理念は、コアワクチンの接種率を上げながら、不要なワクチン はなるべく接種しないことで個々の犬のワクチン負荷を下げるというもので、感染症の予防を効果的に行いつつ ワクチンによる副反応を減らすことを目的としています。

コアワクチン

年齢やライフスタイルなどに関係なく、 すべての動物に投与されるべきワクチン

➡ CPV、CDV、CAV、狂犬病

ノンコアワクチン

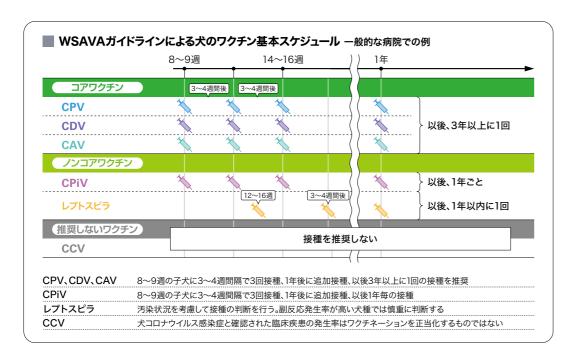
地理的/環境的/ライフスタイルなどの条件によって、 感染リスクの高いと考えられる動物にのみ投与するワクチン

➡ CPiV、レプトスピラ

推奨しないワクチン

科学的根拠が不十分であるために推奨しないワクチン

→ CCV



ノビバック®は、これらのワクチンガイドラインの理念に共感し、 効果的な感染症コントロールと、ワクチンによる副反応の減少を目指しています。

- ノビバック®は、ガイドラインに推奨されていないCCV(コロナワクチン)を含みません。
- ノンコアワクチンで、地域により分布に差のあるレプトスピラワクチンを単味(ノビバック®LEPTO)で ご用意しています。
- ノビバック®DHPPi及びDHPPi+Lに含まれているCPV、CDV、CAVについては、3年間の抗体持続が 認められています。(CPiV、レプトスピラについては1年間の防御効果の持続が認められています)

利便性

ノビバック®DHPPi、ノビバック®PUPPY DP専用の 溶解用液(ノビバック®ソルベント)が別包装となっています。

- 凍結乾燥ワクチンのみを冷蔵庫内で保存することで、冷蔵庫の省スペース化に貢献します。
- 溶解用液を室温保存することで、ワクチン接種時に室温に戻す時間を省略できます。

速やかで確実なワクチン接種の記録が可能です。

- バイアルのラベルをカルテに貼付することで、 ワクチンの種類、ロットNo.等の情報を正確に記録することが可能です。
- 包装に同梱のシールは予防接種証明書のシール添付欄に貼付することで、 ペットオーナーに対しても正確に記録を提供することが可能です。

ノビバック®は製品ごとにキャップの色が分かれています。

キャップの色で製品が一目でわかるため、誤接種を防ぎます。



DHPPi





ワクチンの組み合わせ



ノビバック® DHPPi+L ●青色 と ●金色







●茶色 と ●赤色

シカーダ ノビバック®感染症モニタリングシステム

「犬パルボウイルス感染症は過去の病気でしょうか?」

「犬レプトスピラ病は東京で発生しているでしょうか?」

こんな犬猫の感染症に関する質問にリアルタイムでお答えできるシステムは、

日本には今までありませんでした。

イギリス生まれのシカーダ(CICADA)のシステムでは、こういった質問や疑問に、

診察室にいながら、色分けされたマップで即座に回答が得られます。



リアルタイムで見る、犬猫感染症の疫学調査に、ぜひご参加ください。

年に3回、web上の調査にご参加いただくと、日本全国の犬猫感染症の分布 状況がリアルタイムマップで見られます。

- 感染症の分布状況をマップで見ながら、ペットオーナーへ説明することができるので理解が 深まります。
- 近隣地域での感染症発生状況をペットオーナーに示し、ワクチン接種の必要性の理解、接種率 の向上に役立てることができます。
- 近隣地域での犬レプトスピラ病発生状況などから、病院での使用ワクチンの選択を検討する こともできます。

[シカーダ ウェブサイトにアクセス]

http://jp.cicadasurvey.com/

製品概要

劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® DHPPi+L



ジステンパー 犬アデノウイルス(2型)感染症 犬パラインフルエンザ 犬パルボウイルス感染症 犬レプトスピラ病 混合ワクチン(シード)

1)4種混合生ワクチン 1バイアル(1頭分)中

サル腎(Vero)細胞培養弱毒ジステンパーウイルス オンダーステポート株(シード)	104.0TCID50以上
犬腎(MDCK)細胞培養弱毒犬アデノウイルス(2型) マンハッタンLPV3株(シード)	104.0TCID50以上
サル腎(Vero)細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルス コーネル株(シード)	10 ^{5.5} TCID50以上
猫胎子線維芽(FEF)細胞培養弱毒犬パルボウイルス 154株(シード)	10 ^{7.0} TCID50以上
ソルビトール(安定剤)	25.0mg
ゼラチン(安定剤)	12.5mg
カゼイン製ペプトン(安定剤)	12.5mg
リン酸水素ニナトリウム十二水和物(安定剤)	0.125mg

2)液状不活化ワクチン 1バイアル(1mL)中

レプトスピラ・カニコーラ Ca-12-000株(不活化前総菌数)(シード)	1×109個以上
レプトスピラ・イクテロヘモラジー 820K株(不活化前総菌数)(シード)	1×10°個以上
塩化ナトリウム(安定剤)	6.0mg
塩化カリウム(安定剤)	0.4mg
L-乳酸ナトリウム塩(安定剤)	4.6mg
チメロサール(保存剤)	0.1w/v%以下
注射用水	残量

効能又は効果 犬のジステンパー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス(2型)感染症、犬パルボウイルス感染症、 犬パラインフルエンザウイルス感染症及び犬レプトスピラ病の予防

4種混合生ワクチンを液状不活化ワクチンで溶解し、1mLを4週齢以上の犬の皮下に3~4週間 ■ 用法及び用量

■ 貯法・有効期間 (1)2~5℃に保存する。

(2)有効期間は製造後3年間である(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。

■ 包装 10頭分(乾燥ワクチン×10バイアル、液状ワクチン×10バイアル)

劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® DHPPi



ジステンパー 犬アデノウイルス(2型)感染症 犬パラインフルエンザ 犬パルボウイルス感染症 混合生ワクチン(シード)

乾燥ワクチン 1バイアル(1頭分)中

サル腎(Vero)細胞培養弱毒ジステンパーウイルス オンダーステボート株(シード)	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
犬腎(MDCK)細胞培養弱毒犬アデノウイルス(2型) マンハッタンLPV3株(シード)	10⁴.0TCID50以上
サル腎(Vero)細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルス コーネル株(シード)	105.5TCID50以上
猫胎子線維芽(FEF)細胞培養弱毒犬パルボウイルス 154株(シード)	107.0TCID50以上
ソルビトール(安定剤)	25.0mg
ゼラチン(安定剤)	12.5mg
カゼイン製ペプトン(安定剤)	12.5mg
リン酸水素ニナトリウム十二水和物(安定剤)	0.125ma

犬のジステンパー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス(2型)感染症、犬パルボウイルス感染症及び 効能又は効果 犬パラインフルエンザウイルス感染症の予防

| 用法及び用量 乾燥ワクチン1本を日局注射用水又はノビバック ソルベント1mLで溶解し、全量を4週齢以上の 犬の皮下に3~4週間隔で2回注射する。

(1)2~5℃に保存する。 貯法•有効期間

(2)有効期間は製造後3年間である(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。

1頭分×10(乾燥ワクチン×10バイアル) 包装

劇 動物用医薬品「 要指示医薬品]

ノビバック®PUPPY DP



ジステンパー 犬パルボウイルス感染症 混合生ワクチン

■ 成分及び分量

乾燥ワクチン 1バイアル(1頭分)中

サル腎(Vero)細胞培養弱毒ジステンパーウイルス オンダーステボート株	10 ^{5.0} TCID ₅₀ 以上
猫胎子線維芽(FEF)細胞培養弱毒犬パルボウイルス154株	10 ^{7.0} TCID50以上
ソルビトール(安定剤)	25.0mg
ゼラチン(安定剤)	12.5mg
カゼイン製ペプトン(安定剤)	12.5mg
リン酸水素ニナトリウム十二水和物(安定剤)	0.125mg

------ 犬のジステンパー及び犬パルボウイルス感染症の予防 効能又は効果

用法及び用量 乾燥ワクチン1本を、日局注射用水又はノビバックソルベント1mLで溶解し、全量を4週齢以上の 犬の皮下に注射する。

■ 貯法•有効期間

(2)有効期間は製造後3年間である(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。 1頭分×10(乾燥ワクチン×10バイアル) ■ 包装・

劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック®LEPTO



犬レプトスピラ病 不活化ワクチン(シード)

成分及び分量

液状不活化ワクチン 1バイアル(1mL)中

The second secon	
レプトスピラ・カニコーラ Ca-12-000株(シード)(不活化前総菌数)	1×10°個以上
レプトスピラ・イクテロヘモラジー 820K株(シード)(不活化前総菌数)	1×10°個以上
塩化ナトリウム(安定剤)	6.0mg
塩化カリウム(安定剤)	0.4mg
L-乳酸ナトリウム塩(安定剤)	4.6mg
塩化カルシウム(安定剤)	0.27mg
チメロサール(保存剤)	0.01w/v%以下
注射用水	残量

■ 効能又は効果 犬レプトスピラ病の予防

■ 用法及び用量 4週齢以上の犬の皮下に3~4週間隔で2回注射する。

■ 貯法•有効期間 (1)2~10°Cに保存する。

(2)有効期間は製造後3年間である(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。

包装 1頭分×10(液状ワクチン×10バイアル)

使用説明書





ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン(シード)

このワクチンは、弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス (2型)、弱毒犬パラインフルエンザウイルス及び弱毒犬パルボウイルスをそれぞれ培養細胞(サル腎細胞、犬腎細胞、サル腎細胞及び猫胎子線維芽細胞)で増殖させて得たウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥した4種混合生ワクチンと、レプトスピラ・カニコーラ及びレプトスピラ・イクテ ロヘモラジー培養菌液をβ-プロピオラクトンで不活化して混合し、密栓した液状不活化ワクチンとを組み合わせたものである。 4種混合生ワクチンは乳白色の乾燥塊で、液状不活化ワクチンは僅かな白濁を認める溶液である。4種混合生ワクチンを液状不活化ワクチンで溶解したものは、やや濁度を帯びた

1)4種混合生ワクチン 1バイアル(1頭分)中 サル腎(Vero)細胞培養弱毒ジステンパーウイルス
オンダーステポート株(シード)10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
犬腎(MDCK)細胞培養弱毒犬アデノウイルス(2型) マンハッタンLPV3株(シード)10 ^{4.0} TCID50以上
サル腎(Vero)細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルス コーネル株(シード)
猫胎子線維芽(FEF)細胞培養弱毒犬パルボウイルス
154株(シード) 10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上
ソルビトール(安定剤) 25.0mg
ゼラチン(安定剤) 12.5mg
カゼイン製ペプトン(安定剤)12.5mg

リン酸水素ニナトリウム十二水和物(安定剤)	0.125mg
2)液状不活化ワクチン 1バイアル(1mL)中	
レプトスピラ・カニコーラ Ca-12-000株(不活化前総菌数)(シード)	10º個以上
レプトスピラ・イクテロヘモラジー 820K株(不活化前総菌数)(シード) ····································	10°個以上
塩化ナトリウム(安定剤)	6.0mg
塩化カリウム(安定剤)	··· 0.4mg
L-乳酸ナトリウム塩(安定剤)	4.6mg
チメロサール(保存剤)0.1v	w/v%以下

残量

■ 効能又は効果

犬のジステンパー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス (2型) 感染症、犬パルボウイルス感染症、犬パラインフルエンザウイルス感染症及び犬レプトスピラ病の予防

4種混合生ワクチンを液状不活化ワクチンで溶解し、1mLを4週齢以上の犬の皮下に3~4週間隔で2回注射する。

[一般的注意]

- (1)本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること。 (2)本剤は定められた用法・用量を厳守すること。

- (2)本別はたいつれた円点、円里を取すすること。 (3)本別は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。 (4)本製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、検定合格証紙による封かんがされていない。

[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。

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

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
ジステンパーウイルス	該当しない	生ウイルス		
犬アデノウイルス(2型)	該当しない	生ウイルス		_
犬パラインフルエンザウイルス	該当しない	生ウイルス	無	
犬パルボウイルス	該当しない	生ウイルス	***	
レプトスピラ・カニコーラ	該当する	死菌		
レプトスピラ・イクテロヘモラジー	該当する	死菌		

本ワクチンに含まれる生ウイルス株は、人に対する病原性はなく、レプトスピラ菌株は 不活化されており感染性はない。

本ワクチンに関するお問い合わせは下記までお願いします。

株式会社インターベット コンパニオンアニマル事業部 〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12

TEL(03)6272-0860 FAX(03)6238-9080

「犬に対する注意]

- (1)本剤の注射前には健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は注射しないこと。また、以前に本剤又は他のワクチン注射により、アナフィ ラキシー反応等の異常な副反応を示したもの及び妊娠中のものには注射しない
- こと。 (2)3ヶ月齢以下の若齢犬では副反応の発現が多いため、飼主に対しその旨を十分に 説明し、飼主の理解を得た上で注射し、その後の経過観察を十分に行うこと。 (3)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、健康状態および体質 等を考慮し、注射の適否の判断を慎重に行うこと。
 - ・発熱、下痢、重度の皮膚疾患など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癒後間がないもの。

 - ・交配後間がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの。 ・明らかな栄養障害があるもの。
 - 高齢なもの並びに寄生虫感染が疑われるもの。
 - 1年以内にてんかん様発作を示したもの。
 - 他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。
- ・飼い主の制止によっても鎮静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの。 (4)本剤の注射後、少なくとも2~3日間は安静に努め、移動、激しい運動、交配、入浴 又はシャンプー等は避けること。

2 副反応 (1)本剤注射後、注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。

(1)2~5°Cに保存する。 (2)有効期間は製造後3年間である(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。

(1)本剤の犬パラインフルエンザウイルス、犬アデノウイルス(2型)及び犬パルボウイルスは、ワクチン注射後に一過性のウイルスの排泄が認められ、感受性犬に感染 することがあるが、ワクチンウイルスの安全性は確認されている。

本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。

(2)注射部位を厳守すること。

注射用水

(名)(江州市) にないする 3 によい する 3 によい する 3 によい 当本 3 によい 当本 5 によい こと (ガス滅菌によるものを除 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。

(2)本剤注射後、一過性の疼痛、元気・食欲の不振、下痢又は嘔吐を示すことがある。

(3)本剤注射後、過敏な犬では、まれにアレルギー反応(顔面腫脹(ムーン・フェイス)、 掻痒、蕁麻疹等)又はアナフィラキシー反応(ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸

促迫、呼吸困難、体温低下、流涎、震え、痙攣、尿失禁等))が起こる場合がある。

(4)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ること。

- ものを使用すること。 (4)注射器具(注射針)は(原則として)一頭ごとに取り替えること。 (5)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。 (6)ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。
- (7)本剤注射後、免疫が得られるまでの2~3週間は大同士の接触を避けること。 (8)免疫血清あるいは免疫抑制剤を用いて治療された犬はワクチンの効果が阻害さ
- れることがあるので注意すること。 (9)移行抗体の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので幼若な犬
- (9) 移行机体の高い個体では、ソクナン効果が抑制されることがあるので切着な大への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
 (10) 4種混合生ワクチンを13週齢の犬11頭に1回接種した試験において、ジステンパーウイルス、犬パルボウイルス及び犬アデノウイルス (2型) については3年の抗体持続、犬パラインフルエンザについては1年の防御効果が認められている。また、本剤を9週齢の犬6頭に4週間隔で2回接種した試験において、レブトスピラにコンスと14年の性効果を300人とフェスのス。2000年1月14年の円間によった。ままゆ ついては1年の防御効果が認められているので、追加接種の間隔はこれらを考慮

[取扱い上の注意]

- (1)外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。 (2)使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
-)一度開封した「いるに使用しないこと。 ・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。
- (4)使用時よく振り混ぜて均一とすること。 (5)溶解後は速やかに使用すること。
- (6)乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をするおそれがあるので強い衝撃を
- 与えないこと。 (7)使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、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。 (8)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

[保管上の注意]

- (1)小児の手の届かないところに保管すること。 (2)直射日光又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。

シードロットについて

ワクチン株及び製造用細胞株について、製造工程の段階ごとに規格及び検査方法を設定し、ワクチン株及び製造用細胞株の継代数を制限し、ワクチンがこれらを満たす株から製造

されるように管理する一連の製造体系をシードロットシステムといいます。このことにより、より安定した品質の製品がご提供できるようになります。



Life is all about strong bonds

株式会社インターベット CA事業部

〒102-8667 東京都千代田区九段北1丁目13番12号

TEL: 03-6272-0860 FAX: 03-6238-9080