

誕生。

ポーシリス® PCV M Hyo



PCV対策

M.hyo対策

ポーシリス® PCV M Hyo

1+1=3

高効果

安全

簡単

MSD Animal Health プライド



妥協しない解決策の提案

ポーシリス®
PCV M Hyoの

3つの特長

1 世界で認められた効果

2 すぐ使える利便性

3 実証された安全性



PCV2について

豚サーコウイルス2型(PCV2)への感染は様々な臨床症状を引き起こし、これらはまとめて豚サーコウイルス関連疾病(PCVAD)と呼ばれています。

一方で臨床症状を示さずに不顕性感染となっていることもあります。

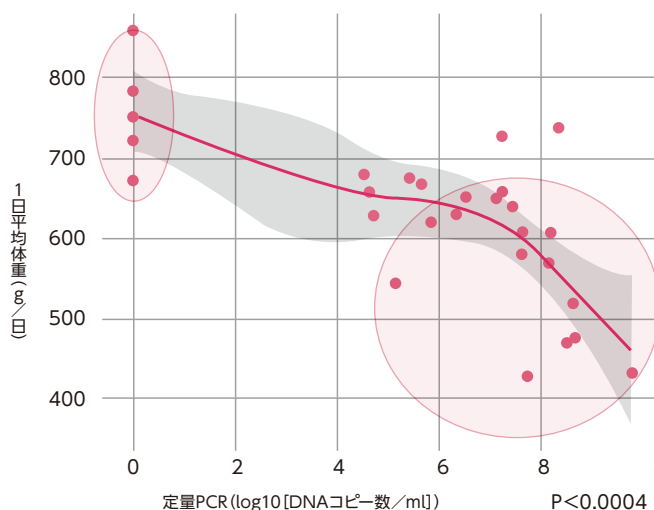
不顕性感染した豚は飼養管理や環境要因などのストレスによりPCV2を排泄することがあり、これが他の豚の感染源となります。

PCV2 不顕性感染の定義

- 臨床症状を示さない
- リンパ系組織では病理学的に全くまたはほとんど病変が確認されない
- 組織内のPCV2の存在は少量

また、肥育後期でPCV2に感染してもPCVADの症状を示すことはありませんが、**ウイルス血症となり生産性を低下させる可能性があります。**

ウイルス血症と1日平均増体重の関係*1



*1 Veterinary Microbiology. 2011. 149, 339-351, Martelli et al, One dose of porcine circovirus 2 subunit vaccine induces humoral and cell-mediated immunity and protects against porcine circovirus-associated disease under field conditions.

M.hyoについて

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ(M.hyo)はマイコプラズマ性肺炎の原因となる病原体であり、感染して気道の粘膜上皮に付着し、線毛運動の停止または線毛を脱落させます。その結果、**M.hyo以外の病原菌(APPなど)が定着・増殖して感染しやすい環境をつくってしまいます。**



正常気道粘膜



M.hyo感染時

社内資料

また、M.hyo自体の感染も生産性に大きなインパクトを及ぼすことが知られており、Pointonらの報告(1985)によると、**一日平均増体重(ADG)が12-16%減少、飼料要求率が14%減少すると報告されています。**



M.hyo感染により両側性に肝変化した肺の一部(黄枠)

社内資料

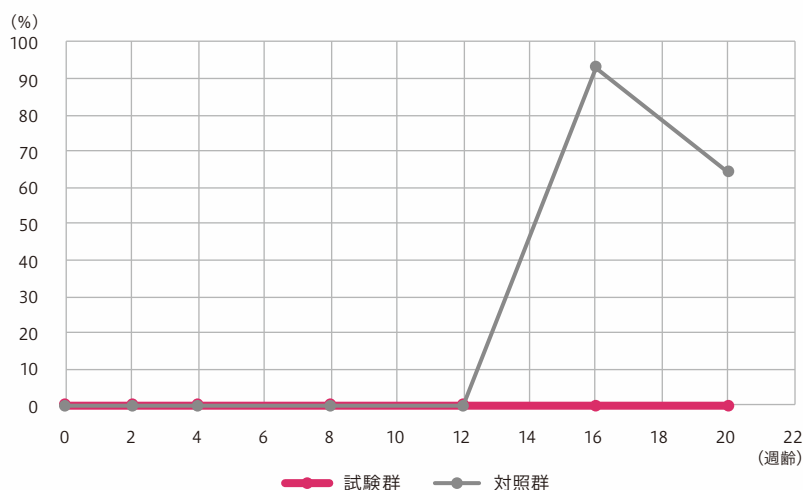
1. 世界で認められた効果

PCV2ウイルス血症とマイコプラズマ肺病変は生産性に大きな影響を与えます。ここではポーシリス®PCV M Hyoの投与が増体重に与える影響について紹介します。

[試験設定]

群	投与	投与時期
試験群	ポーシリス®PCV M Hyo	3週齢
対照群	生理食塩水	3週齢

ウイルス血症発生率(%)



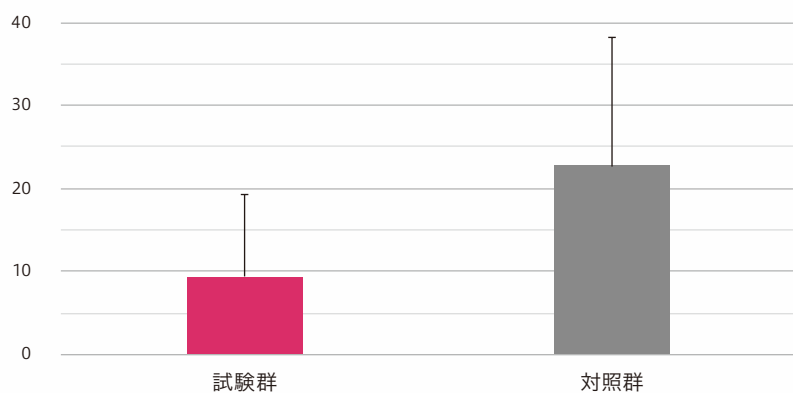
試験群では、対照群と比較して生後19週齢以降もウイルス血症を抑制しました。この効果は生後23週齢まで維持されました。

増体重に悪影響をおよぼすウイルス血症を長期間抑制することができます。

	ワクチン投与	2週	4週	8週	12週	16週	20週
試験群 (n=15)	0	0	0	0	0	0	0
対照群 (n=15)	0	0	0	0	0	92.9	64.3

社内資料

マイコプラズマ肺病変スコア



対照群と比較して、試験群では肺病変スコアが有意に低い結果となりました。

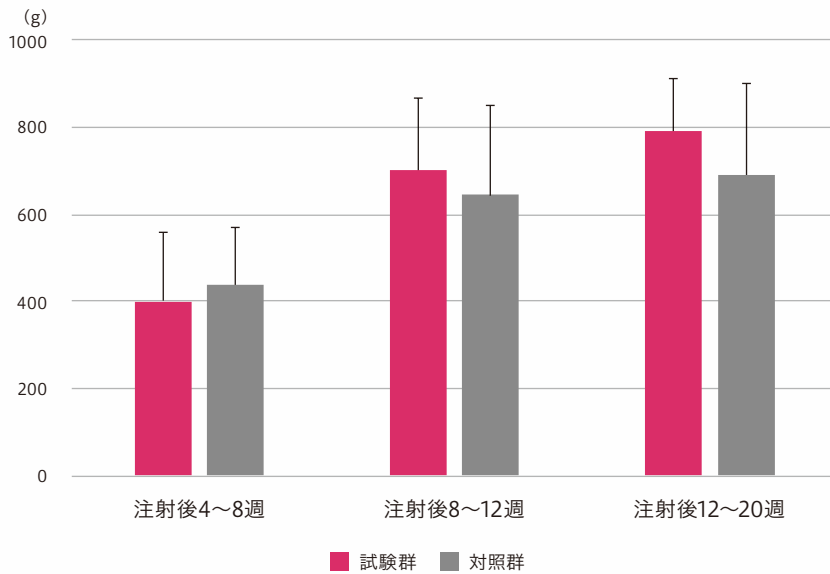
増体重に悪影響を及ぼす肺病変の形成を効果的に抑制することができます。

	肺病変スコア
試験群 (n=15)	9.3*
対照群 (n=15)	22.7

Goodwin & Whittlestoneの方法

*対照群と比較して有意差あり 社内資料

一日平均増体量(ADG)への効果



試験群では肥育後期(生後15-23週)におけるADGが、対照群と比較して有意に高くなりました。



肥育後期まで有効性が持続し、生産性の指標であるADGの増加に寄与します。

	注射後4～8週	注射後8～12週	注射後12～20週
試験群(n=15)	401	702	792*
対照群(n=15)	438	645	690

社内資料 *対照群と比較して有意差あり

ポーシリス® PCV M Hyoの特長

2. すぐに使える利便性

RTU(Ready-To-Use)ボトル

混合ワクチンのため、農場でワクチンを調整する手間を省くことができます。



ワンショットワクチン

3週齢以上の豚の頸部にワクチン2mLを筋肉内に1回投与するだけで効果を発揮します。



作業の効率性がアップし、豚への負担も軽減できます。

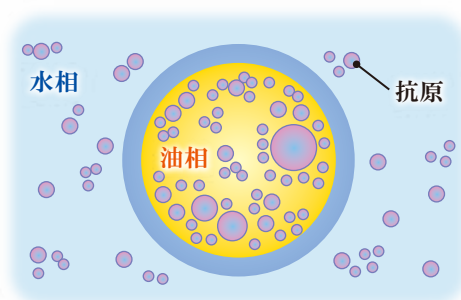
3. 実証された安全性

エムナード®

特許を有する水性および油性の二相性アジュバント

水性および油性の両タイプを含むアジュバントです！

どちらか一方のアジュバントより両タイプを含むワクチンの方がより高い免疫維持効果が認められています。



エムナード®のはたらき

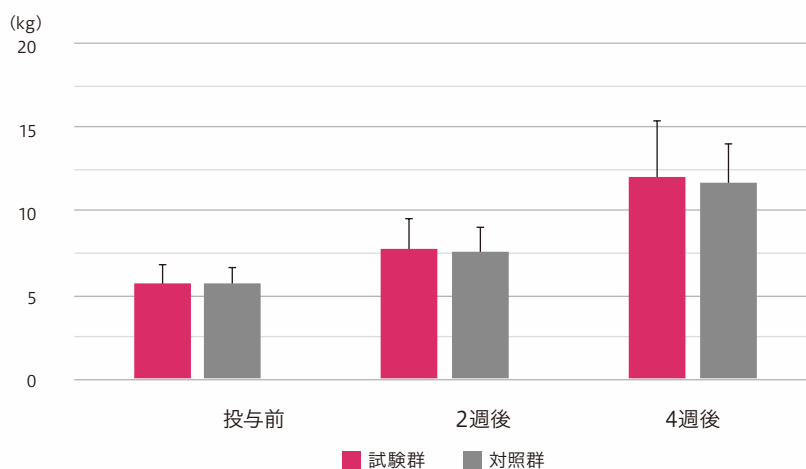
- Step 1** **水相** 抗原を水酸化アルミニウムに吸着し、主に液性免疫を誘導します。
- Step 2** **油相** 抗原を軽質流動パラフィンで乳濁液にし、主に細胞性免疫を誘導します。
- Step 3** 水相中の抗原は早期の免疫応答を誘導し、また油相中の抗原によって長期の免疫が附与されます。

注射局所の反応と体重に関する試験

ポーシリス®PCV M Hyoを注射した試験群は生理食塩液を投与した対照群と比較して、**注射局所の異常および、群間の体重の差は観察されませんでした。**また、一過性の体温上昇は確認されたものの、一日以内に回復しました。



安全なワクチンであることが証明されています。



	投与前	2週後	4週後
試験群 (n=15)	5.7	7.8	12.0
対照群 (n=15)	5.7	7.6	11.7

ポーシリス® PCV M Hyo

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(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	このワクチンは、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BacPCV2-Orf2:98-99株をSpodoptera frugiperda細胞で増殖させ不活化したものと及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株を培養し不活化したものにアジュバントとして軽質流動パラフィンと水酸化アルミニウムゲルを加えたものを混合して調製したワクチンである。本剤は、白色不透明の懸濁液である。																																	
成分及び分量	<table><tr><td>小分製品</td><td colspan="4">2mL(1頭分)中</td></tr><tr><td>主 剤</td><td>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 BacPCV2-Orf2:98-99株(シード)不活化液</td><td>2828単位以上 (ELISA 抗原価)</td><td>アジュバント</td><td>軽質流動パラフィン 水酸化アルミニウムゲル (アルミニウム量)</td><td>0.268 mL 1.64 ~ 2.40 mg</td></tr><tr><td></td><td>マイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株 19022-001(シード)不活化菌</td><td>2.69 ~ 6.29単位 (相対力価)</td><td>乳化剤</td><td>ポリソルベート80 オレイン酸ソルビタン</td><td>92.88 mg 45.30 mg</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>安定剤</td><td>グリセロール エタノール</td><td>226 mg 32.30 mg</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>溶 剤</td><td>生理食塩液</td><td>適量</td></tr></table>					小分製品	2mL(1頭分)中				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 BacPCV2-Orf2:98-99株(シード)不活化液	2828単位以上 (ELISA 抗原価)	アジュバント	軽質流動パラフィン 水酸化アルミニウムゲル (アルミニウム量)	0.268 mL 1.64 ~ 2.40 mg		マイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株 19022-001(シード)不活化菌	2.69 ~ 6.29単位 (相対力価)	乳化剤	ポリソルベート80 オレイン酸ソルビタン	92.88 mg 45.30 mg				安定剤	グリセロール エタノール	226 mg 32.30 mg				溶 剤	生理食塩液	適量
小分製品	2mL(1頭分)中																																	
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 BacPCV2-Orf2:98-99株(シード)不活化液	2828単位以上 (ELISA 抗原価)	アジュバント	軽質流動パラフィン 水酸化アルミニウムゲル (アルミニウム量)	0.268 mL 1.64 ~ 2.40 mg																													
	マイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株 19022-001(シード)不活化菌	2.69 ~ 6.29単位 (相対力価)	乳化剤	ポリソルベート80 オレイン酸ソルビタン	92.88 mg 45.30 mg																													
			安定剤	グリセロール エタノール	226 mg 32.30 mg																													
			溶 剤	生理食塩液	適量																													
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豚及び発育不良豚の発生率の低減、増体重低下の軽減、ウイルス血症発生率及びウイルス排泄量の低減、並びに豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制及び増体重低下の軽減																																	
用法及び用量	3週齢以上の豚の頸部筋肉内に2 mLを1回注射する																																	
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。 (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。 ・本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。 ・あらかじめ室温(15～25℃)に戻してから、十分に振り混ぜて使用すること。 ・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。 ・小児の手の届かないところに保管すること。 ・直射日光、加温及び凍結は品質に影響を与えるので、避けること。 ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。 ・使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また、容器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、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って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。 <table><tr><th colspan="4">本ワクチン成分の特徴</th></tr><tr><th rowspan="2">微生物名</th><th colspan="2">抗 原</th><th>アジュバント</th></tr><tr><th>人獣共通感染症の 当否</th><th>微生物の 生・死</th><th>有 無 種 類</th></tr><tr><td>マイコプラズマ・ ハイオ ニューモニエ</td><td>否</td><td>死</td><td>有 軽質流動 パラフィン</td></tr><tr><td>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</td><td>否</td><td>死</td><td>有 水酸化 アルミニ ウム</td></tr></table> 本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。 ・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。 ・本剤を人の手指に誤って注射した場合、疼痛、腫脹又は浮腫が認められている。 ・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) ・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は投与しないこと。 ・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ること。 (取扱いに関する注意) ・開封後は速やかに使用すること。 ・注射部位を厳守すること。 ・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。 (専門的事項) ①警告 対象豚が次のいずれかに該当すると認めた場合には注射しないこと。 ・重篤な疾病を認めたもの。 ・妊娠中の豚。 ②対象動物の使用制限等 対象豚が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。 ・発熱、咳、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。 ・明らかな栄養障害があるもの。 ・他のワクチン投与や移動後間がないもの。 ③副反応 ・本剤投与後、一過性の発熱が認められる場合がある。通常、発熱は1～2日以内に回復する。 ・本剤投与後、まれに元気消失、横臥姿勢、投与部位に腫脹が認められる場合がある。通常、この反応は1日以内に消失する。 ・過敏な体質の豚では、投与後短時間内でアナフィラキシー様反応を呈し、死亡する場合がある。アナフィラキシー様反応が起こった場合は、エピネフリン投与が推奨される。 ④取扱い上の注意 ・高い移行抗体をもった豚に本剤を投与したとき、抗体価の上昇がみられないことがある。					本ワクチン成分の特徴				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	マイコプラズマ・ ハイオ ニューモニエ	否	死	有 軽質流動 パラフィン	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 水酸化 アルミニ ウム										
本ワクチン成分の特徴																																		
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																															
マイコプラズマ・ ハイオ ニューモニエ	否	死	有 軽質流動 パラフィン																															
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 水酸化 アルミニ ウム																															

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、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、下記【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.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。

【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア 8F

TEL.03-6272-1099(代表) FAX.03-6238-9080

ホームページ

www.msd-animal-health.jp/

2022.09.01 JP-POR-200800006