



ポーシリス® PCV M Hyo

2021年*で
売上No.1の豚ワクチン

となりました！(当社調べ)

*2021年4月~2022年3月



PCV2^{*1}対策

M.hyo^{*2}対策

ポーシリス®PCV M Hyo

1 + 1 ⇒ 3

効果的

安全 簡単

*1 豚サーコウイルス2型 *2 Mycoplasma Hyopneumoniae

Drug Information

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

創薬 要指示医薬品 指定医薬品

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・油性アジュバント加)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	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 19Q22-001(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
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				
	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	<p>(基本的事項)</p> <p>1. 守らなければならないこと (一般的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(取扱い及び廃棄のための注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 外観又は内容に異常を認められ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。 <p>2. 使用に際して気を付けること (使用者に対する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 				
	<p>(豚に関する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(取扱いに関する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(専門的事項)</p> <p>①警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>②対象動物の使用制限等</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>③副反応</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>④取扱い上の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 				

微生物名	本ワクチン成分の特徴		アジュバント
	抗 原	微生物の生・死	
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 アルミニウム

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

包 装 1本/100mL(50頭分)[ペットボトル]

貯法及び有効期間 2~8℃ / 製造後27か月間

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【製造販売元(輸入)】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所(<http://www.maiff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。

【製造販売元(輸入)】

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

TEL.03-6272-1099(代表) FAX.03-6238-9080

JP-POR-230100001 / SWP-POR-2301-01

ホームページ www.msd-animal-health.jp/



ポーシリス®PCV M Hyoは

安全性の高いワクチンです

— 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。



ポーシリス®PCV M Hyoを3週齢の豚に1回投与し、その安全性を評価した試験データをご紹介します。

試験計画

群編成	ワクチンプログラム	頭数	評価項目
P-PCVM群	ポーシリス®PCV M Hyo 3週齢	23頭	投与部位の触診、一般状態、 体温、投与14日後の投与部位の剖検所見
対照群	生理食塩水 3週齢	24頭	

結果

[投与部位の触診]

群編成	腫脹を呈した豚の数(頭)	
	投与4時間後	投与後1~14日目まで累計
P-PCVM群	0/23	0/23
対照群	0/24	0/24

[その他]

- **一般状態** 投与4時間後に元気消失が認められる豚が1頭確認されましたが、投与翌日以降には被験薬の投与による異常所見は認められませんでした。
- **体温** 投与4時間後およびその翌日に一過性の体温上昇が認められましたが、投与2日後以降では投与前の体温に回復しました。
- **投与部位の剖検所見** ... 投与14日後の剖検において投与部位に肉眼的異常は認められませんでした。

ポーシリス®PCV M Hyoを3週齢の豚に1回投与することにより、
投与後の豚への安全性および投与部位に肉眼的異常がないことが確認されました

*製造販売承認申請資料

PCV2対策 M.hyo対策 ポーシリス®PCV M Hyo

1 + 1 ⇒ 3

効果的 安全 簡単



ポーシリス®PCV M Hyoは

長い免疫の持続により生産性を改善します

効果的 安全 簡単

1. 臨床試験

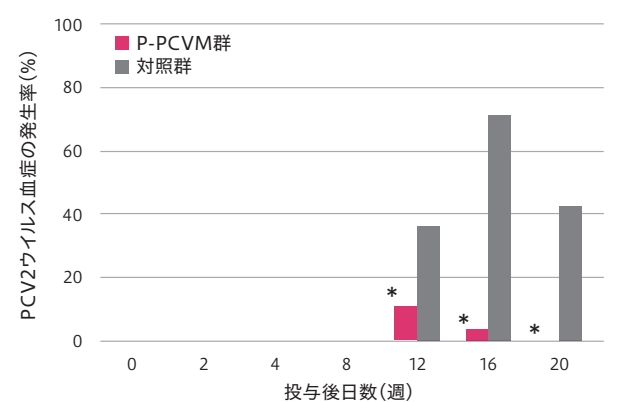
ポーシリス®PCV M Hyoを3週齢の豚に1回投与することによる効果を、臨床試験のデータを用いてご紹介します。

試験計画

	群編成	ワクチンプログラム	頭数
A農場	P-PCVM群	ポーシリス®PCV M Hyo 3週齢	30頭
	対照群	生理食塩水 3週齢	30頭
B農場	P-PCVM群	ポーシリス®PCV M Hyo 3週齢	30頭
	対照群	生理食塩水 3週齢	30頭

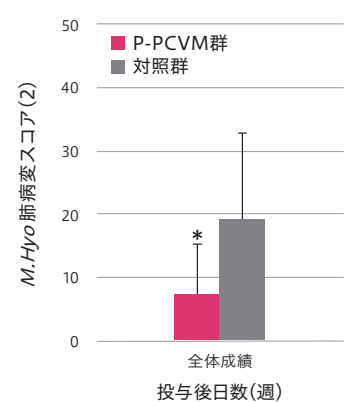
結果(2農場の平均)

PCV2ウイルス血症の発生率



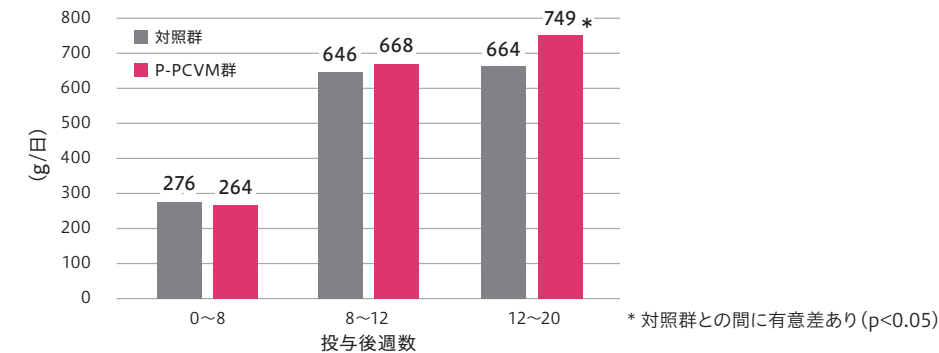
* 対照群との間に有意差あり (p<0.05)

M.hyo肺病変スコア

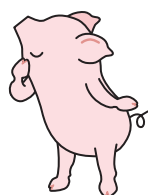


Goodwin & Whittlestoneの方法

一日平均増体重



* 対照群との間に有意差あり (p<0.05)



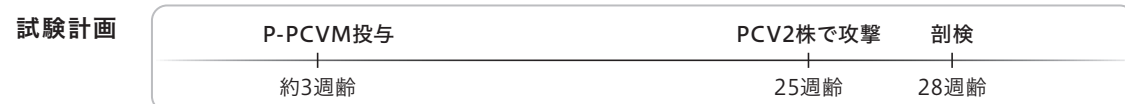
ポーシリス®PCV M Hyoを3週齢の豚に1回投与することにより、**PCV2ウイルス血症の発生率、M.hyo肺病変スコア、および一日平均増体重**に改善が確認されました

*製造販売承認申請資料

2. 免疫持続試験

ポーシリス®PCV M HyoのPCV2およびM.hyoに対する免疫の持続を、攻撃試験のデータを用いて紹介します。

PCV2の免疫の持続

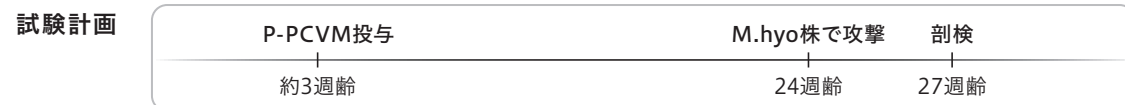


結果

(log10 c/μL)	血清 (AUC)	鼻腔スワブ (AUC)	糞便スワブ (AUC)	肺門リンパ節	肺	腸間膜リンパ節	扁桃
P-PCVM投与群 (N=14)	0*	0.82*	0.19	1.7*	0.8*	1.4*	1.1*
ワクチン未投与群 (N=15)	0.96	1.60	0.34	3.8	4.3	4.8	4.3

*P<0.05

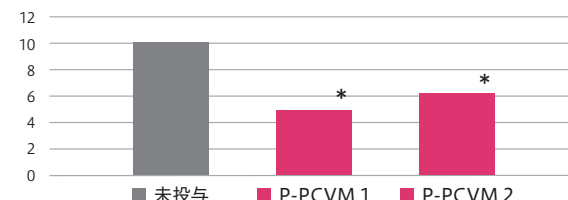
M.hyoの免疫の持続



結果

肺病変スコア	中央値
P-PCVM投与群1 (N=40)	5.0*
P-PCVM投与群2 (N=40)	6.3*
ワクチン未投与群 (N=39)	10.0

*P<0.05



ポーシリス®PCV M Hyoを3週齢の豚に1回投与したとき、**PCV2に対する免疫は投与後22週まで、M.hyoに対する免疫は投与後21週まで持続することが確認されました**

出典:製造販売承認申請資料

PCV2の遺伝子型とワクチンの効果について

PCVに関して世界的に著名な研究者として知られるJoaquim Segalés先生は、2020年に科学雑誌 Pathogenへの投稿の中で次のように締めくくっています。

“将来的に遺伝子型が多様化する可能性は高いものの、最新データによると主要な遺伝子型(PCV2a、PCV2bおよびPCV2d)の間で交差免疫が確認されており、PCV2aをベースとしたワクチンによる防御効果が保証されている。したがって複数のPCV2遺伝子型が存在しても、ウイルス血清型は単一であるとみなされる。

つまり、各種PCV2遺伝子型の免疫学的変異は一貫しており抗原性は同じであるため、現状確認されている遺伝子型は既存の市販ワクチンで対応可能である。”

* Porcine Circovirus 2 Genotypes, Immunity and Vaccines: Multiple Genotypes but One Single Serotype (Pathogen 2020)

効果的 安全 簡単

ポーシリス®PCV M Hyoは

従業員と豚への負担を軽減します

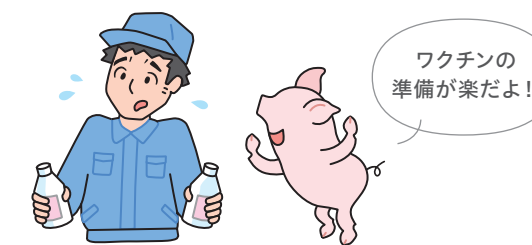
RTU (Ready-To-Use) ボトル

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けます。

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。

作業効率がアップし、豚への負担も軽減できます。



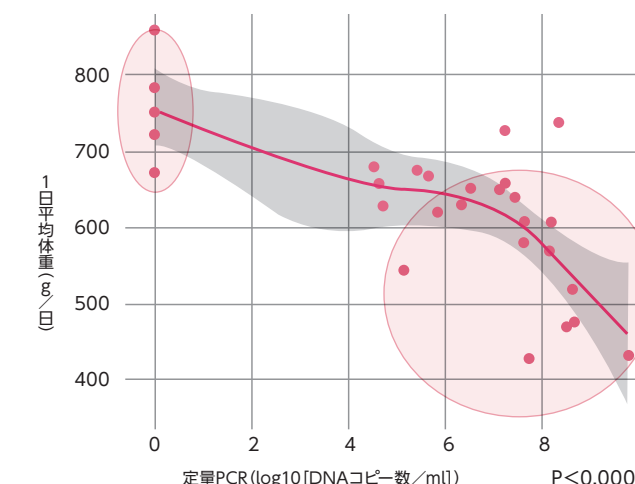
PCV2について

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。

PCV2が一次感染することにより易感染状態となり、そこへ他の病原体が混合感染することで豚呼吸器複合病(PRDC)など、全身症状の重篤化を引き起こします。

一方で、肥育後期でのPCV2感染は離乳舎のような事故率の著しい上昇を伴わないため軽視されがちですが、ウイルス血症となることで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

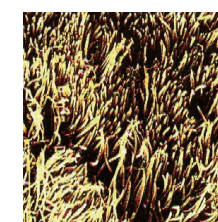


*1 Veterinary Microbiology, 2011, 149, 339-351, Martelli et al. One dose of porcine circovirus 2 subunit vaccine induces humoral and cell-mediated immunity and protects against porcine circovirus-associated disease under field conditions.

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。**

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。**

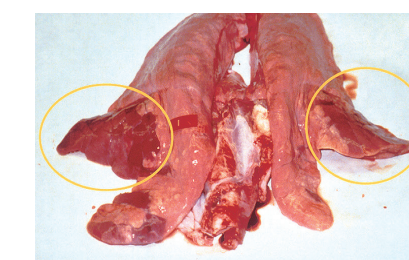


正常気道粘膜



M.hyo感染時

社内資料



M.hyo感染により両側に肝変化した肺の一部(黄枠)

社内資料