

PCV2対策に、新たな黄金の一手を。

 **Fostera[®] Gold**
PCV² + マイコプラズマ混合ワクチン PCV MH

FOR ANIMALS. FOR HEALTH. FOR YOU.

zoetis[®]

PCV2b | dSV09

豚サーコウイルス2型

変異が進むPCV2

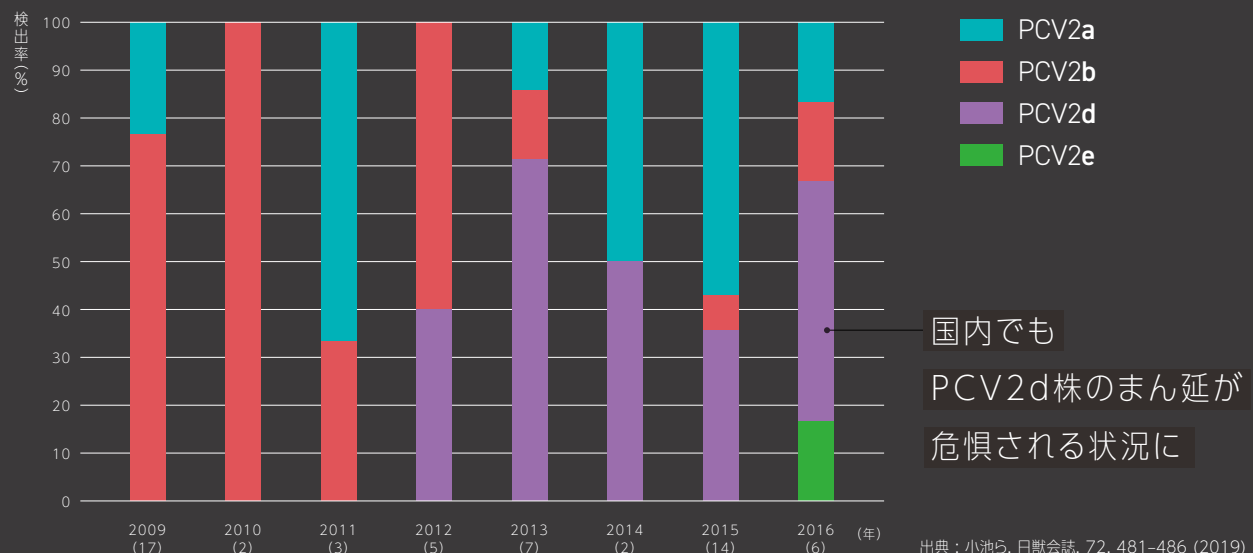
対策は今まで通りで良いのだろうか？

知っておきたいPCV2の現在

養豚場経営において、深刻な脅威となる病原体のひとつである豚サーコウイルス2型(以下PCV2)。2000年代後半にはワクチンが登場し、世界各国でその発症や経済的被害を「ある程度」抑えることが可能になりました。しかし、PCV2は非常に頑強なウイルスであり、至るところに存在します。さらに典型的なDNAウイルスとは異なり、高い頻度で変異することが今日までの研究で判明しています。現在、PCV2は「8つの遺伝子型(a~h)」に分類されていますが*、その中でもPCV2d(d型)はアメリカ合衆国で大きく広まり、いまや世界的にも優勢な遺伝子型となっています。そして近年では、日本国内においてもd型のまん延およびその脅威が、より深刻化しつつあるとされています。

※出典：Franzo G, Segalés J, PLoS ONE, 13(12): e0208585 (2018)

国内の健康豚から検出されたPCV2遺伝子型の推移



PCV2とは一体どのようなウイルスか？

「変異しやすい」という特徴が顕著で複数の型が存在

豚サーコウイルス(PCV)にはPCV1(1型)とPCV2(2型)があります。

PCV1が無害である一方、PCV2は体重減少や貧血、

腎不全などさまざまな症状を引き起こす原因となります。

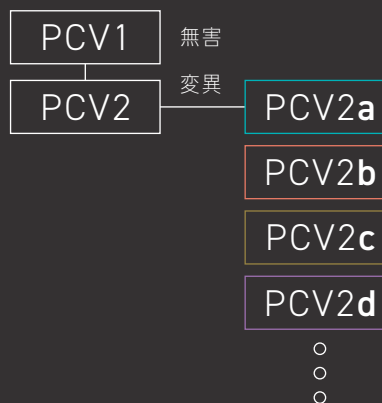
さらにPCV2は変異しやすいという特徴が顕著に見られ、

aからhまでの複数の遺伝子型が今までに

確認されています。その中で**現在は何の型が優勢か**

(まん延しているか)を見極め、その型に対して効果の高い

ワクチンを用いることが重要と考えられます。



交差範囲を広げるためには

「抗原の種類を増やす」ことがポイント

従来のPCV2ワクチンは、1つの株

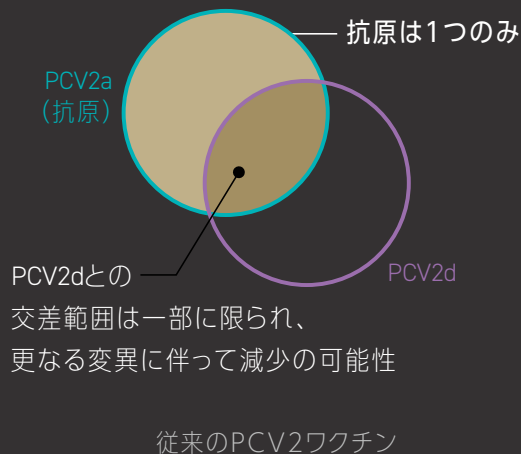
(PCV2a)を抗原として持つものでした。

しかし変異したウイルスに対抗するためには、

より近い株を付加すること、

つまりワクチンに含まれる抗原の種類を

複数に増やすことがポイントとなります。



PCV2の特性と現状への危機感から

私たちゾエティスは**複数の株(抗原)を含むワクチン開発**
に着手しました



PCV2対策に、新たな黄金の一手を。

 **Fosterera® Gold**
PCV MH

フォステラ® ゴールド PCV MH

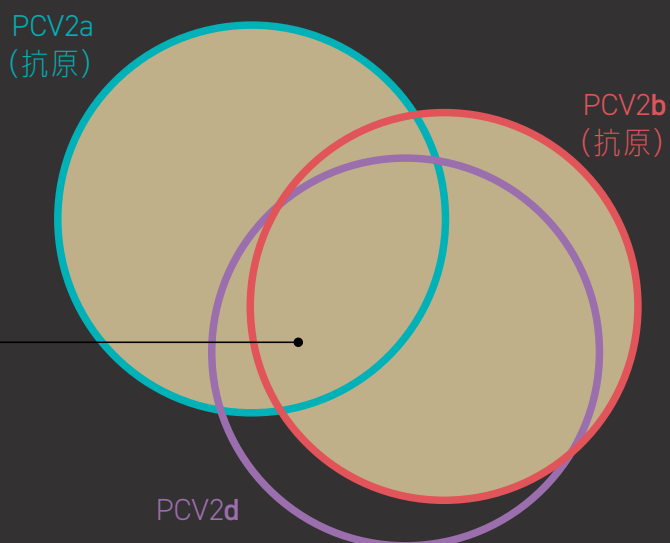
2つの株 PCV2a と PCV2b を持ち、
PCV2に対して、より幅広い効果が期待できるワクチン。

現在、PCVの中で最もまん延が危惧されているPCV2d*。
そのPCV2dに近い(遺伝形質が似ている)PCV2b株を抗原に持つことにより、
PCV2a株のみを持つ従来ワクチンよりも、PCV2dを含むより幅広いPCV2への
免疫効果が期待できます。

*出典：Xiao, C.T. et al., J. Gen. Virol. 96, 1830-1841 (2015); Xiao, C.T. et al., Vet. Microbiol. 197, 72-77 (2016);
Yang, S. et al., Transbound. Emerg. Dis. 65, e383-e392 (2017)

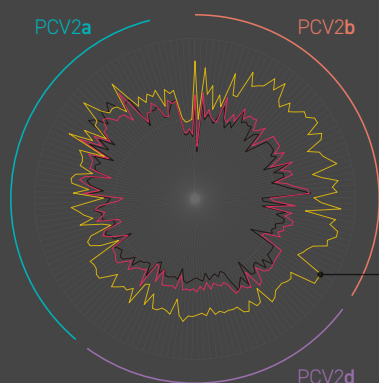
 **Fosterera® Gold**
PCV MH

フォステラ® ゴールド PCV MHの
守備範囲のイメージ



特長 1

複数のPCV2株に対する守備範囲の広さ



フォステラ®ゴールド PCV MHは2種類のPCV2株(a型およびb型)を含んでおり、従来のPCVワクチンと比較して、複数のPCV2株に対する守備範囲が広がることが確認されました。つまり、野外にある複数の株に対してより幅広い免疫付与が期待できます。

折れ線グラフが外周に近いほど、
野外株に対して守備範囲が
広いことを示します

■ フォステラ®ゴールド PCV MH ■ 当社従来品 ■ 他社製品

出典: Bandrick, M. et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 223 (2020) 110034

特長 2

マイコプラズマ(Mhp)抗原混合済み

本製品は、2種類のPCV2抗原およびMhp抗原を製造段階ですでに混合しています。そのため**使用前にワクチンの混合作業を行う手間がかかりません**。また、Mhp培養液中に含まれている抗PCV抗体を除去する独自技術*により、混ざっていても効果が減弱されず、その**品質は使用期限まで担保**されます。

* プロテインAを用いたアフィニティークロマトグラフィー

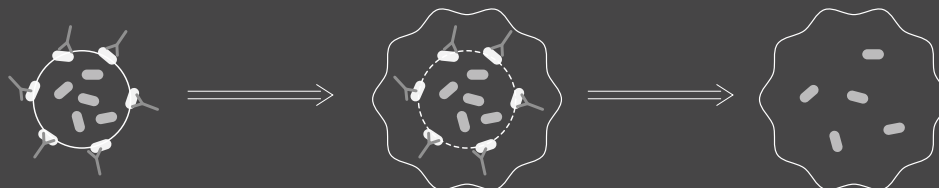
特長 3

抗原を2段階で放出するアジュバント

ワクチン抗原は、アジュバントと一緒に体内に投与され免疫を誘導します。本製品のアジュバント(メタスティム®)は、**抗原をその「表面だけでなく内部にも」含んでいることが特長**です。これにより、アジュバント表面の抗原が移行抗体などによって捕捉されてしまっても、**アジュバント内部の抗原は免疫細胞に認識されるまで守られるため、より確実な免疫誘導**が起こります。



「表面」と「内部」からの2段階放出で効率的な抗原提示を可能に



移行抗体がアジュバント表面のワクチン抗原に結合したとしても

内部のワクチン抗原は維持されたまま免疫細胞に取り込まれる

免疫細胞内でアジュバントが分解されるとワクチン抗原が放出され免疫刺激がなされる

作業の簡便性を求める方に

3週齢での1回投与をおすすめします

マイコプラズマとPCVに対する免疫を1回の投与で誘導し生産性を維持向上
1ショットだから作業性やストレスも改善

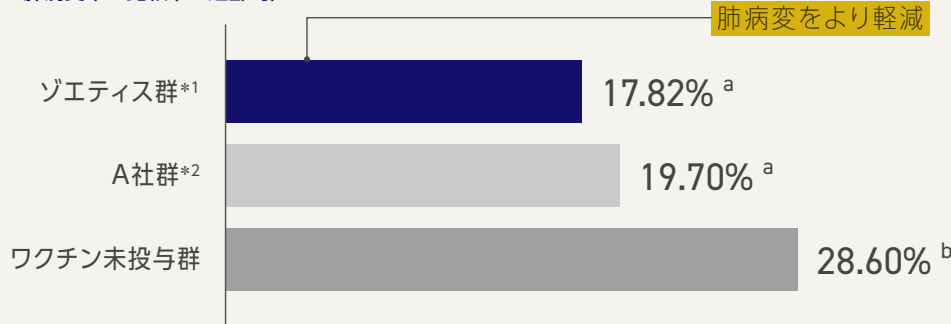
Program 「フォステラ®ゴールドPCV MH」3週齢投与の例

PRDC*対策と生産性の維持向上のために ※豚呼吸器複合病

マイコプラズマ、PCV2とも、比較試験において優れた効果を確認

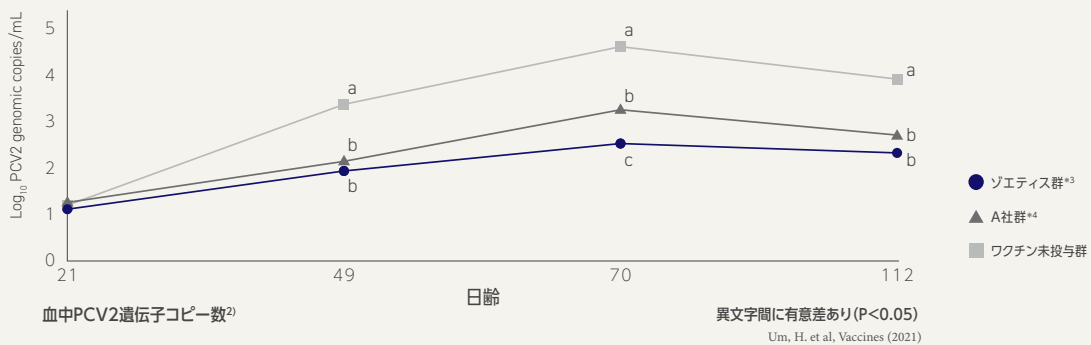
マイコプラズマに対する効果

肺病変率の比較(25週齢時)¹⁾



1) 母豚1,200頭使用の野外農場(PCV2d, Mhpともに陽性)にて試験。各群120頭を供試。
*1 フォステラ®ゴールドPCV MHを21日齢に投与 *2 PCVおよびMhp混合ワクチンを21日齢に投与
(Um, H. et al, Vaccines (2021))

PCV2に対する効果



2) 母豚1,200頭使用の野外農場(PCV2d, Mhpともに陽性)にて試験。各群120頭を供試。
*3 フォステラ®ゴールドPCV MHを21日齢に投与 *4 PCVおよびMhp混合ワクチンを21日齢に投与
(Um, H. et al, Vaccines (2021))

効果と作業の簡便性を求める方に

フォステラ®ゴールドPCV MHをご提案します。



フォステラ®
ゴールドPCV MH

貯法 2～8℃

動物用生物学的製剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

フォステラ®ゴールドPCV MH

(豚サーコウイルス (2型) 感染症 (1型-2型キメラ、1型-2b型キメラ)・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症用混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン)

本剤は1型-2型キメラ豚サーコウイルス、1型-2b型キメラ豚サーコウイルス及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエのそれぞれの培養液を不活化後混合し、保存剤としてチメロサル溶液を加え、油性アジュバントを添加したものである。本剤一剤の投与で、豚サーコウイルス2型感染と豚マイコプラズマ性肺炎による影響を低減することができる。

【成分及び分量】

液状ワクチン2mL (1頭分) 中

成分		分量
主剤	豚腎株化細胞培養不活化1型-2型キメラ豚サーコウイルスcPCV1-2株(シード)	RP ¹⁾ 1.0以上
主剤	豚腎株化細胞培養不活化1型-2b型キメラ豚サーコウイルスcPCV1-2b株(シード)	RP 1.0以上
主剤	不活化マイコプラズマ・ハイオニューモニエPurdue株(シード)	RP 1.5以上
アジュバント	SPオイルアジュバント	0.18～0.22mL
保存剤	10vol%チメロサル溶液	0.1vol%以下
溶剤	リン酸緩衝食塩液	残量

1) RP：相対力価

【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率及び発育不良豚発生率の低減、増体量抑制の軽減、臨床症状の改善、ウイルス血症及びウイルス排泄の低減、並びにリンパ球減少の低減。豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制、並びに増体量抑制及び飼料効率低下の軽減。

【用法及び用量】

本剤2mLを3週齢以上の豚の頸部筋肉内に注射する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

- 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)
 - 事故防止のため、作業時には手袋等を着用すること。
- (豚に関する注意)
 - 投与部位を厳守すること。
 - 投与部位は消毒し、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。
- (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。
 - 使用前によく振り混ぜて均一にすること。注射途中にも適当な振盪を行うこと。
 - あらかじめ室温程度に戻してから使用すること。
 - 小児の手の届かないところに保管すること。
 - 直射日光又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
 - 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。
 - ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
 - 使い残りのワクチン及び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)

- 誤って人に投与した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。誤って投与された者は、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投与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。

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
1型-2型キメラ豚サーコウイルス	否	死	有	SPオイルアジュバント
1型-2b型キメラ豚サーコウイルス	否	死		
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ	否	死		

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- ワクチン容器は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
 - 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)
- 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。
 - 本剤の投与後、激しい運動は避けること。
 - 本剤の投与後、少なくとも2日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けること。また、温度管理等に十分注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。
 - 本剤投与後、投与部位に一過性の腫脹等が認められることがある。
 - 本剤投与後、一過性の軽度な元気消失、食欲減退、体温上昇等が認められることがある。
 - 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)
- 開封して一度注射針を刺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。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

次の動物には投与しないこと。

- 重篤な疾病にかかっていることが明らかな豚
- 妊娠中の繁殖用雌豚

次の動物については、健康状態及び体質等を考慮し、投与の適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豚
- 疾病の治療を継続中のもの又は治癒後間がない豚
- 明らかな栄養障害がある豚
- 他のワクチン投与や移動後間がない豚

②重要な基本的注意

- 移行抗体価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、幼若な豚への注射は、投与時期を考慮すること。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

本剤を3週齢の豚に投与し、その3週間後にPCV2a^{*1}、PCV2b^{*2}もしくはMhp^{*3}を感染攻撃し観察を行ったところ、本剤投与群において有効性が確認された。

本剤を3週齢の豚に投与し、その23週間後にPCV2a、PCV2bもしくはMhpを感染攻撃し観察を行ったところ、本剤投与群において有効性が確認された。

*1: 豚サーコウイルス 2a 型、*2: 豚サーコウイルス 2b 型、*3: マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

(長期安定性試験)

本剤製造後、定められた貯蔵方法下で保存したとき、無菌試験、安全試験、豚サーコウイルス感染症(cPCV1-2株)力価試験、豚サーコウイルス感染症(cPCV1-2b株)力価試験およびマイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症力価試験等により、有効期間内の品質が保証された。

【有効期間】

製造後3年6か月間

【包装】

50回分×1バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

ゾエティス・ジャパン株式会社
〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7
TEL:03-5309-9224 FAX:03-5309-9914
月曜日～木曜日 9:00～12:30、13:30～18:00
金曜日 9:00～12:30、13:30～16:00受付
※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【製造販売(輸入)】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7



zoetis

FOR ANIMALS. FOR HEALTH. FOR YOU.

ゾエティス・ジャパン株式会社
〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

SW210601-HL6K