

2022
年



PCV2対策に、新たな黄金の一手を。

 **Fostera® Gold**
PCV

zoetis

PCV2b | d | e

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言われています。

※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



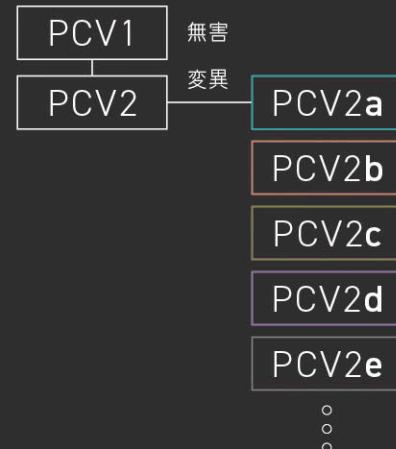
出典：小池ら、日獸会誌, 72, 481–486 (2019)

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

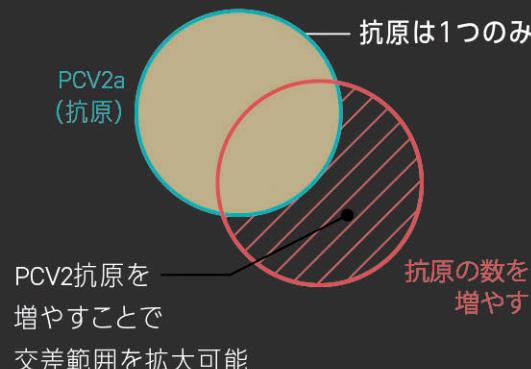
豚サーコウイルス(PCV)にはPCV1(1型)とPCV2(2型)があります。

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。その中で現在はどの型が優勢か(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。



従来のPCV2ワクチン



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。

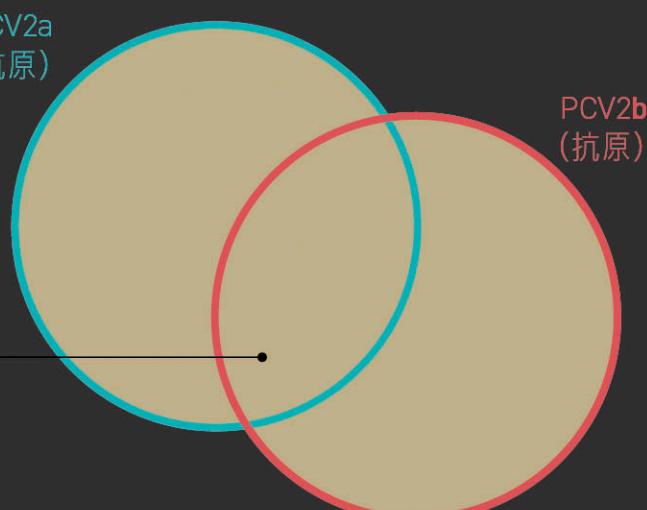


フォステラ® ゴールド PCV

2つの株 PCV2a と PCV2b を抗原に持つことにより、
PCV2a 抗原のみのワクチンよりも
PCV2 に対する守備範囲が広がったワクチン。

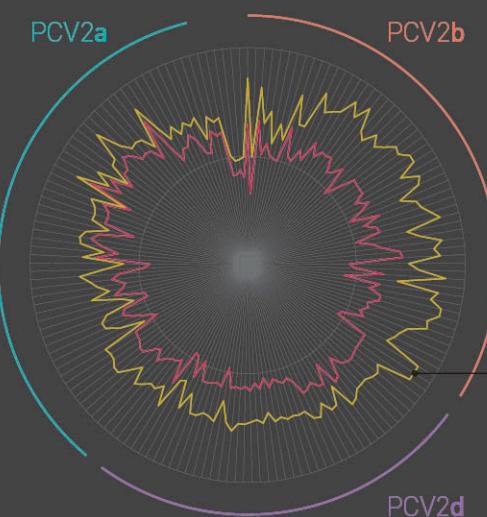


フォステラ® ゴールド PCVの
守備範囲のイメージ



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。

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 ■ 当社従来品

出典：申請資料

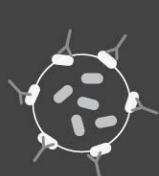
特長 2

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。



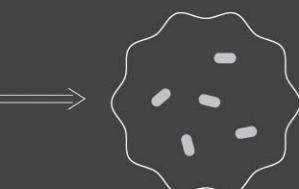
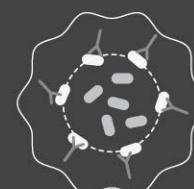
「表面」と「内部」からの2段階放出で効率的な抗原提示を可能に



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

より確実なPRDC対策のために

Mhp(マイコプラズマ)ワクチン「レスピュア ワン[®]」との併用が
可能です。

1週齢投与が可能な「レスピュア ワン[®]」で離乳以降のマイコプラズマの水平伝播を抑制
さらに「フォステラ[®]ゴールドPCV」でPCV2に対する免疫を強化

Program

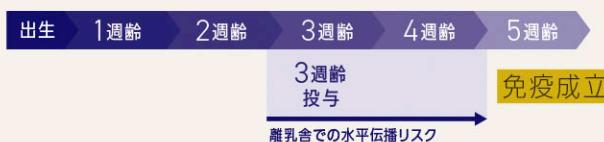
「レスピュア ワン[®]」早期投与 + 「フォステラ[®]ゴールドPCV」離乳時投与

堅牢なPRDC*対策のために *豚呼吸器複合病

(「レスピュア ワン[®]」を注射後3週間以内は他のワクチンを注射しないことが望ましい)

- 1—「レスピュア ワン[®]」1週齢までの投与で離乳時までにMhpに対する免疫を確立
- 2—「フォステラ[®]ゴールドPCV」農場の状況に応じて最適なタイミングを選択

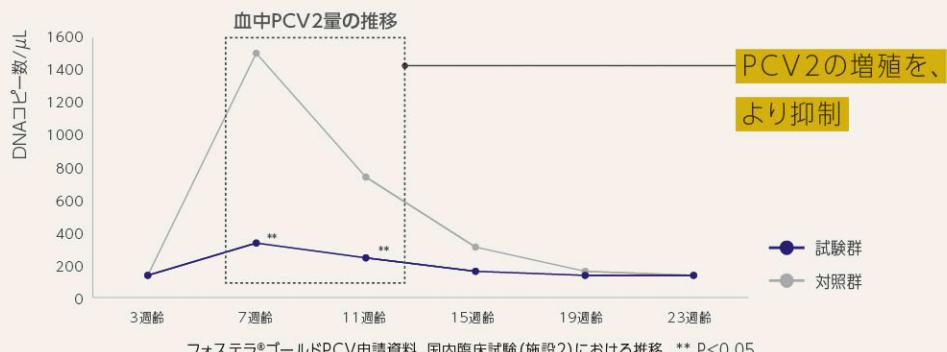
マイコプラズマに対する効果



豚マイコプラズマ肺炎病変保有率
出典：阿部ら、家畜診療（2008）

PCV2に対する効果

試験群:
フォステラ[®]ゴールドPCVを
投与(3週齢、100頭)
対照群:
生理食塩液(3週齢、100頭)
各群56頭から採血し検査



より確実なPRDC対策のために
レスピュア ワン[®]との併用が可能です。



貯法 2~8°C

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

(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) 用 (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及び1型-2b型キメラ豚サーコウイルス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ール溶液を加え、油性アジュバントを添加したものである。

【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)
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)
アジュバント	SPオイルアジュバント
保存剤	10vol%チメロサール溶液
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型感染に起因する増体量抑制の軽減、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。

【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)

1. 守らなければならないこと

- (一般的な注意)
 - ・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		

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

- ・疾病的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)

PCV2a¹⁾、PCV2b²⁾の攻撃試験結果により、本剤の有効成分について投与後3週までに免疫が成立し、投与後23週まで免疫が持続することが確認された。

*1: 豚サーコウイルス2a型、*2: 豚サーコウイルス2b型

(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) 力価試験および豚サーコウイルス感染症(cPCV1-2b株) 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2年間

【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



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

SW210602-HI6K