

農場にも子豚にも最適な投与時期を叶える。

フォステラ® PRRS

(豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(シード))

劇 動物用医薬品 要指示



zoetis®

PRRS対策に1日齢からの新しい選択

▶ フォステラ®PRRSとは

フォステラ®PRRSは、北米で分離された豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) ウイルスP129株を弱毒化して製造された生ワクチンで、PRRSウイルス感染による呼吸器症状の軽減、肺病変の軽減およびウイルス血症の予防に効果を発揮します。



特長

1 1日齢から投与可能

2 26週間の免疫持続

3 野外株に対する
実証された効果

メリット

農場のPRDC発生状況に合わせて
適切な投与時期の設定が可能

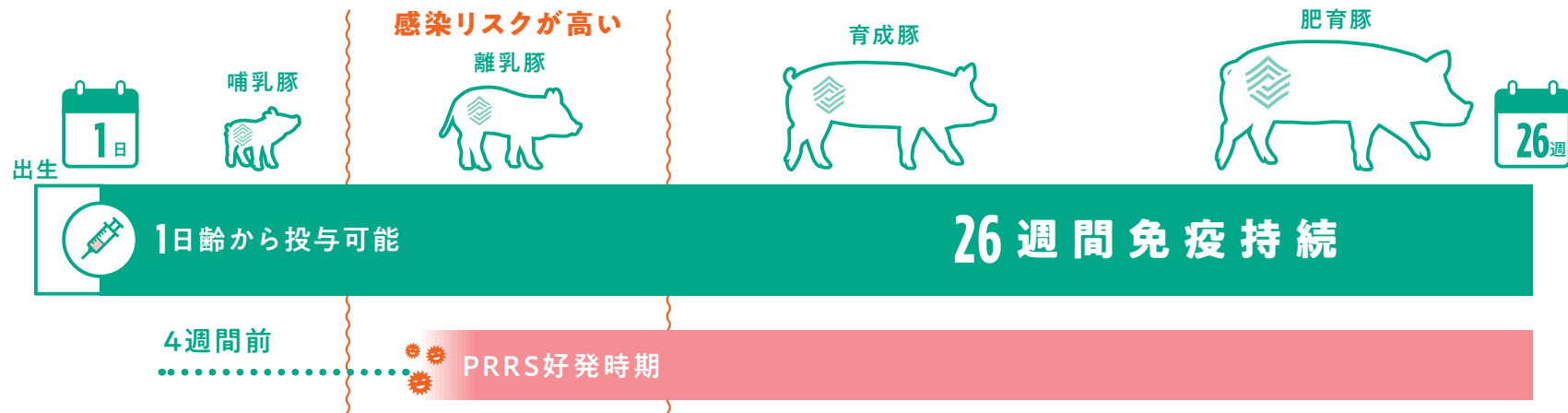
出荷時まで
PRRSコントロールが可能

さまざまな野外株に対して
効果を発揮

▶ ワクチン投与の適切なタイミング。それは、「感染する前」!

フォステラ®PRRSは、1日齢から投与可能。

だから、離乳豚に起こりうるPRRSウイルス感染に備えて、適切な時期に投与可能です。



フォステラ®PRRSは
1日齢投与でも免疫を付与

- 感染初期は、自然免疫および細胞性免疫が主体
- 全身性の液性免疫*が十分に機能するまで4週間¹⁾
- PRRS好発時期に備えてワクチンを投与

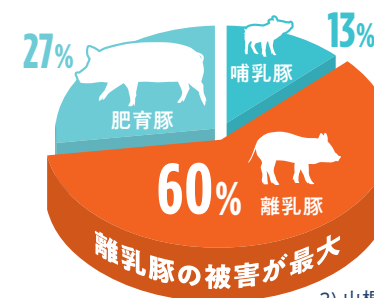
* PRRSウイルスに対して

1) Lopez, O.J. et al. 2004. Vet. Immunol. Immunopathol. 102, 155-163

フォステラ®PRRSの適切な投与時期については、獣医師もしくは弊社社員までご相談ください。

PRRSによる経済損失額280億円

日本におけるPRRSウイルス感染による養豚産業の経済損失額は280億円と試算され、その5割が死亡豚の上昇として哺乳豚、離乳豚、肥育豚が占めています²⁾。さらに、それらの中では離乳豚の被害が最も大きいことが報告されています。



2) 山根逸郎. 2010. 日獣会誌. 63, 413-416

1日齢から投与可能な新常識



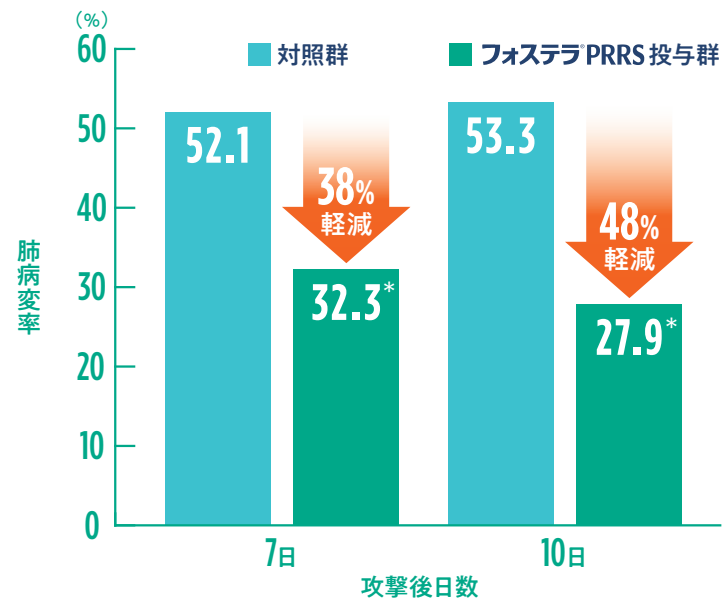
▶ 肺病変を軽減

攻撃試験

試験方法 21日齢の子豚にフォステラ®PRRSを単回投与し、投与後35日目にPRRSウイルス強毒株のSNUVR090851株で攻撃した。その後、剖検して肺を肉眼的に観察した。

供試頭数 各群20頭

攻撃株 SNUVR090851株(ORF5相同性:87.2%)



* 対照群との間に有意差あり (P<0.05) (申請資料)

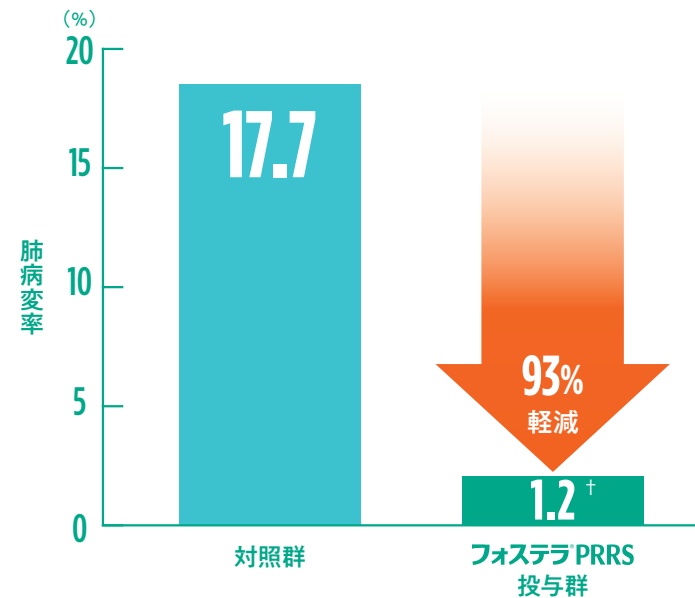
▶ 26週間免疫持続

攻撃試験

試験方法 1日齢の子豚にフォステラ®PRRSを単回投与し、投与後26週目にPRRSウイルス強毒株のNADC20株で攻撃した。攻撃後10日目に剖検して肺病変を観察した。

供試頭数 各群24頭

攻撃株 NADC20株(ORF5相同性:94.5%)



† 対照群との間に有意差あり (P<0.05) (申請資料)

フォステラ®PRRS投与群は対照群に比べて
肺病変を有意に軽減し、免疫が26週間持続することが確認されました

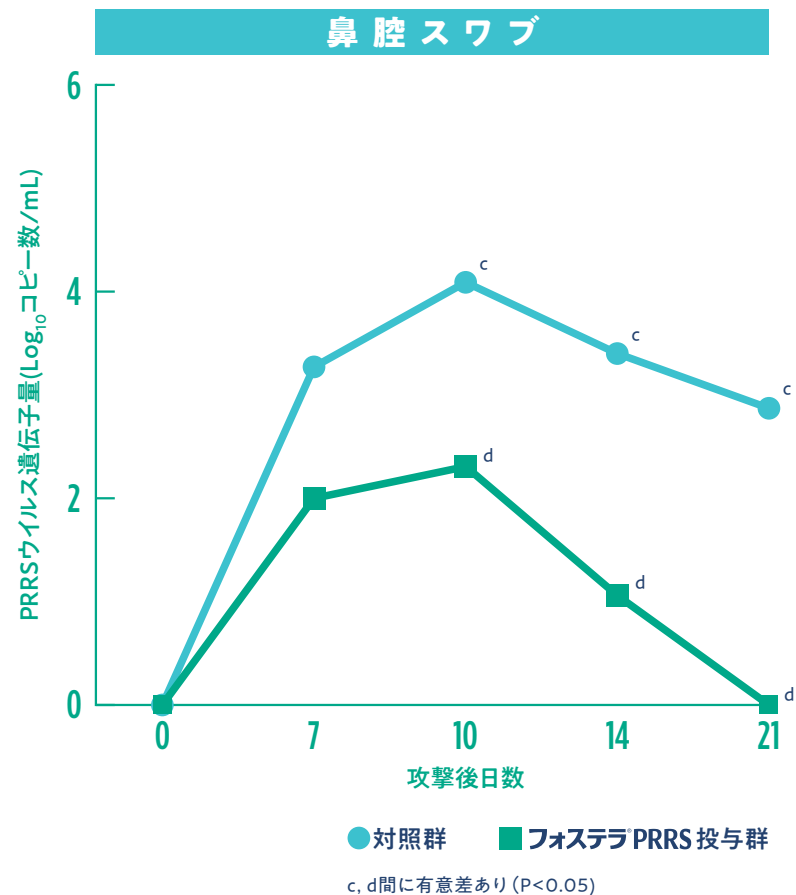
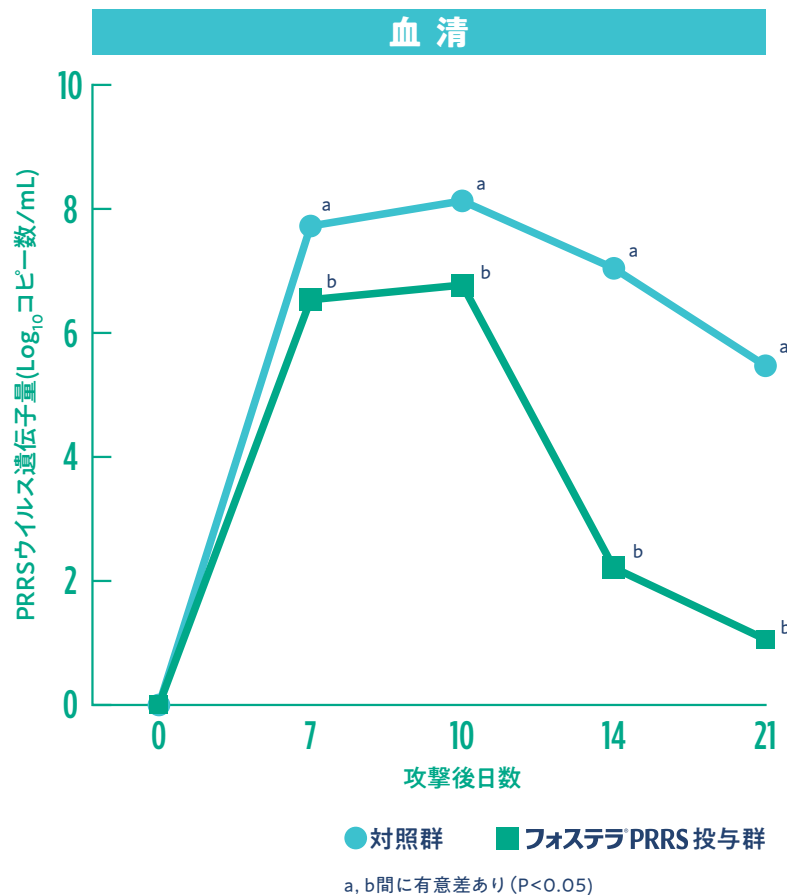
PRRSウイルス強毒株に対する有効性

攻撃試験

試験方法 3週齢の子豚にフォステラ®PRRSを単回投与し、投与後5週目にPRRSウイルス強毒株のSNUVR090851株で攻撃した。
血液サンプルおよび鼻腔スワブから定量PCRによりPRRSウイルス遺伝子量を測定した。

供試頭数 各群16頭

攻撃株 SNUVR090851株(ORF5相同性:87.2%)



(申請資料)

フォステラ®PRRS投与群は対照群に比べてPRRSウイルス遺伝子量を有意に減少させました



呼吸器症状の軽減

野外試験

実施施設 PRRSウイルス感染が認められる国内の野外農場2施設
(2施設とも母豚300頭、一貫生産)

試験方法 各施設で出生した1日齢の子豚にフォステラ®PRRSを単回投与し、
84日間臨床徴候を観察した。

供試頭数 2施設合計、各群60頭 (1施設当たり各群30頭)

フォステラ®PRRS投与群は対照群に比べて
臨床徴候スコアが低い値でした

臨床徴候総スコア (施設合計)	発咳	鼻汁	アイパッチ/ 眼瞼浮腫/結膜炎	チアノーゼ	呼吸速迫
フォステラ®PRRS群	0 [‡]	0 [‡]	0 [‡]	0 [‡]	0.4
対照群(生理食塩水)	3.1	2.6	2.5	1.1	2.3

‡ 対照群との間に有意差あり(P<0.05) (申請資料)

1日齢投与の安全性

1日齢の子豚に常用量と10倍量を投与した場合の安全性が確認されています。

試験方法 1日齢の子豚にフォステラ®PRRSを単回投与し、
14日間臨床症状等を観察した。

供試頭数 常用量群、10倍量群 各8頭

ワクチンに起因すると考えられる異常は認められませんでした
1日齢投与の安全性が確認されました

(申請資料)

1日齢から投与できるフォステラ®PRRS。

それは、PRRSウイルスに対する効果と免疫の持続性、そして安全性が確認されているワクチン。

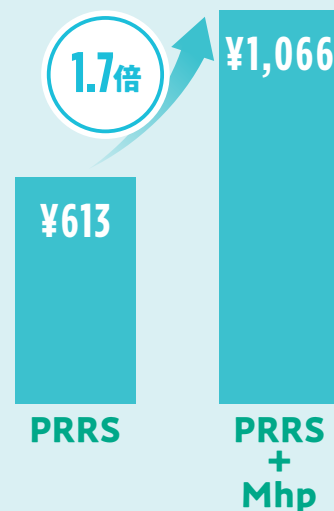
農場と子豚にベストな投与時期を叶えます。

ゾエティスが考える 「PRDCコントロール」のための レスピシューワン®とフォステラPRRS

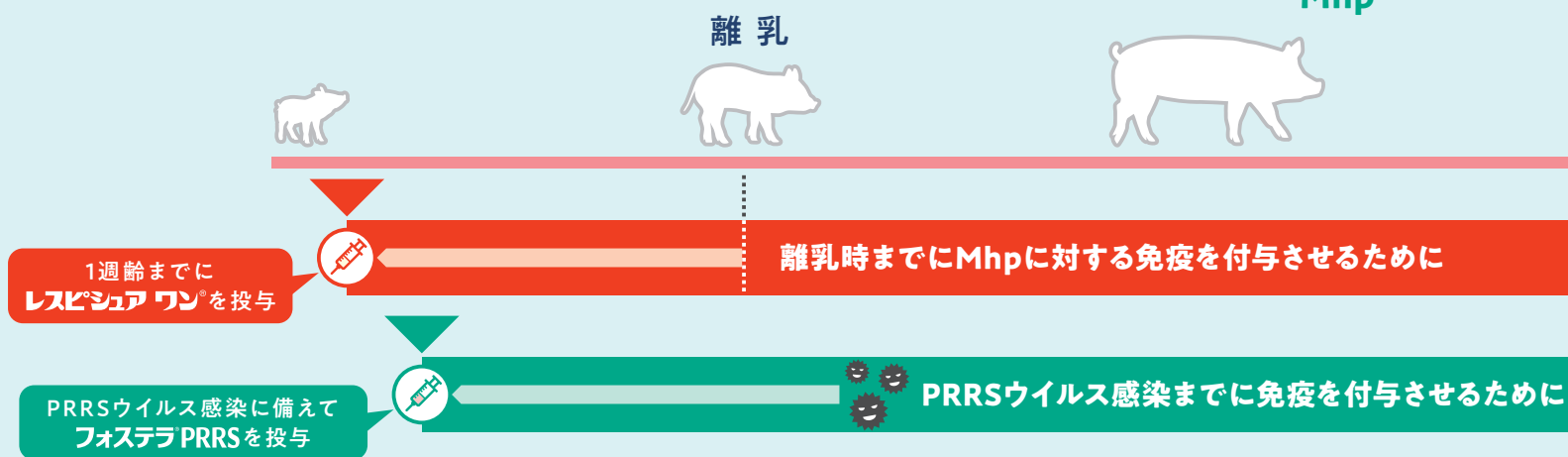
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ (Mhp) は「呼吸器病のドアマン」とも言われ、PRDCの主要な病原体の一つです。

すなわち、PRRSウイルスや他のPRDC病原体による深刻な呼吸器症状とその被害を抑えるために、子豚が離乳するまでにMhpに対する免疫を保有していることは大変重要です。

MhpとPRRSの複合感染による
1頭あたりの損失額*



* Haden CD et al, AASV 2012
(1ドル=110円で換算)



上記は参考例であり、実際には農場のPRDC発生状況やその他の要素により、適切なワクチン投与時期は異なります。

レスピシューワン®、フォステラPRRSは要指示医薬品です。獣医師等の処方箋・指示により使用してください。

(レスピシューワン®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。)



動物用医薬品

2021年3月改訂 Z005 貯法 2~10℃

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® PRRS

(豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(シード))

【成分及び分量】

乾燥ワクチン1頭分中

成分	分量
主剤	豚CD163遺伝子発現ハムスター腎臓株化細胞培養弱毒豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスP129-PKC12-FL株(シード)
安定剤	デキストラン40 カゼイン酵素分解物 乳糖水和物 ソルビトール液(結晶)
保存剤	硫酸ゲンタマイシン

溶解用液2mL (1頭分中)

溶剤	滅菌注射用水	2.0mL
----	--------	-------

【効能又は効果】

豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による呼吸器症状の軽減、肺病変の軽減及びウイルス血症の予防ならびに繁殖用雌豚の繁殖成績の改善。

【用法及び用量】

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その2mLを1日齢以上の豚の筋肉内に接種する。繁殖用雌豚の繁殖成績改善を目的とする場合はその2mLを交配3~6週間前に筋肉内に接種する。

【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)
 - 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。

(豚に関する注意)

- 注射部位を厳守すること。
- 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。

(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。
- 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。
- 溶解用液は、凍結すると容器が破損するおそれがあるので、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を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- 使用時、よく振り混ぜて均一とすること。
- ワクチン及び溶解用液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。
- 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
PRRSウイルス	否	生	無	-

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- 乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をすることがあるので、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を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。
- 本剤投与後、一過性の発熱が認められる場合がある。
- 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、移動等は避けること。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。
- 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)

- 一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。
- 滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪して均質に溶解すること。

(専門的事項)

①警告

- 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。

②対象動物の使用制限等

- 豚が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質等を考慮し、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
 - 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療後がないもの。
 - 交配後間がないもの又は分娩直後のもの。
 - 明らかに栄養障害があるもの。
- 本剤は繁殖用雄豚には投与しないこと。

③重要な基本的注意

- 本剤を幼若な豚に投与する場合、母子免疫の影響を受けてワクチン効果が抑制されることがある。
- 野外ウイルスが体内で増殖している豚にワクチン投与をした場合、ワクチン株と野外ウイルスの組換えが起こる可能性が否定できない。
- 対象となる健康な子豚全頭に一斉に投与すること。
- PRRS陰性農場では使用しないこと。
- PRRS汚染農場にPRRS陰性豚を導入する際にワクチンを投与する場合、ワクチン株が繁殖用豚へ伝播する機会を減少させるために、ワクチンを投与した豚を投与後6週間は繁殖用豚から隔離して飼育すること。
- ワクチンウイルスは投与豚から排泄され水平感染する場合があるので、繁殖用種雄豚へワクチンウイルスが伝播しないよう投与豚(群)の飼育管理には注意すること。

④副反応

- 過敏な体質の豚では、投与後短時間でアナフィラキシー様反応を呈する場合がある。

⑤その他の注意

- 本ワクチンの製造用株と野外流行株との識別方法に関する情報を下記に示す。
 - Yoshii M, Okinaga T, Miyazaki A, et al : Genetic polymorphism of the nsp2 gene in North American type-Porcine reproductive and respiratory syndrome virus. Arch Virol, 153, 1323-1334 (2008)
 - Yoshii M, Kaku Y, Murakami Y, et al : Genetic variation and geographic distribution of porcine reproductive and respiratory syndrome virus in Japan. Arch Virol, 150, 2313-2324 (2005)
 - Iseki H, Takagi M, Miyazaki A, et al : Genetic analysis of ORF5 in porcine reproductive and respiratory syndrome virus in Japan. Microbiol Immunol, 55, 211-216 (2011)
 - 社内資料 Fostera PRRS vs P129 ORF sequence

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

本剤を1日齢の子豚に投与した結果、投与後26週までPRRSウイルス感染による呼吸器症状に対する免疫が持続することが確認された。また、本剤を繁殖用雌豚に投与した結果、PRRSウイルス感染による繁殖障害に対する有効性が確認され、投与後19週まで免疫が持続することが確認された。

【有効期間】

製造後3年間

【包装】

50回分×1(乾燥ワクチン×1バイアル、溶解用液×1バイアル)

使い方

乾燥ワクチンに注射器具などで溶解用液を加えて、よく混ぜます。薄いピンク色になります。2mlを筋肉内に投与してください。1バイアルは50回分です。使い残りは使用しないでください。

