

貯法 遮光、10℃以下

承認指令書番号 28動薬第3632号

販売開始年月 2016年6月

動物用医薬品

動物用生物学的製剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

AE生ワクチン・KS

（一般的名称:鶏脳脊髄炎生ワクチン（シード））

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、鶏脳脊髄炎ウイルスをSPF鶏群由来の発育卵で増殖させ、その感染胚乳剤に安定剤を加えて凍結乾燥したのち、減圧下で封じたものである。乾燥ワクチンは、黄褐色から赤黄褐色の乾燥物で、滅菌精製水を加えて振り混ぜると容易に溶解し、黄褐色から赤黄褐色の均質な懸濁液となる。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1バイアル（飲水投与の場合 1,000羽分、経口投与の場合 20羽分）中

	成分	分量
主剤	鶏脳脊髄炎ウイルスEH10-02-KS株（シード）	10 ^{4.5} EID ₅₀ 以上
安定剤	NZ アミン	80mg
	スクロース	50mg
	トレハロース水和物	44.2mg
	L-グルタミン酸ナトリウム	4mg
保存剤	ベンジルペニシリンカリウム	400単位以下
	ストレプトマイシン硫酸塩	400μg（力価）以下
	カナマイシン硫酸塩	40μg（力価）以下

【効能又は効果】

鶏脳脊髄炎の予防

【用法及び用量】

100日齢以上の鶏群を対象とする。
経口投与の場合、群の数パーセント（2～5%）の鶏に対し、4mLの滅菌精製水で溶解したワクチンを1羽当り0.2mLずつ経口投与する。
飲水投与の場合、予め絶水させておき、群の全羽の鶏に対し、4mLの滅菌精製水で溶解したワクチンを飲水用の水に溶かして飲水投与する。

【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。
- ・本剤は、シードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。

（使用者に対する注意）

- ・作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口などに入らないように注意すること。
- ・作業後は石けん等で手をよく洗うこと。

（取扱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。
- ・投与器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。
- ・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って処分し、若しくは感染性廃棄物として処分すること。

2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- ・誤って人に本剤を投与した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。必要があれば本添付文書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。

本ワクチンの成分の特徴

微生物名	抗原		アジュバント	
	人畜共通感染症の当否	微生物の生死	有無	種類
鶏脳脊髄炎ウイルス	否	生	無	—

本ウイルスは、鶏においてウイルスの排泄及び同居感染性が認められているものの、人に対する病原性は無い。

- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂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。

（鶏に関する注意）

- ・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。
- ・ワクチン投与後は、飼育管理に十分に注意し、鶏に与えるストレスの軽減に努めること。

（取扱に関する注意）

- ・溶解は使用直前に行い、溶解後は速やかに使用すること。使い残りのワクチンは使用しないこと。
- ・経口投与する場合
 - ① 経口投与に用いる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、常温まで冷えたものを使用すること。
 - ② 投与はなるべく鶏の喉の奥に行い、嚥下を確認してから鶏を放すこと。
 - ③ 鶏群全体を均一に免疫するため、投与鶏は鶏群内に均等に分布させること。
- ・飲水投与する場合
 - ① 飲水投与に用いられる器具は、消毒薬を含まないきれいな冷水で洗浄すること。
 - ② 飲用水は、清水、井戸水等を用いること。水道水を使用する場合には、煮沸後冷却したもの、くみ置き（一夜放置）したもの、チオ硫酸ナトリウム（ハイゾ）の添加などにより残留塩素を除去したものを使用すること。
 - ③ 投与する鶏ののどを濡かすため、投与前2～3時間は給水を止めること。
 - ④ ワクチンが均一になるように、よく混和した飲水を給水器設備全体にゆきわたるようにすること。また、飲水投与中の給水器等に直射日光が当たらないようにすること。
 - ⑤ ワクチンがすべて飲みつくされてから通常の給水にきりかえること。

（専門的事項）

- ① 警告
対象鶏群が次のいずれかに該当すると認められた場合には投与しないこと。
・重篤な疾病を認めたもの
・対象動物の使用制限等
- ② 対象鶏群が、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、投与適否の判断を慎重に行うこと。
・元気消失、食欲不振、発熱、下痢、重度の皮膚疾患、呼吸器症状等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などによりストレスを受けているもの。
- ③ 重要な基本的注意
・1週齢未満の移行抗体を持たない幼雛がワクチンウイルスに感染すると発病する危険性があるので、ワクチン投与鶏から厳重に隔離すること。
・種鶏では、本剤投与後1か月間は、ワクチンウイルスの介卵感染の可能性があるので、種卵を採取しないこと。
- ④ 相互作用
・本剤投与後24時間は、消毒剤や他の薬剤の使用を控えること。
- ⑤ 副反応
・産卵中の鶏群に投与すると産卵低下を起こす場合がある。
- ⑥ その他の注意
・製造用株に関する情報
下記参考文献に従って、VP2遺伝子を含む領域の遺伝子断片を増幅後、制限酵素HincII（HindII）を用いて処理した場合、0.5kbp及び0.11kbpの2つの遺伝子断片が確認される。
※参考文献：Zhiqin Xie, Mazhar I. Khan, Theodore Girshick, and Zhixun Xie: Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction to Detect Avian Encephalomyelitis Virus. : Avian Dis. 49, 227-230 (2005)


【包装】

1セット 1バイアル 飲水投与の場合：1,000羽分
経口投与の場合：20羽分

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術
〒102-0073
東京都千代田区九段北一丁目11番5号
TEL：03-3264-7559

製造販売業者

 共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南 1-6-5

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、上記【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（<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>）にも報告をお願いします。