

2023年5月改訂 Z003

承認指令書 番号	農林水産省指令 29動薬第2736号
販売開始	2023年7月

貯法 液体窒素容器の液相内
に貯蔵する。動物用生物学的製剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

イノボプレックス® MD CVI+HVT

(一般的名称：マレック病(マレック病ウイルス1型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン(シード))

本剤は弱毒マレック病ウイルスCVI988株及び七面鳥ヘルペスウイルスFC126株をそれぞれ鶏胚初代細胞で培養し、採材した各ウイルス感染細胞を混合した後、安定剤及び凍害防止剤を加えて攪拌し、アンプルに2mLずつ分注凍結後凍結したものであり、液体窒素容器内に保存されている。本剤には1アンプル当たり $10^{6.3}$ PFU以上のマレック病ウイルス及び $10^{6.3}$ PFU以上の七面鳥ヘルペスウイルスが含まれている。

【成分及び分量】

凍結ワクチン 1アンプル(2mL/2,000羽分)中

成分		分量
主剤	鶏胚初代細胞培養弱毒マレック病ウイルスCVI988株(シード)	$10^{6.3}$ PFU以上
主剤	鶏胚初代細胞培養七面鳥ヘルペスウイルスFC126株(シード)	$10^{6.3}$ PFU以上
安定剤	L-グルタミン溶液	0.02mL
	牛血清	0.4mL以下
	イーグルMEM又はダルベッコMEM	残量
	硫酸ゲンタマイシン	60 μ g以下
凍害防止剤	ジメチルスルホキシド	0.1mL以上0.2mL以下

【効能又は効果】

マレック病の予防

【用法及び用量】

(皮下接種)

凍結ワクチンを素早く融解後、別売りの溶解用液で1羽当たり0.2mLとなるように溶かし、0.2mLずつを1日齢鶏の頸部皮下に接種する。

(発育鶏卵内接種)

凍結ワクチンを素早く融解後、別売りの溶解用液で1個当たり0.05mLとなるように溶かし、自動卵内接種機を用いて0.05mLずつを18~19日齢卵に接種する。溶解用液は、イノボプレックスMD CVI+HVT溶解用液を用いる。

【使用上の注意】

(基本的事項)

<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。・本剤は獣医師の適正な指導の下で使用すること。 <p>(使用者に対する注意)</p> <ul style="list-style-type: none">・ワクチンを液体窒素から取り出す時、アンプルが破裂する恐れがあるので、危険防止のために皮膚を露出させない服装をし、マスク、保護眼鏡及び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。 <p>(鶏に関する注意)</p> <ul style="list-style-type: none">・本剤の投与前には鶏の健康状態、あるいは発育鶏卵の孵卵状態について検査し、次のいずれかに該当すると認められる場合は、接種しないこと。<ul style="list-style-type: none">・次の鶏又は鶏群には接種しないこと(皮下注射)<ul style="list-style-type: none">・元気がないもの・明らかな栄養障害があるもの・運動の異常又は呼吸器症状のあるもの・異常なひなが高率に認められる鶏群・次の状態が見られた場合には接種しないこと(発育鶏卵内注射)<ul style="list-style-type: none">・鶏胚に発育遅延等の異常が認められた場合・破損卵が高率に生じた場合・無精率、中止率が高率な場合 <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。・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。

- ・頸部皮下注射時に用いる注射針は20又は21ゲージを使用すること。また、接種時は汚染を避けるために、時々滅菌した注射針と取り替えること。
- ・発育鶏卵内注射には動物用医療機器として承認が得られた自動卵内接種機を使用すること。
- ・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
七面鳥ヘルペスウイルス	否	生	無	-
マレック病ウイルス	否	生		

本ワクチン株は人に対する病原性はない。

- ・液体窒素は常に気化し、容器から窒素ガスが流れ出て酸欠の原因になるので、保管室の換気を行うこと。
- ・液体窒素は超低温なので、皮膚に触れると凍傷を起こすことがある。容器は傾けたり、転倒させないように気を付け、取扱いには革手袋やカバー付き長靴を着用すること。
- ・液体窒素の補充やワクチンの移し替え時には、アンプルの破裂による負傷を避けるため長袖の衣類のほか必ず防護マスクや革手袋を着用すること。
- ・液体窒素容器は密封すると内圧が高まり爆発する危険があるので、密封しないこと。
- ・ワクチンアンプルの開封時にアンプルの切断面で手指を切る場合があるので、注意すること。

(鶏に関する注意)

- ・本剤接種後は温度管理に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減に努めること。
- ・マレック病生ワクチンは、接種後一過性の免疫抑制が認められるとの報告があるので、飼育管理に十分注意すること。
- ・野外には病原性の強いマレック病ウイルスが存在する。ワクチン接種による免疫成立前にこのようなウイルスの感染を受けると、ワクチン効果が十分に得られないことがある。ワクチン接種後は鶏の飼育管理などに十分注意し、野外ウイルスの感染を避けること。
- ・副反応が認められた場合は、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恐れがあるので、使用しないこと。
- ・溶解用液は「イノブレックスMD CVI+HVT溶解用液」を使用すること。
- ・溶解後は速やかに使用すること。
- ・溶解用液に抗生物質を添加すると、種類によってはワクチン力価が大幅に低下する場合がありますので注意すること。
- ・本剤の効力が失われるので、凍結アンプルを保存している液体窒素容器の液体窒素は絶対に切らさないこと。
- ・本剤を接種する時には、接種室、衣服や手指の消毒等、衛生管理には十分注意すること。
- ・よく混ぜてから使用すること。また、ワクチンを均一にするため、時々振とうすること。
- ・ワクチン調製は次の手順で行うこと。
 - ① ワクチン調製用注射器は市販の滅菌済みのもの(注射針の太さは21G)を使用すること。一度開封したもの及び使用済のものは使用しないこと。
 - ② あらかじめ35～37℃の微温湯1L以上を入れた容器を用意する。
 - ③ 溶解用液に異常がないことを確かめること。
 - ④ 液体窒素容器からアンプルを取り出し、直ちに用意した微温湯に浸す。
 - ⑤ アンプルを軽く振りながらワクチンを融解し、完全に融解した時点で微温湯からアンプルを取り出す。
 - ⑥ アンプルを開封する時は、アンプルの表面を消毒し、細菌等による汚染を防ぐとともに、消毒薬がアンプルの中に入らないように注意すること。
 - ⑦ 溶解用液のゴム栓の露出部を消毒用アルコールで消毒する。消毒後は消毒用アルコールを残さないように拭き取る。
 - ⑧ アンプルの内容物を注射器で静かに吸い取り、溶解用液にゆっくり注入する。再度注射器に溶解用液を吸い取り、アンプル内をすすぎ、内容物を残さないように完全に溶解用液に移すこと。
- ・ワクチン接種は次のように行うこと。
 - ① 鶏に注射する時は注射漏れや注射量不足が起こらないように確実に行うこと。
 - ② ワクチンの効力の低下を防ぐために冷やしながら使用すること。
 - ③ 注射の作業を中断すると振盪しても均一化が困難となるので、使い切るまで中断しないこと。

(専門的事項)

その他の注意

- ・製造用株に関する情報
- 本ワクチンに含まれるマレック病ウイルス株と野外流行株との鑑別方法に関する文献を下記に示す。
- (1) Baigent SJ, Smith LP, Nair VK, et al: Vaccinal control of Marek's disease: Current challenges, and future strategies to maximize protection. *Vet Immunol Immunopathol*, 112, 78-86, 2006
 - (2) Baigent SJ, Petherbridge LP, Howes K, et al: Absolute quantitation of Marek's disease virus genome copy number in chicken feather and lymphocyte samples using real-time PCR. *J Virological Methods*, 123, 53-64, 2005
 - (3) Lee S-I, Takagi M, Ohashi K, et al: Difference in the meq Gene between Oncogenic and Attenuated Strains of Marek's Disease Virus Serotype 1. *J Vet Med Sci*, 62, 287-292, 2000
- ・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。

【有効期間】

製造後3年4か月間

【包装】

凍結ワクチン(1アンプル2mL、2,000回分)

【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

【販売元】



共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南 1-6-5

【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

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症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に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。