

【副】

2016年11月改訂
貯液：遮光して2～10℃
有効期間：2年間

動物用医薬品

動物用生物学の製剤
創薬 要指示医薬品 指定医薬品

500 ml
承認指令番号 20動薬第2213号
販売開始 2011年10月
再審査結果 2013年12月

ナバックAI

(一般的名称：鳥インフルエンザ(油性アジュバント) 不活化ワクチン)
有効成分(ワクチン1本中) 製造番号
鳥インフルエンザウイルスH5N1亜型
A/duck/Hokkaido/Vac-1/04(H5N1)株
(不活化前赤血球凝集価) 160,000 HA単位以上 最終有効年月

注意—獣医師等の処方箋・指示により使用すること。

使用説明書

使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

【本剤の説明又は製造方法】

本剤は、発育鶏卵で増殖させた鳥インフルエンザウイルスを不活化し、油性アジュバントを添加したワクチンである。静置するとわずかな乳白色半透明の水層と乳白色不透明の懸濁液に分かれることがあるが、振り混ぜると乳白色不透明の均質な懸濁液となる。

【成分及び分量】

ワクチン1本(500mL)中：●鳥インフルエンザウイルスH5N1亜型A/duck/Hokkaido/Vac-1/04(H5N1)株(不活化前赤血球凝集価)160,000 HA単位以上 ●オクタデセン酸水マンニトールエーテル加流動パラフィン・代謝性オイル混合物350mL ●ホルマリン1.0mL以下 ●リン酸緩衝食塩液残量

【効能又は効果】

鳥インフルエンザの発症予防及びウイルス排泄の抑制

【用法及び用量】

4週齢以上の鶏の脚部筋肉内に1羽あたり0.5mLずつ注射する。
家禽感染症予防法第3条の2に基づき規定される高病原性鳥インフルエンザ及び低病原性鳥インフルエンザに関する特定家禽感染症防疫指針に従い使用すること。

【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)
(1)本剤は家禽感染症予防法第50条の規定に基づき農林水産大臣が指定する動物用生物学の製剤であるので、その使用に関しては都府県知事の許可を受けなければならないこと。(2)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。(3)本剤は定められた用法・用量を遵守すること。(4)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。(5)採卵鶏又は種鶏を産卵として食鳥処理場へ出荷する場合は、本剤は出荷前20週間を使用しないこと。

【使用者に対する注意】

(1)事故防止のため、作業時には手袋等を着用すること。(2)作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

【鶏に関する注意】

(1)本剤は肉用鶏(種鶏を除く)には注射しないこと。(2)本剤の注射前には健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は注射しないこと。(3)鶏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、注射の適否の判断を慎重に行うこと。●元食・食慾不振、発熱、異常呼吸音、下痢、重症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。●明らかな栄養障害があるもの。●他の薬剤投与・導入又は移動後がないもの。

【取扱い及び廃棄のための注意】

(1)外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。(2)使用期限が過ぎたものは使用しないこと。(3)本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。(4)小児の手の届かないところに保管すること。(5)直射日光、加温又は凍結は、品質に影響を与えるので避けること。

(6)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、乾燥、高温蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷入しものを使用すること。(7)使用済みより振り混ぜて均一とすること。また、使用中も時々振り混ぜること。(8)ワクチン容器のゴム栓は消し、無菌的に取扱うこと。(9)使い残りのワクチンは紙等で取り取り可燃物として処分し、また、容器は地方公共団体条例等に依り処分すること。(10)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。(11)使用した器具・器材は、油成分が残存しないよう十分洗浄すること。

【使用に際して気を付けること】

【使用者に対する注意】

(1)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受けて注射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
鳥インフルエンザウイルス	当	死	有	オイル:オクタデセン酸水マンニトールエーテル加流動パラフィン・代謝性オイル混合物

(2)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。(3)開封時にアルコールの切断面を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】

(1)ワクチン注射後は、温度管理等に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減を図ること。(2)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。(3)本剤注射後、まれに注射部位の一過性の腫脹、硬結等や食欲減退、産卵開始時期の遅延等が認められる場合がある。

【取扱いに関する注意】

(1)本剤は粘着力が高いため、あらかじめ約20℃に戻してから使用すること。(2)開封して一度注射針を刺したワクチンには速やかに使用すること。使い残りのワクチンは種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。(3)注射針は、長さ7～10mm、太さ19～21ゲージのものを使用すること。また、注射中は汚染を避けるために、滅菌した注射針と時々取り替えること。(4)注射針の長さ又は太さによっては、ワクチン液が注射部位から漏れることがあるので、漏れていないか確認しながらゆっくり確実に注射すること。(5)注射部位は消しし、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。(6)注射部位を麻痺すること。

【薬理学的情報等】

臨床成績：2歳2施設で、4週齢及び76週齢の採卵鶏を対象に臨床試験を実施した。ワクチンを鶏の脚部筋肉内に1回注射した鶏群は、いずれも注射後3週目で鳥インフルエンザウイルス(H5N1亜型)に対する有効なH抗体価の上昇(16倍以上)が認められ、ワクチンの有効性が確認された。

薬効薬理：4週齢のSPF種群由来の採卵鶏にワクチン1羽分を脚部筋肉内に注射したところ、2週後に有効H抗体価(16倍以上)を達し、7週齢には最高値となった。有効H抗体価値が少なくとも注射後28週間は維持されることが確認された。

包 装：1本 500 mL

製品情報お問い合わせ先

日生研株式会社 製品係 〒198-0024東京都青梅市新町9丁目2221番地1
TEL 0428-33-1009 FAX 0428-31-6696

製造販売元：日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

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、障害も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防止に重大な必要があることと認めるときは、上記 製品情報お問い合わせ先へ連絡すること。また、農林水産省動物医薬品検査所(https://www.maff.go.jp/nval/tyakutou/fukusayo/sousa/index.html)にも報告をお願いします。

日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1