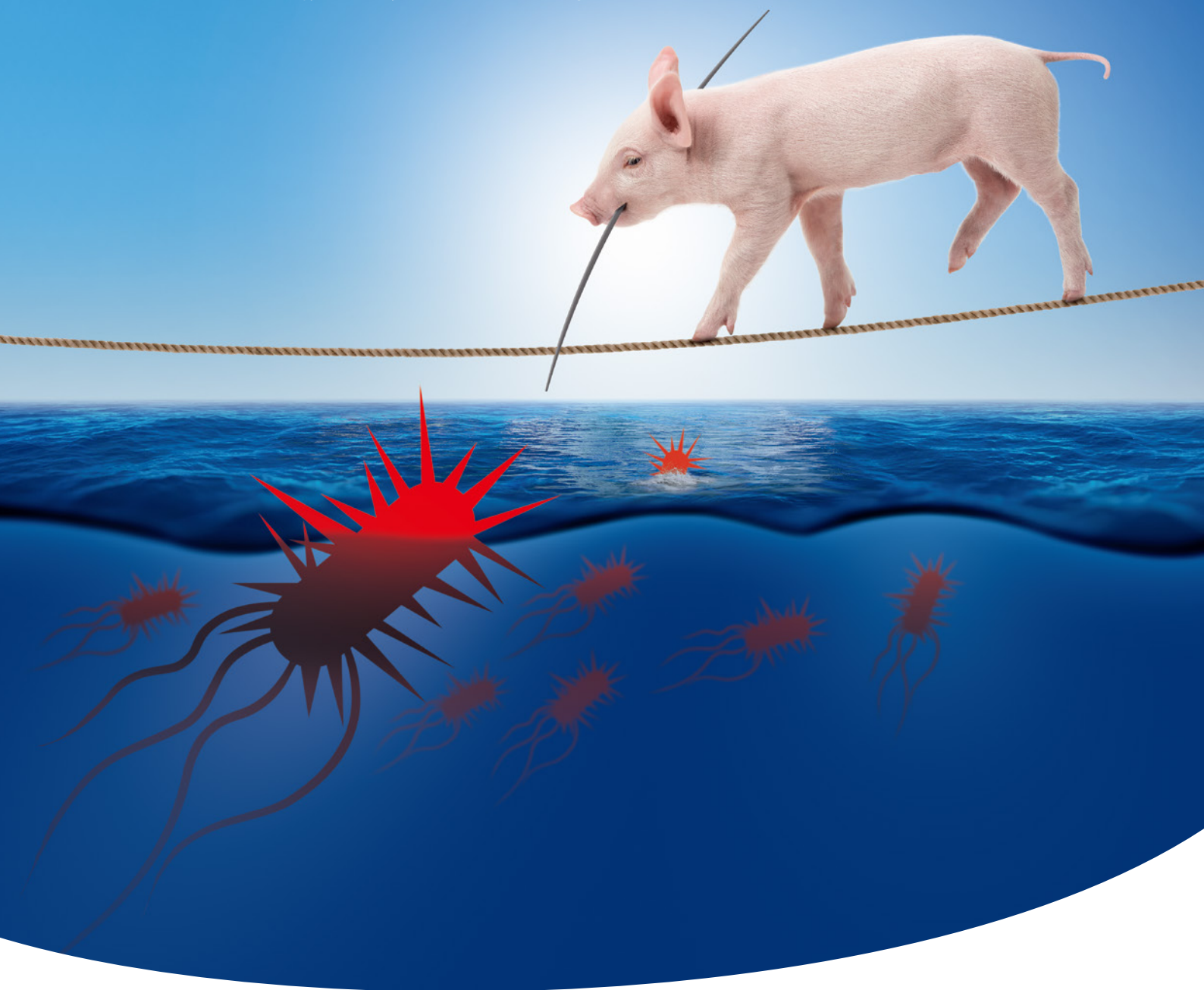


meiji

すぐそばにある脅威。
もう危ない橋は渡らせない。



豚浮腫病ワクチン

動物用医薬品 劇 要指示 指定

エコポークシガ®

明治アニマルヘルス株式会社





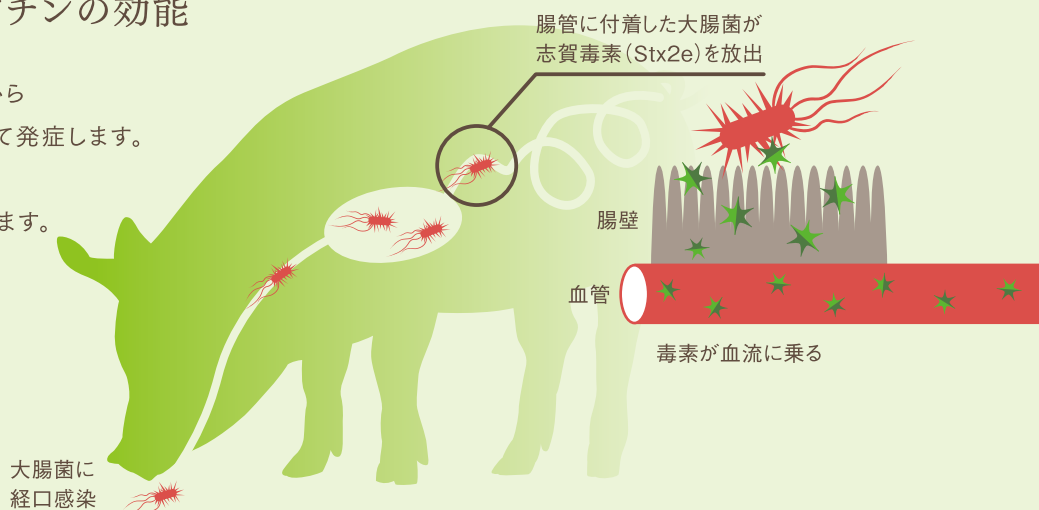
もうこわくない。 浮腫病に負けない農場経営へ。

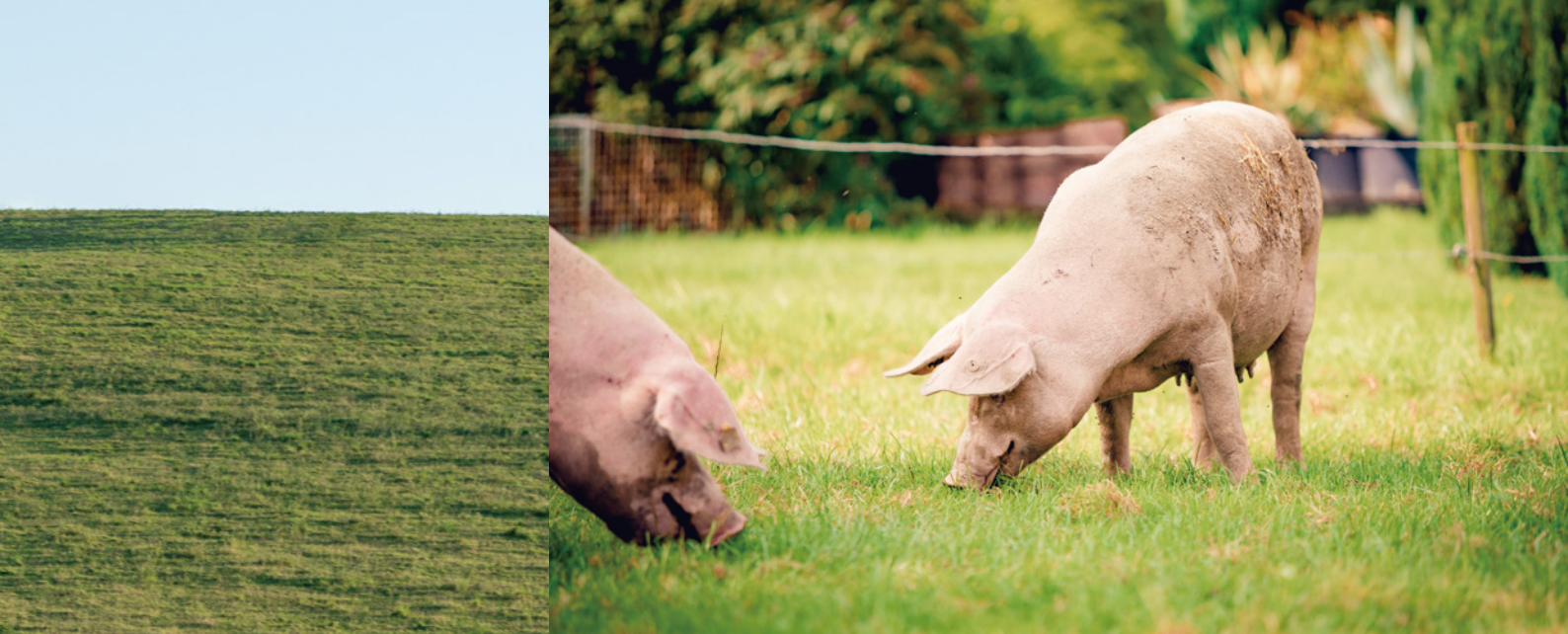
これまで懸命な治療を行っても、
長期化することが珍しくなかった浮腫病。
経済的損失は甚大で、農場経営者の悩みの種でした。
この浮腫病による死亡率を低減し、
臨床症状を軽減するワクチンが日本に初上陸しました。
これからは、浮腫病をワクチンで予防する時代です。

浮腫病発症の流れとワクチンの効能

浮腫病は、志賀毒素産生性大腸菌から
産生される志賀毒素(Stx2e)によって発症します。
移動、餌の切り替え等のストレス、
経口抗菌剤等の中止が引き金となります。

-  志賀毒素産生性大腸菌
-  志賀毒素





世界中で7,500万頭以上*の使用実績 「エコポークシガ」 日本初上陸。

エコポークシガは欧州を中心に世界中で7,500万頭以上*の使用実績がある豚浮腫病ワクチンです。生後4日齢以上の豚にワンショットで中和抗体を誘導し、浮腫病好発期間に免疫が持続します。

* 2020年6月現在



Key Point

無毒変異型志賀毒素を使用
エコポークシガは、無毒変異型志賀毒素を有効成分とするトキソイドワクチンです。

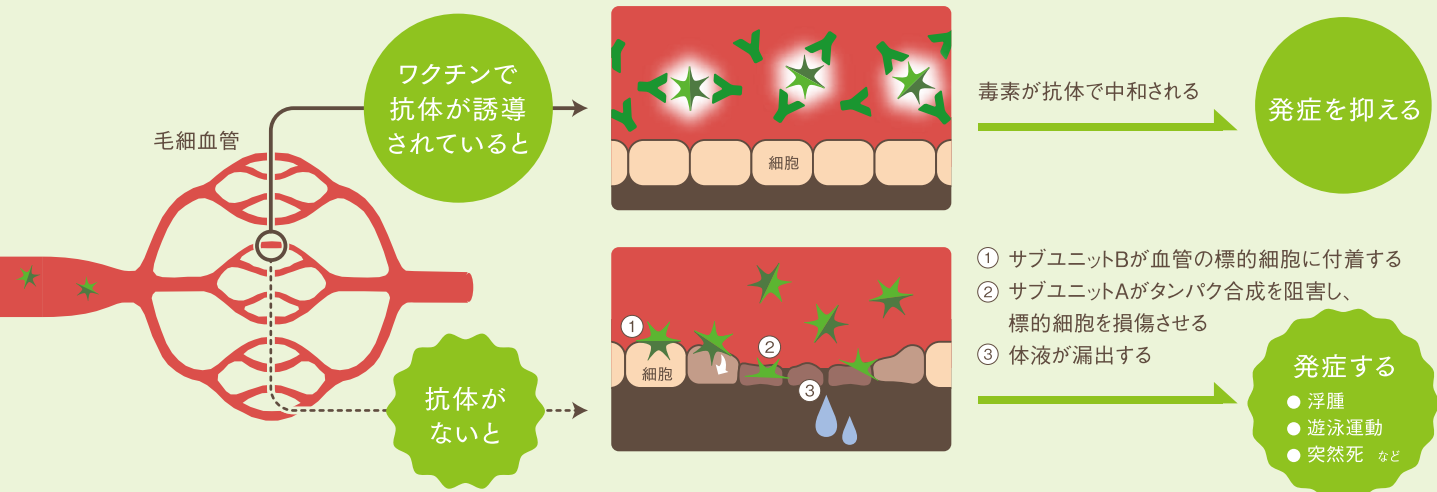
サブユニットA
★
サブユニットB

→ 無毒化 →

無毒型サブユニットA
★
サブユニットB

水酸化アルミニウムゲルアジュバントを使用
水酸化アルミニウムを成分としたアジュバントを使用。安全性を保ちつつワクチン効果を高めます。

▼ 抗体
 ★ 志賀毒素
 ★ 無毒変異型志賀毒素





選ばれる理由



ワンショットで 免疫を付与できます。

生後4日齢以上の豚に1mL投与1回で効果を発揮します。
移行抗体によってワクチンブレイクすることがありません。
ワンショットで済むため、豚のストレスや作業者の負担を
軽減することができます。

Evidence

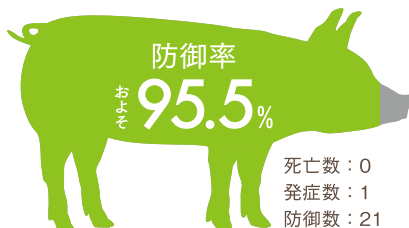
移行抗体の影響

移行抗体の影響を確認するため試験を実施した結果、移行抗体の影響を受けず、
ワクチン接種群では高い防御率を示しました。

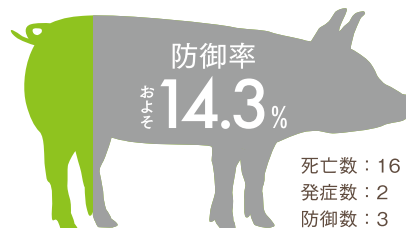
試験デザイン

4日齢の豚を供試し、ワクチンまたは生理食塩水(対照群)を接種
36日後に志賀毒素(Stx2e)を投与し、14日間症状を観察

移行抗体ありワクチン接種群



移行抗体あり対照群



エコボークシガ製造販売承認申請資料

選ばれる理由

2

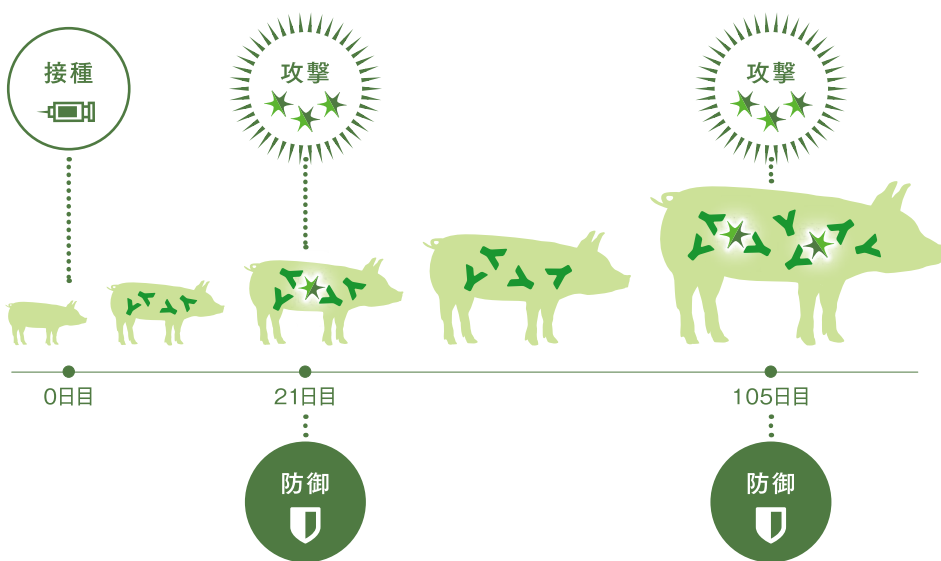
好発期間に 免疫が持続します。

離乳前後から出荷までの浮腫病好発期間に
免疫が持続するため、発症するリスクを減らせます。

Evidence

免疫持続期間

ワクチン接種後の免疫持続状況を調べた結果、
接種から21日目と105日目において防御することを確認しました。



エコボークシガ製造販売承認申請資料

選ばれる理由

3

臨床試験で有効性と安全性が 実証されています。

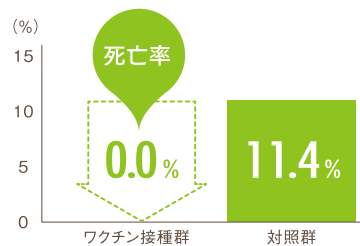
Evidence

有効性の評価

浮腫病発生農場でワクチンを接種した結果、
浮腫病による死亡率が低減されました。
また、浮腫病による臨床症状が軽減されました。

試験デザイン

浮腫病発生農場において、約4日齢の豚に
ワクチンまたは生理食塩水(対照群)を頸部
筋肉内に1mLを1回接種
接種後49日間、臨床症状を観察



* $p \leq 0.0001$

エコボークシガ製造販売承認申請資料

安全性の評価

ワクチン接種後、接種部位に異常は認められず、
また観察期間中に臨床異常も
認められませんでした。

試験デザイン

浮腫病非発生農場において、約4日齢の
豚にワクチンまたは生理食塩水(対照群)
を頸部筋肉内に1mLを1回接種
接種後8週間、設定した時点で、臨床症状
と接種部位を観察



エコボークシガ製造販売承認申請資料

エコポークシガ®

貯法
2~8℃

承認指令書番号

30動薬926号

【本質の説明または製造方法】

本剤は、組換え大腸菌221/001株から産生された無毒変異型志賀毒素(Stx2e)に、アジュバントとして水酸化アルミニウムゲルを添加した豚浮腫病に対するワクチンである。

【成分及び分量】 1バイアル 100mL(100頭分)中

	成分	分量
主剤	組換え大腸菌221/001株で産生される無毒変異型志賀毒素(Stx2e)(シード)	3.2×10 ⁶ ELISA単位以上
アジュバント	水酸化アルミニウムゲル(アルミニウム量として)	260.0~350.0mg
保存剤	チメロサル	10.0 mg
安定化剤	グルタルアルデヒド	50.0 mg以下
pH調節剤	塩酸	適量
pH調節剤	水酸化ナトリウム	適量
溶剤	注射用水	残量

【効能又は効果】

浮腫病による死亡率の低減及び臨床症状の軽減

【用法及び用量】

生後4日齢以上の豚に1回1mLを頸部筋肉内に投与する。

【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〉

- 本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常を認めた場合は投与しないこと。
- 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、下痢、重度の皮膚疾患など臨床症状が認められるもの。
 - 疾病の治療を継続中のもの又は治癒後間がないもの。
 - 明らかな栄養障害があるもの。

〈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。
- 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、無菌的に取り扱うこと。
- 使用済みの容器は、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
組換え大腸菌221/001株で産生される無毒変異型志賀毒素(Stx2e)	—	—	有	水酸化アルミニウムゲル

本ワクチンの抗原は感染性はない。

- 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。
- 本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- 本剤投与後、投与部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。
- 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〉

- 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。
- 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。
- 使用時よく振り混ぜて均一とすること。

〈専門的事項〉

①対象動物の使用制限等

- 本剤は妊娠豚に対する安全性は試験していないので、妊娠豚には投与しないこと。

【有効期間】

製造後36か月間(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)

【包装】

1バイアル 100mL(100頭分)

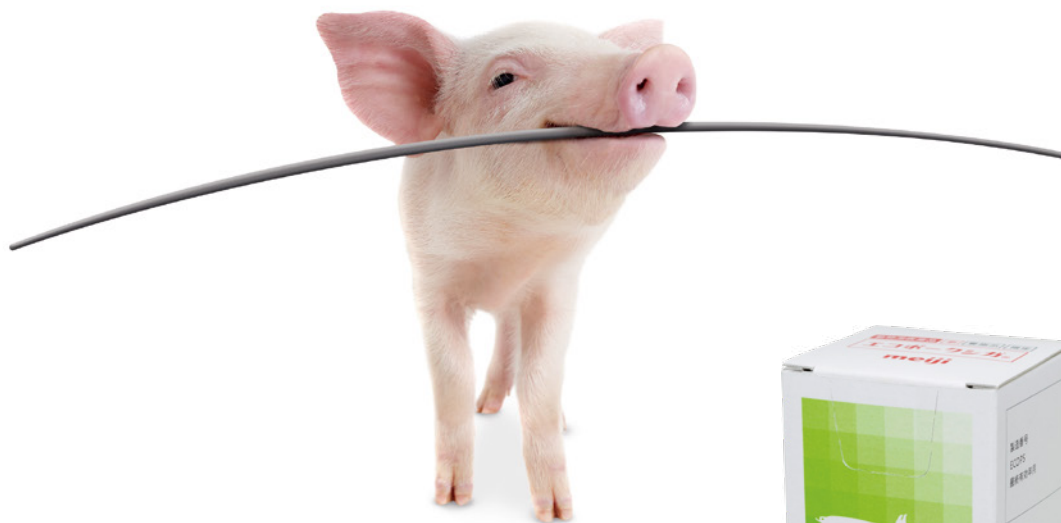
【製品情報お問い合わせ先】

明治アニマルヘルス株式会社 営業部
〒860-0083 熊本市北区大窪一丁目6番1号
TEL:096(345)6505
<https://www.vet.meiji.com/>

製造販売元: **meiji** 明治アニマルヘルス株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

輸出元: **Ceva** Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne-France

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。



豚浮腫病ワクチン

エコポーキシガ®



ワンショット製剤
です



中和抗体を
誘導します



浮腫病から
豚を守ります

〈製造販売元〉



明治アニマルヘルス株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

〈輸出元〉



Ceva Santé Animale

10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne-France

522 ECOPS-1
202204