

Fel-O-Vax® FIV

AGAINST THE FEAR OF FIV INFECTION



国内初のFIV感染症不活化ワクチン

劇 動物用医薬品 要指示

フェロバックス® FIV

zoetis®

フェロバックスFIVの特長

- 世界で唯一実用化された、猫免疫不全ウイルス(FIV)感染症不活化ワクチンです
- 2種類の抗原^{*1}で、FIVサブタイプA、Dに対して有効性が確認されています
また、FIVサブタイプBに対する有効性も示唆されています

国内猫の約10.4%^{*}がFIVに感染しています

※J. Enviro. Dis. Vol.21, No.2, 21-27, 2012
過去10年間のわが国の家猫における抗猫免疫不全ウイルス抗体および猫白血病ウイルス抗原の陽性率 相馬武久ら

- 高い安全性^{*2}が確認されています
不活化ワクチンのため、ワクチンウイルスによる感染の危険性はありません

※1 サブタイプA、サブタイプD

※2 安全性試験、臨床試験より



ワクチネーションプログラム

フェロバックスFIVを初めて接種する8週齢以上の猫に対して、1回1mLずつを**2~3週間隔で3回、皮下注射する。**

追加注射は、最後の注射から1年以上の間隔をあけて1mLを1回皮下注射する。

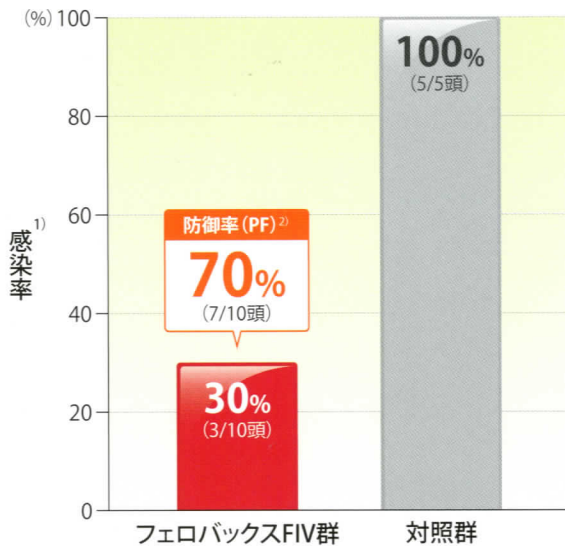


フェロボックスFIVの有効性

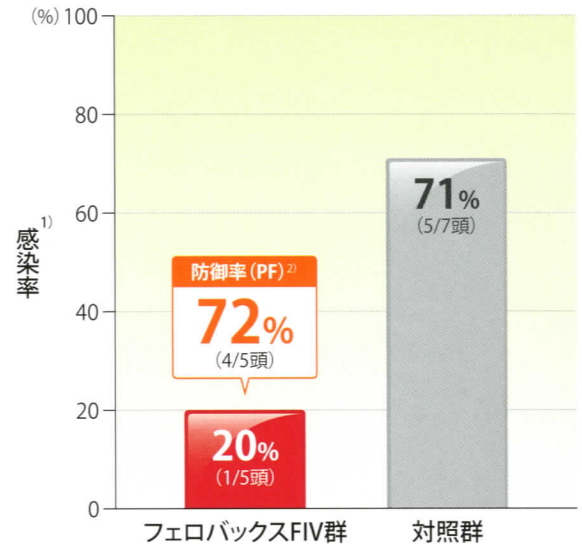
1 攻撃試験

攻撃試験において、FIVサブタイプA及びFIVサブタイプDに対する有効性が確認されています。

① ペタルマ株(サブタイプA)の攻撃による感染率



② 静岡株(サブタイプD)の攻撃による感染率



1) 感染率=(感染頭数/供試頭数)×100

2) 防御率(PF; preventable fraction)=[(対照群の感染率-フェロボックスFIV群の感染率)/対照群の感染率]×100

【方法】 SPF猫を用い、フェロボックスFIVの1用量(1mL/頭)を3週間隔で3回皮下注射した群(フェロボックスFIV群)と無処置群(対照群)にわけた。第3回注射後3週目にフェロボックスFIV群及び対照群の猫に対し、FIVペタルマ株(サブタイプA)及びFIV静岡株(サブタイプD)のウイルス液を筋肉内注射し攻撃を行った。攻撃後、ウイルス分離及びネステットPCR法を用いて、感染防御能を調べた。

出典:申請資料

フェロボックスFIVの安全性

安全性試験・国内臨床試験において、フェロボックスFIVの安全性が確認され

● 安全性試験: 1用量注射時の安全性について

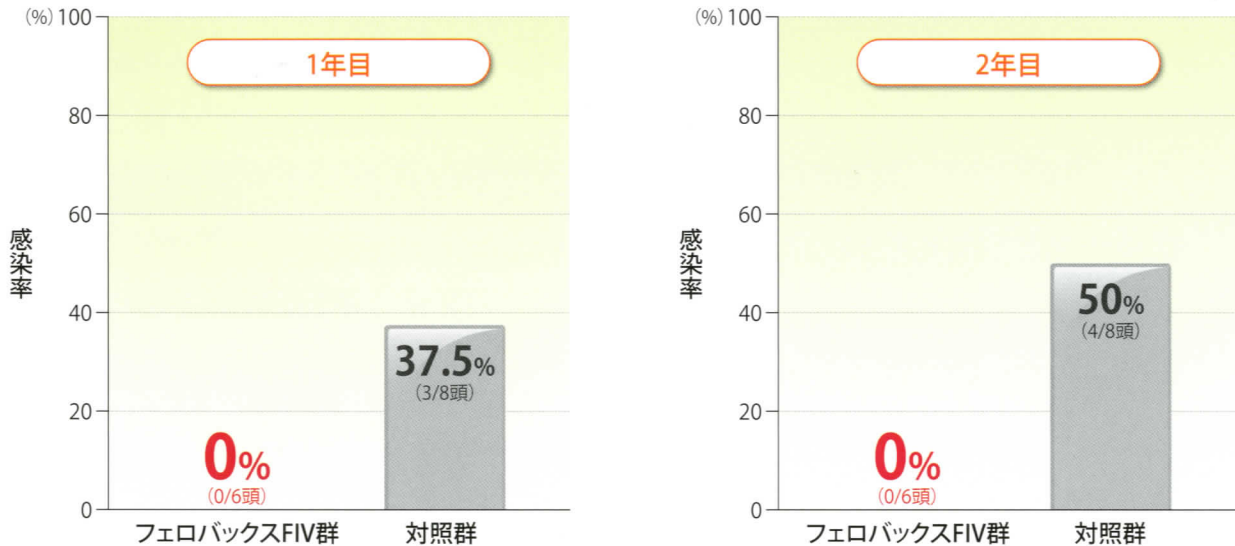
頭数	投与部位	投与回数	投与量	観察期間	観察項目
27頭	無処置	無処置	対照群 n=7	臨床観察 ・第1回注射後 0~7日目、14日目、21~28日目及び35日目 ・第2回注射後 0~7日目、14日目、21日目及び28日目	<ul style="list-style-type: none"> ・体温 ・体重 ・注射局所の反応 ・一般状態
	皮下	3週間隔で 3回	1用量群 n=20		

投与部位に一過性の硬結及び微熱が認められましたが、その他の観察項目に異常は認められませんでした。

2 接触感染試験

接触感染試験において、FIVサブタイプB（国内流行株）に対する有効性も示唆されました。

3 青森2株（サブタイプB）の接触感染による感染率



【方法】フェロボックスFIV群（フェロボックスFIVを3週間隔で3回注射した猫）、対照群（無処置の猫）及び攻撃群（FIV青森2株（サブタイプB）を同居開始（0週）の2週間前に接種した猫）を、1つの部屋に同居させて飼育し、ネステットPCR法を用いて経時的に検査して水平感染の有無を観察した。1年後、フェロボックスFIV群に1回追加注射し、攻撃群を1年目と同様に攻撃した猫と入れ替えて、さらに1年間観察した。

出典:申請資料

ています。

国内臨床試験 11箇所の動物病院で合計137頭の猫を対象に、臨床試験を実施

頭数	投与部位	投与回数	投与量	観察期間	観察項目
129頭	皮下	2~3週間隔で3回	対照群 n=46	来院時（注射後30分までの観察含む）	<ul style="list-style-type: none"> 注射局所の反応 臨床症状 抗体価 PCR法によるFIVの検出
			1用量群 n=83		

国内臨床試験において、83頭にフェロボックスFIVが投与され、そのうち5頭で食欲減退及び嘔吐などの消化器症状が、また2頭で注射局所の反応（硬結1頭、発赤1頭）が認められましたが、いずれも一過性でした。

※137頭のうち解析対象は129頭でした（FIV遺伝子検出4頭及び来院なし4頭は除外）。

出典:申請資料

猫免疫不全ウイルス(FIV)について

猫免疫不全ウイルス(FIV)は、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)と同じレトロウイルス科レンチウイルス属のウイルスです。猫から猫へ咬傷などを介して伝播し、免疫をつかさどるリンパ球などに感染、増殖します。

細胞に感染したFIVは、ウイルス自身の遺伝情報であるウイルスRNAをDNAに逆転写して、宿主細胞の遺伝子に組み込まれたプロウイルスとなることにより細胞内に潜伏し、感染し続

けることができます。

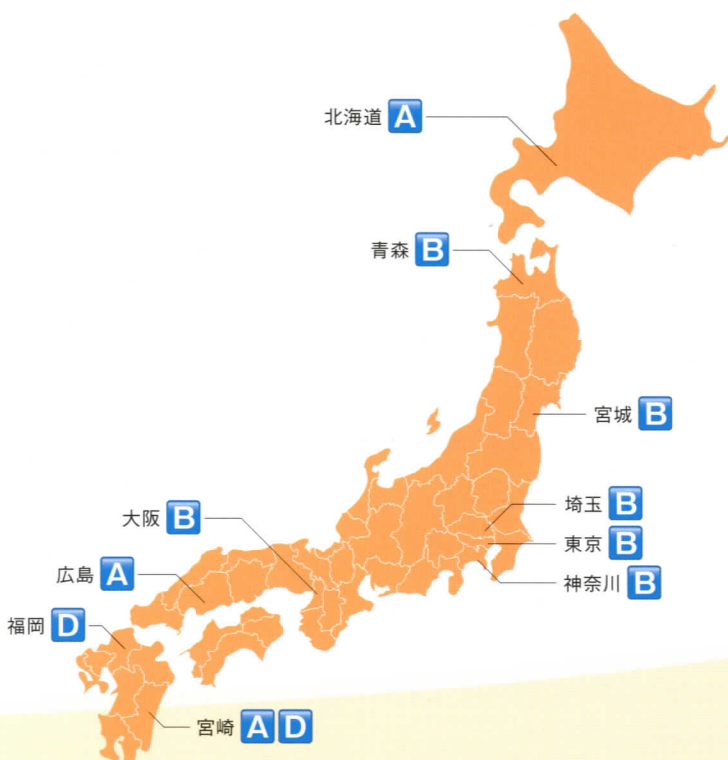
やがて、プロウイルスから新たなウイルスRNAや蛋白質が作られ、ウイルス粒子として形成されて細胞の外へ放出されます。FIVはこのように長期にわたり細胞間での感染・増殖を繰り返し、猫の免疫力を徐々に低下させていき、その結果、猫はさまざまな病気に罹りやすくなります。持続感染状態になった猫の体内からFIVを完全に排除することはできません。

● FIV感染症の病期について

感染後の経過	病期	持続時間	症状など
	① 急性期	1年未満	症状を示さない場合が多い
	② 無症状キャリアー(AC)期	2~4年	健常、抗体陽性、伝染性
	③ 持続性全身性リンパ節症(PGL)期	4歳以上に数カ月	リンパ節の腫大
	④ AIDS関連症候群(ARC)期	数カ月	細菌感染、一般症状
⑤ AIDS期	診断後2カ月未満	日和見感染、重度の症状	

日本におけるFIVサブタイプについて

● 日本各地における主なFIVサブタイプの流行状況



多くの国でFIV感染が確認されていますが、日本での感染率は諸外国と比較して高く、数%~10数%程度と考えられています。

FIVは、エンベロップ蛋白質の遺伝子配列の違いによりA~Fの6つのタイプに分類されています。国内では、サブタイプA~Dの存在が確認されています。中でも、サブタイプBの流行が最も多く、全体の6~7割を占め、次いでサブタイプAが2~3割、サブタイプDは西日本に多く1割程度となっていると推定されています。サブタイプCの感染は、稀なケースです。

国内の主なサブタイプ別の流行状況は、左図の通りです。

劇

動物用医薬品

要指示

フェロボックス[®] FIV

猫免疫不全ウイルス感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン



【製法・性状】

本剤は、猫免疫不全ウイルスベタルマ株持続感染猫リンパ球継代細胞FL6-SF株と猫免疫不全ウイルス静岡株持続感染猫リンパ球継代細胞Shiz-SF株を増殖させ、ホルマリンで不活化したものをそれぞれ混合し、アジュバントを加えたものである。

本剤は、静置の状態では沈殿を認めるが、振盪すれば乳白色の均質な懸濁液となる。

pHは6.8～7.8である。

【成分・分量】

ワクチンバイアル(1mL)中

主 剤:	猫リンパ球継代細胞持続感染猫免疫不全ウイルスベタルマ株 (不活化後の外被膜蛋白質抗原量として)相対力価	0.75以上
主 剤:	猫リンパ球継代細胞持続感染猫免疫不全ウイルス静岡株 (不活化後の外被膜蛋白質抗原量として)相対力価	0.50以上
不 活 化 剤:	ホルマリン	0.1vol%以下
アジュバント:	エチレンー無水マレイン酸コポリマー	0.01mL
アジュバント:	アクリル酸ースチレンコポリマー	0.03mL
アジュバント:	エマルシゲンSA	0.05mL
保 存 剤:	硫酸ポリミキシンB	0.030mg
保 存 剤:	硫酸ネオマイシン	0.030mg
緩 衝 剤:	ヘパース緩衝液	0.015mL
溶 剤:	イーグルMEM溶液	残量

【効能・効果】

猫免疫不全ウイルスの持続感染の予防

【用法・用量】

8週齢以上の猫に、1回1mLずつを2～3週間隔で3回、皮下注射する。免疫の持続を目的として本ワクチンを追加注射する場合は、最後の注射から1年以上の間隔をあけて1mLを1回皮下注射する。

【使用上の注意】

〔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せん・指示により使用すること。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- 本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。

〔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誤って注射してしまっ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
猫免疫不全ウイルス	否	死	有	エチレンー無水マレイン酸コポリマー アクリル酸ースチレンコポリマー ミネラルオイル(エマルシゲンSA)

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

〔猫に対する注意〕

1. 制限事項

- 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)を認めた場合には注射しないこと。
- 対象猫が、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。
 - 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又は治癒後間がないもの
 - 交配後間がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの
 - 明らかに栄養障害があるもの
 - 高齢のもの
 - 他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの
 - 飼主の制止によっても沈静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの

・1年以内にてんかん様発作を呈したことが明らかなもの

(3) 投与後の制限事項

- 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- 本剤の注射後、少なくとも2～3日間は安静に努め、移動等は避けること。

2. 副反応

- 猫において不活化ワクチンの注射により、注射後3か月～2年の間にまれに(1/1,000～1/10,000程度)線維肉腫等の肉腫が発生するとの報告がある。
- 本剤注射後、注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。
- 本剤注射後、一過性の副反応(発熱、疼痛、元気・食欲の不振、下痢又は嘔吐等)が認められる場合がある。
- 過敏体質の猫では、まれにアレルギー反応[顔面腫脹(ムーンフェイス)、搔痒、じんま疹等]又はアナフィラキシー反応[ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速迫、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、けいれん、尿失禁等)]が起こることがある。アナフィラキシー反応(ショック)は、本剤注射後30分位までに発現する場合が多くみられる。
- 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。

3. 相互作用

- 本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。
- 本剤と他のワクチンとの同時投与は避けること。本剤注射前に他のワクチンを投与している場合には、生ワクチンにあっては1か月以上、不活化ワクチンにあっては1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤注射後他のワクチンを投与する場合には、1週間以上の間隔をあけること。

4. 適用上の注意

- 投与経路(皮下注射)を厳守すること。
- 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、高压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。
- 注射器具(注射針)は1頭ごとに切り替えること。
- 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。
- ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。
- 滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、ワクチンを注射器内に吸引してから使用すること。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- 猫において、注射部位に硬結や腫瘍が持続的に認められた場合は、獣医師の診察を受けるよう指導すること。
- 猫において、不活化ワクチンを同一部位へ反復注射することにより、線維肉腫等の肉腫の発生率が高まるとの報告があるので、ワクチン注射歴のある部位への注射は避けること。

〔取扱い上の注意〕

- 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。
- 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。
- 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。
- ワクチン瓶は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- 使い残りのワクチンは紙等で吸い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。

〔保管上の注意〕

- 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。

〔貯蔵方法および有効期間〕

- 遮光して、2～10℃で保存する。
- 有効期間は、2年間である(最終有効年月は、外箱及びラベルに表示。)

【包装】

1mL(1頭分)×5バイアル

本ワクチンに関するお問い合わせは、下記までお願い致します。

TEL: 0120-317955 FAX: 0120-317965

月曜日～金曜日 9:00～12:00、13:00～17:00 受付

※ 土日祝祭日、年末年始および弊社休業日は除く。

(FAXのみ24時間受付可能)

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