

バンガード® プラス 5/CV-L4

動物用医薬品

ジステンパー・犬アデノウイルス(2型) 感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病(カニココーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ) 混合(アジュバント加) ワクチン



【製法・性状】

本剤は弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス(2型)、弱毒犬パラインフルエンザウイルス及び弱毒犬パルボウイルスを犬腎由来細胞で増殖させて得られたウイルス液、ならびにレプトスピラ・カニココーラ、レプトスピラ・イクテロヘモラジー、レプトスピラ・グリッポチフォーサ及びレプトスピラ・ポモナ培養菌液の不活化菌液を混合し、安定剤を加え、凍結乾燥したワクチン(以下乾燥ワクチン)と犬コロナウイルスを猫腎由来細胞で増殖させて得られたウイルス液を不活化した液状ワクチンを組み合わせたものである。乾燥ワクチンは帯黄灰白色で添付の液状ワクチンを溶解液として加えて振り混ぜると容易に溶解し、帯黄淡赤色のゲル状懸濁液となる。液状ワクチンは帯黄淡赤色透明もしくはわずかに混濁状の液体である。

【成分・分量】

乾燥ワクチン1バイアル(1頭分) 中	
犬腎株化細胞培養弱毒ジステンパーウイルス	N-CDV株.....10 ^{5.5} TCID ₅₀ 以上
犬腎株化細胞培養弱毒犬アデノウイルス(2型)	マンハッタン株.....10 ^{5.5} TCID ₅₀ 以上
犬腎株化細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルス	NL-CPI-5株.....10 ^{5.5} TCID ₅₀ 以上
犬腎株化細胞培養弱毒犬パルボウイルス	NL-35-D-LP株.....10 ^{6.4} TCID ₅₀ 以上
不活化レプトスピラ・インテロガン	血清型カニココーラ C-51株.....600比濁単位以上
不活化レプトスピラ・インテロガン	血清型イクテロヘモラジー NADL11403株.....600比濁単位以上
不活化レプトスピラ・インテロガン	血清型グリッポチフォーサ MAL1540株.....600比濁単位以上
不活化レプトスピラ・インテロガン	血清型ポモナ T262株.....600比濁単位以上
カゼイン酵素分解物18.0mg
ゼラチン18.0mg
白糖67.5mg
チメロサール0.1mg以下
硫酸ゲンタマイシン30μg以下
液状ワクチン1バイアル(1mL) 中	
猫腎株化細胞培養不活化犬コロナウイルス	NL-18株.....1.0 RP(相対力価)以上
水酸化アルミニウムゲル(アルミニウム量として)0.045~0.055mg
硫酸ゲンタマイシン30μg以下
精製水残量

【効能・効果】

犬のジステンパー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス2型感染症、犬パラインフルエンザウイルス感染症、犬パルボウイルス感染症、犬コロナウイルス感染症及び犬のレプトスピラ病(血清型カニココーラ、イクテロヘモラジー、グリッポチフォーサ及びポモナ)の予防。

【用法・用量】

液状ワクチンを溶解液として、乾燥ワクチンを完全に溶解し、6週齢以上9週齢未満の犬には1mLを3週間隔で3回、9週齢以上12週齢未満の犬には、1mLを3週間隔で2回皮下注射する。

【使用上の注意】

【一般的注意】

- (1) 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。
- (2) 本剤は定められた用法・用量を遵守すること。
- (3) 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
ジステンパーウイルス	否	生	無	—
犬アデノウイルス(2型)	否	生	無	—
犬パラインフルエンザウイルス	否	生	無	—
犬パルボウイルス	否	生	無	—
犬コロナウイルス	否	死	有	水酸化アルミニウムゲル
レプトスピラ・カニココーラ	当	死	無	—
レプトスピラ・イクテロヘモラジー	当	死	無	—
レプトスピラ・グリッポチフォーサ	当	死	無	—
レプトスピラ・ポモナ	当	死	無	—

ジステンパーウイルス、犬アデノウイルス(2型)、犬パラインフルエンザウイルス及び犬パルボウイルスは、人に対する病原性はない。犬コロナウイルスは、不活化されており感染性はない。レプトスピラ・カニココーラ、イクテロヘモラジー、グリッポチフォーサ及びポモナは、不活化されており感染性はない。

【犬に対する注意】

1. 制限事項
 - (1) 妊娠犬には使用しないこと。
 - (2) 3ヵ月齢以下の若齢犬では副反応の発現頻度が高いため、注射適否の判断をさらに慎重に行うとともに、経過観察を十分に行うこと。
 - (3) 本剤の注射前には健康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た場合には、注射しないこと。
 - ・重篤な疾病にかかっていることが明らかなもの。
 - ・以前に本剤又は他のワクチン注射により、アナフィラキシー等の異常な副反応を呈したことがあることが明らかなもの。
 - (4) 対象動物が、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、下痢等の臨床異常が認められるもの。
 - ・アレルギー体質であるもの。
 - ・疾病の治療を継続中のもの又は治療後間がないもの。
 - ・以前の予防注射で異常が認められたもの。
 - ・寄生虫の感染があるもの。
 - ・発情中又は授乳中のもの。
 - ・明らかな栄養障害があるもの。
 - ・飼い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。
 - (5) 本剤を注射後、副反応(アナフィラキシー等)による事故を最小限にとどめるため、注射後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静に努めながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するよう指導すること。
 - (6) 本剤の注射後2~3日は安静に努め、シャンプーや激しい運動は避けるよう指導すること。

2. 副反応

- (1) 本剤の注射後、まれに一過性の元気・食欲減退、疼痛、腫脹、発熱、嘔吐、下痢等を示すことがあるので、注射後十分に観察を行うこと。
- (2) 過敏な体質の犬ではときにアレルギー反応(顔面腫脹(ムーンフェイス)、掻痒、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、呼吸速拍、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、けいれん等)]が起こることがあるので、注射後しばらくは注意し、観察すること。
- (3) 副反応(アナフィラキシー反応等)が認められた場合、速やかに獣医師の診察を受けるように指導すること。又、副反応に対しては適切な処置を行うこと。
- (4) 本剤の注射後1日以内に微熱、2日以内に注射部位の腫脹及び2週間以内に硬結が認められるが、一過性である。

3. 相互作用

本剤には他の薬剤を加えて使用しないこと。

4. 適用上の注意

- (1) 移行抗体を保有している子犬あるいは免疫抑制剤を用いて治療された犬はワクチンの効果が阻害されることがあるので投与時期を考慮すること。
- (2) 潜伏感染の状態の犬に注射した場合、その疾病を誘発することがあるので注意すること。
- (3) 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、乾燥、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行なった場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- (4) 注射器具(注射針)は頭ごとに取り替えること。
- (5) 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。
- (6) ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。
- (7) 注射後、免疫が得られるまでの2~3週間は犬同士の接触を避けるよう指導すること。
- (8) ワクチン注射後、犬パルボウイルスについては一過性のウイルス排泄が認められるが、ワクチンウイルスの安全性については確認されている。

【取扱い上の注意】

- (1) 外観又は内容に異常を認められ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) 本剤の溶解は使用前に行い、溶解後は速やかに使用すること。
- (4) 滅菌済みの注射器具等で液状ワクチンを乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪した後、注射器内に吸引すること。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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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】

- (1) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (2) 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。
「注意—獣医師等の処方せん・指示により使用すること。」

【貯蔵方法および有効期間】

1. 2~10℃の冷蔵所に保存すること。
2. 有効期間は製造後1年9ヵ月間(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。

【包装】

1回分×10(乾燥ワクチン×10/バイアル、液状ワクチン×10/バイアル)

本剤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時間受信可能)

CA-1312-131-HM-771-01

C00908

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

VACCINES FOR YOUR LIFELONG PARTNER

VANGUARD PLUS



犬用感染症予防ワクチン

新発売

バンガード® プラス 5/CV-L4

zoetis

バンガードプラス5/CV-L4の特長



有効性

パルボウイルス

ハイタイター・ローパッセージ*を採用
移行抗体を早く乗り越え、早期のパルボ対策を実現
*レスカミュンP-MLとの比較

ジステンパーウイルス

世界で唯一N-CDV株を採用
国内分離株による攻撃試験で有効性を確認

コロナウイルス

犬の消化器系ウイルス感染症に対する総合対策を実現

安全性

豊富なデータ

安全性試験、臨床試験による安全性の確認
海外における延べ800万頭以上の接種実績

新たな製法

チメロサールの減量に成功
レプトスピラの全菌体の洗浄強化

動物由来感染症(レプトスピラ)のカバー範囲拡大

届出伝染病に指定されている
4種類のレプトスピラの
血清型を予防

カニコーラ、イクテロヘモラジーに、
グリッポチフォーサ、ポモナを追加

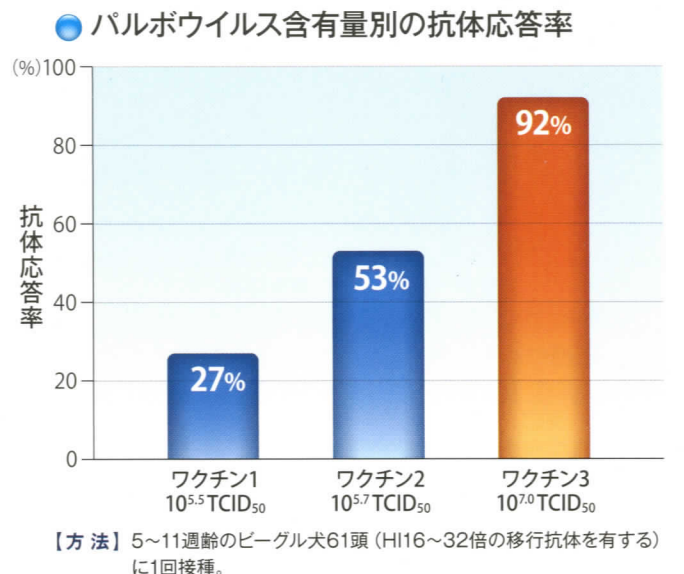
有効性 (パルボウイルス)

バンガードのパルボワクチンは、
ハイタイター・ローパッセージを採用しています。

POINT 移行抗体を早く乗り越え、早期のパルボ対策を実現できます

● ハイタイター (高力価) とは

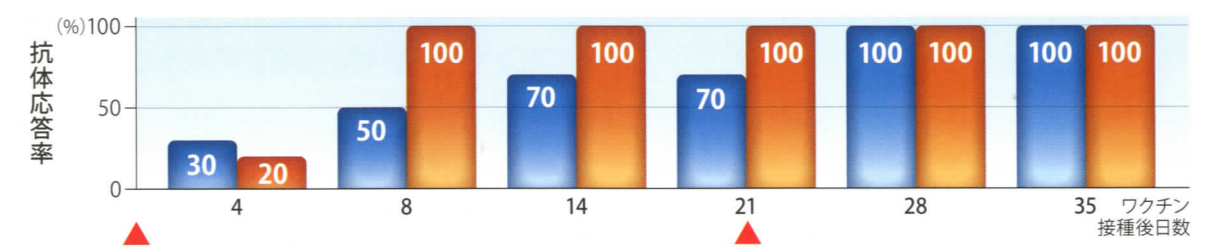
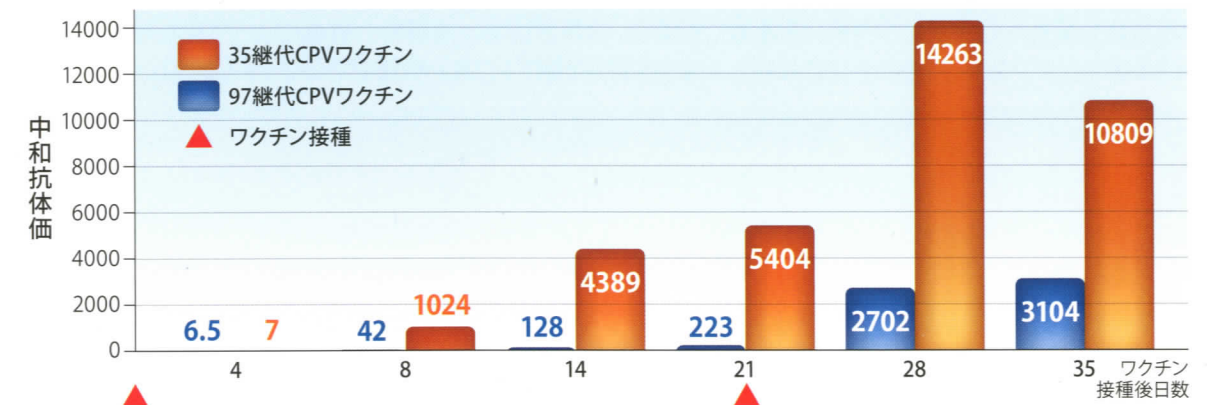
ハイタイターとは、1ドース当たりのワクチン含有ウイルス量を高めたことを意味します。そのため高い免疫原性を有し、移行抗体を乗り越え早い時期からパルボウイルスの抗体応答が期待できます。



● ローパッセージ (低継代) とは

一般的に、ウイルスは継代を重ねることでワクチンとしての免疫原性が弱まります。バンガードのパルボウイルスは、低継代 (35代) なので、ワクチン接種後に犬の体内で速やかな増殖と強い免疫賦与が期待できます。

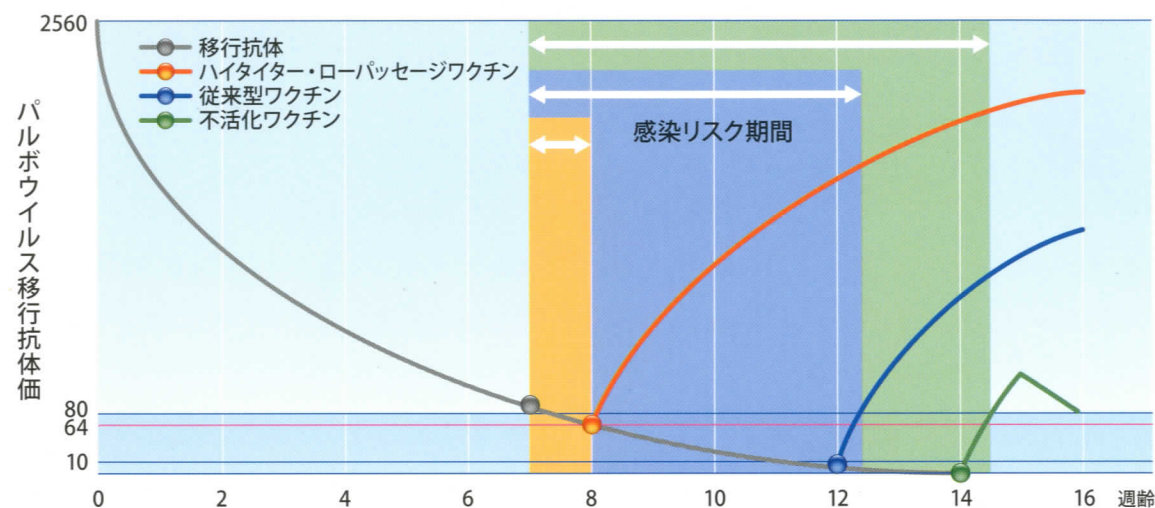
● 継代数の違いによる有効性



【方法】同程度の移行抗体を持つ子犬20頭 (各群10頭) を対象にワクチンを3週間隔で2回接種。
出典: 申請資料

有効性 (パルボウイルス)

● 移行抗体の推移とワクチン接種後の抗体応答 (モデル図)



移行抗体は、子犬を野外の感染から防御しますが、同時にワクチン接種も無効にします。移行抗体は時間の経過とともに減衰し、やがて野外感染の危険にさらされるHI抗体価80倍以下(感染リスク期間)に推移します。抗体応答の時期はワクチンの種類によって大きく異なります。

ハイタイター・ローパッセージ

移行抗体のHI抗体価64倍以下でワクチン接種による抗体応答を示します。感染リスク期間は従来型ワクチン、不活化ワクチンに比べ、大幅に縮まります。

従来型ワクチン

移行抗体価が十分下がった12週齢位までは移行抗体に中和され、ワクチン接種をしても抗体応答を示しません。つまり7週齢から12週齢前後までは感染のリスク期間が存在します。

不活化ワクチン

ワクチン接種による免疫が成立する期間がさらに遅れ、14週齢前後までは抗体応答を示さず、感染リスク期間は一層拡大されます。一般的に、不活化ワクチンは2回接種を必要とし、しかも週齢がかなり進んでからでないとワクチン接種による抗体応答を示しません。

● 子犬への抗体応答率

移行抗体を保有する子犬にワクチンを接種した場合、抗体応答率は接種時の週齢によって異なります。バンガードのパルボワクチンを12週齢の子犬に接種した場合、95~100%の高い抗体応答率が得られました。

接種時週齢	抗体応答率		
	ジステンパーワクチン	パルボワクチン	
		従来型ワクチン	ハイタイター・ローパッセージワクチン
6	50	30 - 35	52 - 54
9	75	40 - 45	88 - 100
12	95	60 - 70	95 - 100
15	95 - 100	75 - 90	95 - 100
18	95 - 100	95 - 100	95 - 100

Modified from Swango, L., Norden News, 1983, and data from Carmichael, L., Baker Institute, Cornell University. Data from Schultz, R., University of Wisconsin, 1994. Debouck, P. & Hoare, C., Vet Med 1995: Fanton, R., et al., Pfizer Animal Health, 1994

バンガードのパルボワクチンは、新型CPV-2a、2b株¹⁾、さらに2c株²⁾からの攻撃も防御することが確認されています。また、バンガードのパルボウイルス株は、DNA遺伝子検査において野外株と明確に区別でき、ワクチン由来と認識されます。

1) Laurie J. Larson, Ronald D. Schultz: Vet Ned, 210-218, 1986
2) E. M. Siedek, P. Munyira, R. Raue, H. Schmidt, March, 2008

有効性 (ジステンパーウイルス)

バンガードのジステンパーワクチンは、世界で唯一、N-CDV株を採用しています。

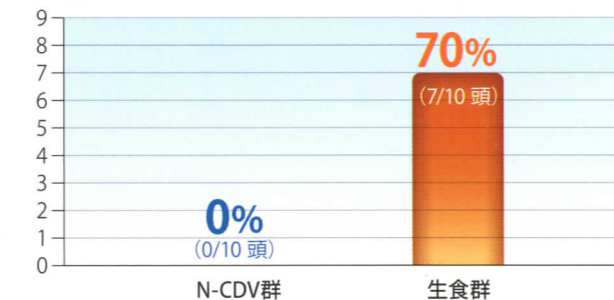
POINT 国内で分離された強毒なジステンパーウイルス株による攻撃試験でも有効性が確認されています

● 国内分離株による攻撃試験

● 試験設計

群	頭数	投与方法	攻撃方法
生食群	10頭	1回 1mL皮下投与	投与3週間後にBunkyo株0.5mLを脳内に投与
N-CDV群	10頭		

● 結果(剖検により大脳に所見が認められた頭数)



【方法】国内分離株から確立されたCDV攻撃株であるBunkyo株を用いて、N-CDV[®]製造用株の国内分離株に対する免疫原性を確認した。
※「Snyder Hill株」から「N-CDV株」に名称変更(平成21年12月5日および15日)

出典:申請資料

有効性 (コロナウイルス)

バンガードの混合ワクチンには、コロナウイルスも追加されています。

POINT 犬の消化器系ウイルス感染症に対する総合対策を実現できます

● 犬コロナウイルスの最新情報 (2012年相馬武久ほか)

最新の報告により犬コロナウイルスII型の感染が下痢症の重要な因子であることが示唆され、犬パルボウイルスだけでなく犬コロナウイルスに対する日常的なワクチン接種の検討が必要であると示されています。

● 犬コロナウイルスと犬パルボウイルスの浸潤状況

被検群	地域	犬コロナウイルスI型	犬コロナウイルスII型	犬コロナウイルスI型+II型混合	犬パルボウイルス
A n=21	北海道	8(38.1%)	8(38.1%)	2(9.5%)	2(9.5%)
B n=38	関東	16(42.1%)	7(18.4%)	5(13.2%)	1(2.6%)
C n=36	関東	25(69.4%)	6(16.7%)	4(11.1%)	1(2.8%)
D n=17	中部	12(70.6%)	6(35.3%)	5(29.4%)	0
E n=43	九州	23(53.5%)	12(27.9%)	6(13.9%)	0
合計 n=155		84(54.2%)	39(25.2%)	22(14.2%)	4(2.6%)
下痢症状(1歳未満) n=80 [※]	全国	36(45.0%)	38(47.5%)	22(27.5%)	35(43.8%)

※ 下痢症例の値は既報の中の1歳未満の下痢症例の成績より抜粋

犬コロナウイルスII型と犬パルボウイルスの検出率は、健常例よりも下痢症例で有意に高く、下痢症の重要な因子であることが確認された。

【方法】健常例と下痢症例との間で、犬コロナウイルスの各遺伝子型および犬パルボウイルスII型の検出率を比較した。

出典:相馬武久ほか:動物臨床医学,21(3),2012 / Soma T, Ohinata T, et al.: Res Vet Sci, 90, 205-207, 2011

安全性

安全性試験、臨床試験において、バンガードプラス5/CV-L4の安全性が確認されています。

● バンガードプラス5/CV-L4の安全性

● 安全性試験 高用量投与時の安全性について

供試犬	頭数	投与部位	投与回数	投与量	観察期間	観察項目
ビーグル犬 (6週齢)	12頭	皮下 (左右胸部)	4回 (3週間間隔で3回 + その2ヵ月後に 4回目)	対象群(生食) 10.0mL/1回 n=4	4回目投与後 21日まで (123日間)	<ul style="list-style-type: none"> 一般状態 体重、体温 食餌量 投与部位 血液学的検査 血液生化学的検査 剖検 臓器重量 投与部位の病理組織学的検査 抗体価
				5CVL4 常用量群 1.0mL/1回 n=4		
				5CVL4 10倍量群 10.0mL/1回 n=4		

投与部位に一過性の硬結および40°C以下の一過性の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。

● 臨床試験 2カ所の犬生産施設から108頭*を供試して、臨床試験を実施

* 108 頭の内訳：バンガードプラス 5/CV-L4 接種群 72 頭、対照群 36 頭

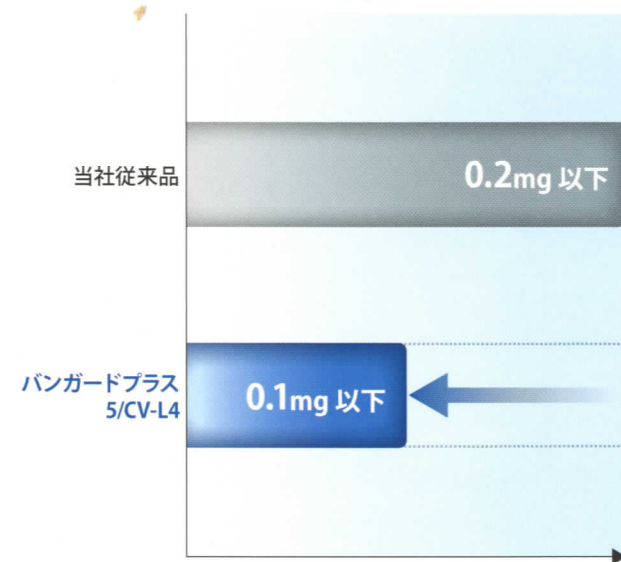
犬種	頭数	投与回数	観察項目
ビーグル犬 (6週齢～12週齢未満)	52頭	2～3回 皮下投与 ・6～9週齢未満は3週間隔で3回 ・9～12週齢未満は3週間隔で2回	<ul style="list-style-type: none"> 一般状態 体重 投与部位 細菌学的検査 抗体価
交雑種 (6週齢～12週齢未満)	20頭		
合計	72頭		

国内臨床試験において72頭にバンガードプラス5/CV-L4が接種され、ワクチン接種に起因する有害事象は認められませんでした。

出典：申請資料

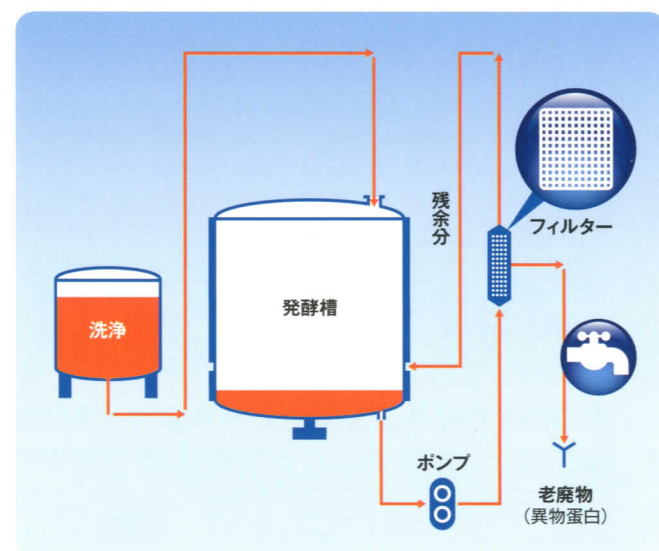
● 洗浄強化と保存剤の減量

● チメロサールの含有量



従来製品の約1/2に減量しています。

● 精製過程



レプトスピラの全菌体の洗浄を強化しています。

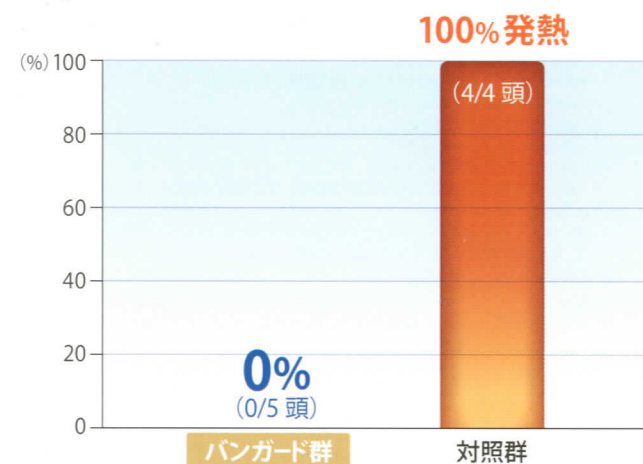
動物由来感染症(レプトスピラ)のカバー範囲拡大

従来のカニコーラ、イクテロヘモラジーに加えて、新たにグリッポチフォーサ、ポモナを追加し、全4種類のレプトスピラを予防できます。

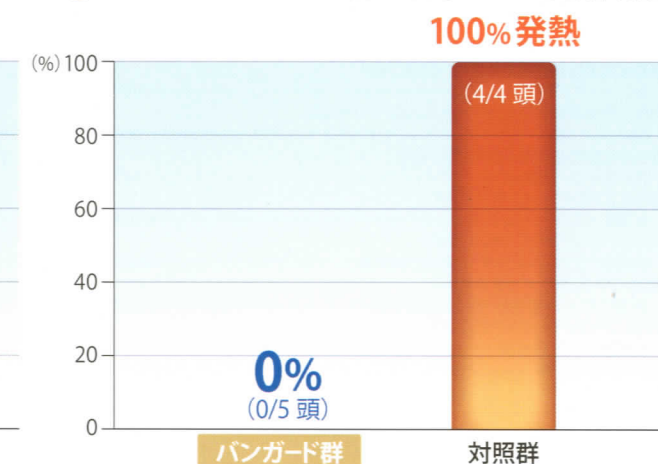
レプトスピラ症は、病原性レプトスピラ(グラム陰性細菌)によって引き起こされる動物由来感染症です。これら4種の血清型によるレプトスピラ症は、届出伝染病に指定されています。

● レプトスピラに対するバンガードプラス5/CV-L4の有効性

● カニコーラ株の攻撃による発熱頭数



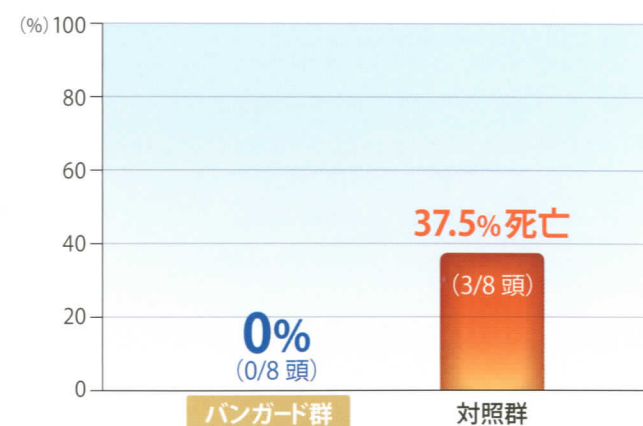
● イクテロヘモラジー株の攻撃による発熱頭数



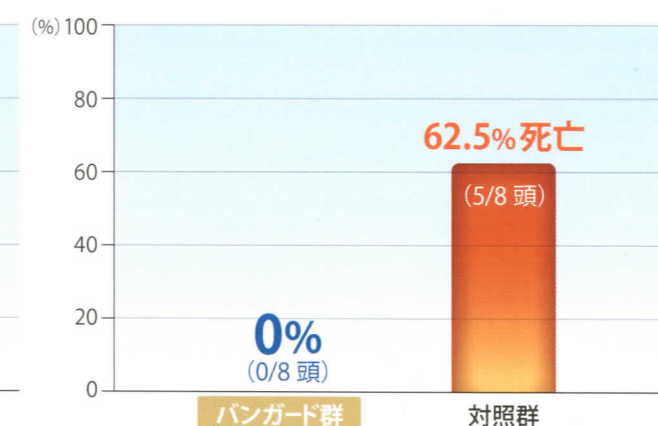
【方法】カニコーラ、イクテロヘモラジー接種群(5頭;バンガード群)に対して、カニコーラとイクテロヘモラジーの肝臓組織懸濁液を皮下接種して攻撃を行った。一方で、ワクチン未接種群(8頭;対照群)に対して、4頭にカニコーラ肝臓組織懸濁液を、4頭にイクテロヘモラジー肝臓組織懸濁液を皮下接種して攻撃を行った。

攻撃試験において、カニコーラおよびイクテロヘモラジーに対する高い有効性が確認されています。

● グリッポチフォーサ株の攻撃による死亡率



● ポモナ株の攻撃による死亡率



【方法】6週齢のビーグル犬を用い、バンガードプラス5/CV-L4接種群(8頭;バンガード群)、レプトスピラを含有しないワクチン接種群(8頭;対照群)にわけ、いずれの群も3週間隔で2回皮下注射した。1回目注射後49日目から強毒グリッポチフォーサ株培養液を3日間点眼して攻撃を行った。

【方法】6週齢のビーグル犬を用い、バンガードプラス5/CV-L4接種群(8頭;バンガード群)、レプトスピラを含有しないワクチン接種群(8頭;対照群)にわけ、いずれの群も3週間隔で2回皮下注射した。1回目注射後49日目にポモナ肝臓乳剤を単回腹腔内接種して攻撃を行った。

出典：申請資料

攻撃試験において、グリッポチフォーサおよびポモナに対する高い有効性が確認されています。