

ベピュード®の2日齢の子豚に対する安全性

Simon-Grifé¹, M.; Perozo¹, E.; Ferrer-Soler¹, L.; Roca¹, M.; Puig¹, A.; Sabaté¹, D.; March¹, R.; Sitjà¹, M.; Mallorquí¹, J.

¹ HIPRA, Amer (Girona); Spain.

目的

ベピュード®は新規開発されたワクチンで、子豚に1回投与することで浮腫病 (ED) の臨床症状を軽減します。この試験はベピュードの安全性を実験室と野外の状況下で確認することを目的として実施しました。

材料と方法

実験室内試験

2日齢の子豚26頭をランダムに2群に分け、13頭にベピュード®を1ドース (1mL)、筋肉内に投与しました。残りの13頭は対照群としてリン酸緩衝食塩液 (PBS) を投与しました。すべての子豚の有害事象と投与部位の反応を観察し、直腸温及び体重を測定しました。

野外試験 (治験)

対照薬としてプラセボを用い、5農場、1,769頭の2〜3日齢の子豚を用いた治験を実施しました。対照薬にはリン酸緩衝食塩液 (PBS) を用いました。1群945頭にはベピュード®を1ドース (1mL)、筋肉内に投与しました。別の1群824頭は対照群としてリン酸緩衝食塩液 (PBS) 1mLを投与しました。治験に使用したすべての子豚の有害事象を観察しました。また、各群150頭について、投与部位の反応を観察し、直腸温及び体重を測定しました。

結果

実験室内試験

試験期間中、ベピュード®投与に起因する重篤な有害事象は認められませんでした。ベピュード®投与群の2頭の投与部位に軽度の炎症反応が認められましたが、投与48時間後には消失していました。ベピュード®投与群と対照群の体温には、有意な差は認められませんでした (図1)。また、増体についてもベピュード®投与群 ($7.6\text{kg} \pm 1.0\text{kg}$) と対照群 ($7.9\text{kg} \pm 1.2\text{kg}$) で有意な差は認められませんでした。

野外試験 (治験)

試験期間中、ベピュード®に起因する重篤な有害事象は認められませんでした。

ベピュード®投与群の投与部位に、軽度の一過性の炎症反応が認められました。ベピュード®投与群の平均体温は、ベピュード®投与4時間後に軽度な上昇が認められ、対照群に対して有意差が認められましたが、投与24時間後には平温に戻っていました (図2)。また、増体について

もベピュード®群 ($7.4\text{kg} \pm 1.9\text{kg}$) と対照群 ($7.4\text{kg} \pm 1.8\text{kg}$) で有意な差は認められませんでした。

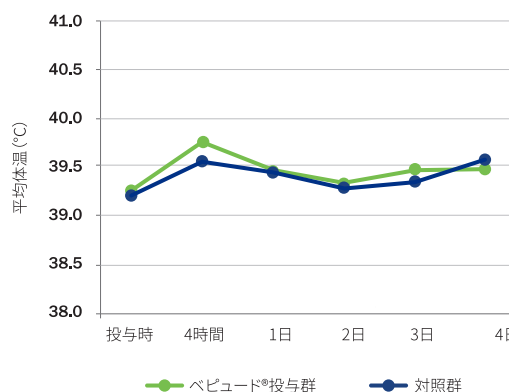


図1 実験室内試験：ワクチン投与後の平均体温の推移

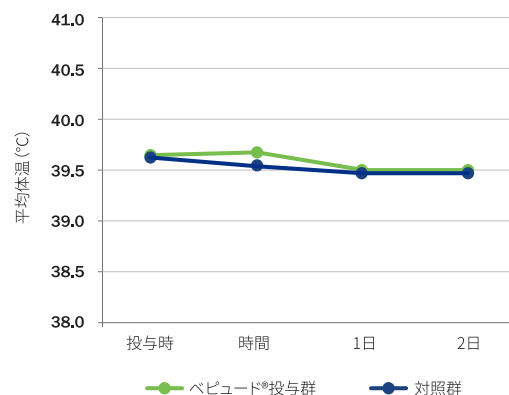


図2 野外試験 (治験)：ベピュード®投与後の平均体温の推移

考察と結論

これらの試験の結果から、2日齢の子豚に対するベピュード®の安全性が確認できました。