

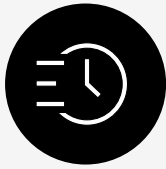
BORN TO MAKE HISTORY

マイオスフィア[®] PCV ID

史上初！

マイコとPCV2の対策が**ワンショット**で完結する
皮内無針投与ワクチン

HIPRA



ワクチン投与プロセス：速い、簡単、そして安全

- ⊕ すぐに使えるRTU製剤^{*1}
- ⊕ 無針投与
- ⊕ 皮内投与
- ⊕ 1ショット



マイコプラズマ・ハイオニューモニエによる
豚の流行性肺炎に関連する肺病変の発生及び重篤化の軽減

豚サーコウイルス2型(PCV2)感染による
ウイルス血症及びウイルス排泄の低減



マイコプラズマ・ハイオニューモニエ、および・またはPCV2関連疾患による
死亡率の低減及び一日増体量低下の軽減



最軽量^{*2}で精密な投与作業を実現するIoT^{*3}の皮内無針投与器
イプラデルミックとのコンビネーション

^{*1}Ready to Useの略で、使用前に希釈や混合が必要ない製剤のこと。

^{*2}およそ1.2kg/2024年9月時点

^{*3}Internet of Thingsの略で、機械などのモノをインターネットに接続する技術のこと。

The One & Only



マイオスフィア® PCV ID は

豚PCV2カプシド蛋白発現遺伝子組み換えマイコプラズマ・ハイオニューモニエ株を使用して製造された史上初のワクチンです。

Nexhyon -ネクション- と名付けられたこの株は細胞質にPCV2カプシド蛋白を発現します。その後、Nexhyonに含まれるマイコプラズマとPCV2の二つの抗原が一体となって最終製品まで導かれます。

このNexhyon株によって製造された **マイオスフィア® PCV ID** は
遺伝子組み換えバイオテクノロジーによる次世代のワクチンなのです。

抗原の不活化は物理的不活化プロセスによって行われます。
ホルマリン等の不活化剤を使用しないため抗原性が損なわれることなく保持されており、より完全に近い免疫を付与します。



マイオスフィア®

PCV ID

が提供するのは...

マイコプラズマ性肺炎のコントロール

- ① 農場におけるマイコプラズマ・ハイオニューモニエによる肺病変の発生および重篤化の軽減
- ② 免疫成立は投与後3週間
免疫持続期間は投与後少なくとも23週間

PCV2のコントロール

- ① ウイルス血症の低減、肺とリンパ組織におけるウイルス量の低減、
ウイルス血症期間の短縮を実現
- ② ウイルス排泄量の低減
およびウイルス排泄期間の短縮
- ③ 免疫成立は投与後2週間
免疫持続期間は投与後少なくとも22週間

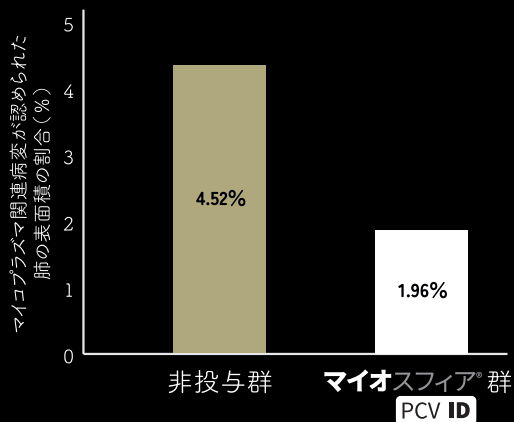
生産性の改善

- ① マイコプラズマ・ハイオニューモニエ および・またはPCV2関連疾患による死亡率の低減及び一日増体量低下の軽減(野外試験/6ヶ月齢時点)

マイコプラズマ性肺炎のコントロール



実験室内条件下における肺病変の比較^{*4}



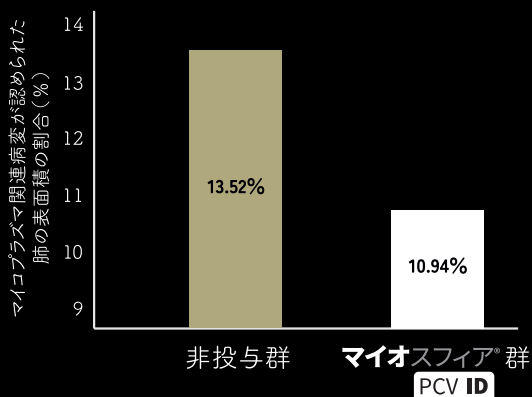
ワクチン投与日齢: 3週齢

マイオスフィア® PCV ID 投与の23週間後に3日間連続で高病原性マイコプラズマ株の鼻腔内投与を行い人為的に感染させた。

感染から3週間後に剖検を行い、肺病変の評価を行った。



野外条件下における肺病変の比較^{*5}



ワクチン投与日齢: 3 週 齢

マイオスフィア® PCV ID 群: 1,253頭

コントロール 群: 1,254頭

マイコプラズマとPCV2への感染が確認されている6農場で実施した。

PCV2a感染1農場

PCV2b感染3農場

PCV2d感染2農場

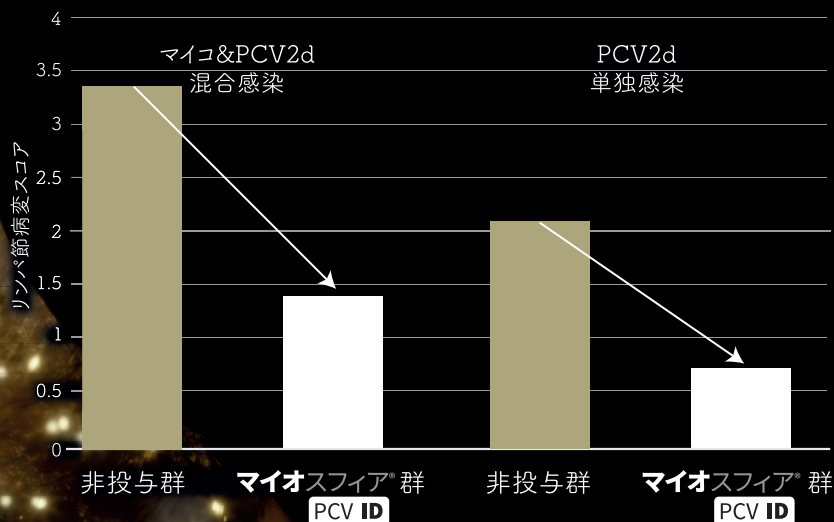
出荷後、屠場において剖検を行い、肺病変の評価を行った。

^{*4} Montane, J.; Simon-Grife, M.; Moros, A.; Puigvert, E.; Gonzalez-Gonzalez, L.; Pedernera, C.; Aca, L.; Sitja, M.: Duration of immunity of a novel intradermal vaccine against Mycoplasma hyopneumoniae and PCV2 infection, ESPHM 2021, IMM-PP-25.

PCV2のコントロール



実験室内条件下におけるリンパ節病変の比較*6



ワクチン投与日齢:3週齢

マイオスフィア® PCV ID 投与の4週間後にPCV2dの鼻腔内投与を行い人為的に感染させた。

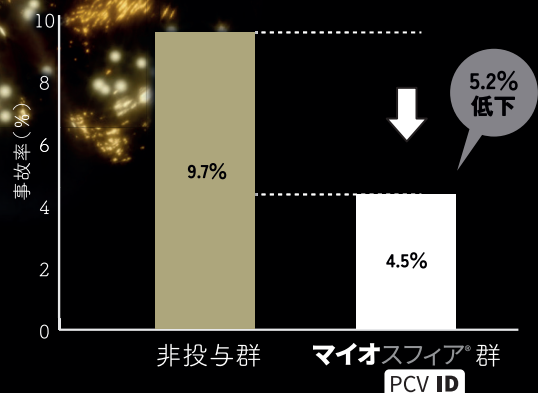
その後3週間後に剖検を行いリンパ節について比較した。

リンパ節病変スコアの基準

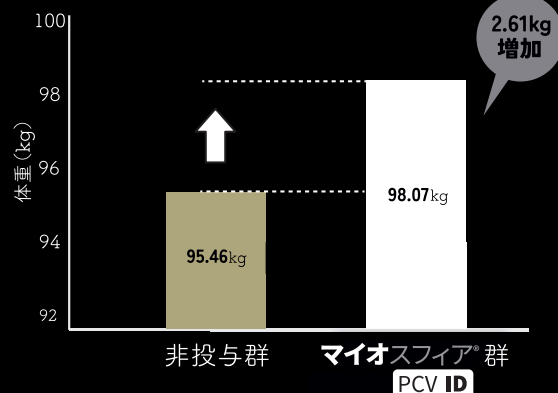
- 0 = 正常
- 1 = 軽度のリンパ組織の減少のみ
- 2 = 軽度から中等度のリンパ組織の減少と組織球の置換あり
- 3 = 中等度のびまん性リンパ組織の減少と組織球の置換あり
- 4 = 中等度から重度のリンパ組織の減少と組織球の置換あり
- 5 = 重度のリンパ組織の減少と組織球の置換あり



野外条件下における事故率の比較*5



野外条件下における増体の比較*5



*5 Puig, A.; Perozo, E.; Sabaté, D.; Moros, A.; Roura, F.; March, R.; Montané, J.; Effect of Mhyosphere® PCV ID on the growth performance under field conditions, ESPHM 2021, IMM-PP-20.

*6 Jeongmin Suh, Taehwan Oh, Chanhee Chae; An evaluation of intradermal all-in-one vaccine based on an inactivated recombinant Mycoplasma hyopneumoniae strain expressing porcine circovirus type 2 (PCV2) capsid protein against Korean strains of PCV2d and M. Hyopneumoniae, Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases 90–91 (2022) 101911.

マイオスフィア[®] PCV ID

効果的なベネフィットを
農場へ

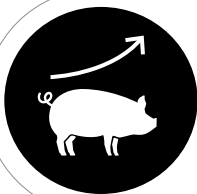
RTU製剤のベネフィット:すぐに使える

⊕ 投与は0.2mL ワンショットのみ

保定のストレスを軽減し
アニマルウェルフェアを改善

⊕ 混合せずにそのまま使える

混合作業による
コンタミのリスクなし



人件費と作業時間の節約
生産性の向上

皮内無針投与のベネフィット



バイオセキュリティ

針を介した病原体の
伝播を防ぐ



免疫応答

免疫細胞が高密度に存在する
皮内への投与



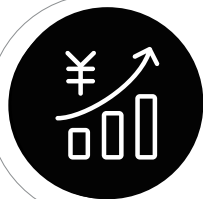
アニマルウェルフェア

投与時の痛みやストレスの低減による
アニマルウェルフェアへの配慮



食肉の安全性&枝肉の価値

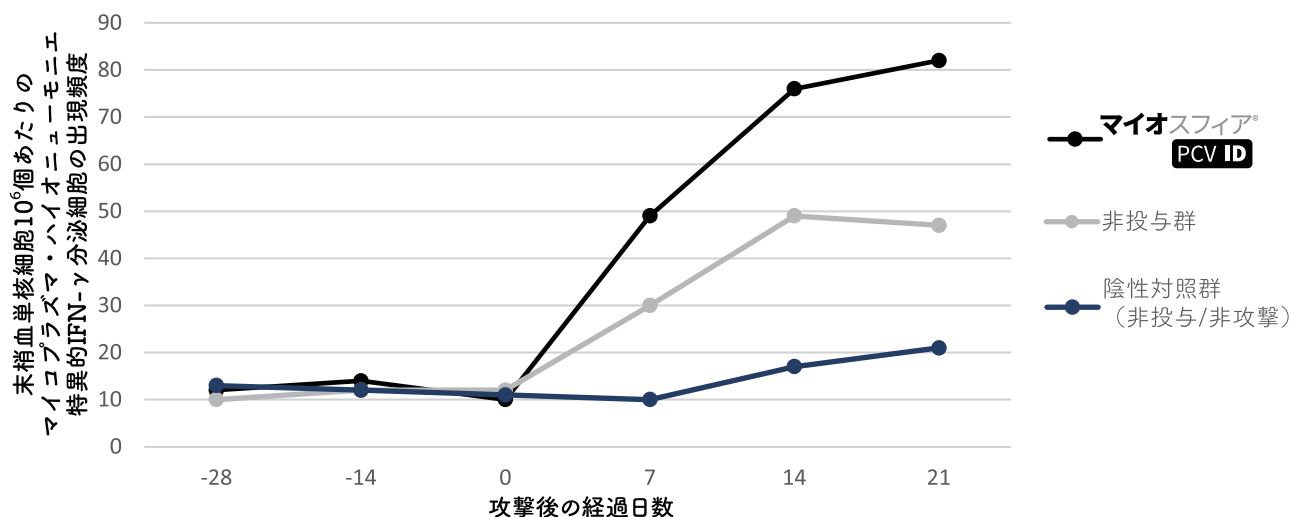
針の残留リスクがない
枝肉へのダメージや
膿瘍形成のリスクを低減



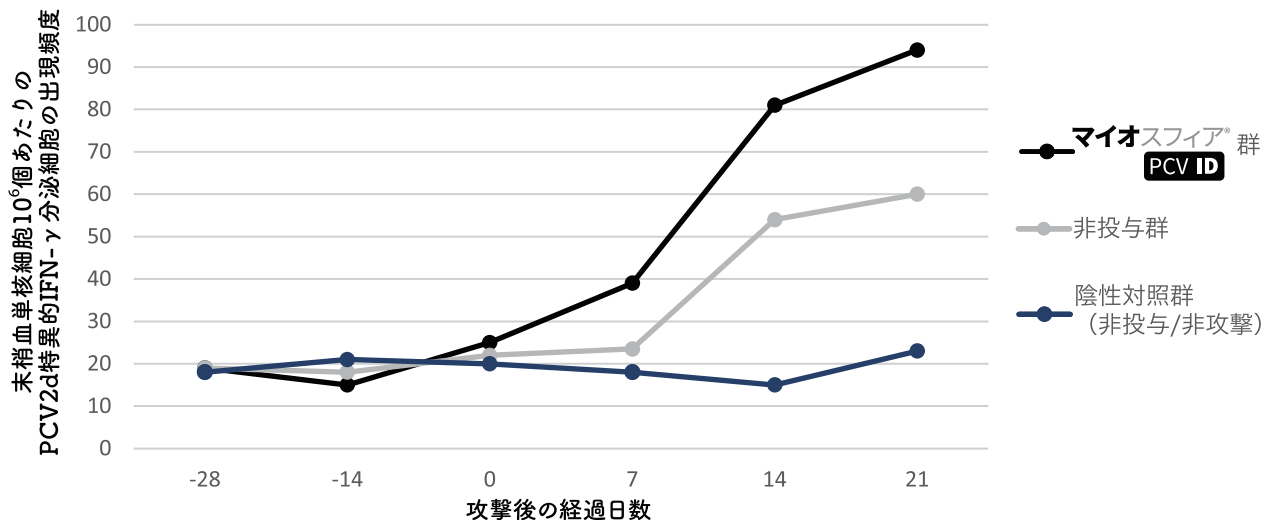
経済性と生産性の向上を実現

マイコとPCV2に対して より高いレベルの細胞性免疫を誘導

マイコプラズマ・ハイオニューモニエに感染した場合^{*6}



PCV2dに感染した場合^{*6}



2024年6月作成 (第1版)		指定
貯法	2～8℃	
承認指令書番号	動薬第 号	
販売開始	年 月	

動物用医薬品
動物用生物学的製剤
創薬 要指示医薬品 指定医薬品

マイオスフィア® PCVID



【本質の説明又は製造方法】

本剤は、豚サージョウイルス2型カプシド蛋白発現遺伝子組換えマイコプラズマ・ハイオニューモニエNexhyon株（シード）不活化菌をアジュバント、界面活性剤、乳化剤、蛋白質安定化剤及び緩衝剤と混合した不活化ワクチンである。



【成分及び分量】

0.2mL（1頭分）中

主剤 豚サージョウイルス2型カプシド蛋白発現遺伝子組換えマイコプラズマ・ハイオニューモニエ

Nexhyon株（シード）不活化菌

遺伝子組換えマイコプラズマ・ハイオニューモニエ

…………… 1.3～4.24RP *

遺伝子組換えマイコプラズマ・ハイオニューモニエ産生豚サージョウイルス2型（PCV2）カプシド蛋白

…………… 1.3～94.6 RP **

アジュバント 軽鉱油油

42.40mg

界面活性剤 ポロキサマー407

1.00mg

乳化剤 ポリソルベート80

12.60mg

乳化剤 ソルビタンモノオレート

6.00mg

蛋白質安定化剤 蛋白質安定化溶液***

0.015mL

緩衝剤 リン酸緩衝食塩液（PBS）

残量

* RP：相対力価（p46蛋白質を測定したELISA法による）

** RP：相対力価（PCV2カプシド蛋白を測定したELISA法による）

***：マンガン化合物を含む

【効能又は効果】

-マイコプラズマ・ハイオニューモニエによる豚の流行性肺炎に関連する肺炎発生の発生及び重篤化の軽減

-豚サージョウイルス2型（PCV2）感染によるウイルス血症及びウイルス排泄の低減

-マイコプラズマ・ハイオニューモニエ及び/またはPCV2関連疾患による死亡率の低減及び一日増体量低下の軽減

【用法及び用量】

3週齢以上の豚にイブラデルミック（専用の針なし注射器：国内既承認医療機器）を用いて1頭当たり

0.2mLを側頸部に皮内投与する。

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にのみ使用すること。

・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）

・作業時には手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。

・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観察し、重大な異常（重篤な疾病）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の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。

他のワクチン投与や移動後間もないもの。

・本剤の投与後、激しい運動は避けるように指導すること。

・本剤の投与後、少なくとも2日間は安静に努めること。また、温度管理等に十分に注意し、豚に与える

ストレスの軽減に努めること。

（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。

・本剤には他のワクチンや薬剤を加えて使用しないこと。

・小児の手が届かないところに保管すること。

・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。

・使い残りのワクチンは下水道に廃棄せず、環境を汚染しないよう地方公共団体条例等に従い廃棄すること。

・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。

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されたことを医師に告げるとともに、本文書を医師に示すこと。

本ワクチンの成分の特徴

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
豚サージョウイルス2型カプシド蛋白発現遺伝子組換えマイコプラズマ・ハイオニューモニエNexhyon株	否	死	有	軽鉱油油

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

・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）

・本剤の注射後、注射部位に一過性の中等度（直径3～5cm）の炎症や発赤が認められる場合がある。軽度な炎症はおおむね注射後1～3日まで観察され、自然に消失するが、注射後1～2週間で再度炎症反応が現れ、1～7日間観察される場合がある。注射後3週までにはいずれの炎症反応も治療せずに消失する。

・本剤の投与後一過性の体温上昇が認められる場合がある。通常、48時間以内に治療せずに自然に回復する。

・予期せぬ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ようにすること。

・本剤は他の製剤と同時に接種しないこと。

（取扱い上の注意）

・注射器はイブラデルミック（専用の針なし注射器：国内既承認医療機器）を使用すること。

・本剤を使用する際はよく振り混ぜて、均一にして使用すること。

・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。

【専門的事項】

① 警告

・以前に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場合には、注射適否の判断を慎重に行うこと。

② 対象動物の使用制限等

・妊娠中及び泌乳中の豚に対する本ワクチンの安全性については情報が得られていないため、妊娠豚及び泌乳豚に使用しないこと。

③ 副反応

・過敏体質のものでは、アレルギー反応（顔面腫脹、掻痒、じん麻疹）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、痙攣、尿失禁等））を起こすことがある。アナフィラキシー反応（ショック）は注射後30分位までに発現する場合が多く見られる。

【薬理学的情報等】

（薬効薬理）

本剤の効能又は効果は、およそ投与後まで持続する。

本剤の効能又は効果は、移行抗体の影響を受けない。

本剤の豚サージョウイルス2型（PCV2）a、PCV2b及びPCV2dに対する有効性が示唆されている。

薬効薬理試験において、本剤の投与により肺及びリンパ組織のウイルス量が低減し、ウイルス血症持続期間やPCV2の鼻腔へのウイルス排泄期間が短縮することが確認された。

【包装】

50 ドーズ1本1箱入り

100 ドーズ1本1箱入り

125 ドーズ1本1箱入り

250 ドーズ1本1箱入り

サイズにより取り扱いがない場合もあります。

【製品情報お問い合わせ先】

イブラ・ジャパン合同会社

〒104-0061 東京都中央区銀座8-16-6銀座ストラパックスビル3階

TEL03-4563-1995

選任外国製造医薬品等製造販売業者

イブラ・ジャパン合同会社

東京都中央区銀座8-16-6銀座ストラパックスビル3階

外国製造医薬品等特例承認取得者

LABORATORIOS HIPRA, S.A. (SPAIN)

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拡大を防止するため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。

マイオスフィア® PCV ID



MHYOSPHERE® PCV2 ID. Composition per dose: Each dose of 0.2 ml contains as active substance: Inactivated recombinant *Mycoplasma hyopneumoniae* ^{cpPCV2}, strain Nexhyon; *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1.3 ; Porcine circovirus type 2 (PCV2) capsid protein RP* ≥ 1.3 (*Relative Potency determined by ELISA). Adjuvant: Light mineral oil (42.40 mg). **Indications:** For the active immunisation of pigs, to reduce lung lesions associated with porcine enzootic pneumonia caused by *Mycoplasma hyopneumoniae*. Also, to reduce the incidence of these lesions (as observed in field studies). To reduce viraemia, virus load in lungs and lymphoid tissues and the duration of the viraemic period associated with diseases caused by Porcine circovirus type 2 (PCV2). Efficacy against PCV2 genotypes a, b and d has been demonstrated in field studies. To reduce culling rate and the loss of daily weight gain caused by *Mycoplasma hyopneumoniae* and/or PCV2 related diseases (as observed at 6 months of age in field studies). *Mycoplasma hyopneumoniae*, onset of immunity: 3 weeks after vaccination. Duration of immunity: 23 weeks after vaccination. Porcine circovirus type 2, onset of immunity: 2 weeks after vaccination. Duration of immunity: 22 weeks after vaccination. In addition, a reduction in nasal and faecal shedding and the duration of nasal excretion of PCV2 was demonstrated in animals challenged at 4 weeks and at 22 weeks after vaccination. **Administration route:** Intradermal route using a suitable device. **Dosage:** Administer one dose of 0.2 ml to pigs from 3 weeks of age onwards. **Interaction with other medicinal products:** No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis. Please refer to the product packaging/leaflets for information on side effects, precautions and contra-indications. **Packaging:** Vials 50, 125 and 250 doses. **Marketing Authorisation Holder:** LABORATORIOS HIPRA, S.A. **Local representative:** Hipra Philippines, Inc. **Marketing Authorization Number:** VR-4605. Under veterinary prescription. Use medicines responsibly. Under veterinary prescription, advice should be sought from Veterinary Prescriber. More information is also available in the medicines' Summary of Product Characteristics (SPC) and at www.hipra.com

HIPRA

イブラ・ジャパン合同会社
104-0061 東京都中央区銀座8丁目16 番6号 銀座ストラパックスビル3階
電話: 03-4563-1995 FAX: 03-4563-1996 japan@hipra.com www.hipra.com