

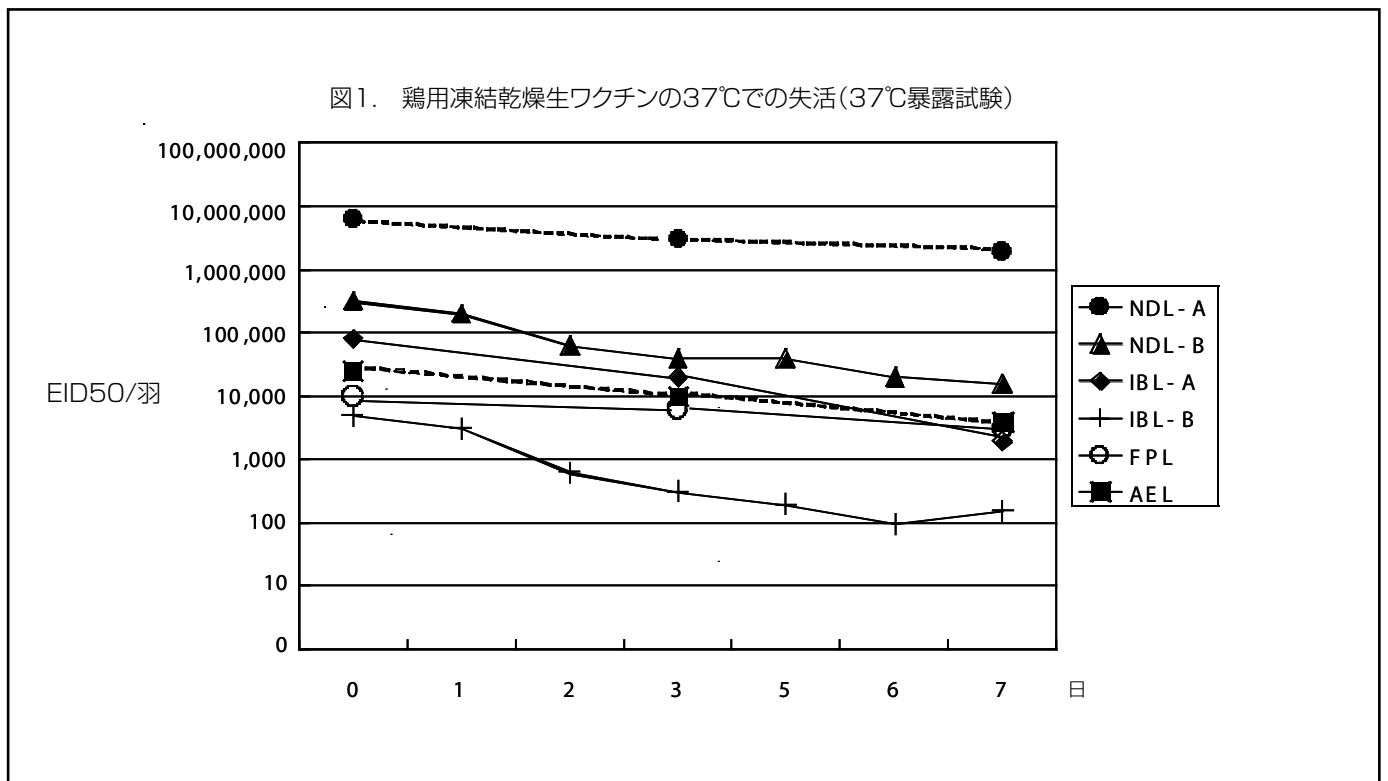
夏期におけるワクチンの取扱は大丈夫ですか？

病原体は高温では長く生きられません。病原体を生きのまま長期保存するためには低温に保存することが必要になります。現在では一般的に病原体は-80℃の超低温庫に保存されています。これで、ものによっては20年以上の長期にわたって生きのまま保存することが可能です。ワクチンも同じですが、この状態でワクチンを農場まで届けることは容易ではありません。そのためほとんどの生ワクチンは凍結乾燥品として製造・供給されています。一方、不活化ワクチンはほとんどのものが液状で供給されています。これらワクチンについて、特に夏季における品質確保のために重要な温度管理について述べてみます。

1. 生ワクチン

現在、日生研から製造・販売されています鶏用生ワクチンは表1に示したとおりですが、これらのワクチンの有効期間は2年間です。ただし、コクシジウム生ワクチンは9または14カ月です。ワクチンの有効期間は製造後3カ月以内に国家検定に提出されたものについては国家検定合格日(これを製造完了日といいます)の属する月の翌月から起算して例えば表記の製品では「2年間」となります。この有効期間は、基準で定められた規定量以上のワクチンウイルス感染価あるいはオーシストが失活しないで含まれている期間を表します。ただし、この有効期間は、ワクチンを2～5℃(基準では2～10℃)暗所に保存した場合の有効期間です。凍結乾燥状態のワクチンウイルス株あるいは保存液に浮遊したオーシストはどの位の高温状態に耐えることが出来るのでしょうか？ 当然のことですが、夏季の気温の高い時には有効成分の失活する速度が速くなります。例えば、図1に示したように、凍結乾燥ND生ワクチンの場合、37℃では毎日10%以上の感染性ウイルスが失活して行くという成績があります。この失活曲線はワクチンの種類によって、また同種の生ワクチンでも乾燥された状態での水分含有量によって大きく異なります。安定性が比較的高いND生ワクチンでもこのように急速に感染性が失われる訳ですから、熱に弱いワクチンでは更に急速に感染性が失われるでしょう。これは、夏季における生ワクチンの温度管理の重要性を示しています。コクシジウム生ワクチンの有効期間が短いのは、精製オーシストの生存期間に合わせて決められているためです。鶏舎内を汚染させたオーシストを完全に不活化するには消毒を何度も繰り返すなど大変ですが、精製され浮遊状態にあるものは比較的弱くなります。コクシジウム生ワクチンの温度管理には細心の注意が必要です。

図1. 鶏用凍結乾燥生ワクチンの37℃での失活(37℃暴露試験)



2.不活化ワクチン

不活化ワクチンの場合には、ウイルスや細菌の感染性を無くすためにホルマリン等で処理してありますが、それによって抗原物質(主に蛋白質)が固定されるために、液状でも有効成分は長期間にわたって安定して保持されています。しかし、不活化ワクチンでは製造工程で種々な薬品処理が施されているものが多いことから、高温に曝されると残留するそれらの薬品によって有効成分が変質することがあります。これは効力の低下あるいは無効化につながります。また、逆に過冷却で凍結した場合にも効力の低下を招きます。そのことから、ワクチンの温度管理は非常に重要となります。

3.取扱・使用上の注意

ワクチンはすべて製造工場から農場まで低温下で取り扱われております。低温流通により品質確保に万全を期しておりますが、夏季において特に注意しなければいけないことは温度の上昇と凍結です。凍結乾燥状態では零下になっても品質の低下はほとんどありませんが、前述したとおり、液状品(不活化ワクチン等)の場合には凍結によって効力が無くなるか、著しく低下します。図1に凍結乾燥生ワクチンの37℃に暴露した場合の感染価の低下事例を示しましたが、これに記載のない製剤についても37℃での安定性は弱いと見るべきでしょう。ワクチンの種類によってあるいは同種ワクチンでも製品によって感染価の低下率は異なります。いずれにしても、高温に置かれることで急速に感染価の低下が見られますので、農場への運搬あるいは使用前の保管など十分に注意して下さい。

また、使用に際しては表2に示した溶解後のウイルスの安定性試験成績事例から解るとおり、出来るだけ短時間内に接種を終えることが安定した効力を期待するためには必要でしょう。ILT生ワクチンは1時間以内、他のワクチンでも長くとも2時間以内に使用するよう心掛けて下さい。

4.まとめ

上に述べました安定性に関する試験成績はあくまでも1事例であり、同種ワクチンであっても含有成分の違い、あるいは含湿度の違いにより、安定性は異なります。ここに述べた成績は、ワクチンの品質保持には低温管理がいかに重要であるかということを知って頂くためにまとめたものです。ワクチン使用時にご参考になれば幸いです。

ワクチンの名称	有効期間
日生研ニューカッスル生ワクチンS	2年間
日生研C-78・IB生ワクチン	2年間
日生研MI・IB生ワクチン	2年間
日生研NB生ワクチン	2年間
日生研ILT生ワクチン	2年間
日生研IBD生ワクチン	2年間
AE乾燥生ワクチン	2年間
日生研穿刺用鶏痘ワクチン	2年間
日生研乾燥鶏痘ワクチン	2年間
日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン(TAM)	14カ月間
日生研鶏コクシ弱毒生ワクチン(Neca)	9カ月間

*貯法:2~5℃暗所

表1. 日生研の鶏用生ワクチンと有効期間

ワクチンの名称	感染価(Log EID ₅₀ /羽)			
	0 h	1 h	2 h	3h
日生研ニューカッスル生ワクチンS	6.5	6.7	6.5	6.3
日生研NB生ワクチン	5.5	5.3	5.7	5.3
日生研ILT生ワクチン	4.7	4.5	4.3	4.2
日生研乾燥鶏痘ワクチン	4.3	4.3	4.0	4.0

表2. 鶏用生ワクチンの溶解後のウイルスの安定性(室温)