

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-508312

(P2015-508312A)

(43) 公表日 平成27年3月19日 (2015. 3. 19)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 D 1/02 (2006. 01)	A 6 1 D 1/02	B 4 C 0 8 5
A 6 1 K 39/00 (2006. 01)	A 6 1 K 39/00	J
A 6 1 K 39/12 (2006. 01)	A 6 1 K 39/12	
A 6 1 P 37/04 (2006. 01)	A 6 1 P 37/04	
A 6 1 K 39/39 (2006. 01)	A 6 1 K 39/39	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)		

(21) 出願番号 特願2014-551574 (P2014-551574)
 (86) (22) 出願日 平成25年1月14日 (2013. 1. 14)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年7月3日 (2014. 7. 3)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2013/000090
 (87) 国際公開番号 W02013/104550
 (87) 国際公開日 平成25年7月18日 (2013. 7. 18)
 (31) 優先権主張番号 102012000507.5
 (32) 優先日 平成24年1月13日 (2012. 1. 13)
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)
 (31) 優先権主張番号 61/586, 353
 (32) 優先日 平成24年1月13日 (2012. 1. 13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 504225895
 ベーリンガー インゲルハイム フェトメ
 ディカ ゲゼルシャフト ミット ベシュ
 レンクテル ハフツング
 ドイツ連邦共和国 5 5 2 1 6 インゲル
 ハイム ビンガー シュトラーセ 1 7 3
 (74) 代理人 100092093
 弁理士 辻居 幸一
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100084663
 弁理士 箱田 篤
 (74) 代理人 100093300
 弁理士 浅井 賢治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ワクチン免疫剤調製用キット

(57) 【要約】

本発明は、ブタシロコウイルス病及び／又はブタの動物風土病性肺炎に対する免疫用ワクチンを製造するためのキット、使用及び方法に関し、ここで、第一の容器は第一のワクチンで単に部分的に満たされ、さらに第二の容器は第二の成分で満たされ、前記第二のワクチンは、アダプター装置の手段により閉鎖装置を貫通することによって初めて及び／又はそのときだけ第一の容器に移送され、該ワクチンが第一の容器で作製される。前記は、物質の使用を減らすとともに、単純で間違いが少なく、かつより衛生的な操作を可能にする。

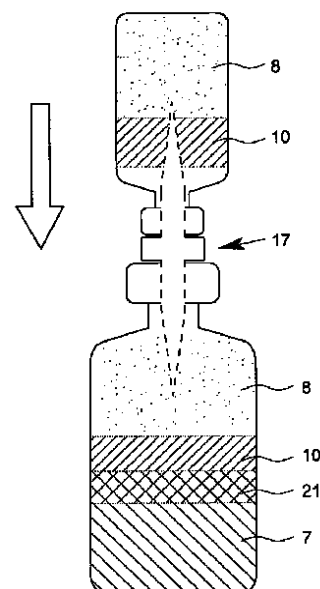


Fig. 5

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ワクチン免疫剤調製用キット、特にブタシルコウイルス病“PCVD”及び／又は動物風土病性肺炎“EP”に対する免疫で使用するワクチン免疫剤を調製するためのキットであって、該キットが、第一の出発物質、第一のものと異なる第二の出発物質、該第一の出発物質で単に部分的に満たされた第一の容器、該第二の出発物質を含む第二の容器、及び好ましくは、第一の容器と第二の容器との間の液体のつながりを提供するアダプター装置を含み、該容器の少なくとも1つが操作側で閉鎖装置により閉鎖され、さらに該アダプター装置の手段によって該閉鎖装置が貫通されて初めて及びそのときだけ、第二の容器が第一の容器とつながることができ、それによって第二の出発物質が第一の容器に入り、そこで第一の出発物質とともにワクチン免疫剤を形成する、前記キット。

10

【請求項 2】

第一及び／又は第二の出発物質がワクチンであるか又はワクチンを含むことを特徴とする、請求項1に記載のキット。

【請求項 3】

第一の出発物質が第二の出発物質と異なることを特徴とする、請求項1又は2に記載のキット。

【請求項 4】

第一の出発物質が第一のワクチンを含み、さらに第二の出発物質が第一のワクチンと異なる第二のワクチンを含むことを特徴とする、請求項1から3の1項に記載のキット。

20

【請求項 5】

第一の出発物質が、マイコプラズマワクチン及びシルコウイルスワクチン成分の第一のもののみを、好ましくは30重量%より多い、好ましくは40重量%より多い、特に50重量%より多い、及び／又は90重量%未満、好ましくは80重量%未満、特に70重量%未満の量で含むことを特徴とする、請求項1から4の1項に記載のキット。

【請求項 6】

第二の出発物質がマイコプラズマワクチン及びシルコウイルスワクチン成分のもう一方のもののみを含むことを特徴とする、請求項5に記載のキット。

【請求項 7】

第二の出発物質が、マイコプラズマワクチン及びシルコウイルスワクチン成分の一方だけを、好ましくは30重量%より多い、好ましくは40重量%より多い、特に50重量%より多い、及び／又は90重量%未満、好ましくは80重量%未満、特に70重量%未満の量で含むことを特徴とする、請求項1から6の1項に記載のキット。

30

【請求項 8】

第一の出発物質、第二の出発物質及び／又はワクチン免疫剤が、好ましくは30重量%より多い、好ましくは40重量%より多い、特に50重量%より多い、及び／又は90重量%未満、好ましくは80重量%未満、特に70重量%未満の量の、好ましくはワクチン及び／又は不溶性タンパク質を含む懸濁物であることを特徴とする、請求項1から7の1項に記載のキット。

【請求項 9】

第一の出発物質と第二の出発物質の体積比が3:1から1:3、好ましくは2:1から1:2、特に約1:1であることを特徴とする、請求項1から8の1項に記載のキット。

40

【請求項 10】

第一の出発物質及び／又は第二の出発物質及び／又はワクチン免疫剤が、ENISO2555にしたがって5℃でブルックフィールド粘度計により測定して、10000mPa・s未満、好ましくは1000mPa・s未満、特に500mPa・s未満、及び／又は5mPa・sより高い、好ましくは10mPa・sより高い、特に20mPa・sより高い粘度を有することを特徴とする、請求項1から9の1項に記載のキット。

【請求項 11】

第一及び／又は第二の出発物質が2℃から8℃で液体であるか、及び／又は1℃より低い

50

、好ましくは0℃より低い、特に-0.2℃より低い、及び／又は-1.5℃より高い、好ましくは-1.0℃より高い、特に-0.8℃より高い融点を有することを特徴とする、請求項1から10の1項に記載のキット。

【請求項12】

ワクチン免疫剤が2つの出発物質と異なる特徴的な色を有すること、及び／又はワクチン免疫剤が、出発物質の少なくとも1つと対比してある色を有するか又は無色であることを特徴とする、請求項1から11の1項に記載のキット。

【請求項13】

出発物質の1つを該2つの出発物質とは異なる第三の出発物質と混合することによって無色となるか、又は該ワクチン免疫剤の特徴的な色と異なる色を生じることを特徴とする、請求項1から12の1項に記載のキット。

10

【請求項14】

ワクチン免疫剤が、マイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ及び／又はブタシルコウイルス2型によるブタの罹患を予防するために設計されることを特徴とする、請求項1から13の1項に記載のキット。

【請求項15】

マイコプラズマワクチンが、マイコプラズマ・ヒオプニューモニアエの1つ以上の抗原を、好ましくは30重量%より多い、好ましくは40重量%より多い、特に50重量%より多い、及び／又は90重量%未満、好ましくは80重量%未満、特に70重量%未満の量で含むことを特徴とする、請求項1から14の1項に記載のキット。

20

【請求項16】

シルコウイルスワクチンが、ブタシルコウイルス（好ましくは2型）の1つ以上の抗原、特にブタシルコウイルス2型ORFタンパク質を、好ましくは30重量%より多い、好ましくは40重量%より多い、特に50重量%より多い、及び／又は90重量%未満、好ましくは80重量%未満、特に70重量%未満の量で含むことを特徴とする、請求項1から15の1項に記載のキット。

【請求項17】

出発物質及び／又はワクチン免疫剤の少なくとも1つが好ましくはポリマーアジュバント、特にカルボマーを含むことを特徴とする、請求項1から16の1項に記載のキット。

【請求項18】

出発物質及び／又はワクチン免疫剤の少なくとも1つがアジュバントを、0.1重量%より多い及び／又は20重量%未満の量で、好ましくは1重量%より多い及び／又は10重量%未満の量で、特に2重量%より多い及び／又は5重量%未満の量で含むことを特徴とする、請求項17に記載のキット。

30

【請求項19】

好ましくはポリマーアジュバント（特にカルボマー）がワクチン免疫剤中で形成されることを特徴とする、請求項1から18の1項に記載のキット。

【請求項20】

マイコプラズマワクチン及び／又はシルコウイルスワクチンがホルムアルデヒドを2.5mg/m³未満、好ましくは1.5mg/m³未満、特に0.74mg/m³以下の濃度で含むことを特徴とする、請求項1から19の1項に記載のキット。

40

【請求項21】

第一の出発物質が水を少なくとも20重量%、好ましくは少なくとも30重量%、特に少なくとも40重量%、及び／又は多くとも80重量%、好ましくは多くとも70重量%、特に多くとも60重量%の濃度で含むことを特徴とする、請求項1から20の1項に記載のキット。

【請求項22】

第一の出発物質が1つ以上の賦形剤、特に保存料、抗酸化剤及び／又は乳化剤を、好ましくはそれぞれが少なくとも0.1重量%、好ましくは少なくとも0.2重量%、特に少なくとも0.3重量%、及び／又は多くとも10重量%、好ましくは多くとも5重量%、特に多くとも3重量%の濃度で含むことを特徴とする、請求項1から21の1項に記載のキット。

50

【請求項 2 3】

第一の容器の総体積が、第一の出発物質の体積を少なくとも第二の出発物質の体積だけ超えることを特徴とする、請求項1から22の1項に記載のキット。

【請求項 2 4】

第一の容器が、第一の出発物質により70%未満、好ましくは50%未満、特に45%未満の量で満たされることを特徴とする、請求項1から23の1項に記載のキット。

【請求項 2 5】

第一の容器が気体、好ましくは保護気体を含むことを特徴とする、請求項1から24の1項に記載のキット。

【請求項 2 6】

該気体の体積が、第二の容器中の第二の出発物質の体積と少なくとも一致することを特徴とする、請求項25に記載のキット。

【請求項 2 7】

第一の容器中の該気体の体積が、第二の出発物質の体積を2%より多く、好ましくは5%より多く、特に8%より多く超えてあるか、及び／又は80%未満、好ましくは50%未満、特に40%未満又は30%だけ超えることを特徴とする、請求項25又は26に記載のキット。

【請求項 2 8】

アダプター装置が、第二の出発物質の第一の容器への移送中に、該気体又は保護気体が特に第一の容器から第二の容器へ流れ得る、特に移送され得る形状を有することを特徴とする、請求項25から27の1項に記載のキット。

【請求項 2 9】

アダプター装置が、当該容器によって形成される内部空隙を好ましくは液体によりつなぐことができる形状を有することを特徴とする、請求項1から28の1項に記載のキット。

【請求項 3 0】

アダプター装置が、当該容器により形成される内部空隙の間に液体のつながりを提供するために液体通路を含むことを特徴とする、請求項1から29の1項に記載のキット。

【請求項 3 1】

アダプター装置が通気又は排気装置を含むことを特徴とする、請求項1から30の1項に記載のキット。

【請求項 3 2】

アダプター装置が通気又は排気用通路を含むことを特徴とする、請求項31に記載のキット。

【請求項 3 3】

通気又は排気装置、特に通気又は排気用通路が、該アダプター装置の液体通路に加えて特に前記に平行して提供されることを特徴とする、請求項30に記載の及び請求項31又は32に記載のキット。

【請求項 3 4】

通気又は排気用通路の1つの開口部が、第一の容器に向き合う側の液体通路の放出開口部に対して該アダプター装置の最長方向の後方に配置され、及び／又は第二の容器に向き合う通気又は排気用通路の1つの開口部が、第二の容器に向き合う液体通路の放出開口部側に配置され、前記は第二の容器に向き合い、該アダプター装置の開放端に向き合うことを特徴とする、請求項30に記載の及び請求項31から33の1項に記載のキット。

【請求項 3 5】

通気又は排気装置が、当該容器により形成される内部空隙を特に液体によりつなぐための形状を有することを特徴とする、請求項31から34の1項に記載のキット。

【請求項 3 6】

アダプター装置が、液体通路及び／又は通気若しくは排気装置を形成し、当該容器と結合され、好ましくは移送針、中空針及び／又はスパイクとしての形状を有する2つのアダプターエレメントを含むことを特徴とする、請求項1から35の1項に記載のキット。

【請求項 3 7】

アダプターエレメントに、好ましくは液体通路を延長するためにその上に特に鑄造されたチューブ又はパイプが提供されることを特徴とする、請求項36に記載のキット。

【請求項 3 8】

アダプター装置が第一の容器及び／又は第二の容器に対し特有である形状を有することを特徴とする、請求項1から37の1項に記載のキット。

【請求項 3 9】

少なくとも1つのアダプターエレメントが当該容器の1つに対し特有であるような機械的形狀を有することを特徴とする、請求項38に記載のキット。

【請求項 4 0】

第一及び／又は第二の出発物質以外の物質の第一及び／又は第二の容器への導入が防止されることを特徴とする、請求項38又は39に記載のキット。

10

【請求項 4 1】

アダプター装置が、もっぱら第一及び第二の容器間のつながりを、特に周囲の大気を排除しながら形成するように具体化されることを特徴とする、請求項1から40の1項に記載のキット。

【請求項 4 2】

第二の出発物質が重力の影響下で第一の容器に入ることを特徴とする、請求項1から41の1項に記載のキット。

【請求項 4 3】

容器の少なくとも1つ、特に第二の容器が柔軟に変形できることを特徴とする、請求項1から42の1項に記載のキット。

20

【請求項 4 4】

第一の容器、第二の容器、閉鎖装置及び／又はつなぎ装置が、少なくとも実質的にHDPE、EVA、ハロブチル1型ゴム及び／又はシリコン化クロロブチルから成ることを特徴とする、請求項1から43の1項に記載のキット。

【請求項 4 5】

封鎖装置がゴム栓を含むか、又は前記から成ることを特徴とする、請求項1から44の1項に記載のキット。

【請求項 4 6】

ゴム栓がハロブチル1型ゴムを含むか、又は少なくとも実質的に前記から成ることを特徴とする、請求項45に記載のキット。

30

【請求項 4 7】

製造のために、第一の容器、第二の容器及びアダプター装置が、好ましくは共通の包装により封入された集合物を形成することを特徴とする、請求項1から46の1項に記載のキット。

【請求項 4 8】

ワクチン免疫剤の目的が、ブタシルコウイルス2型及び／又はマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエによる感染によって引き起こされるブタの疾患の予防であることを特徴とする、請求項1から47の1項に記載のキット。

【請求項 4 9】

第一の容器が、好ましくは何度も使用する注射装置、特に注射銃、加圧注射器及び／又は自動充填注射筒で又は前記と一緒に用いられ得ることを特徴とする、請求項1から48の1項に記載のキット。

40

【請求項 5 0】

特に何度も使用する注射装置、特に注射銃、加圧注射器及び／又は自動充填注射筒で又は前記と一緒に使用するために、第一の容器を気密な態様で注射装置の置き場につながることを特徴とする、請求項1から49の1項に記載のキット。

【請求項 5 1】

特に何度も使用する注射装置、特に注射銃、加圧注射器及び／又は自動充填注射筒につながるために、第一の容器が、首又は口の領域で特に閉鎖装置の手段によって形成されるこ

50

とを特徴とする、請求項1から50の1項に記載のキット。

【請求項52】

第一の容器の縦軸長及び／又は直径が、特に何度も使用する注射装置、特に注射銃、加圧注射器及び／又は自動充填注射筒で使用するために設計されることを特徴とする、請求項1から51の1項に記載のキット。

【請求項53】

第一の容器が、1cmより大きい、好ましくは2cmより大きい、特に3cmより大きい、及び／又は10cm未満、好ましくは8cm未満、特に6cm未満の直径を有することを特徴とする、請求項1から52の1項に記載のキット。

【請求項54】

第一の容器が、3cmより大きい、好ましくは5cmより大きい、特に6cmより大きい、及び／又は30cm未満、好ましくは25cm未満、特に20cm未満の縦軸長を有することを特徴とする、請求項1から53の1項に記載のキット。

【請求項55】

ワクチン免疫剤、好ましくは特にブタシルコウウイルス病“PCVD”及び／又は動物風土病性肺炎“EP”に対する同時免疫用のワクチン免疫剤を製造及び／又は調製するための、特に請求項1から54の1項に記載のキットの使用。

【請求項56】

ワクチン免疫剤、好ましくは特にブタシルコウウイルス病“PCVD”及び／又はブタの動物風土病性肺炎“EP”に対する同時免疫用のワクチン免疫剤を作製するための少なくとも2つの出発物質の使用であって、前記使用では該ワクチン免疫剤を製造するために、該出発物質は容器内に置かれ、アダプター装置とともに特に請求項1から54の1項に記載のキットを使用して用いられ、

第一の出発物質で単に部分的に満たされた第一の容器内の第一の出発物質及び第二の出発物質を含む第二の容器内の第一のものとは異なる第二の出発物質、並びに第一及び第二の容器の間に液体のつながりを提供するように設計されたアダプター装置を用い、該容器の少なくとも1つは閉鎖装置により操作側で閉鎖され、さらに該閉鎖装置が貫通されるときに初めて及び／又はそのときだけ、アダプター装置により第一及び第二の容器との間に液体のつながりを形成し、第二の出発物質を該アダプター装置及び該閉鎖装置から第一の容器に移送してワクチン免疫剤を作製する、前記使用。

【請求項57】

アダプター装置を用いて、閉鎖装置を貫通させることを特徴とする、請求項56の1項に記載の使用。

【請求項58】

アダプター装置を用いて、両方の容器の閉鎖装置を好ましくは初めて及び／又はそのときだけ貫通させることを特徴とする、請求項56又は57に記載の使用。

【請求項59】

アダプター装置を用いて、最初に第二の容器の閉鎖装置を続いて第一の容器の閉鎖装置を、好ましくは初めて及び／又はそのときだけ貫通させることを特徴とする、請求項56から58に記載の使用。

【請求項60】

アダプター装置を用いて、容器間の液体のつながりを発生させ、それにより該出発物質が第二の容器から第一の容器に重力の影響下で流れることを特徴とする、請求項56から59の1項に記載の使用。

【請求項61】

第二の出発物質が第一の容器に移送されている間及び／又は移送された後で第一の容器を動かして均質な混合を達成及び／又は加速することを特徴とする、請求項56から60の1項に記載の使用。

【請求項62】

第一の容器が注射装置とともに用いられ、より具体的には注射装置とつながれることを

10

20

30

40

50

特徴とする、請求項56から61に記載の使用。

【請求項 6 3】

第一の容器が、好ましくは何度も使用する注射装置、特に注射銃、加圧注射器及び／又は自動充填注射筒で又は前記と一緒に用いられることを特徴とする、請求項56から62の1項に記載の使用。

【請求項 6 4】

第一の容器が、好ましくは何度も使用する注射装置、特に注射銃、加圧注射器及び／又は自動充填注射筒で又は前記と一緒に用いられる形状を有することを特徴とする、請求項56から63の1項に記載の使用。

【請求項 6 5】

第一の容器が、首又は口の領域に、特に何度も使用する注射装置、特に注射銃、加圧注射器及び／又は自動充填注射筒につながるための形状を有することを特徴とする、請求項56から64の1項に記載の使用。

【請求項 6 6】

第一の容器の縦軸長及び／又は直径が、特に何度も使用する注射装置、特に注射銃、加圧注射器及び／又は自動充填注射筒で使用するために設計されることを特徴とする、請求項56から65の1項に記載の使用。

【請求項 6 7】

第一の容器が、1cmより大きい、好ましくは2cmより大きい、特に3cmより大きい、及び／又は10cm未満、好ましくは8cm未満、特に6cm未満の直径を有することを特徴とする、請求項56から66の1項に記載の使用。

【請求項 6 8】

第一の容器が、3cmより大きい、好ましくは5cmより大きい、特に6cmより大きい、及び／又は30cm未満、好ましくは25cm未満、特に20cm未満の縦軸長を有することを特徴とする、請求項56から67の1項に記載の使用。

【請求項 6 9】

第一及び第二の出発物質がワクチンであるか又はワクチンを含むことを特徴とする、請求項56から68の1項に記載の使用。

【請求項 7 0】

第一の出発物質が第二の出発物質と異なることを特徴とする、請求項56から69の1項に記載の使用。

【請求項 7 1】

第一の出発物質が第一のワクチンを含み、さらに第二の出発物質が第一のワクチンと異なる第二のワクチンを含むことを特徴とする、請求項56から70の1項に記載の使用。

【請求項 7 2】

第一の出発物質が、マイコプラズマワクチン及びシルコウイルスワクチン成分の第一のもののみを、好ましくは30重量%より多い、好ましくは40重量%より多い、特に50重量%より多い、及び／又は90重量%未満、好ましくは80重量%未満、特に70重量%未満の量で含むことを特徴とする、請求項56から71の1項に記載の使用。

【請求項 7 3】

第二の出発物質がマイコプラズマワクチン及びシルコウイルスワクチン成分のもう一方のものだけを含むことを特徴とする、請求項56から72の1項に記載の使用。

【請求項 7 4】

第二の出発物質が、マイコプラズマワクチン及びシルコウイルスワクチン成分の一方だけを、好ましくは30重量%より多い、好ましくは40重量%より多い、特に50重量%より多い、及び／又は90重量%未満、好ましくは80重量%未満、特に70重量%未満の量で含むことを特徴とする、請求項56から73の1項に記載の使用。

【請求項 7 5】

第一の出発物質、第二の出発物質及び／又はワクチン免疫剤が、好ましくは30重量%より多い、好ましくは40重量%より多い、特に50重量%より多い、及び／又は90重量%未満

10

20

30

40

50

、好ましくは80重量%未満、特に70重量%未満の量の、好ましくはワクチン及び／又は不溶性タンパク質を含む懸濁物であることを特徴とする、請求項56から74の1項に記載の使用。

【請求項76】

第一の出発物質と第二の出発物質の体積比が3:1から1:3、好ましくは2:1から1:2、特に約1:1であることを特徴とする、請求項56から75の1項に記載の使用。

【請求項77】

第一の出発物質及び／又は第二の出発物質及び／又はワクチン免疫剤が、ENISO2555にしたがって5℃でブルックフィールド粘度計により測定して、10000mPa・s未満、好ましくは1000mPa・s未満、特に500mPa・s未満、及び／又は5mPa・sより高い、好ましくは10mPa・sより高い、特に20mPa・sより高い粘度を有することを特徴とする、請求項56から76の1項に記載の使用。

10

【請求項78】

第一及び／又は第二の出発物質が2℃から8℃で液体であるか、及び／又は1℃より低い、好ましくは0℃より低い、特に-0.2℃より低い、及び／又は-1.5℃より高い、好ましくは-1.0℃より高い、特に-0.8℃より高い融点を有することを特徴とする、請求項56から77の1項に記載の使用。

【請求項79】

ワクチン免疫剤が両出発物質と異なる特徴的な色を有すること、及び／又はワクチン免疫剤が、出発物質の少なくとも1つと対比して有色又は無色であることを特徴とする、請求項56から78の1項に記載の使用。

20

【請求項80】

出発物質の1つを該2つの出発物質とは異なる第三の出発物質と混合することによって無色となるか、又は該ワクチン免疫剤の特徴的な色と異なる色を生じることを特徴とする、請求項56から79の1項に記載の使用。

【請求項81】

ワクチン免疫剤が、マイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ及び／又はブタシルコウイルス2型の感染によって引き起こされるブタの疾患の予防を目的とすることを特徴とする、請求項56から80の1項に記載の使用。

【請求項82】

マイコプラズマワクチンが、マイコプラズマ・ヒオプニューモニアエの1つ以上の抗原を、好ましくは30重量%より多い、好ましくは40重量%より多い、特に50重量%より多い、及び／又は90重量%未満、好ましくは80重量%未満、特に70重量%未満の量で含むことを特徴とする、請求項56から81の1項に記載の使用。

30

【請求項83】

シルコウイルスワクチンが、ブタシルコウイルス（好ましくは2型）の1つ以上の抗原、特にブタシルコウイルス2型ORFタンパク質を、好ましくは30重量%より多い、好ましくは40重量%より多い、特に50重量%より多い、及び／又は90重量%未満、好ましくは80重量%未満、特に70重量%未満の量で含むことを特徴とする、請求項56から82の1項に記載の使用。

40

【請求項84】

出発物質及び／又はワクチン免疫剤の少なくとも1つが好ましくはポリマーアジュバント、特にカルボマーを含むことを特徴とする、請求項56から83の1項に記載の使用。

【請求項85】

出発物質及び／又はワクチン免疫剤の少なくとも1つがアジュバントを、0.1重量%より多い及び／又は20重量%未満の量で、好ましくは1重量%より多い及び／又は10重量%未満の量で、特に2重量%より多い及び／又は5重量%未満の量で含むことを特徴とする、請求項84に記載の使用。

【請求項86】

好ましくはポリマーアジュバント（特にカルボマー）がワクチン免疫剤中で形成される

50

ことを特徴とする、請求項56から85の1項に記載の使用。

【請求項 8 7】

マイコプラズマワクチン及び／又はシルコウイルスワクチンがホルムアルデヒドを2.5mg/m³未満、好ましくは1.5mg/m³未満、特に0.74mg/m³以下の濃度で含むことを特徴とする、請求項56から86の1項に記載の使用。

【請求項 8 8】

第一の出発物質が水を少なくとも20重量%、好ましくは少なくとも30重量%、特に少なくとも40重量%、及び／又は多くとも80重量%、好ましくは多くとも70重量%、特に多くとも60重量%の濃度で含むことを特徴とする、請求項56から87の1項に記載の使用。

【請求項 8 9】

第一の出発物質が1つ以上の賦形剤、特に保存料、抗酸化剤及び／又は乳化剤を、好ましくはそれぞれが少なくとも0.1重量%、好ましくは少なくとも0.2重量%、特に少なくとも0.3重量%、及び／又は多くとも10重量%、好ましくは多くとも5重量%、特に多くとも3重量%の濃度で含むことを特徴とする、請求項56から88の1項に記載の使用。

【請求項 9 0】

第一の容器の総体積が、第一の出発物質の体積を少なくとも第二の出発物質の体積だけ超えることを特徴とする、請求項56から89の1項に記載の使用。

【請求項 9 1】

第一の容器が、第一の出発物質により70%未満、好ましくは50%未満、特に45%未満の量で満たされることを特徴とする、請求項56から90の1項に記載の使用。

【請求項 9 2】

第一の容器が気体、好ましくは保護気体を含むことを特徴とする、請求項56から91の1項に記載の使用。

【請求項 9 3】

該気体の体積が、第二の容器中の第二の出発物質の体積と少なくとも一致することを特徴とする、請求項92に記載の使用。

【請求項 9 4】

第一の容器中の該気体の体積が、第二の出発物質の体積を2%より多く、好ましくは5%より多く、特に8%より多く超えてあるか、及び／又は80%未満、好ましくは50%未満、特に40%未満又は30%だけ超えることを特徴とする、請求項92又は93に記載の使用。

【請求項 9 5】

アダプター装置が、第二の出発物質の第一の容器への移送中に、該気体又は保護気体が特に第一の容器から第二の容器へ流れ得る、特に移送され得る形状を有することを特徴とする、請求項92から94の1項に記載の使用。

【請求項 9 6】

アダプター装置が、当該容器によって形成される内部空隙を好ましくは液体によりつなぐことができる形状を有することを特徴とする、請求項56から95の1項に記載の使用。

【請求項 9 7】

アダプター装置が、当該容器により形成される内部空隙の間に液体のつながりを提供するために液体通路を含むことを特徴とする、請求項56から96の1項に記載の使用。

【請求項 9 8】

アダプター装置が通気又は排気装置を含むことを特徴とする、請求項98に記載の使用。

【請求項 9 9】

アダプター装置が通気又は排気用通路を含むことを特徴とする、請求項56から98の1項に記載の使用。

【請求項 1 0 0】

通気又は排気装置、特に通気又は排気用通路が、該アダプター装置の液体通路に加えて特に前記に平行して提供されることを特徴とする、請求項97に記載の及び請求項98又は99に記載の使用。

【請求項 1 0 1】

通気又は排気用通路の1つの開口部が、第一の容器に向き合う側の液体通路の放出開口部に対して該アダプター装置の最長方向の後方に配置されることを特徴とする、請求項97及び請求項98から100の1項に記載の使用。

【請求項102】

通気又は排気装置が、当該容器により形成される内部空隙を特に液体によりつなぐための形状を有することを特徴とする、請求項97から101の1項に記載の使用。

【請求項103】

アダプター装置が、液体通路及び／又は通気若しくは排気装置を形成し、当該容器と結合され、好ましくは移送針、中空針及び／又はスパイクとしての形状を有する2つのアダプターエレメントを含むことを特徴とする、請求項97から102の1項に記載の使用。

10

【請求項104】

アダプターエレメントに、好ましくは液体通路を延長するためにその上に特に鑄造されたチューブ又はパイプが提供されることを特徴とする、請求項103に記載の使用。

【請求項105】

アダプター装置、特にアダプターエレメントが第一の容器及び／又は第二の容器に対し特有である形状を有することを特徴とする、請求項56から104の1項に記載の使用。

【請求項106】

少なくとも1つのアダプターエレメントが当該容器の1つに対し特有であるような機械的形状を有することを特徴とする、請求項104又は105に記載の使用。

【請求項107】

第一及び／又は第二の出発物質以外の物質の第一及び／又は第二の容器への導入が防止されることを特徴とする、請求項56から106の1項に記載の使用。

20

【請求項108】

アダプター装置が、もっぱら当該容器間のつながりを、特に周囲の大気を排除しながら形成するように具体化されることを特徴とする、請求項56から107の1項に記載の使用。

【請求項109】

第二の出発物質が重力の影響下で第一の容器に入ることを特徴とする、請求項56から108の1項に記載の使用。

【請求項110】

容器の少なくとも1つ、特に第二の容器が柔軟に変形できることを特徴とする、請求項56から109の1項に記載の使用。

30

【請求項111】

第一の容器、第二の容器、閉鎖装置及び／又はつなぎ装置が、少なくとも実質的にHDPE、EVA、ハロブチル1型ゴム及び／又はシリコン化クロロブチルから成ることを特徴とする、請求項56から110の1項に記載の使用。

【請求項112】

封鎖装置がゴム栓を含むか、又は前記から成ることを特徴とする、請求項56から111の1項に記載の使用。

【請求項113】

ゴム栓がハロブチル1型ゴムを含むか、又は少なくとも実質的に前記から成ることを特徴とする、請求項112に記載の使用。

40

【請求項114】

製造のために、第一の容器、第二の容器及びアダプター装置が、好ましくは共通の包装により封入された集合物を形成することを特徴とする、請求項56から113の1項に記載の使用。

【請求項115】

ワクチン免疫剤の目的が、ブタシルコウウイルス2型及び／又はマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエによる感染によって引き起こされるブタの疾患の予防であることを特徴とする、請求項56から114の1項に記載の使用。

【請求項116】

50

第一の出発物質から、及び第一のものとは異なる第二の出発物質とともにワクチン免疫剤、好ましくは特にブタシルコウウイルス病“PCVD”及び／又は動物風土病性肺炎“EP”に対する同時免疫用のワクチン免疫剤を、特に請求項1から54の1項に記載のキットにより調製するための方法であって、

第一の出発物質で単に部分的に満たされた第一の容器と第二の出発物質を含む第二の容器との間で、アダプター装置の手段により、該容器の少なくとも1つの操作側に提供された少なくとも1つの閉鎖装置が穿刺されるときに初めて及び／又はそのときだけ、第一及び第二の容器間に液体のつながりが形成されるように、該アダプター装置によって液体のつながりを形成し、さらに

第二の出発物質を該アダプター装置及び該閉鎖装置から第一の容器に移送し、
第一の容器内で該ワクチン免疫剤を第一及び第二の出発物質から形成する、前記方法。

10

【請求項117】

アダプター装置を用いて、両方の容器の閉鎖装置を好ましくは初めて及び／又はそのときだけ貫通させることを特徴とする、請求項116に記載の方法。

【請求項118】

アダプター装置によって、第二の容器の閉鎖装置を最初に、続いて第一の容器の閉鎖装置を、或いはまたその逆に、好ましくは初めて及び／又はそのときだけ貫通させることを特徴とする、請求項116又は117に記載の方法。

【請求項119】

第二の出発物質が第二の容器から第一の容器へ重力の影響下で流れるように、液体のつながりが当該容器間で提供されることを特徴とする、請求項116から118の1項に記載の方法。

20

【請求項120】

第二の出発物質が第一の容器に移送されている間及び／又は移送された後で第一の容器を動かして均質な反応、特に溶解若しくは混合を達成又は加速することを特徴とする、請求項116から119の1項に記載の方法。

【請求項121】

第一の容器が注射装置内に又は注射装置上に配置されることを特徴とする、請求項116から120に記載の方法。

【請求項122】

第一の容器が、好ましくは何度も使用する注射装置、特に注射銃、加圧注射器及び／又は自動充填注射筒内に又は前記装置上に配置されることを特徴とする、請求項116から121に記載の方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ワクチン免疫剤調製用キット、ワクチン免疫剤調製のための前記キットの使用、ワクチン免疫剤調製のための少なくとも2つの出発物質、及びワクチン免疫剤を提供するための方法に関する。

具体的には、本発明は、特に獣医医療分野でのワクチン免疫剤の製造及び提供に関する。本発明は、主としてブタシルコウウイルス（特に2型）（ブタシルコウウイルス病又はPCVDとしても知られている）に対して、及び／又はマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ（*Mycoplasma hyopneumoniae*）株の細菌（動物風土病性肺炎又はEPとしても知られている）に対してブタを免疫するワクチン免疫剤に関する。

40

【背景技術】

【0002】

前述の疾患はワクチンによる免疫で予防できることが判明している。通常では、ワクチン免疫剤は注射用に提供され、したがって無菌的でなければならない。さらにまた、それぞれの注射のたびに処置される生物にストレスをもたらすので、したがってワクチン接種プロセスの回数は最小限に維持されるべきである。

50

ワクチン接種プロセスの数を減らすための公知の1つの可能性は、種々の疾患に対する免疫が数セッション又は単に1セッションで提供できるいわゆる混合ワクチン免疫である。しかしながら、異なるワクチン又はワクチン成分が互いに不適合である結果として、混合ワクチン免疫はしばしば不可能である。少なくとも短時間の適合性が達成され得るとしても、これらの混合ワクチンは現場で作製されねばならない。獣医医療分野では、特にワクチンは戸外で調製するか及び／又は投与しなければならない。問題はしたがって、特に混合容器を数回穿刺する必要がある場合に、混合ワクチンは例えば病源体に汚染される可能性があるということである。

【発明の概要】

【0003】

本発明の目的は、ワクチン免疫剤調製用キット、ワクチン免疫剤調製のための前記キットの使用、ワクチン免疫剤調製のための2つの出発物質の使用、及びワクチン免疫剤を供給する方法を提供することである。前記によって、ワクチン免疫剤は、間違いが起こりにくく同時に衛生的である可能な限り単純な方法によって、互いに短時間しか安定でない出発物質からでも作製され得る。

上述の問題は、請求項1に記載するワクチン免疫剤調製用キットによって、請求項55に記載するワクチン免疫剤を調製するためのそのようなキットの使用によって、請求項56に記載するワクチン免疫剤を調製するための少なくとも2つの出発物質の使用によって、又は請求項116に記載のワクチン免疫剤を提供するための方法によって解決される。便利な実施態様は準特許請求の範囲の対象である。

第一の特徴では、本発明は、ワクチン免疫剤を調製するため、特にブタシルコウウイルス病“PCVD”及び／又は動物風土病性肺炎“EP”に対する免疫で、又はブタシルコウウイルス（特に2型）及び／又はマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエによる感染に対する免疫で使用されるワクチン免疫剤を調製するためのキットに関する。

【0004】

本発明のキットは、第一の出発物質及び第一の物質と異なる第二の出発物質を含む。本発明の目的のための出発物質は、好ましくは任意の原料物質、特にワクチン、ワクチンを含む原料物質及び／又はワクチン免疫剤のための成分又は原料物質、好ましくは抗原又は抗原を含む組成物である。

さらにまた、該キットは、第一の出発物質で単に部分的に満たされた第一の容器及び第二の出発物質を保持する第二の容器を含む。

本発明の目的のための容器は、好ましくはある分量をすっぽり包む（好ましくは液体を収納する形状を有する）構造物、特に器、ビン、バッグなどである。

該キットはさらに、液体のつながりを達成するアダプター装置を含み、ここで前記液体のつながりは第一及び第二の容器間で達成され得る。前記アダプター装置は、第一の容器内部と第二の容器内部の間の液体のつながりを達成する形状を有するべきであることもまた所望される。

さらにまた提唱のキットでは、容器の少なくとも1つは操作側で閉鎖装置によって閉鎖される。好ましくは、両方の容器が操作側で閉鎖装置によって閉鎖される。好ましくは、気密な及び／又は無菌的な閉鎖が提供される。特に前記閉鎖はシール、ゴム栓などであり、ここで前記封鎖装置は、好ましくは特に可逆的に貫通及び／又は穿刺され得る。このようにして、前記容器（すなわち前記容器の少なくとも一方）は無菌的態様でシールされ得る。

【0005】

第二の出発物質が第一の容器に入り特にその中に移送されて第一の出発物質とともにワクチン免疫剤を形成するように、該閉鎖装置が穿刺されたとき初めて及び／又はそのときだけ、第二の容器はアダプター装置の手段によって第一の容器とつながり得ることが想定される。該閉鎖装置（1つ又は複数）はしたがって、好ましくはアダプター装置の手段によって貫通又は穿刺されるように具体化される。該アダプター装置は、好ましくは該閉鎖装置（1つ又は複数）を貫通及び／又は穿刺することができる形状を有する。このように

して、液体のつながりが第一及び第二の容器間で提供され得る。

本発明のキットに関しては、したがって2つの出発物質から単に2つの容器及び1つのアダプター装置を用いてワクチン免疫剤を調製することができ、前記は、特にブタシルコウウイルス及び／又はマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエによる感染で引き起こされる病気に対する免疫で使用され、好ましくはブタシルコウウイルス及び／又はマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエによる感染で引き起こされる病気に対する免疫で使用される。前記キットはまた、特に出発物質及び容器をキットの形態で提示することによって他の不適合な出発物質の使用を回避する。

有利には、追加の容器及び／又は追加のアダプター装置を要求することなく、ワクチン免疫剤は単に部分的に満たされた容器で形成され得る。このことは、その適用を可能な限り単純にする。さらにまた、必要とされる構成成分が最小限にまで減らされるので、物質の使用も最小限で済まされる。

【0006】

さらにまた、ワクチン免疫剤を作製するためには、該閉鎖装置を最初に又はそのときだけ単に貫通又は穿刺すれば十分であることは特に有利である。実際、これによって該閉鎖装置を何度も貫通又は穿刺する間に外来物質又は病原体がワクチン免疫剤に侵入することが回避される。

本発明では、理解を容易にするために、1つ以上の出発物質の可能な構成成分としてのワクチンと該出発物質から調製される製品としてのワクチン免疫剤とは区別される。

したがって、好ましくは“ワクチン免疫剤”という用語は、たとえそれがまた1つのワクチンを指す場合でも、好ましくは2つの出発物質から作製又は調製された及び／又は処置に使用される最終製品を指す。特に好ましくは、ワクチン免疫剤は混合ワクチンであり、前記は、好ましくは互いに異なる少なくとも2つのワクチン、又は互いに異なる少なくとも2つの抗原、又は抗原を含む2つの組成物を含む（該抗原を含む組成物は少なくともも存在する抗原が異なる）。“ワクチン”という用語は、たとえそれがワクチン免疫剤に該当するとしても、好ましくは出発物質又はその構成成分、特に抗原又は抗原含有組成物を指す。“抗原”又は“抗原含有組成物”とは、好ましくは、投与後に動物で免疫応答を誘引することができるか、又は既存の免疫応答を強化することができる物質又は当該物質を含む組成物を意味する。“ワクチン免疫剤”と“ワクチン”という用語間の識別はしたがって、主として単に理解を容易にするために、又は該製品を1つ以上の出発物質の可能な構成成分から区別するために役立つ。結果として“ワクチン免疫剤”という用語を“ワクチン”という用語と入れ替える（またはその逆）ことができる。

【0007】

本発明の用語のキットは、特に第一の容器、第二の容器及び好ましくはアダプター装置（それらは該キットの成分を形成する）を含む組合せ物及び／又は系である。前記キットの成分は好ましくは、セットとして特に合体させたパッケージなどとして販売される。しかしながら、継ぎ合わせ使用のための緩やかな組合せ物を形成するように特徴付けた成分もまた可能である。共通又は関連する成分（例えば共通の指示マニュアル、使用のための推奨、キットの1つ以上の成分に関する説明中の引用文献など）を提供できる。

さらにまた独立して実行することができる本発明の別の特徴は、ワクチン免疫剤の調製及び／又は提供のための好ましい提唱キットの使用に関し、前記は、特にブタシルコウウイルス病“PCVD”及び／又は動物風土病性肺炎“EP”、又はブタシルコウウイルスによる感染及び／又はマイコプラズマ株の細菌、特にマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエによる感染に対する免疫のため、好ましくはブタシルコウウイルス病“PCVD”及び／又は動物風土病性肺炎“EP”、又はブタシルコウウイルス（特にブタシルコウウイルス2型）による感染及びマイコプラズマ株の細菌、特にマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエによる感染に対する免疫のためである。

さらにまた独立して実行することができる本発明の別の特徴は、ワクチン免疫剤調製のための少なくとも2つの出発物質の使用に関し、前記は、特にブタシルコウウイルス病“PCVD”及び／又は動物風土病性肺炎“EP”に対する特に同時免疫のため、好ましくはブタシ

ルコウイルス病“PCVD”及び動物風土病性肺炎“EP”、又はブタシルコウイルス（特にブタシルコウイルス2型）による感染及びマイコプラズマ株の細菌、特にマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエによる感染に対する同時免疫のためであり、ここで前記ワクチン免疫剤は、容器中の出発物質及びアダプター装置を用いて調製される。キットは提唱のように用いることができる。

【0008】

第一の出発物質は前記第一の出発物質により単に部分的に満たされた第一の容器中で用いられること、さらに第一の出発物質とは異なる第二の出発物質は前記第二の出発物質を保持する第二の容器中で用いられること、さらに第一の容器と第二の容器との間の液体のつながりを達成する形状を有するアダプター装置が用いられることもまた想定される。これらの容器の少なくとも1つは、その操作側にある閉鎖装置によって閉鎖される。第一の容器と第二の容器との間の液体のつながりは、該閉鎖装置が貫通されたとき初めて及び／又はそのときだけ該アダプター装置の手段によって生じ、第二の出発物質が該アダプター装置及び閉鎖装置から第一の容器中に移送されて第一の容器内でワクチン免疫剤を生じる。

10

さらにまた独立して実行することができる本発明の別の特徴は、第一の出発物質及び第一の出発物質とは異なる第二の出発物質からワクチン免疫剤を調製する方法に関し、前記は、特にブタシルコウイルス病“PCVD”及び／又は動物風土病性肺炎“EP”に対する特に同時免疫のため、好ましくは特にブタシルコウイルス病“PCVD”及び動物風土病性肺炎“EP”に対する同時免疫のためである。前記ワクチン免疫剤は提唱のようにキットを用いて調製できる。

20

【0009】

第一の出発物質により単に部分的に満たされた第一の容器と第二の出発物質を保持する第二の溶液との間で、液体のつながりはアダプター装置によって達成され、それにより、前記第一及び第二の容器間の液体のつながりは、少なくとも1つの閉鎖装置（好ましくは容器の少なくとも一方を閉鎖しさらに作動側で提供される）がアダプター装置によって貫通又は穿刺されたとき初めて及び／又はそのときだけ、アダプター装置の手段によって達成される。第二の出発物質は、該アダプター装置及び該閉鎖装置から該第一の容器へ移送又は運搬される。該第一の容器で、ワクチン免疫剤が第一の出発物質及び第二の出発物質から形成される。

30

好ましくは、第一及び／又は第二の出発物質は、ワクチン、抗原及び／又は抗原含有組成物であるか、又は前記を含む。さらにまた、第一の出発物質は第二の出発物質と異なり得る。したがって、第一の出発物質は、第一のワクチン、第一の抗原及び／又は第一の抗原を含む組成物であるか又は前記を含むことができ、さらに第二の出発物質は、第二のワクチン（第一のワクチンとは異なる）、第二の抗原（第二の抗原とは異なる）及び／又は抗原含有組成物（その抗原は第一の抗原含有組成物の抗原とは異なる）であるか又は前記を含むことができる。好ましくは、第一のワクチン及び第二のワクチン、又は第一の抗原及び第二の抗原、又は多様な抗原を含む組成物は、特に多様な疾患又は病源体（例えばブタシルコウイルス病“PCVD”及び／又は動物風土病性肺炎“EP”）に対する同時免疫のため、又はブタシルコウイルス（好ましくはブタシルコウイルス2型）及びマイコプラズマ（好ましくはマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ）に対する免疫のためである。このことは、混合ワクチンの製造を可能にする。該出発物質はワクチンとは別に他の物質、特に水、アジュバント及び／又は賦形剤を含むことができる。

40

【0010】

第一の出発物質は、それぞれマイコプラズマワクチン又はマイコプラズマ抗原及びそれぞれシルコウイルスワクチン又はシルコウイルス抗原成分のうち第一のもののみ（及び場合によって他の物質）を含むことが特に好ましい。したがって、第一の出発物質は、マイコプラズマワクチン若しくは1つ以上のマイコプラズマ抗原、或いはまたシルコウイルスワクチン若しくは1つ以上のシルコウイルス抗原のどちらかを含むことができる。第一の出発物質は、好ましくは第二の出発物質とは特にそれら出発物質が長期間一緒にあって安

50

定でない場合は別々に保存される。第二の出発物質は、好ましくはマイコプラズマワクチン又は1つ以上のマイコプラズマ抗原及びシルコウイルスワクチン又は1つ以上のシルコウイルス抗原成分（及び場合によって他の物質）のうちの他のものを含む。したがって、第一の出発物質がマイコプラズマワクチン又は1つ以上のマイコプラズマ抗原を含む場合は、第二の出発物質はシルコウイルスワクチン又は1つ以上のシルコウイルス抗原或いはその逆を含む。

【0011】

マイコプラズマワクチンは、マイコプラズマ・ヒオプニューモニアエの弱毒化及び／又は不活化細菌、細菌フラグメント又は組換え生成部分、ただし少なくとも1つ以上のマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ抗原を含むことができる。好ましくは、該マイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ抗原はマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエJ株に由来するか、又は不活化マイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ細菌はJ株のものである。さらにまた、マイコプラズマワクチンは以下のワクチンの1つであるか、又はマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ抗原は以下のワクチンの1つに含まれる1つの抗原若しくは複数の抗原であり得る：インゲルバック(商標)マイコフレックス (Ingelvac(商標)MycoFlex; Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc, St Joseph, MO, USA)、ポルシリスM.ヒオ (Porcilis M. hyo)、マイコサイレンサー(商標)BPM (Myco Silencer(商標)BPM)、マイコサイレンサー(商標)BPME、マイコサイレンサー(商標)ME、マイコサイレンサー(商標)M、マイコサイレンサー(商標)ワンス (Myco Silencer(商標)Once)、マイコサイレンサー(商標)MEH（いずれも以下の業者：Intervet Inc., Millsboro, USA）、ステラミューン・マイコプラズマ (Stellamune Mycoplasma; Pfizer Inc., New York, NY, USA)、スバキシン・マイコプラズマ (Suvaxyn Mycoplasma)、スバキシンM.ヒオ (Suvaxyn M. hyo)、スバキシンMH-ワン (Suvaxyn MH-One)（いずれも以前は以下の業者：Fort Dodge Animal Health, Overland Park, KS, USA（現在は以下の業者：Pfizer Animal Health））。

【0012】

シルコウイルスワクチンは弱毒化及び／又は不活化ブタシルコウイルス（好ましくは2型、特に2型ORF2タンパク質）を含むことができる。ブタシルコウイルス2型の組換え発現ORF2（好ましくはin vitro細胞培養で発現され前記から入手される）を使用するのが特に好ましい。ブタシルコウイルス2型のORF2タンパク質の例はとりわけ国際特許出願WO2006-072065に記載されている。前記は効果的なワクチン免疫に特に有利であることが立証されている。さらにまた、シルコウイルスワクチンは以下のワクチンの1つであるか、又はシルコウイルス抗原は以下のワクチンの1つに含まれる1つの抗原若しくは複数の抗原であり得る：インゲルバック(商標)シルコフレックス (Ingelvac(商標)CircoFLEX; Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc, St Joseph, MO, USA)、シルコバック(商標) (CircoVac(商標); Merial SAS, Lyon, France)、シルコベント (CircoVent; Intervet Inc., Millsboro, DE, USA) 又はスバキシンPCV-2ワンドース(商標) (Suvaxyn PCV-2 One Dose(商標); Fort Dodge Animal Health, Kansas City, KA, USA)。

【0013】

シルコウイルスワクチンがORF2タンパク質を含む場合、前記は、投与されるべき1用量当たり好ましくは2 µgから150 µg、好ましくは2 µgから60 µg、より好ましくは2 µgから50 µg、より好ましくは2 µgから40 µg、より好ましくは2 µgから30 µg、より好ましくは2 µgから25 µg、より好ましくは2 µgから20 µg、より好ましくは4 µgから20 µg、より好ましくは4 µgから16 µgのORFタンパク質を含む。前記シルコウイルスワクチンは、好ましくは前記ワクチンの1mLが1用量及び／又は1回分(シングル)用量に一致するように製造又は設計される。特に前記シルコウイルスワクチンは、2 µg/mLを超える、好ましくは4 µg/mLを超える、及び／又は150 µg/mL未満、好ましくは60 µg/mL未満、50 µg/mL、40 µg/mL、30 µg/mL又は25 µg/mL、特に20 µg/mL未満の量のORF2タンパク質を含む。

マイコプラズマワクチンが不活化マイコプラズマ細菌、好ましくは不活化マイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ細菌を含む場合、前記は、投与されるべき1用量当たり好ましくは 10^3 から 10^9 コロニー形成単位 (CFU)、好ましくは 10^4 から 10^8 (CFU)、より好ましく

は 10^5 から 10^6 (CFU) を含む (前記対応するCFUは細菌の不活化前に選択される)。前記マイコプラズマワクチンは、好ましくはワクチンの1mLが1用量及び／又は1回分 (シングル) 用量に一致するように製造又は設計される。特に、前記マイコプラズマワクチンは、 10^3 CFU/mLを超える、好ましくは 10^4 CFU/mLを超える、特に 10^5 CFU/mLを超える、及び／又は 10^9 CFU/mL未満、好ましくは 10^8 CFU/mL未満、特に 10^7 CFU/mL未満の、又は 10^6 CFU/mLの不活化マイコプラズマ細菌、好ましくは不活化マイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ細菌 (特に前記細菌の不活化前) を含むことができる。

【0014】

該出発物質及び／又はワクチン免疫剤の少なくとも1つはアジュバント、好ましくはポリマーアジュバント、特にカルボマーを含むことができる。該2つの出発物質の少なくとも1つ又は厳密に1つ、好ましくは両方の出発物質は、投与されるべき1用量当たり500 μ gから5mg、好ましくは750 μ gから2.5mg、より好ましくは約1mgの量のアジュバントを含む。該出発物質は、好ましくは対応する出発物質の1mLが1用量及び／又は1回分 (シングル) 用量に一致するように製造又は設計される。アジュバント、好ましくはポリマーアジュバント (例えばカルボマー) の使用は、免疫有効性又はその持続期間に関して有益であると証明された。しかしながらまた別のアジュバント及び／又は追加アジュバントの使用も排除されない。

さらにまた、第一の容器の総体積が、第一の出発物質の体積を少なくとも第二の出発物質の体積だけ、特に2%を超えて、好ましくは5%を超えて、特に8%を超えて大きいならば有利であることが分かった。このことは、第一の容器が第二の出発物質のために十分な収容能力を有することを担保する。さらにまた、第一の容器のこの体積 (前記は第一及び第二の出発物質の体積の合計を超える) は、特に第二の出発物質の第一の容器への移送後に前記第一の容器を動かすときに効果的な出発物質の混合を担保する。

したがって、第一の容器の総体積が該出発物質の体積の合計を超えるべきであることが一方で所望され、他方で、第二の出発物質の第一の容器への移送中及び／又は移送後に第一の容器を動かして均質な混合及び／又は反応が達成又は加速される。

【0015】

本発明の別の特徴にしたがえば、第一の容器は、注射装置に取り付けるために又は注射装置とともに使用するために用いることができる。特に前記は、何度も使用される注射装置、例えば大きな動物の群れをワクチン免疫するために用いられる注射銃、加圧注射及び／又は自動充填注射筒である。このようにして、第一の容器の閉鎖装置の貫通回数を最低限にすることができる。特に貫通回数は2回、すなわち調製プロセスのために1回の貫通及びワクチン免疫剤を抜き取るための第二の貫通に減少させることができる。特に有利には、アダプター装置を注射装置とつなぐために用い、したがって貫通回数を1回に減少させることができる。

本発明のキットは注射装置を含むか、又はそのようなものと結合させることができる。特に、第一の容器の開口部、フランジ又は他のつなぎ若しくは閉鎖エレメント及び／又はアダプター装置は、注射装置で又は注射装置と一緒に直接使用できるような形状を有することができる。さらにまた、前記開口部、フランジ又は他のつなぎ及び／又は閉鎖エレメントは、個別の注射装置とつなぐために明確に規定して設計することができる。繰り返せば、これによって、不正確な使用、特に活性物質の不正確な量又は投与方法の発生の可能性が減少する。

1つ以上の容器が、対応する出発物質の他に気体 (特に保護気体) を含むことができ、したがって対応する出発物質の長期安定性の改善を可能にする。さらにまた、アダプター装置は、第二の出発物質が第二の容器から第一の容器に特に周囲の大気を排除しながら移送されるとき、前記気体を第一の容器から第二の容器に移送できるように具体化され得る。したがって担保されることは、酸化などの結果としての1つ以上の出発物質及び／又はワクチン免疫剤への影響の除外及び／又は圧の平衡化の達成である。

本発明のさらに別の特徴、細部、特色、特性及び利点は、特許請求の範囲及び図表或いはワクチン調製のために提唱されるキットの好ましい実施態様に関する以下の記載から明

白となろう。図面では以下が示される。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】部分的に第一の出発物質で満たされた第一の容器を示す。

【図2】第二の出発物質を含む第二の容器である。

【図3】前記容器を液体でつなぐためのアダプター装置である。

【図4】アダプター装置が挿入された第二の容器である。

【図5】アダプター装置によってつながれた第一及び第二の容器である。

【図6】ワクチン免疫剤を含む第一の容器である。

【図7】第一の容器に取り付けられた注射装置である。図では、同じ参照数字は同一又は類似の部分のために用いられ、たとえ説明が繰り返されてなくても、一致する又は匹敵する特性及び利点が得られる。

【発明を実施するための形態】

【0017】

図1は、体積の境界を画する壁2を有する第一の容器1を示す。容器1は、開口部領域3を含み、前記はフランジ4、例えば輪状の肩を有することができる。好ましくは、容器1は、特に無菌的な及び／又は気密な態様の閉鎖装置5によって閉鎖される。この目的のために、閉鎖装置5をフランジ4に堅固に隣接させること、より具体的には閉鎖装置5をフランジ4に押しつけることが想定され得る。

例えば、フランジ4に閉鎖装置5を押し付ける固定エレメント6（特に固定リング）が提供され得る。固定エレメント6は金属性でもよく、特にアルミニウム又はステンレス鋼を含むことができる。また別に或いはさらに付け加えて、固定エレメント6はプラスチックを含むか、又はプラスチック製であることも可能である。好ましくは、固定エレメント6は、閉鎖装置5をフランジ4に押し付け、それによって第一の容器1を特に周囲及び／又は大気から封鎖できるように具体化される。

【0018】

提示の実施態様では、閉鎖装置5は第一の容器1を閉鎖するか又は封鎖する。好ましくは、閉鎖装置5は、例えばスパイク、針、中空針、二重スパイクなどにより貫通又は穿孔することができる。特に好ましくは、閉鎖装置5は、可逆的閉鎖を達成できるように貫通又は穿孔することができる。すなわち貫通又は穿孔及び対応薬剤の除去後でも、閉鎖装置5は特に気密で及び／又は無菌的な封鎖を得ることを可能にする。閉鎖装置5はゴム、特にハロブチル1型ゴムを含むか、及び／又はゴム栓の形態であってもよい。しかしながら、閉鎖装置5はまた他の物質、特に壁2のためにも用いられる物質から成るか、又は前記を含むことができる。

第一の容器の壁2は滅菌可能な物質、好ましくはガラス、ポリエチレン、高密度ポリエチレン（HDPE）、エチレンビニルアセテート（EVA）、ハロブチル1型ゴム及び／又はシリコン化クロブチルを含む。壁2は剛直又は柔軟構造であり得る。第一の容器1は、特にビン、バッグ、缶などとして具体化できる。特に第一の容器1は、以下で更に詳細に考察するように、注射装置22のためのカートリッジ、挿入又は据え付け若しくはアタッチメント装置であり得る（図7参照）。

【0019】

図1に示す実施態様では、容器1は、第一の出発物質7で単に部分的に満たされる。容器1は、例えば70%未満、好ましくは50%未満、特に45%未満の量で、及び／又は10%より多い、好ましくは20%より多い、特に30%より多い量まで第一の出発物質で満たされる。

第一の出発物質の他に、第一の容器1は、気体8、特に保護気体、希ガス、不活性ガスなどを含むことができる。このようにして、第一の出発物質7の保存期間を改善することができる。

好ましくは、第一の出発物質7及び気体8の体積の合計は第一の容器1の総体積、好ましくはしたがって特に閉鎖装置5とともに第一の容器の壁2によってすっぽりと包まれる体積

又はそれより小さい体積を与える。

【0020】

図2は第二の出発物質10を含む第二の容器9を示す。第二の容器9は壁11、開口部領域12、フランジ、閉鎖装置14及び／又は固定エレメント15（前記は第一の容器1の対応するエレメントと同じ又は類似の特性を有することができ、この理由からその説明はこの時点では繰り返されないであろう）を含むことができる。したがって、第二の容器9と第一の容器1との間の単なる可能な相違は以下で述べるであろう。

第二の容器11は、好ましくは少なくとも部分的に柔軟な壁11を有する形状をもち、ここで前記壁11を押すことによって第二の出発物質10に特に圧力を加えることができる。このことは、第二の出発物質10の駆逐又は移送の促進を助けることができる。

10

好ましくは、気体8の体積は第二の出発物質10の体積と一致するか又は前記を超える。特に、第一の容器1の気体8の体積は、第二の出発物質10の体積を2%より多く、好ましくは5%より多く、特に8%より多く超えてあるか、及び／又は80%より少なく、好ましくは50%より少なく、特に40%より少なく又は30%だけ超える。このことは、第一の容器1が最小限の空隙をとりながら、同時に第一の容器1でワクチン免疫剤21（図5参照）を調製することを可能にする。特に、十分な体積の気体8が第一の容器1に残留し、したがって第一の容器1を動かすことによって均質な混合を可能にする。

【0021】

図2に示す実施態様では、第二の容器9は第二の出発物質10で少なくとも実質的に満たされている。しかしながら、また別に或いはさらに付け加えて、第二の容器9が第二の出発物質10で完全に満たされるか、又は第二の出発物質10で単に部分的に満たされることもまた可能である。第二の容器が第二の出発物質10で単に部分的に満たされる場合には、気体16（特に保護気体）が提供され、前記は、好ましくは壁11によって（特に閉鎖装置14とともに）すっぽり包まれる第二の容器9の体積を第二の出発物質10と一緒に満たすことができる。

20

第一の容器1の総体積が、第一の出発物質7の体積を少なくとも第二の出発物質10の体積分だけ超えるのが特に好ましい。したがって、第一の容器1の体積は、第一の出発物質7及び第二の出発物質10の総体積を超える。

【0022】

図3は、第一の容器1と第二の容器9との間に液体のつながりを提供するアダプター装置17を示す。アダプター装置17は、少なくとも1つの、好ましくは2つの（しかし3つ以上もまたあり得る）アダプターエレメント18、特に針、中空針、スパイク、くさびなどを含むことができる。

30

好ましくは、アダプター装置17は、特に容器1及び9の内部を液体でつなぐために液体通路19を含む。アダプター装置17は、提示の実施態様にある二重スパイク又は中空針の形態を有する。

アダプター装置17は、第二の出発物質10が第一の容器1に移送されている間に、気体8又は保護気体が第一の容器1から第二の容器9に流れる（より具体的には移送される）ことができるような形状を有することができる。この目的のために、アダプター装置17は、通気及び／又は排気装置20を含むことができる。通気及び／又は排気装置20は、好ましくは通路の形態を有し、特に少なくとも実質的に液体通路19と平行である。しかしながら他の解決策もまた可能である。

40

【0023】

好ましくは、アダプター装置17は通気及び／又は排気装置20として通路を含み、その開口部は、第二の出発物質10が第二の容器9から重力の影響下に流出するとき、これによって第一の容器1から第二の容器2への気体のバックフローを可能にするように配置される。特に第一の容器1に向き合う通気及び／又は排気装置20の開口部は、第一の容器1に向き合う液体通路19の開口部に比較して、アダプター装置17の縦軸長（longitudinal extent）の方向に奥へ引っ込めるか、又はアダプター装置17の開放端から遠く離れた液体通路19の開口部側に配置することができる。対照的に、第二の容器9に向き合う通気及び／又は

50

排気装置20の開口部は、好ましくは第二の容器9に向き合う液体通路19の開口部に比較してアダプター装置17の開放端のより近くに配置される。

図3に示す実施態様のアダプター装置17は1ピースとして形成される。しかしながら、また別に或いはさらに付け加えて、流水管、チューブ又はいくつかの柔軟若しくは硬質な転移体をアダプターエレメント18に提供することができる。好ましくは、液体通路19及び／又は通気及び／又は排気装置20は遮断されることなくアダプターエレメント18をつなぐ。特に、流水管、チューブなどが提供され、特にアダプターエレメント18上に又は前記の間に鑄造することができる。これによって融通の利く操作及び／又はアダプター装置17の延長が可能になる。

【0024】

アダプター装置17、特に1つ以上のアダプターエレメント18は、第一の容器1及び／又は第二の容器9に対し特有の形状を有することができる。これは特に、アダプターエレメント18の少なくとも1つの機械的形状を、容器1、9の1つに対し、特に対応するアダプターエレメント18と結合される容器1、9の1つに対し、例えば固有のネジ山3、12、固有の突起、刻み目、突出部又は他の構造の手段により特有にすることによって達成できる。このようにして、第一の出発物質7及び／又は第二の出発物質10以外の物質が、第一の容器1及び／又は第二の容器9に進入するのを防ぐことができる。さらに、容器1、9の少なくとも一方又は両方の開口部領域が、アダプター装置17に対し、特にアダプターエレメント18に対して特有の形状を有することもまた可能である。

つながりが容器1、9間でのみ、好ましくは周囲の大気を排除しつつ提供されることもまた好ましい。本発明の目的のためには、アダプター装置17に残るわずかな残留体積の大気源（例えば10mL又は5mL）がなお存在するときでも、大気は好ましくは既に排除されていると考えられる。

好ましくは第一の出発物質7及び／又は第二の出発物質10はワクチンを含む。好ましくはまた、出発物質7、10は異なるべきで、特に異なるワクチンを含むべきである。

【0025】

図4及び5に示すように、アダプター装置17を用いて、第一の容器1と第二の容器9との間に液体通路が提供され、第二の出発物質10は、好ましくは重力の助けで及び／又は第二の容器9の壁11を通して第二の出発物質10を加圧することによって第一の容器1に移送され、第一の出発物質7とともにワクチン免疫剤21を形成することができる。ワクチン免疫剤21は、好ましくはマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ及び／又はブタシルコウイルス（特に2型）の感染でブタが病気になるのを予防すること、好ましくはマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ及びブタシルコウイルス2型の感染でブタが病気になるのを予防することを意図し、すなわち提示の実施態様では、ワクチン免疫剤は混合ワクチンである。

第一の容器1、第二の容器9及び好ましくはアダプター装置17は、好ましくはキット又はセットを形成し、したがって好ましくは本発明の目的のために少なくとも1つの連関する共通の特色を有する。この共通の特色は、第一の容器1、第二の容器9及び／又はアダプター装置17が一緒に包装されるということであり得る。また別に或いはさらに付け加えて、第一の容器1、第二の容器9及び／又はアダプター装置17は、同じ操作指示、同じ同封冊子、同じ作製推奨などを付随することが可能である。さらにまた、容器1、9のキャプション、ラベル添付、符号又は他の情報を相互に引用することなどもまた可能である。

【0026】

キットはまた場合によって他の成分を含むことができる。これらの例は、1つ以上の注射装置22、第一の容器1を注射装置22、いくつかの他の装置又は別の容器につなぐアダプター装置である。

キットはブタシルコウイルス2型及び／又はマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエの感染によって引き起こされる疾患を予防する、好ましくはブタシルコウイルス2型及び／又はマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエの感染によって引き起こされる疾患をブタで予防するワクチン免疫剤の調製を意図する。しかしながら、異なる適用も除外されない。特に、指定のワクチン以外の物質又は出発物質7、10、以外の物質の混合物の使用、及び／又は操

作の容易さに関する利点及び外来物質又は病原体などの侵入の可能性の減少を得ることもまた別に想定することができる。特に、前記のまた別の出発物質は、以下の病原体の1つ以上の抗原であり得る：アクチノバシルス・プリュウロブニューモニア (*Actinobacillus pleuropneumonia*) (A1)；アデノウイルス (A2)；アルファウイルス、例えば西部ウマ脳脊髄炎ウイルス (A3)；ボルデテラ・ブロンキセプチカ (*Bordetella bronchiseptica*) (A4)；ブラキスピラ (*Brachyspira*) 亜種 (A5)、好ましくは *B. ヒオジセンテリアエ* (*B. hyodysenteriae*) (A6)；*B. ピオシコリ* (*B. piosicoli*) (A7)、ブルセラ・スイス (*Brucella suis*)、好ましくはビオバルス (*biovars*) 1、2及び3 (A8)；古典的ブタ熱ウイルス (A9)；クロストリジウム (*Clostridium*) 亜種 (A10)、好ましくは *Cl. ジフィシレ* (*Cl. difficile*) (A11)、クロストリジウム・パーフリンゲンス (*Cl. perfringens*) A、B及びC型 (A12)、クロストリジウム・ノービー (*Cl. novyi*) (A13)、*Cl. セプチクム* (*Cl. septicum*) (A14)、破傷風 (*Cl. tetani*) (A15)；コロナウイルス (A16)、好ましくはブタ呼吸器コロナウイルス (A17)；エペリスロズーノシス・スイス (*Eperythrozoonosis suis*) (A18)；エリシペロトリクス・リュシオパシアエ (*Erysipelothrix rhusiopathiae*) (A19)；大腸菌 (*Escherichia coli*) (A20)；ヘモフィルス・パラスイス (*Haemophilus parasuis*)、好ましくは1、7及び14亜型 (A21)；血球凝集性脳脊髄炎ウイルス (A22)；日本脳炎ウイルス (A23)；ローソニア・イントラセルラリス (*Lawsonia intracellularis*) (A24)；レプトスピラ (*Leptospira*) 亜種 (A25)、好ましくはレプトスピラ・オーストラリス (*Leptospira australis*) (A26)、レプトスピラ・カニコラ (*Leptospira canicola*) (A27)、レプトスピラ・グリボチフォサ (*Leptospira grippotyphosa*) (A28)、レプトスピラ・イクテロヘモラジカエ (*Leptospira ictero haemorrhagicae*) (A29)、レプトスピラ・インテロガンズ (*Leptospira interrogans*) (A30)、レプトスピラ・ポモナ (*Leptospira pomona*) (A31)、レプトスピラ・ハルジョー (*Leptospira hardjo*) (A32) 及びレプトスピラ・タラソビ (*Leptospira tarassovi*) (A33)；マイコバクテリウム (*Mycobacterium*) 亜種 (A34)、好ましくは *M. アビウム* (*M. avium*) (A35) 及び *M. イントラセルラエ* (*M. intracellulare*) (A36)；パスツレラ・ムルトシダ (*Pasteurella multocida*) (A37)；ブタサイトメガロウイルス (A38)；ブタバルボウイルス (A39)；ブタ生殖器呼吸器症候群 (PRRS) ウイルス (A40)；偽狂犬病ウイルス (A41)；ロタウイルス (A42)；サルモネラ (*Salmonella*) 亜種 (A43)、好ましくは *S. チフィムリウム* (*S. typhimurium*) (A44) 及び *S. コレラエスイス* (*S. choleraesuis*) (A45)；スタフィロコッカス (*Staphylococcus*) 亜種 (A46)、好ましくはスタフィロコッカス・ヒクス (*Staph. Hicus*) (A47)；ストレプトコッカス (*Streptococcus*) 亜種 (A48)、好ましくはストレプトコッカス・スイス (*Strep. Suis*) (A49)；ブタヘルペスウイルス (A50)；ブタインフルエンザウイルス (A51)；ブタボックスウイルス (A52)；水疱性口内炎ウイルス (A53)；ブタ水疱性発疹ウイルス (A54)；マイコプラズマ・ヒオシノビアエ (*Mycoplasma hyosynoviae*) (A55)。

【0027】

ワクチン免疫剤21を調製するために、アダプターエレメント18を有するアダプター装置17を、第二の容器9の閉鎖装置14を貫通して第二の容器9の内部に、特に図4に示すように押し込むことができる。したがって閉鎖装置14は好ましくはアダプター装置17によって、特にそのアダプターエレメント18によって貫通される。

さらにまた、特に図5に示すように、第二の容器9とアダプター装置17との結合体、特に該アダプター装置17の別のアダプターエレメント18による結合体を、第一の容器1の閉鎖装置5を貫通して第一の容器1の内部に押し込むことができる。好ましくは、アダプター装置17又はアダプターエレメント18は、第一の容器1の閉鎖装置5を穿刺する。このようにして、アダプター装置17は、第一の容器1の内部と第二の容器9の内部との間に液体のつながりを提供することができる。

図4及び5では、平明にするために、容器1、9の開口部領域3、12並びにアダプター装置17の詳細は示されていない。この点に関しては図1から3を参照されたい。

図5に示すように、第二の出発物質10は、好ましくは重力を用いて及び／又は好ましく

は柔軟に形成された第二の容器9を圧することによって、アダプター装置10から第一の容器1に移送され得る。第二の出発物質10を第一の容器1に移送するためのまた別の或いは追加の方法若しくは工程もまた可能である。

【0028】

提示されていない別の例では、最初にアダプター装置17を用い第一の容器1の閉鎖装置5を貫通する。続いて第二の工程で、第二の容器9を第一の容器1に既に挿入されているアダプター装置7にはめ込むか、又はそうでなければ液体のつながり20が第一の容器1と第二の容器9との間に形成されるように第二の容器9をアダプター装置17につなぐ。それぞれの事例で、容器1、9の最初のものにアダプター装置17を挿入した後で、アダプター装置17にまだ結合されていない容器1、9の一方を、アダプター装置17と容器1、9の他方との垂直に配置された結合体にはめ込むのが好ましい。これによって出発物質7、10の1つが流出するのが防がれる。

ある特徴では、本発明は、閉鎖装置5、14の少なくとも1つのアダプター装置17による初めての及び／又はそのときだけの貫通に関する。特に好ましくは、両容器1、9は閉鎖装置5、14を含み、それらは各々初めて及び／又はそのときだけ穿刺され、貫通され又は打ち抜かれる。前記は、提示の実施態様では、第一の容器が第一の出発物質7で単に部分的に満たされるという事実によって可能になる。有利には、前記によって、複数のアダプター装置17又は2つの容器1、9より多くの容器を用いることなく、ワクチン免疫剤（特に混合ワクチン）を作製することが可能になる。前記によって、単純で信頼できさらに平明な操作がもたらされ、前記操作では、ただ1つのアダプター装置17を用いてワクチン免疫剤21が調製され、したがって他の出発物質とのまぜこぜ及び不純物又は病源体の混入を効果的に防止する。

【0029】

これらのプラスの特性はさらに、第一の容器1が、場合によってアダプター装置17とともに注射装置22で（特に注射銃、加圧注射器及び／又は自動充填注射筒で）直接、又は前記装置と一緒に使用される形状を有する場合にさらに強化され得る（図7参照）。したがって、第一の容器1は、好ましくは何度も使用される注射装置22で又は前記注射装置と一緒に用いることができる。このことは、各閉鎖装置5、14は最初に及び／又はそのときだけ穿刺され又は貫通されるだけであることを意味する。このことは、高度な使用の安全性、操作の容易さ及び衛生状態を可能にする。

第一の容器1が、特に何度も使用される注射装置22との結合のために首又は口部領域、特に開口部領域3において注射装置22で又は前記と一緒に使用される形状を有することが想定され得る。注射装置22は第一の容器1のための置き場を有することができる。第一の容器1の縦軸長及び／又は直径が、特に何度も使用されるために設計される注射装置22で使用されるための形状を有すると規定することができる。例えば、第一の容器1は、1cmより大きい、好ましくは2cmより大きい、特に3cmより大きい、及び／又は10cm未満、好ましくは8cm未満、特に6cm未満の直径を有することができる。また別に或いはさらに加えて、第一の容器1が、3cmより大きい、好ましくは5cmより大きい、特に6cmより大きい、及び／又は30cm未満、好ましくは25cm未満、特に20cm未満の縦軸長を有することが可能である。

【0030】

第二の出発物質10がアダプター装置17から第一の容器1へ流れるや直ちに、ワクチン免疫剤21が形成され得る。ワクチン免疫剤21は、出発物質7、10を混合することによって、出発物質7、10を互いに溶解させることによって、及び／又は出発物質7、10又はその部分を互いに反応させることによって作製される。好ましくは図6の矢印で示されるように、出発物質7、10を保持する第一の容器1は、運動が開始され、特に震盪され、傾けられ、回転などされる。これによって均質な及び／又はより迅速な混合、反応及び／又は溶解が担保又は促進される。

提示の実施態様では、第一の出発物質7及び／又は第二の出発物質10は、ワクチンを好ましくは30重量パーセントより多い、好ましくは40重量パーセントより多い、特に50重量パーセントより多い、及び／又は90重量パーセント未満、好ましくは80重量パーセント未

満、特に70重量パーセント未満の量で含む。さらにまた、第一の出発物質7、第二の出発物質及び／又は前記によって形成されたワクチン免疫剤21は懸濁物、好ましくはワクチン及び／又は不溶性タンパク質を含む懸濁物であり、好ましくは30重量パーセントより多い、好ましくは40重量パーセントより多い、特に50重量パーセントより多い、及び／又は90重量パーセント未満、好ましくは80重量パーセント未満、特に70重量パーセント未満の量で含む。これによって、少量のワクチン免疫剤の有効性ととともに同時に投与を促進する十分に低い粘度が担保される。

【0031】

第二の出発物質10は、好ましくは、マイコプラズマワクチン又はマイコプラズマ抗原及びシルコウイルスワクチン又はシルコウイルス抗原の他方のものだけを含む。また好ましくは、第一の出発物質7がマイコプラズマワクチン又は1つ以上のマイコプラズマ抗原を含む場合、第一の出発物質7はシルコウイルスワクチン又はシルコウイルス抗原を含まないが、この目的のためには、第二の出発物質10は、シルコウイルスワクチン又は1つ以上のシルコウイルス抗原を含むが、マイコプラズマワクチン又はマイコプラズマ抗原を含まない。しかしながら、いずれの出発物質7、10についても、個々の出発物質は追加の物質を含むべきではないということは排除されない。前記は水、賦形剤、アジュバント、保存料などである。

【0032】

ある実施態様では、第一の出発物質7と第二の出発物質10の体積比は3:1から1:3、好ましくは2:1から1:2、特に約1:1である。第一の出発物質7及び／又は第二の出発物質10及び／又はワクチン免疫剤21は、ENISO2555にしたがって5℃でブルックフィールド粘度計により測定して、10000mPa・s未満、好ましくは1000mPa・s未満、特に500mPa・s未満、及び／又は5mPa・sより高い、好ましくは10mPa・sより高い、特に20mPa・sより高い粘度を有する。好ましくは、第一の出発物質7及び／又は第二の出発物質10は2℃から8℃で液体であるか、及び／又は1℃より低い、好ましくは0℃より低い、特に-0.2℃より低い、及び／又は-1.5℃より高い、好ましくは-1℃より高い、特に-0.8℃より高い融点を有する。

本発明の別の特徴にしたがえば、ワクチン免疫剤21は2つの出発物質7、10と異なる特徴的な色を有する。ワクチン免疫剤の特有の色は、例えば異なる色を有する出発物質7及び10を混合することによって形成できる。例えば黄色の出発物質7を赤色の出発物質10と混合することによって、オレンジ色のワクチン免疫剤が生じる。出発物質7、10中の染料成分が、ワクチン免疫剤21の調製中に反応又は他の相互作用によって特徴的な色を生じることが可能である。また別に或いはさらに加えて、出発物質7、10の少なくとも1つと対比して、ワクチン免疫剤21はある色を有するか又は無色であり得る。結果として、特徴的な色という手段によって、ワクチン免疫剤21が良好に調製されたことを担保することは可能である。このことはまた、出発物質の少なくとも1つはある色を有するが、いったん調製されたらワクチン免疫剤はそうではないという場合に可能である。

【0033】

上記で既に述べたように、マイコプラズマワクチンは弱毒化及び／又は不活化細菌、細菌のフラグメント又はマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエの組換え調製部分を含むことができるが、ただし少なくとも1つ以上のマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ抗原を含む。好ましくは、該マイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ抗原は、マイコプラズマ・ヒオプニューモニアエJ株に由来するか、又は該不活化マイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ細菌はJ株のものである。さらにまた、マイコプラズマワクチンは以下のワクチンの1つであるか、又はマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ抗原は以下のワクチンの1つに含まれる抗原であり得る：インゲルバック(商標)マイコフレックス (Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc, St Joseph, MO, USA)、ポルシリスM.ヒオ、マイコサイレンサー(商標)BPM、マイコサイレンサー(商標)BPME、マイコサイレンサー(商標)ME、マイコサイレンサー(商標)M、マイコサイレンサー(商標)ワンス、マイコサイレンサー(商標)MEH (いずれも以下の業者：Intervet Inc., Millsboro, USA)、ステラミューン・マイコプラズマ (Pfizer Inc., New York, NY, USA)、スバキシム・マイコプラズマ、スバキシムM.

ヒオ、スパキシムMH-ワン（いずれも以前は以下の業者：Fort Dodge Animal Health, Overland Park, KS, USA（現在は以下の業者：Pfizer Animal Health））。

【0034】

シルコウイルスワクチンは弱毒化及び／又は不活化ブタシルコウイルス（好ましくは2型、特に2型ORF2タンパク質）を含むことができる。ブタシルコウイルス2型の組換え発現ORF2（好ましくはin vitro細胞培養で発現されるか、及び／又は前記から入手される）を使用するのが特に好ましい。ブタシルコウイルス2型のORF2タンパク質の例はとりわけ国際特許出願WO2006-072065に記載されている。前記は効果的なワクチン免疫に特に有利であることが立証されている。さらにまた、シルコウイルスワクチンは以下のワクチンの1つであるか、又はシルコウイルス抗原は以下のワクチンの1つに存在する1つの抗原若しくは複数の抗原であり得る：インゲルバック(商標)シルコフレックス (Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc, St Joseph, MO, USA)、シルコバック(商標) (Merial SAS, Lyon, France)、シルコベント (Intervet Inc., Millsboro, DE, USA) 又はスパキシムPCV-2ワン ドース(商標) (Fort Dodge Animal Health, Kansas City, KA, USA)。

【0035】

シルコウイルスワクチンがORF2タンパク質を含む場合、前記は、投与されるべき1用量当たり好ましくは2 µgから150 µg、好ましくは2 µgから60 µg、より好ましくは2 µgから50 µg、より好ましくは2 µgから40 µg、より好ましくは2 µgから30 µg、より好ましくは2 µgから25 µg、より好ましくは2 µgから20 µg、より好ましくは4 µgから20 µg、より好ましくは4 µgから16 µgのORFタンパク質を含む。前記シルコウイルスワクチンは、好ましくは前記ワクチンの1mLが1用量及び／又は1回分(シングル)用量に一致するように製造又は設計される。

マイコプラズマワクチンが不活化マイコプラズマ細菌、好ましくは不活化マイコプラズマ・ヒオブニューモニアエ細菌を含む場合、前記は、投与されるべき1用量当たり好ましくは 10^3 から 10^9 コロニー形成単位 (CFU)、好ましくは 10^4 から 10^8 (CFU)、より好ましくは 10^5 から 10^6 (CFU) を含む（前記対応するCFUは細菌の不活化前に調整される）。前記マイコプラズマワクチンは、好ましくはワクチンの1mLが1用量及び／又は1回分 (シングル) 用量に一致するように製造又は設計される。

【0036】

マイコプラズマワクチンは、好ましくはマイコプラズマ・ヒオブニューモニアエ株の弱毒化及び／又は不活化細菌若しくは細菌のフラグメント又は対応する抗原を、30重量パーセントより多い、好ましくは40重量パーセントより多い、特に50重量パーセントより多い、及び／又は90重量パーセント未満、好ましくは80重量パーセント未満、特に70重量パーセント未満の量で含むことができる。

シルコウイルスワクチンは、好ましくは弱毒化及び／又は不活化ブタシルコウイルス（好ましくは2型）、特にブタシルコウイルス2型ORF2タンパク質又は対応する抗原を、好ましくは30重量パーセントより多い、好ましくは40重量パーセントより多い、特に50重量パーセントより多い、及び／又は90重量パーセント未満、好ましくは80重量パーセント未満、特に70重量パーセント未満の量で含むことができる。

さらにまた、出発物質7、10及び／又はワクチン免疫剤21の少なくとも1つは、1つのアジュバント、好ましくはポリマーアジュバント、特にカルボマーを含むことができる。好ましくは該2つの出発物質の1つ、より好ましくは両方の出発物質は、投与されるべき1用量当たり500 µgから5mg、好ましくは750 µgから2.5mg、より好ましくは約1mgの量のアジュバントを含む。該出発物質は、好ましくは対応する出発物質の1mLが1用量及び／又は1回分 (シングル) 用量に一致するように製造又は設計される。特に、出発物質7、10の少なくとも1つは、したがって1つ以上のアジュバントを500 µg/mLより多い、好ましくは750 µg/mLより多い、及び／又は5mg/mL未満、好ましくは2.5mg/mL未満の合計量で含む。

【0037】

出発物質7、10及び／又はワクチン免疫剤21の少なくとも1つが、アジュバントを0.1重量パーセントより多い、好ましくは1重量パーセントより多い、特に2重量パーセントより

多い、及び／又は20重量パーセント未満、好ましくは10重量パーセント未満、特に5重量パーセント未満の量で含むこともまた可能である。好ましくはポリマーアジュバント（特にカルボマー）がワクチン免疫剤21中で形成されることもまた可能である。

マイコプラズマワクチン及び／又はシルコウイルスワクチン又は出発物質7、10及び／又はワクチン免疫剤21の少なくとも1つは、ホルムアルデヒドを好ましくは、2.5mg/m³未満、好ましくは1.5mg/m³未満、特に0.74mg/m³以下の濃度で含むことができる。また別に或いはさらに加えて、出発物質7、10の少なくとも1つ、好ましくは両出発物質7、10は、水を少なくとも20重量パーセント、好ましくは少なくとも30重量パーセント、特に少なくとも40重量パーセント、及び／又は多くとも80重量パーセント、好ましくは多くとも70重量パーセント、特に多くとも60重量パーセントの濃度で含むことができる。

第一の出発物質7、第二の出発物質10及び／又はワクチン免疫剤21は、1つ以上の賦形剤、特に保存料、抗酸化剤及び／又は乳化剤を、好ましくは少なくとも0.1重量パーセント、好ましくは少なくとも0.2重量パーセント、特に少なくとも0.3重量パーセント、及び／又は多くとも10重量パーセント、好ましくは多くとも5重量パーセント、特に多くとも3重量パーセントの濃度で含むことができる。

【0038】

本発明の好ましい使用は、2つのワクチンによるワクチン免疫剤21の調製、特に好ましくはブタシルコウイルス病“PCVD”及び／又は動物風土病性肺炎“EP”に対する又はブタシルコウイルス及び／又はマイコプラズマ細菌に対する特に同時免疫で使用される、好ましくはブタシルコウイルス病“PCVD”及び動物風土病性肺炎“EP”に対する又はブタシルコウイルス（特に2型）及びマイコプラズマ細菌（特にマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ）による感染に対する免疫で使用される、ワクチン免疫剤21の調製における使用である。さらにまた、本発明は、主として獣医医療用、特にブタで使用されるワクチン免疫剤に関する。

【0039】

しかしながら本発明はこの組合せに限定されない。特に、他の出発物質、特にワクチン又は抗原、例えば上記に記載の病源体の抗原を含む本提唱キットを使用することは可能である。ここでもまた、少なくとも使用の容易さ及び特に衛生的な使用に関して同様な利点を達成することがまた可能である。同じことがまた、調製されたワクチン免疫剤21が出発物質7、10とは異なる色を有し、したがってワクチン免疫剤21が良好に調製されたということの有効で単純で効果的な検査を提供するという本発明の特徴に当てはまる。ワクチン免疫剤の特有の色は、例えば異なる色を有する出発物質7及び10を混合することにより生じ得る。例えば、黄色の出発物質7を赤色の出発物質10と混合すれば、オレンジ色のワクチン免疫剤21がもたらされる。第一の容器1を注射装置22とともに使用することもまた、衛生の改善及び／又は物質使用の削減に関して同様な利点が達成され得る他の分野で良好に及び有利に適用され得る。しかしながら、調製されたワクチン免疫剤21（前記は出発物質7、10の色と異なる）のために本提唱のキットを特徴的な色と組み合わせることは特に好ましい。このことは、使用に極めて高度な確実性をもたらす。しかしながら、本発明の個々の特徴もまた所望される任意の他の態様で組み合わせることができる。

【0040】

参照番号

1. 第一の容器
2. 壁
3. 開口部領域
4. フランジ
5. 閉鎖装置
6. 固定エレメント
7. 第一の出発物質
8. 気体
9. 第二の容器

- 10. 第二の出発物質
- 11. 壁
- 12. 開口部領域
- 13. フランジ
- 14. 閉鎖装置
- 15. 固定エレメント
- 16. 気体
- 17. アダプター装置
- 18. アダプターエレメント
- 19. 液体通路
- 20. 通気及び排気装置
- 21. ワクチン免疫剤
- 22. 注射装置
- 23. 置き場
- 24. 生物

10

【図 1】

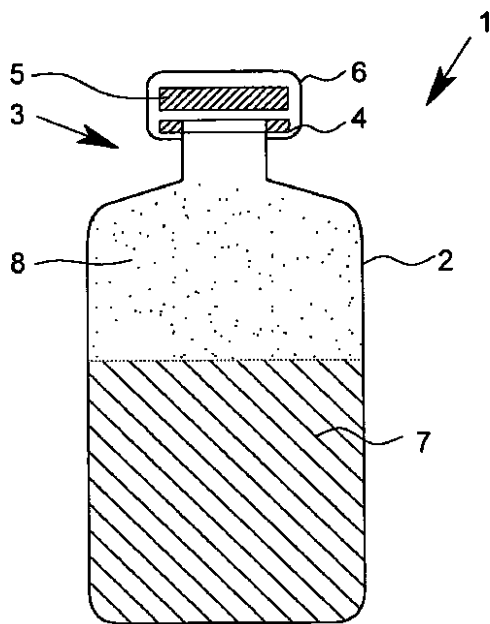


Fig. 1

【図 2】

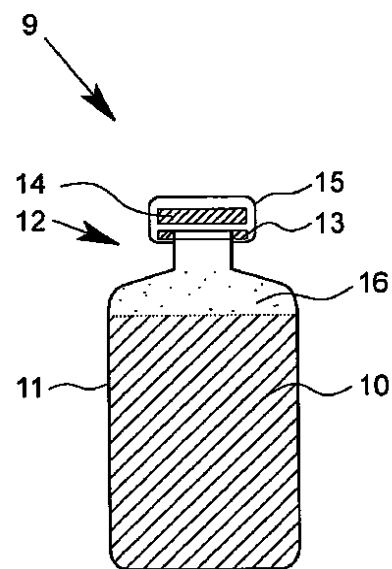


Fig. 2

【図 3】

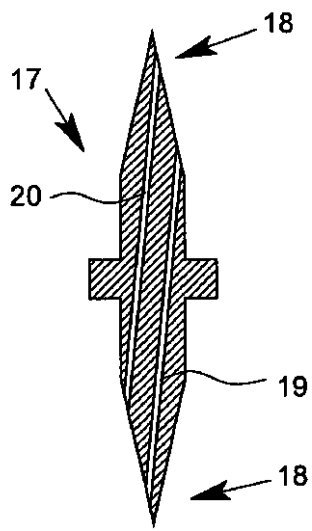


Fig. 3

【図 4】

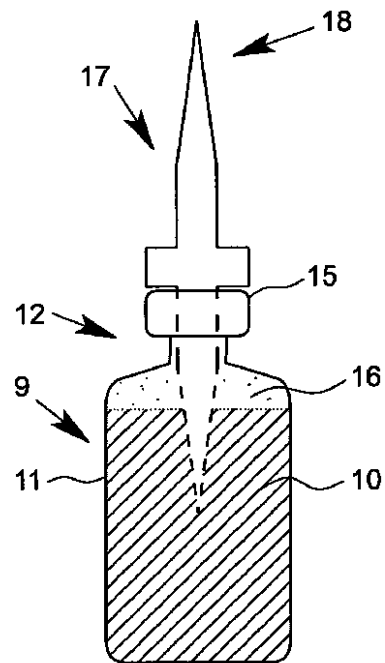


Fig. 4

【図 5】

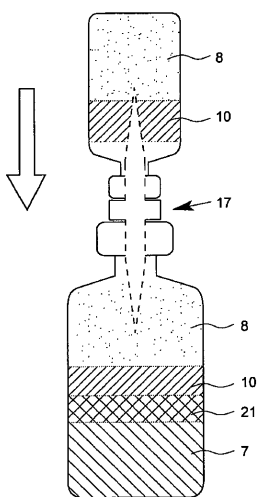


Fig. 5

【図 6】

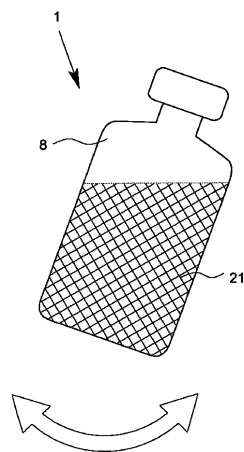


Fig. 6

【 図 7 】

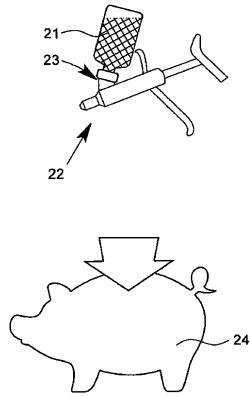


Fig. 7

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2013/000090

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61K39/12 A61J1/20
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61K A61J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	Anonymous: "VISTA 3 VL SQ", 1 January 2009 (2009-01-01), XP055062079, Retrieved from the Internet: URL: http://www.merck-animal-health-usa.com/products/vista3vl5sq/overview.aspx [retrieved on 2013-05-07] e.g. Punkt 3 auf Seite 3; the whole document -----	1-122
X	US 5 466 220 A (BRENNEMAN RODNEY [US]) 14 November 1995 (1995-11-14) e.g. Abbildung 1; the whole document ----- -/--	1-122

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 May 2013

Date of mailing of the international search report

16/05/2013

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Gruber, Andreas

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2013/000090

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 829 518 A1 (ZHONGSHAN BOTAI PHARMACEUTIC I [CN]) 5 September 2007 (2007-09-05) e.g. Abbildung 4; the whole document -----	1-122
A	Anonymous: "SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS", 1 January 2008 (2008-01-01), XP055062085, Retrieved from the Internet: URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000832/WC500038I21.pdf [retrieved on 2013-05-07] -----	1-122
A	WO 2006/072065 A2 (BOEHRINGER INGELHEIM VETMED [US]; EICHMEYER MARK [US]; NITZEL GREG [US]) 6 July 2006 (2006-07-06) the whole document -----	1-122

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2013/000090

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5466220	A	14-11-1995	NONE	
EP 1829518	A1	05-09-2007	EA 200701276 A1 EP 1829518 A1 JP 2008523851 A US 2008300536 A1 WO 2006063504 A1	28-12-2007 05-09-2007 10-07-2008 04-12-2008 22-06-2006
WO 2006072065	A2	06-07-2006	AR 051885 A1 AU 2005321798 A1 BR P10519783 A2 CA 2592735 A1 CN 101180406 A EP 1833992 A2 EP 2281829 A2 EP 2460816 A2 EP 2460817 A2 JP 2008526212 A JP 2012016357 A KR 20080005911 A KR 20130024978 A SG 158188 A1 TW 201300531 A US 2009016992 A1 US 2009022749 A1 US 2009022750 A1 US 2009022751 A1 US 2009022752 A1 US 2009042245 A1 US 2011274710 A1 WO 2006072065 A2	14-02-2007 06-07-2006 17-03-2009 06-07-2006 14-05-2008 19-09-2007 09-02-2011 06-06-2012 06-06-2012 24-07-2008 26-01-2012 15-01-2008 08-03-2013 29-01-2010 01-01-2013 15-01-2009 22-01-2009 22-01-2009 22-01-2009 22-01-2009 12-02-2009 10-11-2011 06-07-2006

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2013/000090

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61K39/12 A61J1/20
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61K A61J

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	Anonymous: "VISTA 3 VL SQ", 1. Januar 2009 (2009-01-01), XP055062079, Gefunden im Internet: URL: http://www.merck-animal-health-usa.com/products/vista3vl5sq/overview.aspx [gefunden am 2013-05-07] e.g. Punkt 3 auf Seite 3; das ganze Dokument	1-122
X	US 5 466 220 A (BRENNEMAN RODNEY [US]) 14. November 1995 (1995-11-14) e.g. Abbildung 1; das ganze Dokument	1-122

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen
 ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

7. Mai 2013

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

16/05/2013

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Gruber, Andreas

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2013/000090

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 1 829 518 A1 (ZHONGSHAN BOTAI PHARMACEUTIC I [CN]) 5. September 2007 (2007-09-05) e.g. Abbildung 4; das ganze Dokument -----	1-122
A	Anonymous: "SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS", 1. Januar 2008 (2008-01-01), XP055062085, Gefunden im Internet: URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000832/WC500038I21.pdf [gefunden am 2013-05-07] -----	1-122
A	WO 2006/072065 A2 (BOEHRINGER INGELHEIM VETMED [US]; EICHMEYER MARK [US]; NITZEL GREG [US]) 6. Juli 2006 (2006-07-06) das ganze Dokument -----	1-122

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2013/000090

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5466220	A	14-11-1995	KEINE
EP 1829518	A1	05-09-2007	EA 200701276 A1 28-12-2007 EP 1829518 A1 05-09-2007 JP 2008523851 A 10-07-2008 US 2008300536 A1 04-12-2008 WO 2006063504 A1 22-06-2006
WO 2006072065	A2	06-07-2006	AR 051885 A1 14-02-2007 AU 2005321798 A1 06-07-2006 BR P10519783 A2 17-03-2009 CA 2592735 A1 06-07-2006 CN 101180406 A 14-05-2008 EP 1833992 A2 19-09-2007 EP 2281829 A2 09-02-2011 EP 2460816 A2 06-06-2012 EP 2460817 A2 06-06-2012 JP 2008526212 A 24-07-2008 JP 2012016357 A 26-01-2012 KR 20080005911 A 15-01-2008 KR 20130024978 A 08-03-2013 SG 158188 A1 29-01-2010 TW 201300531 A 01-01-2013 US 2009016992 A1 15-01-2009 US 2009022749 A1 22-01-2009 US 2009022750 A1 22-01-2009 US 2009022751 A1 22-01-2009 US 2009022752 A1 22-01-2009 US 2009042245 A1 12-02-2009 US 2011274710 A1 10-11-2011 WO 2006072065 A2 06-07-2006

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(74)代理人 100119013

弁理士 山崎 一夫

(74)代理人 100123777

弁理士 市川 さつき

(74)代理人 100179925

弁理士 窪田 真紀

(72)発明者 ラウレダー ディルク ネフェン

ドイツ連邦共和国 5 5 2 1 6 インゲルハイム アム ライン ビンガー シュトラーセ 1 7
3 ベーリンガー インゲルハイム ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング
コーポレート パテント内

(72)発明者 ベーレンス ゲラルト

ドイツ連邦共和国 5 5 2 1 6 インゲルハイム アム ライン ビンガー シュトラーセ 1 7
3 ベーリンガー インゲルハイム ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング
コーポレート パテント内

(72)発明者 エルベルス クヌート

ドイツ連邦共和国 5 5 2 1 6 インゲルハイム アム ライン ビンガー シュトラーセ 1 7
3 ベーリンガー インゲルハイム ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング
コーポレート パテント内

Fターム(参考) 4C085 AA03 AA38 BA48 BA51 EE01 EE03 FF17