

传染性法氏囊病灭活疫苗（标准草案）

Chuanranxingfashinangbing Miehuoyimiao

Infectious Bursal Disease Vaccine, Inactivated

1 定义

本品系用传染性法氏囊病病毒适宜毒株接种易感鸡胚或适宜细胞培养,收获感染鸡胚液或细胞培养液,经适宜灭活剂灭活后,加适宜佐剂制成。用于预防传染性法氏囊病。

2 毒种

2.1 安全性 用毒种制备灭活疫苗,用推荐最小使用日龄 SPF 鸡 10 只,各经推荐使用的免疫途径接种疫苗 2 个推荐使用剂量,至少观察 14 日。应不出现由疫苗引起的局部或全身不良反应。

2.2 免疫原性 用毒种制备灭活疫苗,用 21~28 日龄 SPF 鸡 20 只,其中 10 只各经推荐使用的免疫途径接种疫苗 1/2 推荐使用剂量,另设 5 只攻毒对照和 5 只空白对照(不免疫,不攻毒)。接种后 28 日,免疫鸡和攻毒对照鸡各点眼接种适宜传染性法氏囊病强毒不低于 $10^{2.0}$ ID,观察 72~96 小时后全部剖杀,检查法氏囊病变。攻毒对照鸡应至少 4 只出现法氏囊特异性病变或死亡,免疫鸡应至少 8 只无任何临床症状且法氏囊正常,空白对照鸡法氏囊正常。

2.3 纯净

2.3.1 无菌检验 按附录 3306 方法进行检验,应无菌生长。

2.3.2 支原体检验 按附录 3308 方法进行检验,应支原体生长。

2.3.3 外源病毒检验 按附录 3305 方法进行检验,应无外源病毒污染。

2.4 代次限定 除另有规定外,从基础种子到生产种子传代一般不超过 5 代。

3 生产用原辅料

3.1 若用鸡胚生产 鸡胚应选择来源于健康鸡群的易感鸡胚。

3.2 若用细胞生产 细胞应符合附录 3502 要求。

3.3 若用注射用白油 白油应符合附录 3605 要求。

4 成品检验

4.1 无菌检验 按附录 3306 进行检验,应无菌生长。

4.2 安全检验 用推荐最小使用日龄 SPF 鸡 10 只,各经推荐使用的免疫途径接种疫苗 2 个推荐使用剂量,观察 14 日,应不出现由疫苗引起的局部或全身不良反应。

4.3 效力检验 用 21~28 日龄 SPF 鸡 20 只,其中 10 只各经推荐使用的免疫途径接种疫苗 1 个推荐使用剂量,另设 5 只攻毒对照和 5 只空白对照(不免疫,不攻毒)。接种后 21~28 日,免疫鸡和攻毒对照鸡各点眼接种适宜传染性法氏囊病强毒不低于 $10^{2.0}$ ID,逐日观察并记录发病和死亡情况,72~96 小时后全部剖杀,检查法氏囊病变。攻毒对照鸡应至少 4 只出现法氏囊特异性病变或死亡,免疫鸡应至少 8 只法氏囊正常,空白对照鸡法氏囊正常。

4.4 甲醛残留量测定(适用于用甲醛灭活) 按附录 3203 进行测定,应符合规定。

4.5 汞类防腐剂残留量测定(适用于使用硫柳汞灭活或防腐) 按附录 3202 进行测定,应符合规定。

起草说明:

1. 本标准拟定 借鉴了 2010-2020 年 22 个已批准含 IBD 部分的疫苗(4 种单苗+18 种联苗,包括单苗、二联、三联和四联苗),提取其公共部分,制定本通用标准。

2. 本标准适用 全病毒灭活疫苗。至于表达传染性法氏囊病毒 VP2 蛋白的重组表达菌

制备的亚单位疫苗（即 VP2 亚单位疫苗）的相关安全与效力标准，可以参照此标准中的安全与效力标准。

3. 关于毒种 依据 2024 年度第 8 次会议审查意见，增加了安全性项内容，主要考察毒种制成灭活疫苗后的安全性。删除了种毒中的特异性检验。免疫原性中，增加了空白对照；攻毒后剖杀鸡只检查法氏囊变化，由 72 小时改为 72~96 小时。

4. 关于种毒代次限定 暂按照统一规定编写。

5. 关于生产用原辅料 目前传染性法氏囊病毒灭活疫苗包括鸡胚苗和细胞苗，对所需原辅料鸡胚和细胞分开进行要求，同时提出注射用白油的要求。

6. 关于安全检验 动物日龄改为最小使用日龄。

7. 关于效力检验 依据 2024 年度第 8 次会议审查意见，删除了血清学方法，仅保留免疫攻毒方法，攻毒时间由接种后 28 日改为接种后 21~28 日。效检用毒株参考依据传染性法氏囊病强毒 BD6/85 (CVCC AV7) 株，攻毒剂量每只至少含 $10^{2.0}$ ID，删除了攻毒用体积数量的限定。

8. 关于设立空白对照组 法氏囊的大体病变判定难度较大，尤其是肿大或萎缩，需要用健康动物的法氏囊对比着判定，依据 2024 年度第 8 次会议审查意见，设立了空白对照组。