

鸡传染性鼻炎灭活疫苗（标准草案）

Ji Chuanranxingbiyan Miehuoyimiao
Infectious Coryza Vaccine, Inactivated

1 定义

本品系用副鸡禽杆菌接种适宜培养基，收获培养物，灭活后加适宜佐剂制成。用于预防鸡传染性鼻炎。

2 菌种

2.1 形态特性 应为革兰氏阴性菌，呈球杆状或小杆状形态，无芽孢，无运动性。

2.2 生化特性 应符合细菌分类学中副鸡禽杆菌的特性。

2.3 培养特性 在含烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NAD，辅酶I）或其还原型（NADH，还原型辅酶I）和鸡血清的 TSB 培养基中生长。接种添加 NAD（或 NADH）和鸡血清的胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）或其它适宜培养基，在含 5%~10%CO₂ 的条件下 37℃ 培养 24~48 小时，形成圆形、光滑、灰白色、半透明露珠状菌落，用低倍镜以 45 度折光观察可见较强荧光。在无 NAD（或 NADH）的含鸡血清普通琼脂平板上与金黄色葡萄球菌交叉划线后，在含 5%~10%CO₂ 的条件下 37℃ 培养 24~48 小时，呈现典型卫星生长现象。

2.4 血清型鉴定 用血凝抑制试验方法进行鉴定，应为 Page 氏血清 A 型或 B 型或 C 型。

2.5 安全性 将菌种制备灭活疫苗，用推荐使用最小日龄 SPF 鸡 10 只，各经推荐使用途径接种疫苗 2 个推荐使用剂量，观察至少 14 日。应不出现由疫苗引起的局部或全身不良反应。

2.6 免疫原性 将菌种制备灭活疫苗，用 5~8 周龄 SPF 鸡 10 只，各经推荐使用的免疫途径接种疫苗 1 个最小免疫剂量，接种后 21~28 日，连同对照鸡 10 只，各眶下窦内注射 1 个发病剂量经批准的血清同型副鸡禽杆菌，观察 7 日。对照鸡应至少 7 只出现鸡传染性鼻炎典型症状（有浆液性或黏液性鼻分泌物流出，和/或面部一侧或两侧眶下窦及周围肿胀，或流鼻涕或兼有流泪者），免疫鸡应至少 7 只保护。

2.7 纯粹 按附录 3306 进行检验，应纯粹。

2.8 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 培养基 符合附录 3009 要求。

3.2 佐剂 应符合附录 3009 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 用推荐使用最小日龄 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，应不出现因疫苗引起的局部或全身不良反应。

4.3 效力检验 用推荐使用日龄 SPF 鸡 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。接种后 21~30 日，连同对照鸡 10 只，各眶下窦内注射 1 个发病剂量经批准的血清同型副鸡禽杆菌，观察 7 日。对照鸡应至少 7 只出现鸡传染性鼻炎典型症状（有浆液性或黏液性鼻分泌物流出，和/或面部一侧或两侧眶下窦及周围肿胀，或流鼻涕或兼有流泪者），免疫鸡应至少保护 7 只。

4.4 甲醛、苯酚和汞类防腐剂残留量测定 分别按附录 3203、3201 和 3202 进行测定，应符合规定。

起草说明:

1. 本标准在 2000 年版《中国兽用生物制品规程》、2020 年版《中国兽药典》以及目前使用的鸡传染性鼻炎灭活疫苗标准（农业部公告第 2399 号和农业农村部公告第 95、228、253、582、608、650、698 号等）基础上提取公共部分起草而成。本标准属于首次起草。

2. 菌种标准项下，其形态特性、生化特性、培养特性、血清型鉴定、免疫原性等参考 2000 年版《中国兽用生物制品规程》《兽医传染病学》（第六版，陈溥言主编）、《禽病学》（第十四版，美 David E.Swayne 主编）以及已批准鸡传染性鼻炎灭活疫苗的工艺规程等编写。菌种的纯粹、代次限定按照统一格式体例表述。根据 2024 年度第 10 次会议审查意见增加了菌种的“安全性”。

3. 关于安全检验，主要依据 2020 年版《中国兽药典》附录 3010 和目前使用的鸡传染性鼻炎灭活疫苗注册标准，动物数量规定为 10 只 SPF 鸡，动物日龄为推荐使用的最小日龄，接种途径为推荐使用途径，接种剂量为 2 个推荐使用剂量，观察时间为 14 日。

4. 关于效力检验用动物，主要参考目前使用的鸡传染性鼻炎灭活疫苗质量标准，遵循通用性要求，动物数量为每个疫苗组分使用 20 只 SPF 鸡（10 只免疫+10 只对照），动物日龄为推荐使用的动物日龄，对动物的接种途径为推荐使用途径，对动物的接种剂量为 1 个推荐使用剂量。

5. 关于效力检验攻毒用菌种，因目前使用的鸡传染性鼻炎灭活疫苗标准效力检验攻毒菌株各不相同，因此规定为“经批准的血清同型副鸡禽杆菌”。

6. 关于效力检验的判定标准，发病标准依据目前使用的鸡传染性鼻炎灭活疫苗质量标准编写，即为“有浆液性或黏液性鼻分泌物流出，和/或面部一侧或两侧眶下窦及周围肿胀，或流鼻涕或兼有流泪者”；至于效力检验的判定标准方面，查阅已经批准注册的同类制品发现，采用“免疫组 10 只+攻毒对照组 10 只”的 9 个产品中有 8 个产品规定为“攻毒组鸡至少 8 只出现鸡传染性鼻炎典型症状，免疫组鸡至少 8 只保护”，其中 1 个产品标准规定为“攻毒组鸡至少 7 只出现鸡传染性鼻炎典型症状，免疫组鸡至少 7 只保护”。经统计查阅已有鸡传染性鼻炎灭活疫苗批签发报告发现，大部分批次产品的效力检验结果均达到了对照鸡至少 80% 发病（8/10）和免疫鸡至少 80% 保护（8/10），但 2024 年度批签发报告中有两家企业 5 个批次的产品效力检验结果为对照鸡 7/10 发病或免疫鸡 7/10 保护，且依据农业农村部公告第 95 号注册标准生产的产品效力检验结果为合格。考虑目前有两种效力标准均被认可，起草小组认为，对于该通用标准的效力检验与判定标准暂且将效力检验合格的标准规定为“对照鸡应至少 7 只出现鸡传染性鼻炎典型症状（有浆液性或黏液性鼻分泌物流出，或面部一侧或两侧眶下窦及周围肿胀，或流鼻涕或兼有流泪者），免疫鸡应至少 7 只保护”。待时机成熟或者通用标准再版时，再适当提升效力标准。