

羊梭菌病多联干粉灭活疫苗

Yang Suojunbing Duolian Ganfen Miehuoyimiao

Combined Ovine/Caprine Clostridial Diseases Vaccine, Inactivated (Dried Powder)

本品系用腐败梭菌，B、C、D 型产气荚膜梭菌，诺维氏梭菌，C 型肉毒梭菌，破伤风梭菌分别接种适宜培养基培养，收获培养物，用甲醛溶液灭活脱毒后，用硫酸铵提取，经冷冻真空干燥或雾化干燥制成单苗，或再按适当比例制成不同的多联苗。用于预防绵羊的快疫和/或猝狙和/或羔羊痢疾和/或肠毒血症和/或黑疫和/或 C 型肉毒梭菌中毒症和/或破伤风。

【性状】 粉末，加 20%氢氧化铝胶生理盐水后振摇，应于 20 分钟内充分溶解，并呈均匀混悬液。

【重量差异限度】 取疫苗 10 瓶，除去包装，分别称定重量。每份重量与标示重量相比较，差异限度不得超过 $\pm 5\%$ 。超过重量差异限度的不得多于 2 份，并不得有 1 份超过重量差异限度 1 倍。

【无菌检验】 将疫苗用稀释液溶解后，按附录 3306 进行检验，应无菌生长。如果有杂菌生长，应进行杂菌计数和病原性鉴定（附录 3307），应符合规定。每头份疫苗的非病原菌应不超过 100 CFU。

【安全检验】 将疫苗用 20%氢氧化铝胶生理盐水稀释成 5 个使用剂量/2.0 ml，肌肉注射体重 1.5~2.0 kg 兔 4 只，2.0 ml/只，观察 10 日。应全部健活，且注射部位无坏死。

【效力检验】 将疫苗用 20%氢氧化铝胶生理盐水稀释。下列方法任择其一。**如首选血清中和法进行检验，结果不符合规定，可选择下列任一方法重检 1 次。**

(1) 血清中和法 每批疫苗用体重 1.5~2.0 kg 兔 4 只或 6~12 月龄、体重 30~40 kg 的绵羊 4 只。每只兔肌肉注射疫苗 1.0 ml (含 0.6 个使用剂量)，羊 1.0 ml (含 1 个使用剂量)。接种 14~21 日，采血，分离血清，将 4 只免疫动物的血清等量混合，取混合血清 0.4 ml，分别与 0.8 ml 的相应毒素混合（腐败梭菌毒素、B 型产气荚膜梭菌毒素、C 型产气荚膜梭菌毒素和 C 型肉毒梭菌毒素含 4 个小鼠 MLD，D 型产气荚膜梭菌毒素含 12 个小鼠 MLD，诺维氏梭菌毒素含 20 个小鼠 MLD，破伤风毒素含 8 个小鼠 MLD），置 37℃作用 40 分钟，然后静脉注射 16~20 g 小鼠 2 只，0.3 ml/只。同时各用同批小鼠 2 只，每只注射 1 MLD 与毒素血清混合物相同的毒素作对照。除破伤风毒素-血清混合物为皮下注射外，其余毒素-血清混合物均为静脉注射，检测肉毒梭菌和破伤风梭菌抗体效价的小鼠观察 4~5 日；检测快疫、黑疫抗体效价的小鼠观察 3 日；检测羔羊痢疾、猝狙和肠毒血症抗体效价的小鼠观察 1 日，判定结果。

对照鼠全部死亡，血清中和效价对腐败梭菌毒素、B 型产气荚膜梭菌毒素、C 型产气荚膜梭菌毒素和 C 型肉毒梭菌毒素达到 1 (0.1 ml 免疫动物血清中和 1 MLD 毒素)，D 型产气荚膜梭菌毒素达到 3 (0.1 ml 免疫动物血清中和 3 MLD 毒素)；诺维氏梭菌毒素达到 5 (0.1 ml 免疫动物血清中和 5 MLD 毒素)；破伤风毒素达到 2 (0.1 ml 免疫动物血清中和 2 MLD 毒素)，即判为合格。

采血时只剩3只免疫动物时，则分别对每只动物的血清单独按照上述方法进行检验，每只动物血清的中和效价均达到上述标准，亦为合格。

(2) 免疫攻毒法 根据疫苗所含组分免疫动物，每一组分免疫一组动物，每组用体重1.5~2.0 kg 兔6只或1~3岁体重相近的绵羊6只，其中4只皮下或肌肉注射疫苗，兔每只注射1.0 ml (含0.6个使用剂量)，羊每只注射1.0 ml (含1个使用剂量)，另2只不免疫作为对照。接种14~21日，各组动物用相应的强毒毒素进行攻击。快疫、羔羊痢疾、猝狙、肠毒血症免疫组及对照动物，每只静脉注射1 MLD 毒素，观察3~5日；黑疫免疫组及对照动物，每只兔皮下注射50 MLD 毒素，每只绵羊皮下注射2 MLD 毒素，观察3~5日；肉毒梭菌免疫组及对照动物，每只静脉注射10 MLD 毒素，观察10日；破伤风免疫组及对照动物，皮下注射10 MLD 毒素，观察10日。对照动物应全部死亡，免疫动物应保护至少3只。

【剩余水分测定】 按附录3204进行测定，应符合规定。

【甲醛和汞类防腐剂残留量测定】 分别按附录3203和3202进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 (根据疫苗所含1~7种组分及其任意组合)用于预防绵羊的快疫和/或猝狙和/或羔羊痢疾和/或肠毒血症和/或黑疫和/或C型肉毒梭菌中毒症和/或破伤风。免疫期为12个月。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。按瓶签注明头份，临用时以20%氢氧化铝胶生理盐水溶液溶解成1.0 ml/头份，充分摇匀，不论年龄大小，每只1.0 ml。

【注意事项】 (1) 接种时，应作局部消毒处理。

(2) 疫苗开启后，限当日用完。

(3) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 20头份/瓶 (2) 50头份/瓶 (3) 100头份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为60个月。