

鸡传染性支气管炎灭活疫苗（标准草案）

Ji Chuanranxingzhiqiguanyan Miehuoyimiao

Infectious Bronchitis Vaccine, Inactivated

1 定义 本品系用鸡传染性支气管炎病毒适宜毒株接种健康易感鸡胚培养，收获感染鸡胚液，灭活后，加适宜佐剂制成。用于预防由鸡传染性支气管炎病毒引起的产蛋下降或蛋品质下降。如疫苗可用于预防由鸡传染性支气管炎病毒引起的呼吸道症状等，则需增加对呼吸道等保护的免疫效力试验。

2 毒种

2.1 安全性 将毒种制备灭活疫苗，用推荐使用最小日龄 SPF 鸡，按推荐使用的各种途径免疫，每种途径接种 10 只，每只接种 2 个推荐使用剂量，至少观察 14 日。应不出现由疫苗引起的全身或局部不良反应。

2.2 免疫原性 将毒种制成灭活疫苗。试验分为 4 组，每组不少于 30 只 SPF 产蛋鸡，按疫苗推荐的免疫途径和 1 个最小使用剂量进行接种。

第 1 组，不接种疫苗对照组。

第 2 组，接种鸡传染性支气管炎灭活疫苗。

第 3 组，按推荐的免疫程序接种鸡传染性支气管炎活疫苗（H120 株）和灭活疫苗。

第 4 组，接种鸡传染性支气管炎活疫苗（H120 株）。

从产蛋开始时持续观察每一组的产蛋量及蛋品质直至攻毒后 4 周。在产蛋高峰期，用可导致 SPF 蛋鸡攻毒后连续 3 周产蛋下降或蛋品质下降的适量传染性支气管炎病毒 M41 强毒株病毒液攻毒。攻毒后至少观察 4 周各组的产蛋数量和蛋质量（如薄壳、软壳、畸形蛋，蛋白稀薄、水样化等）。与攻毒前相比，第 1 组的产蛋量应至少下降 35%，试验成立。经统计学分析，第 3 组应显著好于第 4 组，且第 2 组应显著好于第 1 组。

2.3 纯净

2.3.1 无菌检验 按附录 3306 进行检验，应无菌生长。

2.3.2 支原体检验 按附录 3308 进行检验，应无支原体生长。

2.3.3 外源病毒检验 按附录 XX（外源病毒检验的一般要求）和附录 3305 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 用鸡胚生产，鸡胚应选择来源于健康鸡群的易感鸡胚。

3.1 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 用推荐使用最小日龄 SPF 鸡 10 只，各按推荐免疫途径接种疫苗 2 个推荐使用剂量，连续观察 14 日，应不出现由接种疫苗引起的任何局部或全身不良反应。

4.3 效力检验 用 14~35 日龄 SPF 鸡 20 只，各经滴鼻或者点眼接种鸡传染性支气管炎活疫苗（H120 株）（含 $10^{3.5}$ EID₅₀），另取 5 只不免疫作对照。接种后 21~28 日，分别采血，分离血清，同时免疫组每只鸡再经推荐途径接种疫苗 1 个推荐使用剂量。二次接种后 21~28 日，将免疫鸡和对照鸡再分别采血，分离血清。将两次血清分别测定 HI 抗体效价。对照鸡 HI 抗体效价均应不高于 1:8，免疫鸡二免血清 HI 抗体效价的几何平均值应不低于首免血清 HI 抗体效价几何平均值的 4 倍。

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. 本标准系在国内、外已批准注册或进口注册制品（传染性支气管炎灭活疫苗单苗 1 种、联苗 45 种）标准的基础上起草而成。本标准属于首次起草。

2. 依据 2024 年度第 4 次会议审查意见，仅编制呼吸型传支灭活疫苗标准；删除一般性的不必要说明的注意事项；删除了 2.4 特异性检验；删除了毒种项下的血清学方法。

3. 种毒免疫原性参考欧洲药典，采用产蛋鸡免疫攻毒法。

4. 依据 2024 年度第 8 次会议审查意见，将定义中“用于预防由鸡传染性支气管炎”修改为“用于预防由鸡传染性支气管炎病毒引起的产蛋下降或蛋品质下降。”；删除了毒种对鸡胚和雏鸡的毒力项；修改完善了安全检项。原辅材料中鸡胚表述为“鸡胚来源于健康鸡群的易感鸡胚”。

5. 至于标准中效力检验，起草人在编制免疫原性项过程中，进行了产蛋鸡用 M41 株攻毒试验，结果显示其产蛋下降 30%，蛋品质也明显下降，但达不到欧洲药典规定的产蛋下降 35% 的标准。基于攻毒试验不是用产蛋高峰期蛋鸡进行的，可谓验证试验效果不理想。成品检验项下的效力检验（免疫攻毒）项标准也不能根据验证结果进行确定。故目前只有采用鸡传染性支气管炎活疫苗（H120 株）做基础免疫，再免疫灭活疫苗，计算抗体增长的倍数，对成品效力检验血清学标准依据注册标准的效力项下的血清学标准进行拟定。依据 2025 年度第 2 次会议审查意见，结合查阅大量的批签发数据。为保证产品质量，将效力检验标准规定统一提高为 4 倍。