

猪瘟活疫苗（细胞源）

Zhuwen Huoyimiao (Xi Bao Yuan)

Classical Swine Fever Vaccine, Live (Tissue Culture Origin)

本品系用猪瘟兔化弱毒株（CVCC AV1412）接种易感细胞培养，收获培养物，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防猪瘟。

【性状】 海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【无菌检验】 按附录 3306 进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按附录 3308 进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按附录 3305 进行检验，应无外源病毒污染。

【鉴别检验】 将疫苗用灭菌生理盐水稀释成每毫升含有 100 个兔 MID 的病毒悬液，与等量抗猪瘟病毒特异性血清充分混合，置 10~15℃作用 60 分钟，其间振荡 2~3 次。同时设病毒对照和生理盐水对照。中和结束后，分别耳静脉注射兔 2 只，每只 1.0 ml，按效力检验项（1）进行观察和判定。除病毒对照组应出现热反应外，其余 2 组在接种后 120 小时内应不出现热反应。

【安全检验】 选用~~无猪瘟病毒中和抗体（检测方法见附注）~~猪瘟病毒抗体阴性（检测方法见附注）的断奶猪，接种前观察 5~7 日，每日上、下午各测体温一次。挑选体温、精神、食欲正常的使用。每批疫苗按瓶签注明头份用灭菌生理盐水稀释成 6 头份/ml，肌肉注射猪 4 头，每头 5.0 ml（含 30 头份）。接种后，每日上、下午各观察并测体温 1 次，观察 21 日。体温、精神、食欲与接种前相比没有明显变化；或体温升高超过 0.5℃，但不超过 1℃，稽留不超过 4 个温次；或减食不超过 1 日。如果有 1 头猪体温升高 1℃以上，但不超过 1.5℃，稽留不超过 2 个温次，疫苗也可判为合格。如果有 1 头猪的反应超过上述标准；或出现可疑的其他体温反应和其他异常现象时，可用 4 头猪重检 1 次。重检的猪仍出现同样反应，疫苗应判为不合格。也可在猪高温期采血复归猪 2 头，每头肌肉注射可疑猪原血 5.0 ml，测温观察 16 日。如果均无反应，疫苗可判合格。如果第 1 次检验结果已经确证疫苗不安全，则不应进行重检。

【效力检验】 下列方法任择其一。

（1）用兔检验 按瓶签注明头份，将疫苗用灭菌生理盐水稀释成 1/750 头份/ml，耳静脉注射 1.5~3.0 kg 兔 2 只，各 1.0 ml。接种后，上、下午各测体温 1 次，48 小时后，每隔 6 小时测体温 1 次，根据体温反应和攻毒结果进行综合判定。

接种疫苗后，兔的体温反应标准如下：

定型热反应(++) 潜伏期 48~96 小时，体温上升呈明显曲线，至少有 3 个温次升高 1℃以上，并稽留 18~36 小时。如稽留 42 小时以上，则必须攻毒（接种新鲜脾淋毒或冻干毒），攻毒后如果无反应，可判为定型热。

轻热反应(+) 潜伏期 48~96 小时，体温上升呈明显曲线，至少有 2 个温次升高 0.5℃以上，并稽留 12~36 小时。

可疑反应(±) 潜伏期 48~96 小时，体温曲线起伏不定，稽留不到 12 小时；或潜伏

期在 24 小时以上，不足 48 小时及超过 96 小时至 120 小时出现热反应。

体温反应呈二次高峰，有一次高峰符合定型热反应(++)或轻热反应(+)标准者，均须攻毒。攻毒后无反应时，该兔的热反应可判为定型热或轻热反应。

无反应(—) 体温正常。

结果判定 接种疫苗后，当 2 只兔均呈定型热反应(++),或 1 只兔呈定型热反应(++),另 1 只兔呈轻热反应(+)时，疫苗判为合格。

接种疫苗后，当 1 只兔呈定型热反应(++),或轻热反应(+),另 1 只兔呈可疑反应(±);或 2 只兔均呈轻热反应(+)时，可在接种后 7~10 日攻毒。

攻毒时，加对照兔 2 只，攻毒剂量为 50~100 倍乳剂。每只兔耳静脉注射 1.0 ml。

攻毒后的体温反应标准如下：

热反应(+) 潜伏期 24~72 小时，体温上升呈明显曲线，升高 1℃以上，稽留 12~36 小时。

可疑反应(±) 潜伏期不到 24 小时或 72 小时以上，体温曲线起伏不定，稽留不到 12 小时或超过 36 小时而不下降。

无反应(—) 体温正常。

攻毒后，当 2 只对照兔均呈定型热反应(++),或 1 只兔呈定型热反应(++),另 1 只兔呈轻热反应(+),而 2 只接种疫苗兔均无反应(—),疫苗判合格。

接种疫苗后，如果有 1 只兔呈定型热(++),或轻热反应(+),另 1 只兔呈可疑反应(±)或无热反应(—),可对可疑反应兔或无反应兔采用扑杀剖检或采心血分离病毒的方法，判明是否隐性感染；或接种疫苗后，2 只兔均呈轻热反应，亦可对其中 1 只兔分离病毒。方法是：接种疫苗后 96~120 小时，将兔扑杀，采取脾脏，用生理盐水制成 50 倍稀释的乳剂（脾脏乳剂应无菌），或采取心血（全血），耳静脉注射 2 只兔，每只 1.0 ml。凡有 1 只兔潜伏期 24~72 小时出现定型热反应(++),疫苗可判为合格。

接种疫苗后，由于出现其他反应情况而无法判定时，可重检。用兔做效力检验，应不超过 3 次。

(2) 用猪检验 按瓶签注明头份，将疫苗用灭菌生理盐水稀释成 1/300 头份/ml，肌肉注射无猪瘟病毒中和抗体猪瘟病毒抗体阴性（检测方法见附注）的猪 2 头，每头 1.0 ml。接种后 10~14 日，连同对照猪 3 头，各注射猪瘟病毒石门系血毒 1.0 ml（不低于 $10^{5.0}$ MLD），观察 16 日。对照猪应全部发病，且至少死亡 2 头，免疫猪应全部健活或稍有体温反应，但无猪瘟临床症状。

【剩余水分测定】 按附录 3204 进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按附录 3103 进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防猪瘟。接种后 4 日产生免疫力。断奶后无母源抗体仔猪的免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。按瓶签注明头份，用生理盐水稀释成 1 头份/ml，每头 1.0 ml。

在没有猪瘟流行的地区，断奶后无母源抗体的仔猪，接种 1 次即可。有疫情威胁时，仔

猪可在 21~30 日龄和 65 日龄左右时各接种 1 次。

断奶前仔猪可接种 4 头份疫苗，以防母源抗体干扰而导致免疫效果降低。

【注意事项】 （1）应在 8℃ 以下的冷藏条件下运输。

（2）使用单位收到冷藏包装的疫苗后，如保存环境超过 8℃ 而在 25℃ 以下时，从接到疫苗时算起，限 10 日内用完。

（3）接种时，应作局部消毒处理。

（4）接种后应注意观察，如出现过敏反应，应及时注射肾上腺素治疗。

（5）稀释后，如气温在 15℃ 以下，6 小时内用完，如气温在 15~27℃，则应在 3 小时内用完。

（6）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）10 头份/瓶 （2）20 头份/瓶 （3）50 头份/瓶 （4）100 头份/瓶

【贮藏与有效期】 -15℃ 以下保存，有效期为 18 个月。

附注：猪瘟病毒抗体检测方法判定标准

下列方法任择其一。逐头检测，猪瘟病毒抗体应为阴性。

1 兔体中和试验法

1.1 先测定猪瘟病毒兔化弱毒（抗原）对兔的最小感染量（MID）。试验时，将抗原用灭菌生理盐水稀释成 100 个兔 MID/ml，作为工作抗原（如果抗原对兔的 MID 为 $10^{-5.0}$ /ml，则将抗原稀释成 1000 倍使用）。

1.2 将被检猪血清分别用灭菌生理盐水作 2 倍稀释，与含有 100 个兔 MID/ml 的工作抗原等量混合，摇匀后，置 10~15℃ 中和 2 小时，其间振摇 2~3 次。同时设含有相同工作抗原量加等量生理盐水（不加血清）的对照组，与被检组在同样条件下处理。

1.3 中和完毕，被检组各注射兔 1~2 只，对照组注射兔 2 只，每只兔耳静脉注射 1.0 ml，观察体温反应，并判定结果。

1.4 结果判定 体温反应标准同效力检验项。当对照组 2 只兔均呈定型热反应（++），或 1 只兔呈定型热反应（++）、另 1 只兔呈轻热反应（+）时，方能判定结果。被检组如果用 1 只兔，须呈定型热反应；如果用 2 只兔，每只兔应呈定型热或轻热反应，被检血清判为阴性。

1.5 注意 如被检组用 2 只兔，其中 1 只兔无反应或呈可疑反应时，可采血复归或对 2 只兔进行攻毒。如被检血清出现阳性反应或复归兔仍为可疑反应时，则该头被检猪不得用于猪瘟疫苗的安全（或效力）检验。被检组用 1 只兔时，不得复归或攻毒。用中和试验方法选择易感猪，无论是否同窝猪，均须逐头检测。

2 细胞中和试验法 以猪瘟病毒 Thiverval 株（CVCC AV65）、PK-15（或 ST）细胞作为试验用病毒和细胞，按附录 3406 中和试验法中方法 1 进行检验，同时设标准阳性血清和标准阴性血清对照。接种后培养 72~120 小时，采用间接免疫荧光方法进行染色和结果判定。标准阳性血清和标准阴性血清对照成立时，待检血清细胞中和抗体效价不高于 1：2 判为猪瘟抗体阴性。

3 ELISA 试剂盒检测法 用商品化的猪瘟病毒抗体检测试剂盒，按说明书进行检测和判定。