

3010 兽用疫苗安全检验的一般要求

除另有规定外，兽用疫苗的安全检验应符合以下要求。

1 实验动物的选择

1.1 实验动物应符合附录 3501 中检验用动物标准。

1.2 禽用和鱼用疫苗的安全检验原则上应使用本动物；中小动物（猪、羊、兔、水貂等）用疫苗的安全检验应尽量使用本动物，也可采用敏感的替代动物（如啮齿类等小动物）；大动物（牛、马等）疫苗的安全检验应尽量采用敏感、适宜的实验动物，如有必要，也可采用本动物。

1.3 如选用本动物进行安全检验，应使用疫苗推荐最小使用日龄（最小使用体重）的动物，并对动物进行除附录 3501 中检验用动物标准要求以外的特异性抗体和/或抗原进行检验。

2 接种数量、接种途径与接种剂量的选择

按照疫苗质量标准规定的动物数量、接种途径和接种剂量进行免疫接种。

3 接种后的观察期限

应根据所选动物制定合理的观察时限。除另有规定外，小鼠、豚鼠和兔等实验动物应不少于7日；猪、牛、羊等中、大动物应不少于10日。

4 接种后动物的安全性标准

接种后，观察动物的临床症状和注射部位，并根据疫苗特点选择体温或生产性能指标，或剖检情况进行测定。符合以下相应标准的，判为安全。

4.1 临床症状：精神、采食、饮水、呼吸、被毛、粪便应正常，或食欲减退持续时间不超过48小时，无行动异常、神经症状和腹泻。

对需要观察特殊临床症状的疫苗，应根据疫苗特点制定相应的临床观察指标。

4.2 注射部位：注射部位疫苗吸收良好，无明显的眼观病变，如红肿、溃疡、结节、肉芽肿等。必要时，可局部取样制成病理切片进行显微观察，应无病理变化。

如果接种疫苗后允许出现局部结节和溃疡，则应规定溃疡痊愈的期限和观察期末结节大小的限度。

4.3 体温指标：可根据疫苗特点规定观察期、测温频次和体温变化范围。原则上，观察期应不低于5日；每天测温应不少于1次。除另有规定外，体温升高一般应不超过基础体温 1°C ；或体温升高超过 1°C ，但不超过 1.5°C ，且稽留不超过48小时。

4.4 生产性能指标：接种疫苗组生产性能（增重、产蛋量或产奶量等）的统计结果与对照组生产性能的统计结果相比较，应不出现显著差异。

4.5 剖检：如怀疑动物出现的是非特异性死亡或非典型病症，则应逐一进行剖检，观察各脏器有无病理变化（必要时，可制成病理切片进行显微观察），应非疫苗接种引起的死亡或病变。如有必要，可在观察期末对所有存活动物进行剖检，观察各脏器和接种部位，应无病理变化或非疫苗接种引起的病变。

5 结果判定

5.1 疫苗接种后，所有接种动物在观察期内均符合安全性标准，判疫苗安全检验符合规定。

5.2 疫苗接种后，如有任何一种接种动物在观察期内不符合安全性标准，需明确原因。如为疫苗接种所致，判疫苗安全检验不符合规定；如非疫苗接种所致，本次检验作无结果论，可重检 1 次。如检验结果可疑，难以判定时，应增加一倍数量的同种动物重检；如检验结果仍可疑，难以判定时，则判安全检验不符合规定。

备注：本标准为新增标准。