

新城疫灭活疫苗（标准草案）

Xinchengyi Miehuoyimiao

Newcastle Disease Vaccine, Inactivated

1 定义

本品系用新城疫病毒弱毒株接种易感鸡胚或适宜细胞培养，收获感染鸡胚液或细胞培养液，经适宜灭活剂灭活后，加适宜佐剂制成。用于预防新城疫。

2 毒种

2.1 脑内致病指数（ICPI），应不高于 0.4。

2.2 鸡胚最小致死量的平均死亡时间（MDT/MLD），应不少于 103 小时。

2.3 安全性 用毒种制备灭活疫苗，用推荐使用的最小日龄 SPF 鸡或其他新城疫抗体阴性靶动物 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，至少观察 14 日。应不出现由疫苗引起的局部或全身不良反应。

2.4 免疫原性

2.4.1 鸡用新城疫灭活疫苗 用毒种制备灭活疫苗，用 21~28 日龄 SPF 鸡 35 只，30 只分 3 组，每组 10 只，分别皮下或肌肉注射疫苗 1/25、1/50、1/100 推荐使用剂量；另 5 只作对照。接种后 21~28 日，所有鸡各肌肉注射鸡新城疫病毒北京株（CVCC AV1611），每只 $10^{5.0}$ ELD₅₀，观察 14 日，每日记录鸡只发病情况。对照鸡应全部死亡。观察期结束，根据每组鸡保护只数计算 PD₅₀，每羽份应不低于 50PD₅₀。

2.4.2 其他禽（如鸽）用新城疫灭活疫苗 将毒种制成灭活疫苗，用推荐使用的、新城疫抗体阴性靶动物不少于 20 只，各按推荐使用途径和推荐最小使用剂量接种疫苗，另不少于 10 只作对照。接种后 21~28 日，每只动物各肌肉注射新城疫病毒强毒北京株（CVCC AV1611），至少观察 14 日，对照动物应至少 70% 出现新城疫特异性临床症状或死亡，免疫动物应至少 90% 健活。

2.5 纯净

2.5.1 无菌检验 按附录 3306 方法进行检验，应无菌生长。

2.5.2 支原体检 按附录 3308 方法进行检验，应支原体生长。

2.5.3 外源病毒检验 按附录 3305 方法进行检验，应无外源病毒污染。

2.6 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 若用鸡胚生产 鸡胚应选择来源于健康易感鸡群的易感鸡胚。

3.2 若用细胞生产 细胞应符合附录 3502 要求。

3.2 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

4.2.1 鸡用新城疫灭活疫苗 用推荐使用最小日龄 SPF 鸡 10 只，各肌肉或颈部皮下注射疫苗 2 个推荐使用剂量，观察 14 日，应不出现由疫苗引起的任何局部或全身不良反应。

4.2.2 其他禽用新城疫灭活疫苗 用推荐使用最小日龄且新城疫抗体阴性靶动物 10 只，各肌肉或颈部皮下注射疫苗 2 个推荐使用剂量，观察 14 日，应不出现由疫苗引起的任何局

部或全身不良反应。

4.3 效力检验

4.3.1 鸡用新城疫灭活疫苗，下列方法任择其一。

4.3.1.1 血清学方法 用 21~28 日龄 SPF 鸡 15 只，其中 10 只各皮下或肌肉注射疫苗 1/25 推荐使用剂量（即 1/25 羽份），另 5 只作对照。接种后 21~28 日，每只鸡采血，分离血清，按附录 3404 进行 HI 抗体效价测定。对照鸡 HI 抗体效价均应不高于 1:4，免疫鸡 HI 抗体效价的几何平均值应不低于 1:16。

4.3.1.2 免疫攻毒法 用 21~28 日龄 SPF 鸡 15 只，其中 10 只各皮下或肌肉注射疫苗 1/25 推荐使用剂量（即 1/25 羽份），另 5 只作对照。接种后 21~28 日，每只鸡各肌肉注射鸡新城疫病毒北京株（CVCC AV1611）强毒 $10^{5.0}$ ELD₅₀，观察 14 日。对照鸡应全部死亡，免疫鸡应至少 7 只保护。

4.3.2 其他禽用新城疫灭活疫苗 用推荐使用的新城疫抗体阴性靶动物 30 只，其中 20 只各按推荐使用途径和推荐剂量接种疫苗，另 10 只作对照。接种后 21~28 日，每只各肌肉注射新城疫病毒强毒北京株（CVCC AV1611），至少观察 14 日，对照组动物至少 70% 出现新城疫特异性临床症状或死亡，免疫组动物应至少 90% 健活。

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. 目前鸡用新城疫灭活疫苗质量标准相对比较统一，提取其公共部分，制定本通用标准。本标准所指新城疫病毒暂不考虑新城疫病毒基因 VII 型毒株。至于基因 VII 流行毒株，以后可以考虑作为一个型，单独进行制定通用标准。目前暂按照新城疫全病毒弱毒株进行编写。

2. 之前的注册标准大多为鸡用新城疫灭活疫苗，考虑到其他禽类也用此类疫苗，故增加了对其他禽用新城疫灭活疫苗的相关要求。

3. 参考《中华人民共和国兽用生物制品规程》（2000 年版），增加了种毒的相关标准。

4. 根据 2024 年度第 8 次会议审查意见，脑内致病指数（ICPI）改为不高于 0.4，对鸡胚最小致死量的平均死亡时间（MDT/MLD）改为不少于 103 小时。

5. 关于安全性 根据 2023 年度第 4 次会议审查意见，对接种动物和观察时间进行了修改。

6. 关于免疫原性 根据 2023 年度第 4 次会议审查意见，参考欧洲药典，毒种对鸡的免疫原性采用 PD₅₀ 评价；对其他禽类动物的免疫原性采用免疫攻毒法评价。

7. 关于生产用原辅料 目前新城疫灭活疫苗包括鸡胚苗和细胞苗，对所需原辅料鸡胚和细胞分开进行要求，同时提出注射用白油的要求。考虑到每个企业的生产用鸡胚 HI 抗体标准不太一致，不做统一规定，标准要求规定为：应选择来源于健康易感鸡群的易感鸡胚。

8. 关于效力检验 之前的标准多为免疫 20 μ l，由于不同疫苗、不同日龄鸡的推荐使用剂量不同，故本次将免疫剂量统一修改为 1/25 推荐使用剂量。根据 2024 年度第 8 次会议审查意见，免疫鸡的日龄改为 3~4 周龄（或 21~28 日龄），标准规定为：攻毒对照动物至少 70% 出现典型的新城疫临床症状或死亡，免疫动物应至少 90% 健活。