

鸡传染性支气管炎活疫苗（标准草案）

Ji Chuanranxingzhiqiguanyan Huoyimiao

Infectious Bronchitis Vaccine, Live

1 定义 本品系用鸡传染性支气管炎病毒弱毒株接种 SPF 鸡胚或适宜细胞培养，收获感染鸡胚尿囊液或细胞培养液，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥或冻结制成。用于预防鸡传染性支气管炎。

2 毒种

2.1 安全性

2.1.1 对呼吸道及肾脏的安全性 用推荐使用最小日龄 SPF 鸡至少 15 只，各经滴鼻/点眼途径接种病毒液至少 10 个推荐使用剂量。接种后每日观察接种鸡临床症状，并在接种后第 5、7 和 10 日，分别剖杀至少 5 只鸡，取气管及肾脏组织进行检查。肾脏固定后进行组织病理学观察；气管组织按附录 XX（气管环纤毛摆动停滞试验）进行纤毛活力评分。接种鸡应不出现鸡传染性支气管炎临床症状（如张口呼吸、呼吸啰音、排泄白色尿酸盐粪便等）或死亡；气管环纤毛摆动停滞评分均应不高于 20 分；肾脏应不出现中度以上炎症病变。

2.1.2 对母鸡生殖系统的安全性 若产品推荐用于 3 周龄内的种鸡/蛋鸡，应评价毒种对母鸡生殖系统的安全性。用推荐使用最小日龄 SPF 鸡或者健康易感母鸡至少 40 只，各经推荐使用的接种途径接种病毒液至少 1 个推荐使用剂量，接种后至少观察 12 周，观察结束后剖杀，检查输卵管病理变化。输卵管异常率应不超过 5%。

2.2 毒力返强 用推荐使用最小日龄 SPF 鸡 5 只，经滴鼻/点眼接种病毒液不少于 1 个推荐使用最大剂量，接种后第 2~5 日，采集适宜组织（如气管、肾脏等），经适当处理后作为第 1 次传代分离物；按照与第一次传代相同方式接种 SPF 鸡，连续传代次数应不少于 5 代。最后一次传代接种鸡按 2.1.1 项进行评价，应与第 1 代接种鸡的临床症状、病理变化无明显差异。同时还应对不同代次分离毒 S1 基因序列进行比较分析。

2.3 免疫原性 取推荐使用日龄 SPF 鸡，经推荐使用途径接种，每种途径不少于 10 只，每只接种病毒液 1 个最小免疫剂量。免疫后 21 日，连同不免疫对照鸡 10 只，各经点眼攻毒鸡传染性支气管炎病毒强毒株适宜剂量。攻毒后观察临床症状至少 10 日，并在攻毒后 4~7 日，随机取 5 只，采集气管拭子或其他适宜组织进行病毒分离；剖检后采集气管和/或肾脏组织，观察气管组织纤毛活力（附录 XX 气管环纤毛摆动停滞试验）和/或肾脏组织病理变化。对照鸡应至少 80%病毒分离阳性，且 80%出现鸡传染性支气管炎临床症状，或 80%鸡气管环纤毛摆动停滞评分高于 20 分，或 80%肾脏出现中度以上炎症病变；免疫鸡应至少 80%病毒分离阴性，且至少 80%无鸡传染性支气管炎临床症状，或至少 80%鸡气管环纤毛摆动停滞评分低于 20 分，或至少 80%鸡肾脏未出现中度以上炎症病变。

2.4 纯净

2.4.1 无菌检验 按附录 3306 进行检验，应无菌生长。

2.4.2 支原体检査 按附录 3308 进行检验，应无支原体生长。

2.4.3 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。

2.5 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，鸡胚应为 SPF 鸡胚，应符合附录 3501 要求。

3.2 若用细胞生产，细胞应符合附录 3502 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。鸡胚苗如有菌生长，应进行杂菌计数和病原性鉴定（附录 3307）以及禽沙门氏菌检验（附录 3303），结果应符合规定。每羽份疫苗含非病原菌应不超过 1 个。

4.2 支原体检验 按附录 3308 进行检验，应无支原体生长。

4.3 外源病毒检验 按附录 3305 进行检验，应无外源病毒污染。

4.4 鉴别检验 用无菌生理盐水将疫苗稀释至每 1.0ml 含 1 个推荐使用剂量，与抗鸡传染性支气管炎病毒特异性血清等量混合，置 20~25℃作用 60 分钟，经尿囊腔途径接种 9~10 日龄 SPF 鸡胚 10 枚，每胚 0.2ml。置 37℃孵育 24~144 小时，应不出现特异性死亡及鸡胚病变，且应至少有 8 只鸡胚健活。

4.5 安全检验 用推荐使用最小日龄 SPF 鸡 10 只，各经推荐免疫途径接种疫苗 10 个推荐使用剂量。免疫后至少观察 14 日，应全部健活，不出现鸡传染性支气管炎临床症状。最小日龄为 1 周内的，应设空白对照，非特异性死亡应不超过 1 只。观察期结束后进行剖检，应不出现特征性病变。

4.6 病毒含量测定 按瓶签注明羽份，用无菌生理盐水将疫苗稀释成每 0.1ml 含 1 个推荐使用剂量，再继续作 10 倍系列稀释，取 3 个适宜稀释度，各尿囊腔内接种 10~11 日龄 SPF 鸡胚 10 枚，每胚 0.1ml 置 37℃孵育 144 小时，24 小时以内死亡的鸡胚弃去不计，根据接种后 24~144 小时的死胚及 144 小时的活胚中具有胎儿失水、蜷缩、发育小等特异性病痕的鸡胚总数，按 Reed-Muench 法计算。每羽份病毒含量应不低于说明书标示量。

4.7 效力检验 用推荐使用日龄 SPF 鸡 10 只，各经推荐免疫途径接种疫苗 1 羽份。免疫后 14~28 日，连同对照鸡 10 只，各经点眼攻毒鸡传染性支气管炎病毒强毒株适宜剂量。攻毒后逐日观察至少 10 日。按 2.3 免疫原性进行判定，对照鸡应至少 80%发病，免疫鸡应至少 80%保护。

4.8 剩余水分测定（冻干苗适用） 按附录 3204 进行测定，应符合规定。

4.9 真空度测定（冻干苗适用） 按附录 3103 进行测定，应符合规定。

起草说明：

1. 本标准系在参考了国内该类产品质量标准以及国内已经批准注册的、欧洲药典，以及各类型鸡传染性支气管炎活疫苗开发、生产及检验的标准基础上起草而成。本标准属于首次起草。

2. 参考欧洲药典，增加了对呼吸道、肾脏、生殖系统的安全性。

3. 根据 2024 年度第 4 次会议审查意见，增加毒种毒力返强及其标准；删除种毒特异性检验；删除了不必要的一般性的注意事项。

4. 参考现有注册产品的（H120 株、H52 株、LDT3-A 株、B48 株、HC13-91 株、FNO-E55 株）等种毒安全性标准，鸡气管环纤毛停滞总分平均值不高于 20 分；成品效力检验，对照组至少 80%发病，免疫组至少 80%保护。

5. 依据 2025 年度第 2 次会议审查意见，暂将气管环纤毛摆动停滞试验列为新增附录。

合衆新聞