

鸡传染性喉气管炎活疫苗（标准草案）

Ji Chuanranxing Houqiguanyan Huoyimiao
Avian Infectious Laryngotracheitis Vaccine, Live

1 定义 本品系用鸡传染性喉气管炎弱毒株接种 SPF 鸡胚或适宜细胞培养，收获感染的鸡胚绒毛尿囊膜经研磨或收获细胞培养液，加入适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡传染性喉气管炎。

2 毒种

2.1 安全性

2.1.1 用推荐使用最小日龄 SPF 鸡，经推荐接种途径接种，每种途径接种不少于 10 只，每只接种病毒液不低于 10 个推荐使用剂量，至少观察 14 日。应不出现鸡传染性喉气管炎特异性临床症状或死亡；若出现轻度眼炎或轻微咳嗽，应在 2~3 日内恢复正常。

2.1.2 用 21 日龄 SPF 鸡至少 10 只，各经气管接种病毒液 10 个推荐使用剂量，至少观察 14 日，应不出现死亡。

2.2 毒力返强 用 21 日龄 SPF 鸡 5 只，各经气管内接种病毒液不少于 1 个推荐使用最大剂量，接种后第 3~5 日，采集每只鸡的气管黏膜研磨后混合作为第 1 代；将第 1 代混合液经气管途径接种 SPF 鸡，按此方法连续传代次数应不少于 5 代。每次传代均观察鸡只临床症状，并及时验证收集的悬液是否存在病毒，如果未检测到病毒，应使用 10 只 SPF 鸡加大剂量进行重复传代，若病毒在 10 只鸡的重复传代仍未检出，可不继续传代。传代结束后，最后一次传代分离物应与原始病毒液按照 2.1 的方法进行安全性比较，应无差异。

2.3 免疫原性 用推荐使用日龄 SPF 鸡，经推荐接种途径接种，每种途径接种不少于 10 只，每只鸡接种病毒液 1 个最小免疫剂量。接种后 21 日，连同对照鸡 10 只，各气管内注射适宜鸡传染性喉气管炎病毒强毒，观察 10 日。对照鸡应至少 80% 出现鸡传染性喉气管炎特异性临床症状，免疫鸡应至少 80% 保护。

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 支原体检验 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数应不超过 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 用鸡检查法进行检验，应无外源病毒污染。

4.4 鉴别检验 将疫苗稀释至 100EID₅₀/0.1ml，分成两组，一组与鸡传染性喉气管炎阳性血清等量混合作为中和组，另一组与稀释液等量混合作为病毒对照组，均置室温中和 1 小时后，经绒毛尿囊膜接种 10~11 日龄 SPF 鸡胚各 5 枚，每枚 0.2ml，置 37℃ 孵育 120 小

时。病毒对照组的鸡胚绒毛尿囊膜应有明显病斑，中和组的鸡胚应全部存活，且绒毛尿囊膜应无任何病斑。如为细胞苗，可用适宜细胞进行鉴别检验，病毒对照组应出现特异性病变，中和组无任何病变。

4.5 安全检验 用推荐使用最小日龄 SPF 鸡 10 只，经推荐途径接种疫苗 10 个推荐使用剂量，观察 14 日。应不出现鸡传染性喉气管炎特异性临床症状或死亡；若出现轻度眼炎或轻微咳嗽，应在 2~3 日内恢复正常。

4.6 病毒含量测定 按瓶签注明的羽份，用适宜稀释液将疫苗稀释至 1 羽份/0.2ml，再作 10 倍系列稀释。取 3 个适宜稀释度，每个稀释度经绒毛尿囊膜接种 10~11 日龄 SPF 鸡胚各 5 枚，每枚 0.2ml，置 37℃ 孵育 120 小时。鸡胚绒毛尿囊膜呈明显增厚，有灰白色病斑，判为感染，按 Reed-Muench 法计算 EID₅₀。如为细胞苗，可用适宜细胞进行病毒含量测定。每羽份病毒含量应不低于说明书标示量。

4.7 效力检验 用推荐使用日龄的 SPF 鸡 10 只，经推荐途径接种疫苗 1 个推荐使用剂量，接种后 21 日，连同对照鸡 10 只，各气管内注射鸡传染性喉气管炎病毒强毒，观察 10 日。对照鸡应至少 80% 出现鸡传染性喉气管炎特异性临床症状，免疫鸡应至少 80% 保护。

4.8 剩余水分测定 按附录 3204 进行测定，应符合规定。

4.9 真空度测定 按附录 3103 进行测定，应符合规定。

起草说明：

1. 本标准系在 2000 年版《中国兽用生物制品规程》和《欧洲药典》、2020 年版《中国兽药典》三部等相关制品标准的基础上起草而成。本标准属于首次起草。

2. 定义中增加“接种细胞”描述，成品无菌检验、鉴别检验和病毒含量增加细胞苗描述。

3. 参照欧洲药典，制定毒种安全性、毒力返强、免疫原性标准。

4. 依据 2024 年度第 8 次会议审查意见、参照欧洲药典，对免疫原性和效力检验标准进行了修订和完善；生产用原辅料中鸡胚和细胞，参照公示制品标准分开描述。

6. 依据 2025 年度第 2 次会议审查意见，进一步完善了安全性、毒力返强和免疫原性标准。在安全性标准中，接种 SPF 鸡至少（或不少于）10 只，观察至少 14 日，应不出现鸡传染性喉气管炎特异性临床症状或死亡，若出现轻度眼炎或轻微咳嗽，应在 2~3 日内恢复正常；在毒力返强中接种剂量改为不少于 1 个推荐使用最大剂量；在免疫原性种删除“使用最高代次毒种”的表述。

7. 依据 2025 年度第 2 次审查意见，修改成品无菌检验项，明确细胞苗应无菌生长；成品外源检验明确用鸡检查法进行。外源病毒检验项，至于毒种种外源病毒检验控制应按照比较严的原则，表述为“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。”而对于成品检验中，仅按照附录 3305 进行检验，应无外源病毒污染。

8. 至于病毒含量标准，不同产品剂量不同，前几次的审查会议建议表述为“每羽份病毒含量应不低于瓶签标示量”；随后委员们认为瓶签上不一定有标示量，而说明书上往往有标示量；故现在暂建议统一为“每羽份病毒含量应不低于说明书标示量。”