

# 中华人民共和国农业部公告

## 第 156 号

根据《兽药管理条例》规定,我部组织制定了重组禽流感病毒灭活疫苗( H5N1 亚型, H5N1 株)、重组禽流感病毒 H5N1 亚型二价灭活疫苗( H5N1 株/ H5N2 株)、禽流感二价灭活疫苗( H5N1 株/ H5N2 株)和禽流感、新城疫重组二联活疫苗( H5N1 株)等源种兽用生物制品制造及检验试行规程、质量标准、说明书和内包装标签,现予发布,自发布之日起执行。

特此公告。

附件: 1. 制造及检验试行规程

2. 质量标准

3. 说明书和标签

二〇一二年三月二日

## 附件 2:

## 重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-6 株） 等 4 种兽用生物制品质量标准

### 一、重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-6 株）质量标准

#### 重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-6 株）

Chongzu Qinliuganbingdu Miehuoyimiao（H5N1 Yaxing, Re-6 Zhu）

**Reassortant Avian Influenza virus Vaccine, Inactivated（H5N1 Subtype, Strain Re-6）**

本品系用免疫原性良好的重组禽流感病毒 H5N1 亚型 Re-6 株接种易感鸡胚培养，收获感染胚液，用甲醛溶液灭活后，加油佐剂混合乳化制成。用于预防 H5 亚型禽流感病毒引起的鸡、鸭、鹅的禽流感。

**【性状】** 外观 为乳白色乳状液。

剂型 呈油包水型。取一清洁吸管，吸取少量疫苗滴于冷水表面，除第 1 滴外，均不应扩散。

稳定性 在 37℃左右条件下放置 21 日或取疫苗 10ml 装于离心管中，以 3000r/min 离心 15 分钟，应不破乳。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

**【装量检查】** 按现行《中国兽药典》附录进行检查，应符合规定。

**【无菌检验】** 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

**【安全检验】** 用 3~4 周龄 SPF 鸡 10 只，各肌肉注射疫苗 2.0ml，连续观察 14 日，应全部健活，且不应出现因疫苗引起的局部和全身不良反应。

**【效力检验】** 下列方法任择其一。

(1) 血清学方法 用 3~4 周龄 SPF 鸡 15 只，其中 10 只鸡每只肌肉注射疫苗 0.3ml，5 只鸡不接种作为对照。接种后 21 日，连同对照鸡 5 只，分别采血，分离血清，用禽流感病毒 H5 亚型试验抗原测定 HI 抗体。免疫鸡 HI 抗体效价的几何平均值（GMT）应不低于 1:64，对照鸡 HI 抗体效价均应不高于 1:4。

(2) 免疫攻毒法 用 3~4 周龄 SPF 鸡 15 只，其中 10 只鸡每只肌肉注射疫苗 0.3ml，5 只不接种作为对照。接种后 21 日，连同对照鸡各鼻腔接种 H5N1 亚型高致病禽流感病毒液 0.1ml（含 100LD<sub>50</sub>），连续观察 10 日，对照鸡应全部死亡，免疫鸡应全部保护。攻毒后第 5 日采集泄殖腔棉拭子，进行病毒分离，免疫鸡应全部为阴性，对照鸡病毒分离均应为阳性。

【甲醛和汞类防腐剂残留量测定】 分别按现行《中国兽药典》附录进行测定，均应符合规定。

【规格】 (1) 50ml/瓶 (2) 100ml/瓶 (3) 250ml/瓶 (4) 500ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

附注:

1 禽流感血凝试验抗原 (H5 亚型, Re-6 株) 制造及检验标准

1.1 性状 白色或淡黄色疏松团块，加入稀释液后迅速溶解。

1.2 无菌检验 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

1.3 效价测定 按瓶签标明的量用灭菌生理盐水溶解，用微量法测 HA 抗体效价，应不低于 1:256。

1.4 特异性检验 按本规程 1.2.5 项进行，应符合规定

1.5 剩余水分测定 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

1.6 真空度测定 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

2 禽流感 (H5 亚型) 血凝抑制 (HI) 试验操作术式

2.1 取微量反应板，分别向 1~11 孔加入 0.025ml PBS，第 12 孔加入 0.05ml PBS。

2.2 吸取 0.025ml 血清，加至第 1 孔内，充分混匀后，吸取 0.025ml 至第 2 孔，依次 2 倍系列稀释至第 10 孔，从第 10 孔吸取 0.025ml，弃去。

2.3 分别向 1~11 孔中加入含 4HA 单位的抗原 0.025ml，室温静置 30~40 分钟。

2.4 每孔加入 0.025ml 1% (V/V) 鸡红细胞悬液，轻轻混匀，室温静置 30~40 分钟。

对照红细胞孔将呈显著钮扣状。

2.5 结果判定 将反应板倾斜后判定结果。当阴性对照血清 HI 效价不高于 1: 4、阳性对照血清 HI 效价与已知结果相比误差不高于 1: 2 时，试验方可成立。以完全抑制 4HA 单位抗原的血清最高稀释度作为 HI 效价。

## 二、禽流感二价灭活疫苗（H5N1 Re-6 株+H9N2 Re-2 株）质量标准

### 禽流感二价灭活疫苗（H5N1 Re-6 株+H9N2 Re-2 株）

Qinliugan Erjia Miehuo Yimiao（H5N1 Re-6 Zhu+H9N2 Re-2 Zhu）

#### Avian Influenza Bivalent Vaccine, Inactivated（H5N1 Strain Re-6+H9N2 Strain Re-2）

本品系用重组禽流感病毒 H5N1 亚型 Re-6 株和 H9N2 亚型 Re-2 株分别接种易感鸡胚培养，收获感染鸡胚液，经甲醛灭活后，加油佐剂混合乳化制成。用于预防由 H5 与 H9 亚型禽流感病毒引起的禽流感。

**【性状】** 外观 乳白色乳剂。

**剂型** 油包水型。取一清洁吸管，吸取少量疫苗滴于冷水中，除第 1 滴外，均应呈油滴状不扩散。

**稳定性** 吸取疫苗 10ml 加入离心管中，以 3000r/min 离心 15 分钟，管底析出的水相应不大于 0.5ml。

**黏度** 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

**【装量检查】** 按现行《中国兽药典》附录进行检查，应符合规定。

**【无菌检验】** 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

**【安全检验】** 用 3~4 周龄 SPF 鸡 10 只，各颈部皮下或胸部肌肉注射疫苗 2.0ml，连续观察 14 日，应全部健活，且不出现因疫苗引起的局部或全身不良反应。

**【效力检验】** 下列方法任择其一。

(1) **抗体检测** 用 3~4 周龄 SPF 鸡 10 只，每只肌肉注射疫苗 0.3ml。21 日后，连同对照鸡 5 只，分别采血，分离血清，分别用国家禽流感参考实验室提供的禽流感病毒 H5 和 H9 亚型抗原测定 HI 抗体。免疫鸡 H5 和 H9 亚型 HI 抗体几何平均滴度（GMT）均应不低于 1:64，对照鸡均应不高于 1:4。

(2) **攻毒检验** 用 3~4 周龄 SPF 鸡 20 只，每只肌肉注射疫苗 0.3ml，另设对照鸡 10 只。接种后 21 日，同时进行下列检验：

**H5 亚型部分** 用 10 只免疫鸡，连同对照鸡 5 只，各滴鼻接种 A 型禽流感病毒 DK/GD/S1322/2010（H5N1）株病毒液 0.1ml（含 100LD<sub>50</sub>），连续观察 10 日，免疫鸡应全部健活，对照鸡应全部死亡。攻毒后第 5 日，采集每只免疫鸡泄殖腔棉拭子，进行病毒分离，应全部为阴性。

**H9 亚型部分** 取 10 只免疫鸡，连同对照鸡 5 只，各滴鼻接种 A 型禽流感病毒 SH/10/01(H9N2)株病毒液 0.1ml（含 10<sup>6</sup>EID<sub>50</sub>）。攻毒后第 5 日，采集每只鸡喉头和泄殖腔棉拭子，并将两者混合后经尿囊腔接种 10 日龄 SPF 鸡胚 5 枚，每胚 0.1ml。孵育至 72 小时，测定所有鸡胚 HA 效价。每份棉拭子样品接种鸡胚中只要有 1 枚鸡胚液 HA 效价不低于 1:16，

即判为病毒分离阳性。对病毒分离阴性的样品，应盲传 1 代后再进行判定。免疫鸡应至少有 9 只病毒分离阴性，对照鸡应至少有 4 只病毒分离阳性。

【甲醛残留量测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【规格】 (1) 50ml/瓶 (2) 100ml/瓶 (3) 250ml/瓶 (4) 500ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

### 三、重组禽流感病毒 H5 亚型二价灭活疫苗 (Re-6 株+Re-4 株)

#### 质量标准

##### 重组禽流感病毒 H5 亚型二价灭活疫苗 (Re-6 株+Re-4 株)

Chongzu Qinliugan Bingdu H5 Yaxing Erjia Miehuo Yimiao (Re-6 Zhu + Re-4 Zhu)

Reassortant Avian Influenza Virus H5 Subtype Vaccine, Inactivated(Strain Re-6+ Strain Re-4)

本品系用重组禽流感病毒 H5N1 亚型 Re-6 株和 Re-4 株分别接种易感鸡胚培养，收获感染鸡胚液，经甲醛灭活后，加油佐剂混合乳化制成。用于预防由 H5 亚型禽流感病毒引起的禽流感。

【性状】 外观 乳白色乳剂。

剂型 油包水型。取一清洁吸管，吸取少量疫苗滴于冷水中，应呈油滴状不扩散。

稳定性 吸取疫苗 10ml 加入离心管中，以 3000r/min 离心 15 分钟，管底析出的水相应不超过 0.5ml。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检查，应符合规定。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【安全检验】 用 3~4 周龄 SPF 鸡 10 只，各颈部皮下或胸部肌肉注射疫苗 2.0ml，连续观察 14 日，应全部健活，且不出现因疫苗引起的局部或全身不良反应。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 血清学方法 用 3~4 周龄 SPF 鸡 10 只，每只肌肉注射疫苗 0.3ml。21 日后，连同对照鸡 5 只，分别采血，分离血清，分别用国家禽流感参考实验室提供的禽流感病毒 Re-6 株和 Re-4 株 2 种 H5 亚型抗原测定 HI 抗体。免疫鸡 Re-6 株和 Re-4 株 HI 抗体几何平均滴度(GMT)均应不低于 1:64，对照鸡 HI 抗体均应不高于 1:4。

(2) 免疫攻毒法 用 3~4 周龄 SPF 鸡 20 只，每只肌肉注射疫苗 0.3ml，另设对照鸡 10 只。接种后 21 日，同时进行下列检验：

用 10 只免疫鸡，连同对照鸡 5 只，各滴鼻接种 A 型禽流感病毒 DK/GD/S1322/2010 (H5N1) 株病毒液 0.1ml (含 100LD<sub>50</sub>)，连续观察 10 日，免疫鸡应全部健活，对照鸡应全部死亡。攻毒后第 5 日，采集每只免疫鸡泄殖腔棉拭子，进行病毒分离，应全部为阴性。

用 10 只免疫鸡，连同对照鸡 5 只，各滴鼻接种 A 型禽流感病毒 CK/SX/06(H5N1)株病毒液 0.1ml (含 100LD<sub>50</sub>)，连续观察 10 日，免疫鸡应全部健活，对照鸡应全部死亡。攻毒后第 5 日，采集每只免疫鸡泄殖腔棉拭子，进行病毒分离，应全部为阴性。

【甲醛残留量测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【规格】 (1) 50ml/瓶 (2) 100ml/瓶 (3) 250ml/瓶 (4) 500ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

## 四、禽流感、新城疫重组二联活疫苗 (rLH5-6 株) 质量标准

### 禽流感、新城疫重组二联活疫苗 (rLH5-6 株)

Qinliugan Xinchengyi Chongzu Erlian Huoyimiao (rLH5-6 Zhu)

#### Avian Influenza and Newcastle Disease Recombinant Vaccine, Live (Strain rLH5-6)

本品系用表达 H5 亚型禽流感病毒 HA 基因的重组新城疫病毒 rLH5-6 株接种 SPF 鸡胚培养，收获感染鸡胚尿囊液，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡的 H5 亚型禽流感和新城疫。

【性状】 微黄色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长；如有菌生长，应进行杂菌计数，并作病原性鉴定和禽沙门氏菌检验，应符合规定。每羽份疫苗含非病原菌应不超过 1 个。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【鉴别检验】 将疫苗用灭菌生理盐水稀释至 10<sup>3.0</sup>EID<sub>50</sub>/0.1ml，与 10 倍稀释并经 56℃30 分钟灭活的抗鸡新城疫病毒单因子高免血清等量混合，在 24~30℃中和 1 小时，尿囊腔内接种 10 日龄 SPF 鸡胚 10 枚，每胚 0.2ml，置 37℃观察 120 小时。应不引起特异性死亡及病变，并应至少有 8 枚鸡胚健活，鸡胚尿囊液作红细胞凝集试验，应为阴性。

同时按附注方法进行 H5 亚型禽流感 HA 抗原蛋白表达的免疫荧光检测，应符合规定。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【安全检验】 将疫苗用生理盐水作适当稀释，滴鼻接种 2~7 日龄 SPF 鸡 10 只，每只 0.05ml (含 10 羽份)，连同对照鸡 10 只，观察 14 日，应无异常反应。如有非特异性死亡，免疫组与对照组均不应超过 1 只。

【效力检验】



(1) 鸡新城疫部分 下列方法任择其一。

用鸡胚检验 按瓶签注明羽份，将疫苗用无菌生理盐水稀释至每 1ml 含 1 羽份，再进行 10 倍系列稀释，取 3 个适宜稀释度，分别尿囊腔内接种 10 日龄 SPF 鸡胚 5 枚，每胚 0.1ml，置 37℃ 继续孵育 120 小时。期间弃去所有死亡鸡胚不计。至 120 小时，取出所有活胚，逐个收获鸡胚液，分别测定红细胞凝集价。凝集价不低于 1:160（微量法 1:128）者判为感染，计算 EID<sub>50</sub>。每羽份病毒含量应不低于 10<sup>6.0</sup>EID<sub>50</sub>。

用鸡检验 用 30~60 日龄 SPF 鸡 13 只，10 只各滴鼻接种疫苗 0.01 羽份，另 3 只作对照。接种后 14 日，每只鸡各肌肉注射鸡新城疫病毒强毒北京株（CVCC AV1611 株）10<sup>5.0</sup>ELD<sub>50</sub>，连续观察 14 日。对照鸡应全部发病死亡，免疫鸡应至少保护 9 只。

(2) H5 亚型禽流感部分 采用血清学方法进行检验，结果不符合规定时，可采用免疫攻毒法进行检验。

血清学方法 用 1~2 月龄 SPF 鸡 10 只，每只滴鼻接种疫苗 0.05ml（含 1/10 羽份），接种后 3 周，连同对照鸡 5 只，分别采血，分离血清，用禽流感病毒 H5 亚型抗原测定血凝抑制（HI）抗体。对照鸡 HI 抗体全部阴性（HI 不高于 1:2），免疫鸡 HI 抗体几何平均滴度（GMT）不低于 1:16，且 7/10 以上 HI 抗体滴度大于 1:16。

免疫攻毒法 用 1~2 月龄 SPF 鸡 10 只，每只滴鼻接种疫苗 0.05ml（含 1/10 羽份），接种 3 周后，连同对照鸡 5 只，分别鼻腔接种禽流感 A/Duck/Guangdong/S1322/2010（H5N1）株病毒液 0.1ml（含 100LD<sub>50</sub>），连续观察 14 日，对照鸡应全部发病死亡，免疫鸡应全部健活。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【规格】 500 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 -20℃ 以下保存，有效期暂定为 12 个月。

#### 附注 H5 亚型禽流感 HA 抗原蛋白表达的免疫荧光检测

将疫苗以 2ml 无血清 DMEM 稀释并混合均匀，再吸取 10μl 疫苗液以无血清 DMEM 作 1:500 稀释。取已长满 70%~80% 密度单层的 BHK-21 细胞板，弃去培养液，用无血清 DMEM 洗涤 2 遍，选取 4 个细胞培养孔分别加入 200μl 上述已稀释病毒液，另设 2 个未感染对照孔，37℃ 下含 5%CO<sub>2</sub> 培养箱感作 60 分钟，吸去培养孔中的病毒液，每孔加入 2ml 含 10% 胎牛血清的 DMEM，37℃ 下含 5%CO<sub>2</sub> 培养箱继续培养 36 小时。弃去培养液，PBST 洗涤 3 遍。每孔加入 1ml 3% 多聚甲醛，室温下固定 20 分钟，吸去固定液，PBST 洗涤 3 遍。选取 1 个病毒感染细胞孔和 1 个未感染对照细胞孔，分别加入用 PBST（含 0.1% 胎牛血清白蛋白）稀释 100 倍的抗鸡新城疫病毒单因子高免血清 200μl，同时选取 1 个病毒感染细胞孔与未感染对照细胞孔分别加入用 PBST（含 0.1% 胎牛血清白蛋白）稀释 100 倍的抗鸡 H5 亚型禽流感

感病毒单因子高免血清 200 $\mu$ l，另外选取 1 个病毒感染细胞孔，加入用 PBST（含 0.1%胎牛血清白蛋白）稀释 100 倍的 SPF 鸡阴性血清。室温下作用 30 分钟后，PBST 洗涤 5 遍。以 PBST 按 150 倍稀释 FITC 荧光素标记的兔抗鸡 IgG（Sigma）二抗，每细胞培养孔分别加入 200 $\mu$ l，室温下作用 30 分钟，PBST 洗涤 5 遍后，荧光倒置显微镜下观察结果。未感染病毒细胞孔及 SPF 鸡阴性血清对照孔应全部荧光反应阴性，新城疫单因子高免血清及 H5 亚型禽流感单因子高免血清细胞孔均应出现特异性绿色荧光反应，且两个细胞孔的荧光阳性细胞数量基本一致。



## 附件 3:

## 重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-6 株）

## 等 4 种兽用生物制品说明书和内包装标签

一、重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-6 株）说明书和  
内包装标签

## 重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-6 株）说明书

## 【兽药名称】

兽用

通用名 重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-6 株）

商品名 无

英文名 Reassortant Avian Influenza virus Vaccine, Inactivated (H5N1 Subtype, Strain  
Re-6)

汉语拼音 Chongzu Qinliuganbingdu Miehuoyimiao (H5N1 Yaxing, Re-6 Zhu)

【主要成分与含量】疫苗中含灭活的重组禽流感病毒 H5N1 亚型 Re-6 株。灭活前鸡胚液血凝（HA）效价不低于 1:256。

【性状】乳白色乳状液。

【作用与用途】用于预防 H5 亚型禽流感病毒引起的鸡、鸭、鹅的禽流感。接种后 14 日产生免疫力，鸡免疫期为 6 个月；鸭、鹅加强接种 1 次，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】颈部皮下或胸部肌肉注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml；2~4 周龄鸭和鹅，每只 0.5ml，5 周龄以上鸭，每只 1.0ml，5 周龄以上鹅，每只 1.5ml。

【不良反应】一般无可见的不良反应。

【注意事项】（1）禽流感病毒感染禽或健康状况异常的禽切忌使用本品。

（2）严禁冻结。

（3）如出现破损、异物或破乳分层等异常现象，切勿使用。

（4）使用前应将疫苗恢复至常温并充分摇匀。

（5）接种时应及时更换针头，最好 1 只鸡 1 个针头。

（6）疫苗启封后，限当日用完。

（7）屠宰前 28 日内禁止使用。

【规格】（1）50ml/瓶 （2）100ml/瓶 （3）250ml/瓶 （4）500ml/瓶

【包装】（1）30 瓶/箱 （2）45 瓶/箱 （3）60 瓶/箱

【贮藏与有效期】2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

### 重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-6 株）内包装标签

兽用

#### 重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-6 株）

50（100、250、500）ml/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防 H5 亚型禽流感病毒引起的鸡、鸭、鹅的禽流感。接种后 14 日产生免疫力，鸡免疫期为 6 个月；鸭、鹅加强接种 1 次，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或胸部肌肉注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml；2~4 周龄鸭和鹅，每只 0.5ml，5 周龄以上鸭，每只 1.0ml，5 周龄以上鹅，每只 1.5ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

## 二、禽流感二价灭活疫苗（H5N1 Re-6 株+H9N2 Re-2 株）说明书 和内包装标签

### 禽流感二价灭活疫苗（H5N1 Re-6 株+H9N2 Re-2 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 禽流感二价灭活疫苗（H5N1 Re-6 株+H9N2 Re-2 株）

商品名 无

英文名 Avian Influenza Bivalent Vaccine, Inactivated (H5N1 Strain Re-6 +H9N2 Strain Re-2)

汉语拼音 Qinliugan Erjia Miehuo Yimiao (H5N1 Re-6 Zhu+H9N2 Re-2 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的重组禽流感病毒 H5N1 亚型 Re-6 株和 H9N2 亚型 Re-2 株。灭活前鸡胚液的 HA 效价均不低于 1:512。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防由 H5 和 H9 亚型禽流感病毒引起的禽流感。免疫期为 5 个月。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 禽流感病毒感染鸡或健康状况异常的鸡切忌使用本品。

(2) 本品严禁冻结。

(3) 本品若出现破损、异物或破乳分层等异常现象，切勿使用。

(4) 使用前应将疫苗恢复至常温，并充分摇匀。

(5) 接种时应使用灭菌器械，及时更换针头，最好 1 只鸡 1 个针头。

(6) 疫苗启封后，限当日用完。

(7) 屠宰前 28 日内禁止使用。

【规格】 (1) 50ml/瓶 (2) 100ml/瓶 (3) 250ml/瓶 (4) 500ml/瓶

【包装】 (1) 30 瓶/箱 (2) 60 瓶/箱

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

禽流感二价灭活疫苗（H5N1 Re-6 株+H9N2 Re-2 株）内包装标签

兽用

禽流感二价灭活疫苗（H5N1 Re-6 株+H9N2 Re-2 株）

50（100、250、500）ml/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由 H5 和 H9 亚型禽流感病毒引起的禽流感。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

### 三、禽流感、新城疫重组二联活疫苗（rLH5-6 株）说明书和内 包装标签

#### 禽流感、新城疫重组二联活疫苗（rLH5-6 株）说明书

兽用**【兽药名称】**

通用名 禽流感、新城疫重组二联活疫苗（rLH5-6 株）

商品名 无

英文名 Avian Influenza and Newcastle Disease Recombinant Vaccine, Live (Strain rLH5-6)

汉语拼音 Qinliugan Xinchengyi Chongzu Erlian Huoyimiao (rLH5-6 Zhu)

**【主要成分与含量】** 含禽流感重组新城疫病毒 rLH5-6 株至少  $10^{6.0}$ EID<sub>50</sub>/羽。

**【性状】** 微黄色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱落，加稀释液后迅速溶解。

**【作用与用途】** 用于预防鸡的 H5 亚型禽流感和新城疫。

**【用法与用量】** 滴鼻、点眼、肌肉注射或饮水。首免建议用点眼、滴鼻或肌肉注射，按瓶签注明的羽份，用生理盐水或其他稀释液适当稀释。每只点眼、滴鼻接种 0.05ml（含 1 羽份）或腿部肌肉注射 0.2ml（含 1 羽份）。二免后加强免疫如采用饮水免疫途径，剂量应加倍。

推荐的免疫程序：新城疫母源抗体 HI 滴度降至 1:16 以下或 2~3 周龄时首免（肉雏鸡可提前至 10~14 日），首免 3 周后加强免疫。以后每间隔 8~10 周或新城疫 HI 抗体滴度降至 1:16 以下，肌肉注射、点眼或饮水加强免疫一次。

**【不良反应】** 一般无可见不良反应。

**【注意事项】** （1）保存与运输时应低温、避光；疫苗稀释后，放冷暗处，应在 2 小时内用完，且不能与任何消毒剂接触；剩余的稀释疫苗消毒后废弃。

（2）滴鼻、点眼免疫时应确保足够 1 羽份疫苗液被吸收；肌肉注射免疫应采用 7 号以下规格针头，以免回针时液体流出；饮水免疫时，忌用金属容器，饮用前应至少停水 4 小时。

（3）被免疫雏鸡应处于健康状态。如不能确保上呼吸道及消化道粘膜无其他病原感染或炎症反应，应在滴鼻、点眼免疫同时采用肌肉注射免疫，每只鸡接种总量为 1 羽份。

（4）本疫苗接种之前及接种后 2 周内，应绝对避免其他任何形式新城疫疫苗的使用；与鸡传染性法氏囊病、传染性支气管炎等其他活疫苗的使用应相隔 5~7 日，以免影响免疫效果。

（5）应在当地兽医正确指导下使用。

**【规格】** 500 羽份/瓶

**【包装】** 10 瓶/盒

**【贮藏与有效期】** -20℃以下保存，有效期暂定为 12 个月。

**【批准文号】**

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

禽流感、新城疫重组二联活疫苗（rLH5-6 株）内包装标签

兽用

禽流感、新城疫重组二联活疫苗（rLH5-6 株）

500 羽/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡的 H5 亚型禽流感和新城疫。

【用法与用量】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期暂定为 12 个月。

【生产企业】

#### 四、重组禽流感病毒 H5 亚型二价灭活疫苗（Re-6 株+Re-4 株）

##### 说明书和内包装标签

重组禽流感病毒 H5 亚型二价灭活疫苗（Re-6 株+Re-4 株）说明书

【兽药名称】

兽用

通用名 重组禽流感病毒 H5 亚型二价灭活疫苗（Re-6 株+Re-4 株）

商品名 无

英文名 Reassortant Avian Influenza Virus H5 Subtype Vaccine, Inactivated (Strain Re-6+ Strain Re-4)

汉语拼音 Chongzu Qinliugan Bingdu H5 Yaxing Erjia Miehuo Yimiao (Re-6 Zhu + Re-4 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的重组禽流感病毒 H5N1 亚型 Re-6 株和 Re-4 株。灭活前 Re-6 株鸡胚液 HA 效价不低于 1:512、Re-4 株鸡胚液 HA 效价不低于 1:256。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型禽流感病毒引起的禽流感。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 禽流感病毒感染鸡或健康状况异常的鸡切忌使用本品。

(2) 本品严禁冻结。

(3) 本品若出现破损、异物或破乳分层等异常现象，切勿使用。

(4) 使用前应将疫苗恢复至常温，并充分摇匀。

(5) 接种时应使用灭菌器械，及时更换针头，最好 1 只鸡 1 个针头。

(6) 疫苗启封后，限当日用完。

(7) 屠宰前 28 日内禁止使用。

【规格】 (1) 50ml/瓶 (2) 100ml/瓶 (3) 250ml/瓶 (4) 500ml/瓶

【包装】 (1) 30 瓶/箱 (2) 45 瓶/箱 (3) 60 瓶/箱

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

### 重组禽流感病毒 H5 亚型二价灭活疫苗 (Re-6 株+Re-4 株) 内包装标签

兽用

#### 重组禽流感病毒 H5 亚型二价灭活疫苗 (Re-6 株+Re-4 株)

50 (100、250、500) ml/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型禽流感病毒引起的禽流感。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用