

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

T/ CVDA

团 体 标 准

T/ CVDA ××××—××××

猪场疫苗管理技术规程

Management Technical Regulation of vaccines in Pig Farms

(征求意见稿)

××××—××—××发布

××××—××—××实施

中国兽药协会 发布

目 次

目 次	I
前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 兽用疫苗 Veterinary vaccine	1
3.2 免疫程序 immunity program	1
3.3 注射免疫 injection immunization	1
3.4 滴鼻免疫 intranasal immunization	1
3.5 口服免疫 oral immunization	1
3.6 气雾免疫 aerosol immunization	1
3.7 免疫效果评估 immune effect evaluation	1
4 猪场常用疫苗种类	2
4.1 常规疫苗	2
4.2 基因工程疫苗	2
5 疫苗的选择	3
5.1 疫苗的选择	3
5.2 疫苗的检查	3
6 免疫程序的制定	3
6.1 商品猪（仔猪）的参考免疫程序	3
6.2 种母猪的参考免疫程序如下	3
6.3 种公猪的参考免疫程序如下	4
7 疫苗效果评估（主要根据抗体检测法鉴定疫苗或程序的免疫效果）	4
7.1 免疫抗体检测	4
7.2 野毒感染抗体或病原学检测	4
7.3 监测结果分析	4
7.4 猪瘟疫苗免疫效果评估	4
7.5 猪伪狂犬病疫苗免疫效果评估	5
7.6 口蹄疫疫苗免疫效果评估	5
7.7 猪蓝耳病疫苗免疫效果评估	5
参考文献	错误!未定义书签。

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：青岛农业大学、青岛牧丰生物科技有限公司、淄博市张店区畜牧渔业服务中心。
(后续添加)

本文件主要起草人：张启迪、单虎、栾伟丽。 (后续添加)

本文件为首次发布。

《猪场疫苗管理技术规程》

1 范围

本文件规定了猪场常用疫苗种类、疫苗选择、免疫程序的确定和免疫效果评价技术。
本文件适用于猪场疫苗的管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 兽用疫苗 Veterinary vaccine

应用天然或人工改造的微生物、寄生虫、生物毒素或生物组织及代谢产物为材料，采用生物学、分子生物学或者生物化学、生物工程等相关技术制成的，用于预防动物疫病的兽用生物制品。

3.2 免疫程序 immunity program

根据动物种类、日龄、母源抗体水平、用途、机体状况、疫苗类型而制订的疫苗接种时间、方式、剂量、次数和顺序。

3.3 注射免疫 injection immunization

将疫苗（菌苗）通过肌肉、皮下、皮内或静脉等途径注入机体，使之获得特异性免疫力的方法。

3.4 滴鼻免疫 intranasal immunization

将疫苗或其稀释物滴入动物鼻腔，使之获得免疫力的方法，是粘膜免疫的一种，不受母源抗体干扰、产生抗体快、快速占位，产生免疫应激较小。

3.5 口服免疫 oral immunization

口服弱活疫苗，通过口服途径接种弱活疫苗的方法，能够给机体提供最自然的免疫，是最好的免疫途径。

3.6 气雾免疫 aerosol immunization

利用气泵将空气压缩，通过气雾发生器，使稀释疫苗形成一定大小的雾化粒子，均匀地悬浮于空气中，随呼吸而进入动物体内的免疫方法。

3.7 免疫效果评估 immune effect evaluation

免疫后一定时间，通常是7~14 d，分别进行免疫抗体、感染抗体或病原学检测，将检测结果进行数据统计分析，绘制抗体消长曲线、感染抗体分布曲线或病原学检测结果，结合流行病学调查结果对主要疫病的免疫效果进行评估，根据评估结果对防疫措施、免疫程序进行修订和调整。

4 猪场常用疫苗种类

4.1 常规疫苗

由细菌、病毒、螺旋体和支原体等完整微生物制成的疫苗。

4.1.1 活苗又称弱毒苗或活疫苗，是微生物的自然强毒通过物理、化学方法处理和生物连续继代，使其对原宿主动物丧失致病力或只引起轻微的亚临床反应，但仍保存良好的免疫原性的毒（菌）株，用以制备的疫苗。

4.1.2 灭活苗

一般灭活苗菌、毒种：应是标准强毒或免疫原性优良的弱毒株。经人工大量培养后，用理化方法将其杀死（灭活）后制成灭活苗。灭活苗一般要加佐剂，以提高其免疫力。

4.1.2.1 单价疫苗：利用同一种微生物菌（毒）株或一种微生物中的单一血清型菌（毒）株的增殖培养物所制备的疫苗称为单价疫苗。单价疫苗对相应的单一血清型微生物所致的疾病有良好的免疫保护能力。

4.1.2.2 多价疫苗：用同一种微生物中若干血清型菌（毒）株的增殖培养物混合制备的疫苗。多价疫苗能使免疫动物获得完全的保护。

4.1.2.3 混合疫苗：即多联苗，指利用不同微生物的增殖培养物，根据病性特点，按免疫学原理和方法，组配而成。接种动物后，能产生对相应疾病的免疫保护，可达到一针防多病的目的。

4.1.2.4 同源疫苗：利用同种、同型或同源微生物制备的、而又应用于同种类动物免疫预防的疫苗常见的疫苗大多属于同源疫苗。

4.2 基因工程疫苗

4.2.1 亚单位疫苗 微生物经物理、化学方法处理，去除其无效物质，提取其有效抗原部分（如细菌荚膜、鞭毛、病毒衣壳蛋白等），制备的疫苗。亚单位疫苗包括细菌、病毒及激素等亚单位疫苗，其副作用少，免疫效果好。

4.2.2 活载体疫苗 用基因工程方法对细菌和病毒进行改造后成为活体重组疫苗。活体重组疫苗可以是非致病性微生物携带并表达某种特定病原物的抗原决定簇基因，产生免疫原性；也可以是致病性微生物修饰或去掉毒性基因以后，仍保持免疫原性。

4.2.3 基因缺失苗 应用基因操作，将病原细菌或病毒中与致病性有关的基因序列除去或失活，使之成为无毒株或弱毒株，但仍保持免疫原性。

4.2.4 核酸疫苗 又名基因疫苗或DNA疫苗，是一种或多种抗原编码基因克隆到真核表达载体上，将构建的重组质粒直接注入到体内而激活机体免疫系统。它所合成的抗原蛋白类似于亚单位疫苗，区别在于核酸疫苗的抗原蛋白是在免疫对象体内产生的。

4.2.5 合成肽疫苗 也称为表位疫苗，是用化学合成法人工合成类似于抗原，决定簇的小肽（约 20~40 个氨基酸）作为疫苗。

5 疫苗的选择

5.1 疫苗的选择

猪场选择疫苗的种类应根据近年来本地疫情流行特点、猪场的实际情况、猪群健康状态，各种病原抗体水平的高低来选择，选择适合自己猪场的疫苗。

选择正规的厂家疫苗，要从知名度高的大型专业公司引进，来源可靠、质量有保证，售后服务完善。所选的疫苗应通过GMP 验收的生物制品企业生产，具有农业部正式生产许可证及批准文号，有效期等相关信息。

5.2 疫苗的检查

仔细检查疫苗是否完好，颜色有无变化，药品名称、批号、贮存条件是否与说明书相符等。产品的物理性状、贮存条件是否与说明书相符。如发现有过期、无批号、无详细说明、瓶塞松动、瓶体有破裂、油乳苗严重分层、冻干活苗失真空、颜色明显异常等情况，均应禁止使用。

6 免疫程序的制定

疫苗免疫接种是预防和控制猪的传染病的有效手段，为了做好疫苗接种工作就必须建立一个高效合理的免疫程序。免疫程序的拟定不仅需要严密的专业性，更需要因地制宜，制定出来后要符合当地猪群的实际情况，包括当地的疫病流行情况、猪群易发病的季节时间、母猪母源抗体状况、免疫间隔时间以及免疫持续效果等各种现实影响因素。预防是猪场疾病防控的基本理念，各猪场应因地制宜，依据所使用的疫苗、当前疾病的流行动态以及血清学监测结果科学制定免疫程序。

6.1 商品猪（仔猪）的参考免疫程序

吃初乳前1~2小时 猪瘟弱毒疫苗超前免疫（仅针对于猪瘟发病场）；

出生仔猪，猪伪狂犬基因缺失弱毒疫苗雾化滴鼻；

气喘病灭活苗（单针型）2~3周龄免疫一次，双针型，7日龄一次，21日龄一次；

达到15 日龄时，经典株蓝耳病疫苗；

2~3周龄，猪圆环疫苗（单针型的只免疫一次）。双针型，2周龄免疫一次，间隔3~4周加强一次；

4~5周龄时，猪瘟ST传代细胞苗；

7~8周龄，口蹄疫疫苗首免，间隔4周加强免疫。

关于细菌性的疫苗（根据情况选择免疫）：通常副猪嗜血杆菌灭活疫苗2~3周龄免疫（单针型免疫一次，多数厂家是双针型），猪传染性胸膜肺炎疫苗在保育后期育肥前期免疫两次，如10周龄和14周龄两次。萎缩性鼻炎疫苗2~3周龄免疫，猪丹毒肺疫猪瘟三联苗如果使用通常在二免猪瘟时候，如4~5周龄免疫猪瘟ST苗，4周后加强免疫三联苗。

6.2 种母猪的参考免疫程序如下

70 日龄前免疫程序同商品猪；

母猪群免疫以普免为主；

猪蓝耳病疫苗一年3~4次；

猪伪狂犬基因缺失弱毒疫苗一年3~4次（阴性场3次，阳性场4次）；

T/CVDA ××××—××××

猪瘟一年3次；

口蹄疫一年4次；

乙型脑炎通常蚊虫活跃前1个月免疫一次；

猪细小病毒灭活疫苗产后2周跟胎免疫；

TGE-PED二联腹泻苗产前6周和3周跟胎免疫2次。

6.3 种公猪的参考免疫程序如下

70 日龄前免疫程序同商品猪；

种公猪参考母猪免疫程序。

7 疫苗效果评估（主要根据抗体检测法鉴定疫苗或程序的免疫效果）

7.1 免疫抗体检测

7.1.1 随机采样

按分层随机采样方法进行采样, 公猪最好全部采样(尤其是进行猪瘟、伪狂犬病病原学检测时要全检, 对阳性公猪应及时进行淘汰处理。种猪分阶段、仔猪按周龄具体可按下列分群, 后备公猪、种公猪、后备母猪、1~2 胎母猪、3~4 胎母猪、5~6 胎母猪、7 胎以上母猪、2 周龄仔猪、4 周龄仔猪… …22 周龄育肥猪; 各周龄上下浮动天数不得超过 3 d。每一阶段采样至少 5 份以上。

7.1.2 抗体检测

主要采用 ELISA 法或间接血凝试验。具体操作按试剂使用说明进行, 每种疫病检测方法确定后, 要相对固定, 以利多次检测结果比较, 也有利于多个养猪场间、不同免疫程序之间、不同厂家生产的疫苗之间进行比较。

7.2 野毒感染抗体或病原学检测

7.2.1 基于风险采样

为正确评估疫苗免疫效果, 提高发现野毒感染效率, 采取基于风险采样方法。对群体中临床症状不正常的猪只进行采样检测野毒感染抗体或病原学检测。

7.2.2 野毒感染抗体检测

主要采用 ELISA 法或间接血凝试验。

7.2.3 病原学检测

主要采用荧光定量 PCR 方法进行病原的核酸检测。

7.3 监测结果分析

分析免疫抗体水平、野毒感染抗体水平和野毒分布。评估结果如与流行病学调查相结合, 对免疫程序进行修订。

现在用于评估疫苗免疫效果使用抗体检测的只有猪瘟, 口蹄疫和伪狂犬 gB 抗体(前提是 gE 抗体阴性), 其他疫苗免疫几乎都不可以用抗体评估。

7.4 猪瘟疫苗免疫效果评估

母源抗体对于CSF弱毒疫苗免疫干扰严重，商品群体通常在群体抗体阴性比例20~40%时考虑作为首免时机，二免与首免间隔4周。

免疫效果评估通常在二免后4~6周为采样点，通过计算各周龄商品群阻断率的平均值，标准差和离散度来评估猪瘟抗体是否合格，其中三个指标有至少两个指标合格即认为免疫效果良好，分别是阻断率平均值高于70%，离散度低于40%，合格率高于80%。

通常阻断率低于40%为阴性。抗体阻断率与中和抗体呈正相关，即阻断率50%以上认为中和抗体相当1:32。所以阳性率与合格率判定存在差异，应以合格率为参考，因为合格率基本代表群体保护率。

7.5 猪伪狂犬病疫苗免疫效果评估

对于母猪PRV-gE阳性场，仔猪出生后应尽快滴鼻以预防潜伏感染。

仔猪母源抗体的保护通常为8~12周，生产正常情况下应充分考虑母源抗体对于伪狂犬弱毒疫苗免疫的干扰。对于PRV-gE阴性的母猪群所生仔猪通常以gB检测的S/N值作为首免周龄的参考，在gE抗体均为阴性前提下，使用试剂盒对血清做1:40倍稀释，群体抗体阴性比例20~40%时考虑作为首免时机，首免后3~4周进行二免。

对于伪狂犬gE阳性情况下，主要参考gE的S/N值以初步判定感染时机，以感染时机为二免点，向前推3~4周为首免周龄。通常会遇到首免早于8周龄，仍处于母源抗体保护阶段，此时不考虑母源抗体干扰。

免疫效果评估因根据gE阳性与阴性场进行区分：若为gE阴性场，二免后至少4周采样要求gB抗体（不做1:40稀释）的S/N值阳性率高于80%，离散度低于40%，理想状况下所有的个体S/N值低于0.1。若为gE阳性场，调整免疫程序后三个月在进行系统检测，gE阳转的时间推后说明有效，根据新的感染点再次调整免疫程序。

7.6 口蹄疫疫苗免疫效果评估

目前FMD的免疫仍以O型为主，通常以O型抗体作为评估的主要标准。

FMD疫苗虽然为灭活苗，仍需考虑母源抗体干扰。商品群以周龄系统采样，群体中和抗体低于1:32效价的比例20~40%时考虑作为首免时机，首免后4周二免，若在口蹄疫高发季节或育肥周期较长（超过28周）情况下，可以考虑在二免后6周左右进行三免。

免疫后效果评估：FMD疫苗免疫后通常4周左右抗体达峰，高峰维持1个月左右，之后1个月左右衰减直至阴性。因此加强免疫后间隔至少4周进行采样（单次免疫后6~8周采样），周龄群体的有效中和抗体高于1:32的个体比例高于80%，离散度低于40%，理想状况下通常100%合格。因为考虑到1:32的中和抗体效价标准可能偏低，有的场以高于1:64中和抗体效价（保护力99%）比例大于80%作为参考指标。

7.7 猪蓝耳病疫苗免疫效果评估

7.7.1 临床评估

疫苗免疫后半年到一年内，无论母猪仔猪都没有出现明显的临床症状，表明疫苗的免疫有效，因猪蓝耳病不同毒株毒力差异很大，不同感染猪群可能从无症状到严重临床症状都有可能出现，故这种评估方法需要结合实验室抗原检测进行评估。

7.7.2 抗体监测

一般在猪蓝耳病疫苗免疫后14d左右可以检测到猪蓝耳病病毒抗体，但此时的抗体不是中和抗体，与保护率无正相关性。所以目前国内大多数猪场还是采用ELISA检测抗体水平（核衣壳N蛋白）来评估猪蓝耳病疫苗效果。但总的来说，抗体检测并不是评估猪蓝耳病疫苗免疫效果的金标准，其只是在临床不发病的情况下评估猪蓝耳病疫苗免疫效果，而实际在临床上猪场猪蓝耳病野毒感染率普遍较高。

7.7.3 生产性能评估

在猪蓝耳病疫苗免疫方案实施后，猪场生产指标的评估是一个非常关键的方面。通常可以评估母猪的分娩率、流产率、仔猪合格率；仔猪的发病率、成活率、死淘率、断奶率、饲料转化率等。

ELISA抗体与中和抗体有相关性的用抗体检测法，如猪瘟，伪狂犬gB抗体和口蹄疫抗体。对于ELISA抗体与保护不相关的疫苗，使用特定的生产数据指标、抗原检测与监测、屠宰评分等方式进行免疫效果评估。
