

# 兔化豬瘟疫苗有效期限之探討

報告人：謝政橘 助理研究員（製劑研究組）

## 壹、緒言

豬瘟是由豬瘟病毒引起之高度傳染之急性敗血症，主要特徵為全身性出血，感染率與死亡率均高達 95%。一般多為急性型，感染保育豬（8-12 週）為最普通。感染豬隻有精神不振、厭食、倦伏、姿勢歪斜、喜躺下、經常堆擠在一起，皮毛粗糙。在症狀出現前有高熱（40.5-42.5℃），早期便秘後下痢，末期在腹部皮膚有彌漫性充血及紫斑，在耳根、尾部及四肢特別顯著，神經症狀如肌肉發抖，抽搐及後肢麻痺亦為常見，病發後 7 至 15 天死亡。懷孕母豬感染會有木乃伊化，死產或流產的現象。有鑑於豬瘟對台灣畜牧產業的影響，本所過去已開發出乾燥兔化豬瘟疫苗，並於各豬場注射免疫後均具不錯成效。本次實驗是為配合防檢局對動物藥品之抽檢，檢測疫苗在有效期間內，是否仍保有合於標準之病毒力價，故此次由品管保存庫中隨機選出三批過期半年至一年半之疫苗，輔以動物實驗證明其病毒含有量。

## 貳、材料與方法

- 由品管保存庫中隨機選出三批過期半年至一年半之製造之乾燥兔化豬瘟疫苗，分別為批號 2613（過期一年半）、2639（過期一年）及 2665（過期半年），進行實驗室試驗，試驗項目如下：
- 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，溶解後須濃度均一。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之病原細菌。
  - 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。
  - 四、含濕度試驗：含濕度須為 4% 以下。
  - 五、假性狂犬病病毒迷入否定試驗：乾燥兔化豬瘟疫苗 20 劑量以稀釋液 40 ml 稀釋後，接種於體重 2.5 至 3 公斤健康家兔 2 隻，每隻皮下各接種 5 劑量（10 ml），接種後觀察 14 天，接種部位不得發生假性狂犬病之皮膚搔癢症狀或反應死亡。
  - 六、認定試驗：每隻家兔靜脈注射 1 劑量（2 ml），接種 3 隻，每日上、下午各量體溫 1 次，觀察 14 天後是否呈特殊熱反應（雙峰性 40.5℃ 以上高溫）。對照組 1 隻靜脈注射稀釋液 2ml，另 2 隻則取已稀釋的疫苗 2 劑量與等量 1,000 倍以上豬瘟家兔免疫血清混合後，置於 37℃ 暖房 1 小時震盪後，靜脈注射家兔 2 隻，每隻 1 劑量（2 ml），每日上、下午各量體溫 1 次，觀察 14

天，須無熱反應。

七、病毒含量試驗：取出疫苗 1 劑量（2 ml）作  $10^{-1}$ - $10^{-4}$  階段稀釋，將  $10^{-2}$ - $10^{-4}$  每一階段各靜脈注射健康家兔 4 隻，每日上、下午各量體溫 1 次，呈現兔化豬瘟病毒對家兔之特殊熱反應（雙峰性  $40.5^{\circ}\text{C}$  以上高溫）者認定有兔化豬瘟病毒之感染，7 天後求出每劑量之 50% 家兔感染量（RID<sub>50</sub>）。

## 參、結果與討論

在本次實驗室試驗，先就過期之乾燥兔化豬瘟疫苗進行其特性試驗、真空試驗、含濕度試驗、假性狂犬病毒迷入否定試驗、認定試驗進行檢測，皆符合標準規定。另進一步進行病毒含量試驗，結果顯示，在正常保存之下之乾燥兔化豬瘟疫苗，過期一年時仍保有合格之病毒力價（表 1）。為確保疫苗之效用，有效提升疫苗之品質與效果是有其必要性。因於豬瘟疫苗製造時，加強檢測疫苗中是否有兔出血熱或其他兔源或細胞源病毒迷入。疫苗運輸過程中，應加強抽測疫苗運輸車溫度，以維持疫苗品質。並強化豬瘟疫苗於農戶及販售點之抽測，確保疫苗能於有效期內維持有效力價；加強辦理疫苗使用宣導會，強化農民對疫苗之保存及使用知識，以維持農民能正確使用疫苗。協助養豬場建立母豬固定免疫方式，例如空胎免疫或第一次懷孕前免疫，並建立小豬移行抗體之消長，以確保免疫最適當時機，達到最好之疫苗保護效果。

表 1. 過期乾燥兔化豬瘟疫苗之病毒含量試驗

批號	製造時力價 (RID <sub>50</sub> )	過期時力價 (RID <sub>50</sub> )
2613 (過期一年半)	$10^{4.5}$	$10^{2.0}$
2639 (過期一年)	$10^{4.5}$	$10^{3.5}$
2665 (過期半年)	$10^{4.0}$	$10^{3.5}$

家兔感染力價：每劑量須含  $10^{2.5}$  RID<sub>50</sub> 以上病毒力價。