

1998-2005 年我國口蹄疫不活化疫苗進口與檢定概況

吳建志^{*}、鄭懋勁²、葉修如²、張家禎²、邱文鴻²、許天來²

¹行政院農業委員會家畜衛生試驗所

²行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所

台北縣淡水鎮中正路 376 號

苗栗縣竹南鎮崎頂里牧場 21 號

摘要 我國自 1997 年爆發口蹄疫以來，口蹄疫疫苗一直是整個撲滅計畫中之主角。為了解其進口與檢定之變化，本篇報告將 1998-2005 年之數據加以整理與分析，發現進口廠商家數從初期的 7 家逐漸減少至 3 家；每年進口批數從早期之近 30 批逐漸減少至近兩年僅 14 批左右；疫苗所含之病毒株由初期的 O-Manisa、O-Campos、O-Taiwan 於 2003 年後全數轉為 O-Taiwan 株；每年疫苗的進口數量於 1998-2001 年逐年增加至 2002 年近 1,700 萬劑量，之後又連續大幅下降至近 1,200 萬劑量，直到 2005 年又大幅增加至近 2,300 萬劑量；每批疫苗進口的數量由最初的約 35 萬劑量，逐年增加至 2005 年時已達近 175 萬劑量；各家廠商之市場占有率由初期一家廠商的一支獨秀，逐漸演變為三家廠商三強鼎立之勢。另外，自 1998-2005 年檢定之口蹄疫不活化疫苗總計達 194 批，除 1998-2000 年間共計 9 批因未符合國家檢定標準中效力試驗之要求被判定為不合格外，其餘之 185 批均為合格，1998-2000 年之合格率为 89.53 %，近 5 年之合格率則提升為 100 %。

關鍵詞：口蹄疫疫苗、疫苗檢定

緒言

口蹄疫 (foot and mouth disease, FMD) 是由小核醣核酸病毒科 (Picornaviridae) 中之口蹄疫病毒 (foot and mouth disease virus, FMDV) 所引起之疾病，由於此病具有高度傳染力且會造成嚴重的經濟損失，因此我國將此病公告為動物傳染病分類表中甲類疾病的首位[1]。

我國於 1997 年 3 月爆發了由僅感染豬隻而不感染其他偶蹄類動物的口蹄疫病毒株 (O/Taiwan/97) 引起之大流行[9]，短短五個月內就造成 24.2% 的豬場受到感染，並導致約 385 萬頭豬隻遭到撲殺[9]，我國蒙受的直接經濟損失據估計高達 3.786 億美元[11]。1999 年 6 月時又首度從金門縣無臨床症狀的黃牛身上發現另外一株口蹄疫病毒株 (O/Taiwan/99)，此株病毒不但會感染黃牛，也會感染乳牛、羊、豬[9]，所幸因控制方式

(包括撲殺、限制移動) 得宜，雖有零星發病但並未造成大害。

有鑒於口蹄疫對於我國畜牧產業的危害甚深，因此政府一直嘗試要將此病撲滅，自 1997 年 3 月以來均以全面性疫苗免疫並配合撲殺清場方式作為撲滅該病的主要手段，並成功的於 2003 年 5 月被 OIE 列名為「使用口蹄疫疫苗的非疫國」[5]，只要在停止疫苗使用後一年內沒有病例發生，將可晉升為「不使用口蹄疫疫苗的非疫國」[1]。

基於政策性之考量，所有國內使用之口蹄疫不活化疫苗均自國外進口，由於口蹄疫爆發初期國內並無足夠之疫苗可供使用，因此為因應實際之需求而有所謂『緊急進口』之疫苗，由各家廠商自行進口與銷售，而檢定部份僅進行無菌試驗與安全試驗。有鑒於疫苗品質之好壞影響防疫之成效至鉅，於考量國內口蹄疫之疫情已獲控制，且政府於 1998 年 1 月頒佈了口蹄疫疫苗之檢驗標準[2]，因此自 1998 年 4 月開

*抽印本索取作者

行政院農業委員會家畜衛生試驗所

始所有進口之口蹄疫疫苗均需經過國家檢定合格後，始得在市面上公開販售，惟進口之廠商尚無資格上之限制。隨著『緊急進口』措施於 2001 年 3 月終止後，目前國內有意輸入口蹄疫不活化疫苗之廠商，均須經過行政院農業委員會動植物防疫檢疫局技術審議委員會之書面審查，並且完成委託試驗取得輸入許可證後方能合法進口。截至目前為止，國內一共有 4 家廠商領有口蹄疫不活化疫苗之輸入許可證，該 4 家廠商之疫苗分別來自法國、阿根廷、荷蘭、俄羅斯。

自從 1998 年 4 月開始實施口蹄疫不活化疫苗之逐批檢定以來，舉凡進口廠商之家數、每年進口之批數、疫苗之病毒株基因型別、每年總共進口之劑量、每批疫苗進口的劑量、各家廠商市場佔有率是否一直相當穩定，抑或是期間已經有了顯著的變化；口蹄疫不活化疫苗檢定的結果是不合格率甚高，抑或是合格的占絕大多數，相信是許多防疫人員、農戶、廠商有興趣的議題，本篇報告擬針對上述之主題進行資料之整理與分析，期能提供口蹄疫疫苗相關人員參考之用。

材料與方法

一、疫苗進口資料之收集與整理

依據 1998-2005 年每批進口之口蹄疫不活化疫苗於抽樣時所填寫之「動物用生物藥品抽樣查驗單」內容，收集每批疫苗的進口廠商名稱、批號、封存數量、病毒株基因型別、抽樣日期等資訊，並以 Microsoft 公司之 Excel 軟體進行各項數據之統計與圖表之製作。

二、口蹄疫不活化疫苗之檢定項目

依據動物用藥品檢驗標準第 3 章第 72 節之口蹄疫不活化疫苗檢驗標準[2]之規定，針對每批疫苗進行特性試驗、無菌試驗、防腐劑含量試驗、安全試驗、效力試驗。2005 年 3 月之後送檢之疫苗除上述 5 項試驗外，另增加病毒株基因型別認定試驗。

三、口蹄疫不活化疫苗之效力試驗

選 8 至 12 週齡口蹄疫抗體陰性小豬 7 頭，任選 5 頭於耳根後各肌肉注射本劑 1 劑量，另 2 頭為對照，於本劑注射後之 21 天採血收集血清並予以非 化處理(56℃, 30 分鐘)，取 50 uL 待測血清於 96 孔微量培養盤中經 2 倍序列稀釋後與 200 TCID₅₀ /50 uL 的 O/Taiwan/97 病毒液等量混合，於含 5% CO₂ 之 37℃ 恆溫培養箱中感作 60 分鐘，之後再加入 100 uL 之 BHK 細胞懸浮液(細胞濃度為 2 X 10⁶/mL)，置回含 5 % CO₂ 之 37℃ 恆溫培養箱中繼續培養 48 小時後，經鏡檢其細胞變性效應(cytopathic effect, CPE)的產生情形計算中和抗體力價。效力試驗合格之要求則為：疫苗注射豬隻之中和抗體價須 80 % 以上或其幾何平均值達 1 : 16 以上。

結果

一、進口廠商家數、批數與劑量之變化

1998-2005 年參與口蹄疫不活化疫苗進口的廠商家數、進口批數以及進口劑量如表一所示，於 1998 年時，全年共有 7 家廠商進口口蹄疫不活化疫苗，進口批數為 19 批，共計有 6,663,225 劑量；於 1999 年時，有一家廠商退出進口之行列，但有另一家廠商加入進口之行列，因此總數仍維持 7 家，全年共有多達 34 批口蹄疫不活化疫苗進口，此亦為截至目前為止最高之數字，其後每一年進口批數即呈現下降之趨勢，當年共有 15,386,890 劑量之口蹄疫不活化疫苗進口。到了 2000 年時，原本前兩年皆有進口的一家廠商亦退出進口之行列，但亦有一家廠商加入進口之行列，因此總數仍維持 7 家，疫苗進口批數小幅下降至 33 批，進口量微幅增加至 15,480,270 劑量。2001 年該年進口之總家數則大幅減少至只剩下 4 家，疫苗進口批數再小幅下降至 29 批，進口量增加至 15,643,695 劑量。2002-2003 年進口之總家數仍維持 4 家，疫苗進口批數分別為 32 批與 19 批，進口量則分別為

17,488,080 與 14,554,140 劑量。2004 年時由於又有一家廠商退出進口行列，因此進口廠商家數減為 3 家，進口批數也減為 15 批，進口量則大

幅減少至 12,354,790 劑量。2005 年時進口之總家數仍維持 3 家，進口批數再減為 13 批，但進口量則大幅增加至 22,673,920 劑量。

表一、1998-2005 年口蹄疫疫苗進口家數、批數與劑量之統計

年度	進口家數	進口批數	進口劑量
1998	7	19	6,663,225
1999	7	34	15,386,890
2000	7	33	15,480,270
2001	4	29	15,643,695
2002	4	32	17,488,080
2003	4	19	14,554,140
2004	3	15	12,354,790
2005	3	13	22,673,920

二、不同病毒株之口蹄疫不活化疫苗進口批數與劑量之變化

1998-2005 年進口之不同病毒株口蹄疫不活化疫苗批數與劑量如表二所示，於 1998 年時，進口之口蹄疫不活化疫苗病毒株共有 3 種，分別為：O-Manisa 株、O-Campos 株、O-Philippine 株，最多的 O-Manisa 株疫苗達 13 批共 2,951,150 劑量，其次為 O-Campos 株疫苗的 4 批共 2,447,350 劑量，而 O-Philippine 株僅有 2 批共 1,264,725 劑量。1999 年時，開始有 O-Taiwan(O/Taiwan/97) 株之口蹄疫疫苗進口，O-Manisa 株與 O-Campos 株也仍有進口，但與此同時 O-Philippine 株則退出市場，時至今日亦不曾再有廠商進口。當年進口最多的 O-Taiwan 株疫苗有 20 批共 9,399,100 劑量，其次為 O-Campos 株疫苗的 9 批共 3,610,890 劑量，O-Manisa 株疫苗僅有 5 批共 2,376,900 劑量。2000 年時，進口之口蹄疫不活化疫苗病毒株仍維持 O-Taiwan、O-Manisa 株、O-Campos 株 3 種，其中仍以 O-Taiwan 株疫苗有 23 批共

12,388,790 劑量最多，其次為 O-Manisa 株疫苗 6 批共 1,807,750 劑量，O-Campos 株疫苗僅有 4 批共 1,283,730 劑量。2001 年時 O-Campos 株疫苗退出市場，因此只剩下 O-Taiwan 與 O-Manisa 株疫苗，當年 O-Taiwan 株疫苗有 26 批共 14,335,870 劑量，O-Manisa 株疫苗僅有 3 批共 1,307,825 劑量。2002 年時進口之 O-Taiwan 株與 O-Manisa 株疫苗分別為 29 批與 3 批，進口劑量分別為 15,879,380 劑量與 1,608,700 劑量。自從 2003 年起，O-Manisa 株疫苗亦不再有廠商進口，換言之，自從 2003 年起所有進口的口蹄疫不活化疫苗其病毒株均為 O-Taiwan 株，2003-2005 年進口之批數與劑量分別為：19 批共 14,554,140 劑量；15 批共 12,354,790 劑量；13 批共 22,673,920 劑量。

表二、1998-2005 年不同病毒株之口蹄疫疫苗進口批數與劑量統計

年度	進口批數(劑量)			
	O-Manisa	O-Campos	O-Philippine	O-Taiwan
1998	13(2,951,150)	4(2,447,350)	2(1,264,725)	0(0)
1999	5(2,376,900)	9(3,610,890)	0(0)	20(9,399,100)
2000	6(1,807,750)	4(1,283,730)	0(0)	23(12,388,790)
2001	3(1,307,825)	0(0)	0(0)	26(14,335,870)
2002	3(1,608,700)	0(0)	0(0)	29(15,879,380)
2003	0(0)	0(0)	0(0)	19(14,554,140)
2004	0(0)	0(0)	0(0)	15(12,354,790)
2005	0(0)	0(0)	0(0)	13(22,673,920)

三、每批疫苗進口劑量之變化

經由統計 1998-2005 年每年進口之口蹄疫不活化疫苗批數與劑量，可以看出每批疫苗進口劑量的變化，其結果如圖 1 所示有逐年攀升之趨勢。1998 年時平均每批疫苗進口量僅為 350,696 劑量；1999 年時平均每批疫苗進口量小幅增加為

452,555 劑量；2000-2003 年時平均每批疫苗進口量分別為 469,099、539,437、546,502、766,007 劑量；2004 年時平均每批疫苗進口量已達到 823,652 劑量；2005 年時平均每批疫苗進口量則更高達 1,744,147 劑量。

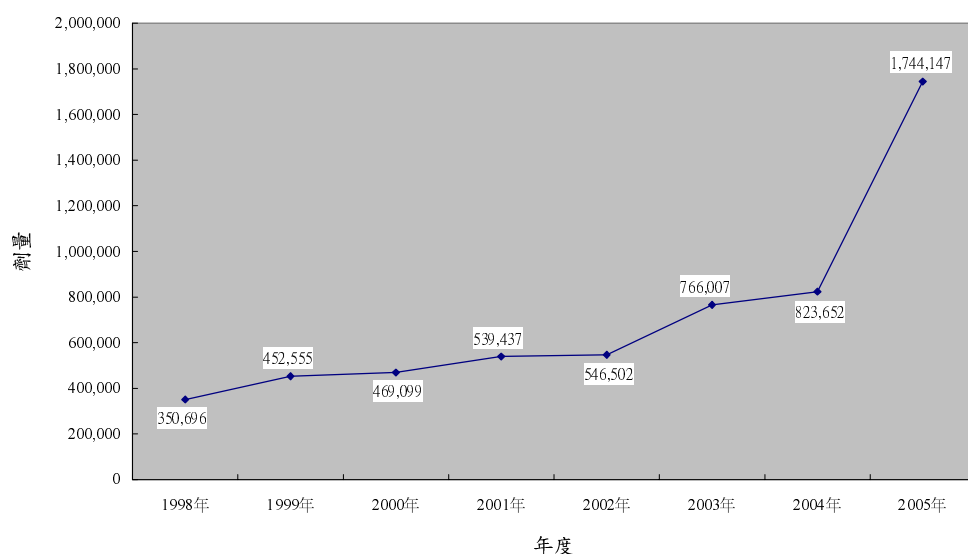


圖1. 1998-2005年每批口蹄疫不活化疫苗進口劑量統計

四、主要進口廠商市場佔有率之變化

經由統計 1998-2005 年 4 家主要進口廠商（分別以 A、B、C、D 表示）每年進口之口蹄疫不活化疫苗數量占該年全部的進口數量，可以看出各家廠商市場佔有率的變化，其結果如圖 2 所示，於 1998 年時僅有 A、B、C 三家廠商進口口蹄疫不活化疫苗，其中以 B 廠商的市場佔有率最高，C 廠商次之，A 廠商最低；於 1999 年時 4 家皆有口蹄疫不活化疫苗進口，其中仍以 B 廠商的市場佔有率最高，C 廠商次之，D 廠商則居第三位，A 廠商仍是最低；2000-2001 年時市場佔有率仍然維持 B>C>D>

A 之排序；到了 2002 年時 B、C、D 三家廠商的市場佔有率均接近 30%，D 廠商躍居第一位，B 廠商降至第三位，C 與 A 廠商的市場佔有率排名則仍維持第二與第四位；2003 年時除了 B 與 C 廠商的市場佔有率排名互換外，D 與 A 廠商的市場佔有率排名則仍維持第一與第四位；2004 年時 A 廠商已退出市場，B 廠商的市場佔有率排名再次居首位，D 廠商降為第二位，C 廠商的市場佔有率排名則仍維持第三位；2005 年時則是 C 廠商的市場佔有率排名躍居首位，D 廠商仍維持第二位，B 廠商則因市場佔有率降至 10% 左右而落居第三位。

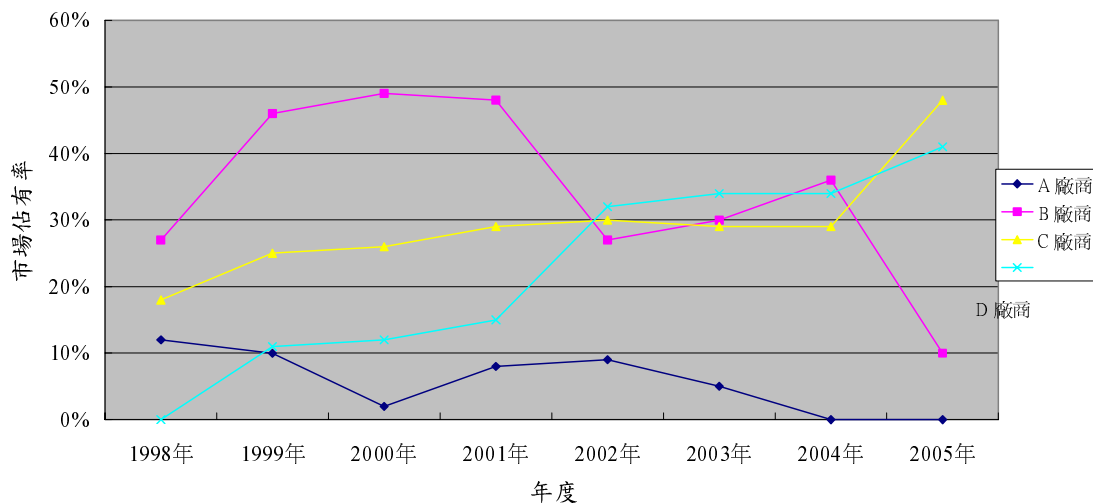


圖 2. 1998-2005 年口蹄疫不活化疫苗主要進口廠商市場佔有率之變化

五、口蹄疫不活化疫苗檢定結果

總計 1998-2005 年共完成了 194 批口蹄疫不活化疫苗的檢定，其結果如表三所示，除了 1998、1999、2000 年時各有 5 批、1 批、3 批判定為不合格外，近 5 年均未有判定為不合格者，1998-2000 年合格率平均而言僅 89.53%，近 5 年合格率則提升為 100%，總計八年來之合格率为

95.36%。

有關 9 批被判定為不合格的口蹄疫不活化疫苗如表四所示，其來源有荷蘭、巴西、阿根廷、德國、土耳其、印度等國，所使用的病株則有 O-Manisa 株與 O-Campos 株，而不合格的原因均為效力試驗未達檢定標準的要求，而且其中除了 1 批疫苗未申請複驗外，其餘 8 批疫苗均申請複驗而仍不合格。

表三、1998-2005 年口蹄疫不活化疫苗檢定結果

年度	合格率(合格批數/送檢批數)	
1998	74 %	(14/19)
1999	97 %	(33/34)
2000	91 %	(30/33)
2001	100 %	(29/29)
2002	100 %	(32/32)
2003	100 %	(19/19)
2004	100 %	(15/15)
2005	100 %	(13/13)
合計	95.36 %	(185/194)

表四、1998-2005 年效力試驗不合格之口蹄疫不活化疫苗一覽表

年度	製造國	病毒株
1998	荷蘭	O-Manisa
1998	巴西	O-Campos
1998	阿根廷	O-Campos
1998	德國	O-Manisa
1998	德國	O-Manisa
1999	土耳其	O-Manisa
2000	印度	O-Manisa
2000	德國	O-Manisa
2000	印度	O-Manisa

註：除 1999 年自土耳其輸入之 1 批口蹄疫疫苗外，其餘 8 批均有申請複驗仍不合格

討論

我國自 1997 年 3 月爆發口蹄疫之疫情以來，政府有感於此病對於畜牧業的影響甚鉅，因此一直努力要將此病撲滅，而其策略主要就是經由疫苗的全面注射成為「使用口蹄疫疫苗的非疫國」，進而在停止

疫苗使用後晉升為「不使用口蹄疫疫苗的非疫國」，因此口蹄疫疫苗的使用可說是整個口蹄疫撲滅計畫的主軸，行政院農業委員會亦頒布有『清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法』，明定口蹄疫疫苗的病毒含有量須在 3 PD₅₀ (Protective Dose 50 %) 以上，偶蹄類動物應於健康情形下完成至少二次

口蹄疫免疫注射[3]。隨著口蹄疫疫苗售價之下降與購買證明票制度之推行，偶蹄類動物口蹄疫疫苗的接種率亦有了顯著的提升。以1998年為例，依據行政院農業委員會農業統計年報之資料[4]，當年年底時之偶蹄類動物（包括豬、牛、羊、鹿）總數為7,129,386頭，以每頭動物均需接種二劑量計算，疫苗之需求量至少應有14,258,772劑量，而當年全年進口之口蹄疫疫苗僅有6,663,225劑量，需求量與供應量之間落差甚大，因此推估疫苗接種率大約僅有47%；到了1999年時，疫苗之需求量至少應有15,585,554劑量，而當年全年進口之口蹄疫疫苗已有15,386,890劑量，需求量與供應量之間落差已大幅縮小，因此推估疫苗接種率大約已可達到99%。2001年時則是首次供應量超越需求量（全年疫苗之需求量至少應有15,244,812劑量，當年進口量已有15,643,6955劑量），往後數年的情況亦是如此。因此，只要農民持續配合政府之政策落實口蹄疫疫苗之接種，我國成為口蹄疫之非疫國將是指日可待的。

經由統計數字可以發現每批口蹄疫疫苗進口之數量有逐年攀升之趨勢，推究其原因可能有二，除了廠商因應疫苗售價之下降與檢定費用之調漲，經由大量進口可壓低其成本外，近幾年來主要進口之廠商送檢之口蹄疫疫苗多能順利通過國家檢定，此亦是促使廠商有信心並願意大量進口之誘因。另外，近幾年來使用O-Taiwan病毒株製造的口蹄疫疫苗逐漸成為市場的主流，使用O-Manisa、O-Campos病毒株製造的口蹄疫疫苗逐漸退出市場，推究其原因亦可能有二，除了政府不鼓勵廠商進口O-Manisa & O-Campos疫苗而農民亦主觀地認為使用本土口蹄疫病毒株製造的疫苗有較好之防疫效果外，經由大量製造O-Taiwan病毒株的口蹄疫疫苗，其製造成本與使用其他病毒株的口蹄疫疫苗相去不遠，且皆能通過國家之檢定，廠商自然願意配合政府的政策與迎合農民的喜好而進口O-Taiwan病毒株的口蹄疫疫苗。

我國於1997年3月口蹄疫爆發初期，考量到疫苗使用之實際需求，因此開放由各家廠商自行進口與銷售，進口廠商之家數一度將近有10家之多，品

質方面因僅進行無菌試驗與安全試驗而難以評估。惟自1998年4月規定所有進口之口蹄疫疫苗均需逐批繳交檢定費用（新台幣陸萬零伍佰元）且通過國家檢定後，廠商或因成本的考量，或因對疫苗的品質沒有十足的把握，當年進口廠商之家數即減少至7家。隨著『緊急進口』措施於2001年終止，國內有意輸入口蹄疫不活化疫苗之廠商，均須經過行政院農業委員會動植物防疫檢疫局技術審議委員會之書面審查，並且通過委託試驗方能取得輸入許可證，由於成本的增加與品質門檻的提高，因此當年進口廠商之家數僅有4家。由於截至目前為止，國內領有口蹄疫不活化疫苗輸入許可證之廠商亦僅此4家，因此除非有新的廠商取得輸入許可證，否則短期內進口廠商之家數不會超過4家，2004年時甚至因某家廠商退出市場而使進口廠商之家數減為3家。推究該家廠商之所以退出口蹄疫疫苗市場，可能與其市場佔有率向來不高（未曾超過15%），而其製造場所又位於成本相對較高之歐洲有關。

對於口蹄疫疫苗效力之檢定，依據世界動物衛生組織（OIE）發行之技術手冊內容，可供使用的方法主要分為攻毒試驗法與血清學測定法兩大類[10]。我國當初制定口蹄疫疫苗檢定標準時，由於缺乏足夠的生物安全三級動物舍可供攻毒試驗之用，因此參考國外學者之研究報告[7]，以免疫後豬隻之血清中和抗體力價達1:16為檢定合格之門檻。自1998-2005年共計已完成了194批口蹄疫不活化疫苗的檢定，除了1998、1999、2000年時各有5批、1批、3批判定為不合格者，近5年均未有判定為不合格者，整體而言合格率達到95.36%，近5年合格率則高達100%，而各家廠商進口之口蹄疫疫苗雖均標榜其病毒含有量在3 PD₅₀（Protective Dose 50%）以上，但仍有未通過國家檢定之情況發生，因此血清中和抗體力價達1:16可能是一相對更高的門檻，但也並非是一項難以達到的門檻。

由於國內豬隻全面施打口蹄疫疫苗，因此符合8-12週齡且口蹄疫抗體陰性條件之檢定用豬隻不易取得，且其購買成本甚高（每頭新台幣5,500元），

而利用家兔或天竺鼠作為口蹄疫相關研究之報告，亦證實經適當的抗原接種後可產生顯著之中和抗體力價[6,8]。因此，若能以家兔或天竺鼠取代豬隻，不但試驗動物之來源較為充裕，檢定所需之成本亦可大幅下降。此外，有鑑於我國長期以來均以血清學檢測監控口蹄疫之疫情，而利用檢測套組檢測血清中之非結構性蛋白（non-structural protein）抗體以篩選可能遭受自然感染之動物是相當重要的。國內已有研究人員發現牛隻若經過多次口蹄疫疫苗接種，而此疫苗於製造過程中若未將非結構性蛋白有效除去，很可能會有偽陽性檢體之出現[10]。因此，未來對於進口口蹄疫疫苗中非結構性蛋白殘留量是否需要設定門檻，應是主導口蹄疫撲滅計畫人員必須思考的問題。另外，由於口蹄疫疫苗的全面施打，國內的仔豬普遍都有口蹄疫之移行抗體，因此免疫適期之定期檢討亦是影響防疫成果的重大因素之一，國內已有研究者針對口蹄疫母體移行抗體對仔牛免疫反應之影響進行研究探討，發現仔牛移行抗體約在 70 日齡時降至 1:32 以下，仔牛首次免疫之時機應為 30-70 日齡之間[5]，惟在豬隻方面尚未見到相類似之試驗研究報告，此亦為未來亟需釐清之問題。

參考文獻

1. 朱瑞民、楊平政、鄭益謙。綜說：口蹄疫。中華獸醫誌 23 (6): 477-491, 1997。
2. 行政院農業委員會。動物用藥品檢驗標準。109-111。1998。
3. 行政院農業委員會。清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法。2002。
4. 行政院農業委員會。94 年農業統計年報。118-121。2006。
5. 李明昌、鄭益謙、蔡清恩、林有良、陳靜美、鍾明華、陳世平。口蹄疫母體移行抗體對仔牛疫苗免疫反應之影響。台灣獸醫誌 30 (3): 200-205, 2004。
6. 黃千鈴、賴貞利、徐翠君、張天傑、鍾明華。口蹄疫病毒台灣分離株(O/Taiwan/97)之抗原性分析。台灣獸醫誌 28 (1): 47-54, 2002。
7. Black L, Francis MJ, Rweyemamu MM, Umebara O, Boge A. The relationship between serum antibody titres and protection from foot and mouth disease in pigs after oil emulsion vaccination. J. Biol. Stand. 12: 379-389, 1984.
8. Dunn CS, Samuel AR, Pullen LA, Anderson J. The biological relevance of virus neutralization sites for virulence and vaccine protection in the guinea pig model of foot-and-mouth disease. Virology 247 (1): 51-61, 1998.
9. Huang CC, Jong MH, Lin SY. Characteristics of foot and mouth disease virus in Taiwan. J. Vet. Med. Sci. 62 (7): 677-679, 2000.
10. Lee F, Jong MH, Yang DW. Presence of antibodies to non-structural proteins of foot-and-mouth disease virus in repeatedly vaccinated cattle. Vet. Microbiol. 115 (1-3): 14-20, 2006.
11. World Organisation for Animal Health (O.I.E). Foot and mouth disease. Manual of standards for diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals, 2004.
12. Yang PC, Chu RM, Chung WB, Sung HT. Epidemiological characteristics and financial costs of the 1997 foot-and-mouth disease epidemic in Taiwan. Vet. Rec. 145: 731-734, 1999.

Imports and Inspection of Foot- and- Mouth Disease

Vaccines during 1998-2005

C. C. Wu*¹, M. J. Kwang², S. R. Yeh², C. C. Chang², W. H. Chiu², T. L. Shiu²

¹Animal Health Research Institute, Council of Agriculture, Executive Yuan

²Animal Drugs Inspection Branch, Animal Health Research Institute,
Council of Agriculture, Executive Yuan

Abstract Foot- and- mouth disease vaccines have played an important role in the disease control programs in Taiwan since the outbreaks of this disease in 1997. To understand the changes in vaccine imports and inspection situations, data were collected and analyzed from 1998 to 2005. The number of importing companies decreased gradually from seven to three. The imported batches were also decreased from 30 per year during the early time to about 14 in the past two years. Virus strains used for vaccine production contained the O-Manisa, O-Campos, and O-Taiwan at the early time and only the O-Taiwan strain had been maintained since 2003. The imported doses were increased gradually to 17 million doses in 2002. A dramatic decrease or increase of imports was observed during 2003-2004 and in 2005. Doses in each batch were increased from 350,000 to 1,750,000 in 2005. The markets were mainly occupied by one company during the first four years and were equally shared by three companies from 2002 to 2005. A total of 194 batches of foot-and-mouth disease vaccines were inspected during 1998-2005, including 9 batches that failed to meet the efficacy test during 1998-2000. The totally satisfactory rate was 89.53 % during 1998 to 2000, and it was improved to 100 % during 2001 to 2005.

Key words: *Foot and mouth disease vaccine, Vaccine inspection*

*Corresponding Author
Animal Health Research Institute

