

中华人民共和国农业农村部公告

第 523 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,我部组织制定了重组禽流感病毒(H5+H7)三价灭活疫苗(H5N2 rHN5801 株+rGD59 株,H7N9 rHN7903 株)的工艺规程、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. 兽药产品目录
2. 工艺规程
 3. 质量标准
 4. 说明书和内包装标签

农业农村部

2022 年 1 月 27 日

附件 1

兽药产品目录

兽药名称	研制单位
重组禽流感病毒（H5 + H7）三价灭活疫苗 （H5N2 rHN5801 株+rGD59 株，H7N9 rHN7903 株）	华南农业大学、广州市华南农大生物 药品有限公司

附件 2(略)

附件 3(略)

附件 4

重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N2 rHN5801 株+rGD59 株，H7N9 rHN7903 株）说明书和内包装标签

（一）重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N2 rHN5801 株+rGD59 株，H7N9 rHN7903 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N2 rHN5801 株+ rGD59 株，H7N9 rHN7903 株）

商品名

英文名 Reassortant Avian Influenza Virus（H5+H7） Trivalent Vaccine， Inactivated（H5N2 Strain rHN5801+ Strain rGD59， H7N9 Strain rHN7903）

汉语拼音 Chongzu Qinliuganbingdu（H5+H7） Sanjia Miehuoyimiao（H5N2 rHN5801 Zhu + rGD59 Zhu， H7N9 rHN7903 Zhu）

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的 H5N2 亚型重组禽流感病毒 rHN5801 株、rGD59 株和 H7N9 亚型重组禽流感病毒 rHN7903 株。灭活后 H5 亚型 rHN5801 株和 rGD59 株鸡胚液 HA 效价为 1：512，H7N9 亚型 rHN7903 株鸡胚液 HA 效价为 1：512。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型 2.3.4.4b 分支、2.3.4.4h 分支和 H7 亚型禽流感病毒引起的禽流感。免疫后 14 日产生免疫力，对雏鸡、雏鸭和雏鹅一次免疫的持续期为 2 个月。

【用法与用量】 颈后背部皮下或肌肉注射。2～5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml；5 周龄以内雏鸭、雏鹅，每只 0.5ml；5 周龄以上鸭、鹅，每只 1.0ml；种鸡、种鸭、种鹅，建议开产前加强免疫 2 次。

【注意事项】 （1）本品不能冻结保存。

（2）疫苗使用前应充分摇匀，并使疫苗升至室温。

（3）如果疫苗出现明显的水、油分层，应废弃不予使用。疫苗久置，在表面有少量白油，经振荡混匀后不影响使用。

（4）接种后一般无明显不良反应，有的在接种后 1～2 日内可能有减食现象。

（5）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（6）上市前 28 日内禁止使用。

【规格】

【包装】

【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

(二) 重组禽流感病毒(H5+H7)三价灭活疫苗(H5N2 rHN5801株+rGD59株, H7N9 rHN7903株)内包装标签

兽用

重组禽流感病毒(H5+H7)三价灭活疫苗(H5N2 rHN5801株+rGD59株, H7N9 rHN7903株)

50(100、250、500) ml/瓶

生产文号:

生产批号:

有效期至:

【用法与用量】 颈后背部皮下或肌肉注射。2~5周龄鸡, 每只0.3ml; 5周龄以上鸡, 每只0.5ml; 5周龄以内雏鸭、雏鹅, 每只0.5ml; 5周龄以上鸭、鹅, 每只1.0ml; 种鸡、种鸭、种鹅, 建议开产前加强免疫2次。

【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