

動物疫苗檢驗之介紹



合格疫苗黏貼有合格封籤

你家養的狗狗有打疫苗嗎？一般人通常只知道狗狗每年須接種 1 次狂犬病疫苗及其他犬瘟熱等傳染病疫苗，但您可能不知道，一般市面上所販賣的動物用疫苗（如狂犬病疫苗、口蹄疫疫苗等）皆須經過國家檢驗合格方可上市，至於檢驗機關究竟為何？可能很少人曾想過這個問題？現在就讓我帶著你去一探究竟吧！

在竹南鎮靠近崎頂海水浴場旁邊，有一個世外桃源「動物用藥品檢定分所」，其實正式名稱很長「行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所」，是農委會轄下的單位，一般簡稱「檢定分所」，若非公務獸醫體系的人員，可能連聽都不曾聽過，即使是一般獸醫院的醫師都不見得知道。檢定分所占地 20 公頃，所內林木蔥鬱，景色優美，編制 3 個業務單位，分別是「生

物藥品檢定研究系」、「化學藥品檢定研究系」及「實驗動物系」，其中「生物藥品檢定研究系」（簡稱生檢系）負責國內所有動物用疫苗的檢驗工作，無論是牛用、豬用、雞（禽）用、犬用及貓用等疫苗，皆須經由生檢系檢驗合格發給證書後，方可上市販售流通，生檢系檢驗人員皆為經高考及格之獸醫碩、博士人員，均具有相當豐富動物試驗及實驗室檢驗等專業經驗。

動物用藥品檢定分所





酵素連結免疫吸附分析



貼有封條之抽樣疫苗紙箱外觀

生檢系每年檢驗的批數有 1,200 批以上，94 年檢驗批數共 1,421 批，其中牛用疫苗批數占 0.91%、犬貓用為 6.83%、豬用為 27.02% 及雞(禽)用為 65.24%，其中以雞用疫苗檢驗批數最多。以疫苗劑量而計，94 年我國之動物用疫苗數量約為 2,706,118,803 劑量，其中國內製造者為 375,088,792 劑量 (占 13.86%)，進口的疫苗為 2,331,030,011 (占 86.14%)，進口疫苗的總量已遠遠超出國內製造量，尤其犬貓用疫苗全部仰賴進口，國內尚無自製

產品。

依照我國「動物用藥品管理法」的規定，每批疫苗皆須經抽樣檢驗，檢驗合格後方可上市，一般市面上疫苗來源分為進口及國內製造 2 種，於進口疫苗方面，代理商須先向當地主管機關申報欲進口之疫苗種類、批數等資訊，待疫苗經空運或海運送至機場或海關時，由動植物防疫檢疫局各分局檢疫人員清點數量後抽樣，將抽樣樣品密封貼上封條後，以冷藏方式送至檢定分所，剩餘疫苗於清點數量後運送至廠商之冷藏倉庫，再由各地方主管機關，例如台北市動物衛生檢驗所或各縣市動物疾病防疫所等，主辦人員親赴廠商倉庫清點疫苗數量，再以大型封條封存，待疫苗檢驗結果由檢定分所判定為合格時，發文通知各縣市主管機關，派員親赴廠商倉庫，再次清點數量後放行，即撕下封條並發



疫苗無菌試驗



疫苗免疫試驗

企業，各疫苗廠所製造的疫苗，於製造完成後，直接向當地主管機關申請抽樣，由主管機關派員赴廠商倉庫清點數量、抽樣及封存等，其餘流程與進口疫苗相同，由上述可知，政府對於動物用疫苗的管制相當嚴格，層層清點、封存，乃至最後貼於每瓶疫苗上的封籤，皆是為了方便使用者辨識，且預防走私或私製之偽劣藥品流通於市面，以免豬、雞或犬貓使用劣質疫苗，危害國家

與合格封籤，廠商須將合格封籤貼於每瓶疫苗上，才可於市面上販售。

而國內製造廠方面，目前國內共有 7 家動物用生物藥品製造廠，除家畜衛生試驗所為公務機關外，其餘皆為私人

動物疾病防疫安全，甚或提供不安全的肉品危害國民健康。

由於動物疫苗檢驗流程非常繁複，接下來先針對動物疫苗的檢驗流程作一簡要介紹，當檢定分所生檢系收到藥品

三冠牌
農業用遮光網

(專利產品)
掛耳式遮光網
網身織有補強帶，固定間隔有掛耳，適活動式搭設。電動、手動皆宜。

防蟲網
木瓜專用防蟲網、蔬菜防蟲網、果蠅網等

能源節省布
縮小溫控空間，節省能源。可遮光、防霧、防滴水

懸掛式遮光網
讓人如處在森林般清爽，通風性佳，不怕強風

穴植網 (專利產品)
預留作物穴植區並抑制雜草滋生，透氣性、透水性佳

雜草抑制蓆
有效防止雜草滋生，溫室、園地作業方便

其他農業用設施資材

- ◆ 活動網室零組件、溫室零件
- ◆ 聚酯鋼線
- ◆ 貯水蓆
- ◆ 固定帶
- ◆ 速束帶
- ◆ 粘扣帶
- ◆ 土木工程用布
- ◆ 水泥加勁纖維絲
- ◆ 網類製品依客戶需要縫合加工



煥坤企業股份有限公司

彰化縣福興鄉西勢村員鹿路二段155號
 TEL : (04) 7773878 FAX : (04) 7789778



豬用疫苗之試驗豬採血

時，須先檢查貼於紙箱外之封條是否完整無破損，並詢問疫苗運送人員於運送過程是否為冷藏狀態，若於運送過程失溫，有可能使疫苗效果減低或失效，接著收藥人員再將紙箱打開，一一核對藥品名稱、批號、數量、有效期限、繳費金額及其他文件資料等，確認無誤後，將藥品暫放於冷藏藥品暫存區，待當月份所有藥品送齊後，於固定日期整理後分配給各檢驗人員，檢驗人員收到藥品

後，排定各項實驗室檢驗及動物試驗流程，安排工作人員、內容及期程，及實驗動物入舍、免疫、抽血、攻毒等日期，進行各項試驗。

試驗內容主要為一般試驗、安全試驗、效力試驗及其他試驗等，於一般試驗方面，由於活毒(菌)疫苗製品一般為真空乾燥保存，因此須進行真空及含濕度試驗，試驗方法為以

Teslar Coil 行無極放

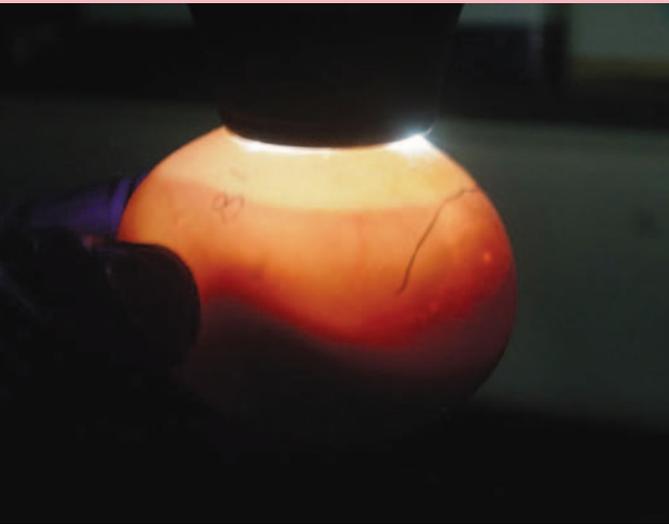
電，瓶內呈現藍紫色放電反應，表示真空情形良好；接著將疫苗以微波水分含量測定儀測定疫苗中含濕度，活毒(菌)疫苗的含濕度須 4% 以下方為合格，超出者表示水分太多，會縮短疫苗保存期限。死毒(菌)疫苗則須測定防腐劑含量，以化學方法測定甲醛 (Formaldehyde)、石碳酸 (Phenol) 及硫柳汞 (Thimerosal) 等含量，須低於標準值方為合格。另外所有疫苗皆須測定無菌試驗，其方法為



疫苗病毒含有量試驗 (接種雞胚胎蛋)



結核菌素試驗



SPF 雞胚胎蛋製造人工氣室以接種疫苗

取適量疫苗 (或溶解後疫苗) 分別滴於培養細菌、黴菌及黴漿菌之培養盤或培養液中，於 37°C 培養箱培養 7 至 10 天，疫苗中應不可檢出任何活菌，而活菌苗應不可檢出其他活菌。

安全及效力試驗方面，疫苗須接種於實驗動物體內方可真正檢測出疫苗的安全性及有效性：將疫苗照著檢驗標準所規定的劑量 (通常為 5 劑量或 10 劑量)，活毒 (菌) 疫苗以口服、注射、翼穿刺等方式，死毒 (菌) 疫苗以注射方式，接種於抗體陰性或無特定病原 (Specific Pathogen Free, SPF) 動物 (試驗雞、豬、兔、小鼠、天竺鼠及牛等)，觀察 2 至 3 周後，須無不良症狀且健康存活，方可通過安全試驗。

接著進行效力試驗檢測，以檢驗疫苗接種於動物體後，所產生的抗體是否符合標準，檢測方法分為攻毒試驗及力價試驗等，攻毒試驗即以強毒病毒株或細菌

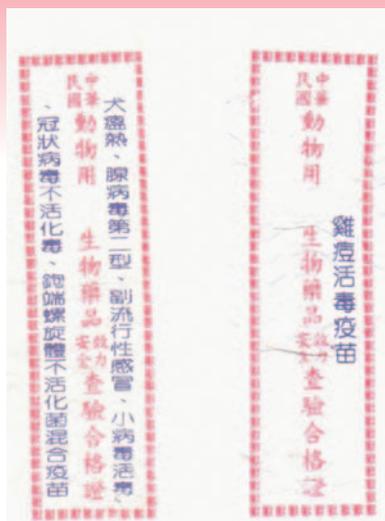
株注射於已免疫之試驗動物，觀察疫苗產生的抗體是否足以保護試驗動物；以豬瘟疫苗為例，免疫後 10 天須以豬瘟強毒毒血注射於豬隻，觀察豬隻症狀，若 14 日內豬隻出現豬瘟症狀甚至死亡，表示疫苗保護力不足，即效力不佳；或有疫苗如雞傳染性支氣管炎活毒疫苗免疫雞隻後 3 周，抽血檢驗其抗體力價者，其方法為以 10 倍稀釋階病毒液及病毒與待測血清混合液檢體，分別接種於 9 日齡 SPF 胚胎蛋，每日觀察病變並計算中和指數，若達 2.0 以上表示效力試驗合格；其他還有病毒中和試驗、紅血球凝集抑制試驗、發痘試驗等以評估疫苗之效力。活毒疫苗須再檢測病毒含有量試驗，活菌苗須檢測生菌數等，另有純粹試驗及純潔試驗等。因此每批疫苗皆是經過重重檢驗合格後，方發予合格成績書，以作為地方主管機關疫苗放行的依據。

由於動物疫苗檢驗項目繁多，且須進行動物試驗，每批檢驗期程須費時 45 至 75 天，於此段期間內疫苗須封存於



病原細菌之絕對厭氧培養

倉庫中，不可於市面上流通，因此有些不肖廠商為節省成本，進口或製造劣質疫苗，不經申報及檢驗，於市面上偷偷販售，並欺騙消費者為合格疫苗，一般民眾應如何辨別合格與不法疫苗呢？其實非常簡單，只要是疫苗瓶口未貼合格小封籤者，皆為不合法的，合法的疫苗必定貼上小封籤，下次若是你帶家中的寵物去打疫苗時，可注意看看疫苗上是否貼有合格封籤，以免花了錢，卻使寵物打了來路不明的疫苗。同時於禽流感受到重視的今日，亦有不肖廠商號稱已製造有效雞用禽流感疫苗，其實目前我國防疫政策，尚未開放禽流感疫苗之使用，因此所謂之禽流感疫苗皆為非法，若被查獲，即須付法律刑責，且未經檢驗之疫苗，一旦用於動物身上，可能不但無法產生足夠抗體，若品質不良，可能會引



疫苗合格封籤展開圖

發其他疾病感染或過敏等副作用，反而危害動物體，若用於豬雞等畜產品，可能影響食肉安全，因此使用合格疫苗是相當重要的。

由於國內生活水準不斷提升，動物藥品管理亦愈趨嚴格，檢定分所為全國唯一之動物用藥品檢定單位，具有為動物疫苗品質作把關的重大責任，為提升自身之公信力及技術

能力，生檢系於 93 年申請實驗室認證，並於同年 7 月通過全國認證基金會生物領域之實驗室認證，藉由第三者之監督及審核，不斷提升實驗室本身的品質系統及技術能力，並進行內部及外部之教育訓練，使在職人員素質不斷提升，以期與國際標準接軌，使國內動物用藥品的品質能不斷提升，以維護國內動物之健康。🌿