

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А.НЕПОКЛОНОВ

20 ЯНВ 2015г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против гриппа птиц (H9)
инактивированной эмульгированной

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ»,
г. Владимир, мкр. Юрьевец)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Вакцина против гриппа птиц (H9) инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости эмбрионов кур, инфицированных вирусом низкопатогенного гриппа птиц (штамм H9N2), инактивированного димером аминокэтилэтиленимина с добавлением масляного адъюванта Montanide ISA 70 VG в соотношении 30÷70.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии в верхней части флакона, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании.

Вакцина расфасована по 100, 200 или 250 см³ (200, 400 или 500 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в коробки картонные или пенополистирольные с наличием гнезд и перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. Каждую коробку с вакциной снабжают инструкцией по применению.

Срок годности вакцины 12 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

5. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергавшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кур к возбудителю гриппа птиц подтипа H9 через 28 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 9 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики гриппа птиц подтипа H9 у кур, содержащихся в личных подсобных хозяйствах граждан, в зонах высокого риска.

9. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также кур позднее, чем за один месяц до начала яйцекладки.

10. Вакцинации подлежит птица с 30-суточного возраста.

Вакцину вводят внутримышечно однократно в область большой грудной мышцы. Объем прививной дозы составляет 0,5 см³ вакцины.

Перед применением вакцину выдерживают в течение 6-9 часов при температуре от 20°C до 25°C. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления.

Перед применением и во время использования флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Вакцину вводят с помощью автоматических или специальных дозаторов. Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Допускается использование одноразовых шприцов. Стерилизация шприцов и игл химическими средствами не допускается. Место инъекции обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим средством.

Через 28 суток после вакцинации проводят контроль напряженности иммунитета к вирусу гриппа птиц подтипа H9, исследуя сыворотки крови в РТГА с диагностическим антигеном вируса гриппа птиц подтипа H9.

Вакцинацию считают успешной, если не менее, чем у 80% привитых птиц средний титр антител в РТГА к вирусу гриппа птиц подтипа H9 будет составлять $4 \log_2$ и выше.

При напряженности иммунитета менее 80% птицу ревакцинируют.

11. Симптомов проявления гриппа птиц и других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 2-3 недели.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики против гриппа птиц.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

15. Запрещается применение вакцины с другими живыми иммунобиологическими и лекарственными препаратами (антибиотиками, сульфаниламидами и пр.). Запрещается прививать птицу другими вакцинами в течение 5 суток после иммунизации.

16. Убой птицы на мясо рекомендуется проводить не ранее чем за 40 суток после введения вакцины. При убое птиц ранее этого срока тушки подлежат тщательному осмотру и при обнаружении на месте введения вакцины признаков воспаления или не рассосавшейся вакцины тушки выбраковывают и утилизируют. Яйцо, полученное от вакцинированной птицы, используют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Россия, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Инструкция по применению вакцины против гриппа птиц (H9) инактивированной эмульгированной разработана ФГБУ «ВНИИЗЖ» 600901, Россия, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».