

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А. Непоклонов

28 АЕК 2011

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против гриппа птиц инактивированной эмульгированной

«**POKROV BIO Грипп птиц**»

(Организация-разработчик: ОАО «Покровский завод биопрепаратов»)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое название - «**POKROV BIO Грипп птиц**».

Международное непатентованное название вакцины - Вакцина против гриппа птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости эмбрионов кур, инфицированных вирусом гриппа птиц (штамм "Новосибирский", или другой имеющий эпизоотическое значение, с антигенной формулой H5N1), инактивированной β -пропиолактоном и соединённой с масляным адъювантом Montanide ISA 70 VG в соотношении 30÷70.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого или бело-розового цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании.

Вакцина расфасована по 10-1000 прививных доз (2-500 см³) в стерильные стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Вакцина может быть расфасована в стерильные пакеты по 5-50 дм³ (балк-продукт).

3. Флаконы с вакциной упакованы в картонные или полистироловые коробки с наличием гнёзд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины.

Коробки с вакциной упакованы в ящики из гофрокартона.

Срок годности вакцины 24 месяца с 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, подвергшейся 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 обработки 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 птиц к гриппу птиц типа А, вызываемого высоковирулентными штаммами возбудителя, содержащего гемагглютинин Н5, через 21-28 суток после однократного применения в объеме 0,5 см³, который сохраняется в течение 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики гриппа у птиц всех видов в благополучных, угрожаемых и неблагополучных племенных, товарных, фермерских, личных и подсобных хозяйствах.

9. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

10. Перед применением флаконы с вакциной выдерживают при 18-20°C в течение 8-10 часов. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления.

Для вакцинации используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, или многоразовые, которые стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Место введения вакцины обрабатывают 70%-ным спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Перед применением флаконы с вакциной встряхивают.

Вакцину вводят подкожно в дорсальную часть средней трети шеи или внутримышечно в область груди. Объем прививной дозы для взрослой сельскохозяйственной птицы и другой птицы крупных видов составляет 0,5 см³, для птенцов кур, уток, гусей, индеек, цесарок и взрослых птиц мелких видов - 0,25 см³. Допускается вакцинация цыплят в суточном возрасте в дозе 0,2 см³. Птенцы, привитые в возрасте до 10 суток, подлежат ревакцинации через 30-60 суток в дозе 0,5 см³.

Напряженность иммунитета контролируют в реакции торможения гемагглютинации (РТГА) или в иммуноферментном анализе (ИФА) с вирусом гриппа типа А подтипа Н5 через 21-28 суток после вакцинации, исследуя 20-25 проб сыворотки крови птиц одного вида.

При интерпретации результатов РТГА обращают внимание на то, какой штамм вируса использован для ее постановки. В случае если реакция проведена в аккредитованной лаборатории с использованием циркулирующего в природе или на поголовье домашней птицы вирулентного штамма вируса, титры будут иметь истинное значение. В этом случае «защитным титром» считается титр равный 1:64 ($6 \log_2$) или выше. В случае если реакция проведена с использованием другого штамма вируса, относящегося к подтипу Н5, но имеющую иную, нежели у циркулирующего вируса, антигенную формулу, титры могут иметь заниженное значение на $2-5 \log_2$, т.е. защитным титром в этих случаях следует считать титр 1:16 ($4 \log_2$) и выше. При исследовании в ИФА титр поствакцинальных антител должен быть не ниже двух минимальных положительных значений, предусмотренных в инструкции по применению конкретного диагностического набора.

Ревакцинацию следует проводить, если более чем у 20 процентов привитых птиц получены неудовлетворительные результаты по исследованиям сывороток крови в РТГА или ИФА. В том случае, если проведение контроля поствакцинального иммунитета не представляется возможным, птицу следует ревакцинировать через 1 год после проведения вакцинации.

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

12. У взрослых птиц особенностей поствакцинальной реакции не установлено. У молодняка птиц могут наблюдаться недомогание и снижение аппетита, самопроизвольно исчезающие через 2-4 дня. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование легкой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 2-3 недели.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики гриппа птиц. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

15. Запрещается применение вакцины «POKROV BIO Грипп птиц» одновременно с другими живыми и инаktivированными иммунобиологическими препаратами.

16. Убой птицы разрешается через 21 сутки после введения вакцины. При убое птицы ранее этого срока, тушки птицы подлежат тщательной ветеринарно-санитарной экспертизе и, при обнаружении на месте введения вакцины признаков

воспаления или не рассосавшегося адьюванта, их выбраковывают и утилизируют. Реализация и использование столового и инкубационного яйца проводится без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в соответствующей спецодежде с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, головной убор, марлевая маска (респиратор), резиновые сапоги, резиновые перчатки. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия. 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: ОАО «Покровский завод биопрепаратов» (601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел/факс 8 (49243) 7-11-10).

Инструкция по применению вакцины против гриппа птиц инактивированной эмульгированной «POKROV BIO Грипп птиц» разработана ОАО «Покровский завод биопрепаратов» (601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел/факс 8 (49243) 7-11-10).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».