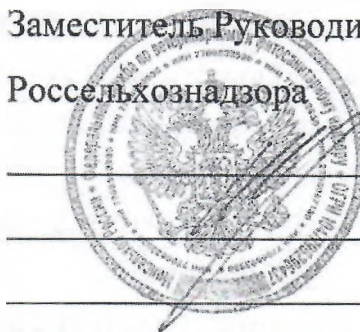


УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

21 АПР 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против гриппа птиц инактивированной эмульгированной
ФЛУ ПРОТЕКТ Н5

(Организация-разработчик: ФКП «Ставропольская биофабрика» Ставрополь,
Ставропольский край)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: ФЛУ ПРОТЕКТ Н5.

Международное непатентованное наименование: вакцина против гриппа птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости эмбрионов кур или культуры клеток фибробластов эмбрионов кур, инфицированных вирусом гриппа птица (штамм "Новосибирский" или другой имеющий эпизоотическое значение с антигенной формулой H5N1"), инактивированного формалином, с добавлением масляного адьюванта Монтанид ISA 70 (SEPPIC) или его аналога в соотношении 40:60.

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

Вакцина расфасована по 10 (20 доз), 20 (40 доз), 50 (100 доз), 100 (200 доз) и 200 (400 доз) см³ в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной в расфасовке 10, 20, и 50 см³ по 10-50 штук упакованы в картонные или полистироловые коробки с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. Для флаконов с вакциной в расфасовке по 100 и 200 см³ вторичная упаковка не предусмотрена. Каждая потребительская упаковка снабжается инструкцией по применению вакцины. Коробки с вакциной упакованы в ящики.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

Директор

Зайченко В.И.

КОПИЯ ВЕРНА

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. Вакцина во флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с наличием посторонней примеси, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшейся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в день 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 вакцинации, который сохраняется в течение 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики гриппа у всех видов птиц 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, либо многоразовые шприцы и иглы, которые перед вакцинацией стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Место введения вакцины дезинфицируют 70%-ным спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Иммунизации подлежит птица 3-х недельного возраста и старше. Вакцину вводят подкожно в дорсальную часть средней трети шеи в объеме 0,5 см³. Повторное введение вакцины ФЛУ ПРОТЕКТ Н5 проводят за 4 недели до начала яйцекладки.

В дальнейшем ревакцинацию проводят один раз в год.

Директор

Зяерко В.И.²
КОПИЯ ВЕРНА | 43

Допускается возможность иммунизации цыплят в суточном возрасте в дозе 0,2 см³ с ревакцинацией через 30 суток в объеме 0,5 см³.

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

Через 21-28 суток после иммунизации проводят контроль напряженности иммунитета к вирусу гриппа птиц, исследуя не менее 25 проб сыворотки крови в РТГА с вирусом гриппа типа А подтипа H5 или ИФА.

Вакцинация считается успешной, если не менее чем у 90% привитых птиц титр антител к вирусу гриппа в ИФА в 2 и более раза превышает минимальное положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора.

Титр антител к вирусу гриппа в РТГА не менее чем у 90% привитых птиц должен быть $6,0 \log_2 (1:64)$ и выше.

При получении неудовлетворительных результатов птицу ревакцинируют с последующим контролем напряженности иммунитета.

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

12. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

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. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование легкой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 2-3 недели.

15. Запрещается применение вакцины против гриппа птиц ФЛУ ПРОТЕКТ H5 инактивированной эмульгированной одновременно с другими живыми и инактивированными иммунобиологическими препаратами.

16. Убой птицы на мясо 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. Яйцо от вакцинированных птиц реализуют без ограничения.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При проведении вакцинации необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для ветеринарного применения.

Директор

Заявлено В.И.
КОПИЯ ВЕРНА

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

19. При попадании препарата на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать антисептиком (5%-ным раствором йода или 70%-ным раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

20. Организация–производитель: ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Инструкция по применению вакцины против гриппа птиц инактивированной эмульгированной ФЛУ ПРОТЕКТ Н5 разработана ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г.Ставрополь, ул.Биологическая,18

С утверждением настоящей инструкции отменяется «Инструкция по применению вакцины против гриппа птиц инактивированной эмульгированной ФЛУ ПРОТЕКТ Н5», утвержденная заместителем руководителя Россельхознадзора 16 мая 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

№ РЧ 05-1-11.12-2597 № ПВР-1-3.5/01518

Директор



Зерко В.С.

КОПИЯ ВЕРНА