

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



С.А. ИЕНОКЛОНОВ

20 ИЮН 2014

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против бруцеллеза из слабоагглютиногенного штамма бруцелла абортус № 82 живой сухой  
(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат», Московская область)

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Международное непатентованное наименование - Вакцина против бруцеллеза слабоагглютиногенного штамма бруцелла абортус № 82 живая сухая.

2. Лекарственная форма - лиофилизированная масса. Вакцина изготовлена из живой культуры вакцинного штамма бруцелл с добавлением 25% сахара-желатинового стабилизатора.

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую аморфную или кристаллическую массу светло-серого или светло-коричневого цвета. При разведении вакцины в течение 1-минут образуется однородная взвесь.

Вакцина расфасована по 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8 см<sup>3</sup> (2-25 доз) во флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению. Коробки с вакциной упакованы в ящики или гофротару.

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

4. Вакцину хранят в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Допускается транспортировка вакцины в упаковке организации-производителя при любой минусовой температуре и при температуре до 20°C в течение не более 7 суток.

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

6. Вакцина во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей с истекшим сроком годности, 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%-ным раствором щелочи, или 5%-ным раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из-под вакцины шприцы и иглы.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

### II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к бруцеллезу через три недели после введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины для крупного рогатого скота содержится 100

млрд. живых бруцелл.

Культура вакцинного штамма, представленная бруцеллами в SR-форме, обладает выраженными антигенными и иммуногенными свойствами. Агглютинины и комплементсвязывающие антитела, синтезированные в ответ на введение вакцины, сохраняются в организме животных в течение 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

### III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики бруцеллеза у крупного рогатого скота по разрешению ветеринарных служб административных образований в неблагополучных, а также благополучных по бруцеллезу хозяйствах в случае угрозы инфицирования животных.

9. Запрещено вакцинировать животных: клинически больных; в период вспышки в хозяйстве инфекционной болезни; в племенных хозяйствах; предназначенных к продаже для племенных целей; полученных от больных бруцеллезом коров; быков-производителей в хозяйствах всех категорий.

10. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

Вакцину перед применением разводят «Разбавителем для разведения живых сухих вакцин против бруцеллеза животных» из расчета 5 см<sup>3</sup> разбавителя на одну дозу. Перед разведением пробку флакона с вакциной обрабатывают 70%-ным раствором этилового спирта. В стеклянный флакон соответствующей вместимости вносят разбавитель в объеме, необходимом для разведения расчетного количества доз вакцины. Разбавитель в объеме 8-10 см<sup>3</sup> шприцем с иглой переносят во флакон с вакциной, проколов пробку. Флакон встряхивают до получения однородной суспензии, которую переносят во флакон с оставшимся разбавителем.

Разведенную вакцину защищают от прямых солнечных лучей и применяют через 30 минут и в течение четырех часов после разведения.

Поверхность кожи в месте введения вакцины дезинфицируют 70%-ным раствором этилового спирта или 0,5%-ным раствором фенола.

Вакцину вводят животным подкожно в область задней трети шеи в объеме 5 см<sup>3</sup>.

Телок вакцинируют в 4 - 6 месячном возрасте: в благополучных по бруцеллезу хозяйствах - без предварительных серологических исследований на бруцеллез; в неблагополучных при получении отрицательных результатов серологических исследований в РА и РСК или РА и РИД, или в РНГА, или в других реакциях, проведенных в течение 30-ти дней до вакцинации. Допускается иммунизация телок этого возраста вакциной против бруцеллеза сельскохозяйственных животных из штамма *Brucella abortus* 19 в соответствии с действующей инструкцией по ее применению.

Иммунизированных телок содержат обособленно от животных неблагополучных по бруцеллезу стад.

Через 10 месяцев после иммунизации телок исследуют на бруцеллез серологически в РА и РСК или РА и РИД, или в РНГА, или в других реакциях. Результаты серологических исследований животных, полученные на данном этапе и в дальнейшем, интерпретируют, с учетом эпизоотического статуса животных по бруцеллезу, руководствуясь действующими документами, регламентирующими его диагностику. Животных, не реагирующих на бруцеллез иммунизируют вакциной из штамма № 82.

Телок, не иммунизированных против бруцеллеза в 4 - 6 месячном возрасте, за 2-3 месяца до осеменения исследуют на бруцеллез серологически в РА и РСК или в РА и РИД, или в РНГА. Животных, не реагирующих на бруцеллез, вакцинируют.

В хозяйствах благополучных по бруцеллезу при угрозе инфицирования животных



бруцеллами, а также в которых заболевание бруцеллезом установлено впервые, решение вакцинации коров, ранее не иммунизированных противобруцеллезными вакцинами, принимают сразу после установления диагноза, но не ранее, чем через 1,5 месяца после отела. Положительно и сомнительно реагирующих животных, выявленных при диагностическом серологическом исследовании, сдают на убой, остальных вакцинируют. Введение вакцины стельным коровам, ранее не иммунизированным против бруцеллеза или животным с латентным течением бруцеллеза (инфицированным бруцеллами, но без клинических признаков болезни серонегативных по бруцеллезу) может провоцировать аборт.

В благополучных по бруцеллезу хозяйствах проводят диагностические серологические исследования всех животных за 2-3 месяца до осеменения, или коров впервые иммунизированных/реимунизированных при угрозе инфицирования, исследуют на бруцеллез серологически в РА и РСК или в РА и РИД, или в РНГА, или в других реакциях через 1-2 месяца после отела коров всего стада.

В неблагополучных по бруцеллезу хозяйствах иммунизированных животных первый раз исследуют на бруцеллез в РИД не ранее чем через 1,5 месяца после введения вакцины, далее ежемесячно. Положительно реагирующих сдают на убой. Через 6 месяцев после введения вакцины оставшихся животных исследуют на бруцеллез в РА, РСК и РИД или в РНГА или в других реакциях. Положительно и сомнительно реагирующих сдают на убой, а остальных исследуют теми же методами через каждые 30 суток до получения двух подряд отрицательных результатов по всему стаду.

Ревакцинируют коров по эпизоотическим показаниям с интервалом не менее одного года, после предварительного серологического исследования на бруцеллез в РА и РСК и РА и РИД, или в РНГА, или других реакциях, обязательного убоя больных животных.

11. Симптомов проявления бруцеллеза или других патологических признаков при редозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлены.

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

14. У вакцинированных животных допускается повышение температуры тела и формирование в месте инъекции умеренно выраженной припухлости, исчезающей через 7-14 суток.

15. Запрещается применение других вакцин в течение 3 недель после иммунизации против бруцеллеза, антибиотиков - за 7 суток до и в течение 2 недель после.

16. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных используют без ограничений.

#### IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

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

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуют мыть большим количеством водопроводной воды; немедленно обрабатывают: кожу - раствором этилового спирта; слизистые оболочки - раствором тетрациклина или тетрациклина (100000 - 200000 мкг/мл). При отсутствии антибиотиков в глаза вводят 1

ко капель 1%-ного раствора азотнокислого серебра, в нос – 1%-ный раствор протаргола, рот и горло прополаскивают 70%-ным раствором этилового спирта.

В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5%-ным раствором хлорамина или 2%-ным раствором едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

20. Организация-производитель: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Инструкция по применению вакцины против бруцеллеза из слабоагглютиногенного штамма бруцелла абортус № 82 живой сухой разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция по применению вакцины против бруцеллеза из слабоагглютиногенного штамма бруцелла абортус № 82 живой сухой», утвержденная 28 марта 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».  
Номер регистрационного удостоверения - 32-1-5.12-2036№ПВР-1-1.1/00651.