

INSTRUCȚIUNE

privind administrarea vaccinei antirabice, tulpina „TC-80” cultură liofilizată

(întreprinderea producătoare - ФГБНУ ФИЦВМ 601125, regiunea Vladimir, r-ul Petuşinsc, or. Volighinsc, str. Academic Baculov 1).

I. Prevederi generale

1. Denumirea comercială: Vaccină antirabică, tulpina „TC-80” cultură liofilizată.

Denumirea internațională nepatentată - Virus-vaccină contra Rabiei, tulpină „TC-80” cultură liofilizată.

2. Forma farmaceutică – masă liofilizată, pentru prepararea suspensiei injectabile (vaccin viu). Vaccina este pregătită din cultura lichidă al liniei de celule „ПC”, infectate cu virusul rabic atenuat, tulpina „TC-80”, cu adausuri în calitate de stabilizatori - peptonă de (8%), sorbitol de (4%) și jelină (1%).

3. Aspectul exterior a vaccinului reprezintă o masă poroasă uscată omogenă de culoare alb-cafenie (crem).

Perioada de valabilitate al vaccinului constituie 12 luni din data producerii cu condiția respectării condițiilor de depozitare și transportare a acestuia. După data expirării valabilității vaccinului acesta este inutilizabil. Vaccina trebuie administrată în decurs de 2 ore de la deschiderea fiolei.

4. Vaccinul se ambalează în volum de $1,0 \text{ cm}^3$ a câte 10, 20, 30 sau 50 doze imune pentru bovine, caprine, ovine, cabaline și a câinilor cu greutatea mai mare de 15 kg; sau 20, 40, 60 sau 100 doze imune pentru tineretul canin, pisici și câini adulți de rasă mică cu greutatea mai mică de 15 kg. Fiolele de vaccin (5 cm^3) sunt umplute cu gaz inert sau aer uscat și sigilate. Fiolele cu vaccin sunt consolidate în cutii. În fiecare cutie se plasează instrucțiunea pentru administrarea vaccinului. Cutiile cu vaccin sunt ambalate în lăzi sau alt ambalaj secundar potrivit. O doză comercială (imună) de vaccin conține - $1,0 \text{ cm}^3$ cu cantitatea a virusului atenuat rabic, tulpina „TC-80” nu mai puțin de $10^{5,0} \text{ MLD}_{50}$ sau $10^{3,0} \text{ CCID}_{50}$.

5. Vaccinul se păstrează și se transportă în loc uscat, întunecos, în regim de temperatură $+2+8^\circ\text{C}$.

6. Vaccinul nu se lasă și nici nu se păstrează la îndemâna copiilor.

7. Fiolele de vaccin neetichetate, cu termenul de valabilitate expirat, a căror integritate și/sau ermeticitate a fost afectată, care și-au modificat culoare și/sau consistența conținutului, prezența de impurități, precum și resturile de vaccin neutilizate în decurs de 2 ore de la deschiderea fiolei, se supun **decontaminării** prin fierbere timp de 20 min.

Nimicirea (distrugerea) vaccinului decontaminat nu necesită măsuri de precauție speciale.

8. Vaccinul se eliberează fără prescripția medicului.

II. Proprietăți biologice

9. Grupa farmacoterapeutică- preparat imunobiologic.

10. Vaccina determină formarea unui răspuns imun la cel puțin 80% din animale care sunt susceptibile la virusul rabic timp de 21 de zile după administrare, menținându-se pe o durată cel puțin de 12 luni. Vaccinul nu are proprietăți terapeutice.

III. Mod de administrare

11. Vaccinul este destinat pentru profilaxia rabiei la cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici în gospodării/ ferme favorabile și nefavorabile.

12. Se interzice vaccinarea animalelor bolnave, slăbite din punct de vedere clinic.





13. În scop profilactic se vor vaccina anual planificat, toate animalele de la vîrsta de 3 luni.

Revaccinarea se efectuează peste 12 luni. Animalele sunt imunizate cu vaccin în dozele recomandate conform prezentei instrucțiuni.

Respectînd asepsia, fiola cu vaccin se deschide și se va resuspenda cu $2,0 \text{ cm}^3$ de solvent (răcit la $18-22^\circ \text{C}$ soluție sterilă și izotonică de clorură de sodiu (Ph 7,0-7,4). Diluția respectivă de vaccin se va strămuta într-un flacon separat pregătind astfel cantitatea necesară de doze de vaccin luînd în raport $1,0 \text{ cm}^3$ de diluant pentru o doză imună pentru cabaline, bovine și a cîinilor cu greutatea de peste 15 kg și $0,5 \text{ cm}^3$ de diluant la o doză imună pentru cățeluși, pisici și cîini cu masa mai mică de 15 kg. Diluția de vaccin respectivă se protejează de expunerea directă a razelor solare și lumină.

Vaccinul diluat se administrează intramuscular în grupa mușchilor coapsei în următoarele doze:

- Bovine, cabaline, ovine și cîini cu greutatea mai mare de 15 kg - $1,0 \text{ cm}^3$
- tineretul canin și cîinii cu greutatea mai mică de 15 kg, inclusiv pisici - $0,5 \text{ cm}^3$.

Pentru administrarea vaccinului se vor folosi seringi și ace de unică folosință, seringi sau ace reutilizabile care sunt sterilizate prin fierbere timp de 15-20 min.

Suprafața pielii locului injectării vaccinului se va trata cu o soluție de etanol 70%. Pentru fiecare animal se va folosi cîte un ac sterilizat în parte.

14. Simptome de manifestare a rabiei sau alte semne patologice în cazul supradozajului de vaccin nu au fost stabilite.

15. Reacții postvaccinale ca umare a administrării primare de vaccin nu s-au constatat și nu au fost stabilite.

16. Contraindicații speciale la animalele gestante și lactante nu sunt.

17. Nu se permite admiterea abaterilor de la fluxul de vaccinare anual întrucît acest fapt poate reduce eficiența imunizării rabiei. În caz de omitere a imunizării ordinare anuale este necesar de a efectua respectiva imunizare cît mai curînd posibil.

18. În cazul aplicării vaccinului în conformitate cu prezenta instrucțiune reacții adverse și complicații, de regulă nu au fost observate. Timp de 21 zile după vaccinare animalele sunt supravegheate clinic și li se asigură condiții favorabile de îngrijire.

19. Se interzice administrarea vaccinului antirabic în combinație cu imunosupresive sau concomitent cu alte preparate imunobiologice noi, precum și imunizarea cu un alt vaccin în decurs de 14 zile după vaccinare antirabică.

20. Sacrificarea animalelor vaccinate precum și strămutarea acestora în alte gospodării/ferme/unitate nu se admite timp de 21 de zile de la ziua vaccinării.

IV. Măsuri de prevenire personală

21. În timpul manoperei cu vaccinul este necesar de a respecta regulile generale de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute pentru activitatea cu produse biologice de uz veterinar.

22. Toate persoanele implicate în procesul vaccinării trebuie să poarte echipamente de protecție (cizme de cauciuc, halat, pantaloni, bonetă, mănuși de cauciuc) și să fie echipați cu ochelari de tip închis. La locul de muncă trebuie să fie o trusă medicală de prim ajutor.

23. În caz de contact a vaccinului cu pielea și/sau membranele mucoase ale acestora se recomandă de a le spăla imediat cu multă apă. În cazul scurgerilor de vaccin pe pardosea sau la sol se toarnă o soluție de cloramină de 5% sau soluție de hidroxid de sodiu de 2%. În caz de injectare accidentală a vaccinului la om, locul de injectare a persoanei se va prelucra cu soluție de alcool etilic de 70% și se va adresa la o unitate medicală în regim de urgență.

Denumirea, adresa întreprinderii, locului de fabricație și deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar: **ФГБУ ФИЦВИМ 601125, regiunea Vladimir, r-ul Petrușinsc, or. Volighinsc, str. Academic Baculov 1.**

Instrucțiunea a fost elaborată de **ФГБУ ФИЦВИМ 601125 regiunea Vladimir, r-ul Petușinsc, or. Volighinsc, str. Academic Baculov 1. Tel./Fax: 4922379251**

Recomandată pentru înregistrare în Federația Rusă de către **ФГБУ "ВГНКИ"**.

Numărul certificatului de înregistrare în Federația Rusă - **ПУ 12-1-11.12-3838 NPBP-1-5.6/01840**