

|                                                                                                              |                                                                                                           |                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <p><b>THUỐC SINH VẬT THỦ Y</b><br/> <b>VACXIN DỊCH TẢ VỊT</b><br/> <b>DẠNG ĐÔNG KHÔ</b></p>                  |                                                                                                           | <p><b>TCVN</b><br/> <b>3298 - 80</b></p>    |
| <p>Ветеринарные биологические препараты<br/>         Биосушиваемые вакцины<br/>         против чумы уток</p> | <p>Veterinary biological preparations<br/>         Dried and freeze-dried vaccine against duck plague</p> | <p>Có hiệu lực<br/>         từ 1-1-1981</p> |

Tiêu chuẩn này áp dụng cho vacxin đông khô phòng bệnh dịch tả vịt chế từ chủng nhược độc.

Vacxin được dùng cho vịt từ 1 ngày tuổi trở lên bằng phương pháp tiêm.

## 1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Vacxin dịch tả vịt dạng đông khô phải được chế tạo theo quy trình kỹ thuật hiện hành.

1.2. Vacxin dịch tả vịt dạng đông khô phải được cơ quan có thẩm quyền kiểm nghiệm và cho phép xuất xưởng.

## 2. YÊU CẦU KỸ THUẬT

2.1. Chỉ tiêu kỹ thuật của vacxin phải đạt các yêu cầu sau:

| Chỉ tiêu       | Yêu cầu                                                                                                                                                                                |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Cảm quan    | Vacxin đông khô phải có màu trắng hồng hoặc vàng nhạt đồng nhất tối, xốp không bị chảy hoặc rón khối đông khô khi lắc mạnh phải rời khỏi thành bình lọ và ống tiêm phải hoàn toàn kín. |
| 2. Thuần khiết | Vacxin đông khô không được có vi trùng, nấm hoặc virus gây bệnh.                                                                                                                       |

(tiếp theo)

| Chỉ tiêu                   | Yêu cầu                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. Độ chân không và độ ẩm. | Độ ẩm không quá 4%<br><br>Độ chân không phải đạt theo quy trình sản xuất hiện hành.                                                                                                                                     |
| 4. An toàn                 | Pha vaccin thành nồng độ số $10^{-1}$ và tiêm cho vịt mỗi con nặng 0,5 kg với liều 0,5 ml cho mỗi con vào dưới da sau 10 ngày vịt phải khỏe mạnh.                                                                       |
| 5. Hiệu lực                | Pha vaccin thành nồng độ $10^{-4}$ tiêm cho 1 con vịt mỗi con nặng 1 kg với liều 1 ml cho mỗi con. Sau 10 ngày vịt phải được bảo hộ 100% khi công cường độ độc dịch tả vịt với liều $10^4$ đến $10^5$ liến gây chết 50% |

2.2. Hạn dùng của vaccin kể từ ngày thu hoạch là một năm rưỡi nếu bảo quản ở  $-15^{\circ}\text{C}$ .

### 3. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA

3.1. Lấy mẫu mỗi lô vaccin phải lấy ít nhất 12 mẫu ở các chỗ khác nhau.

Lô là một khối lượng vaccin chế tạo trong cùng một điều kiện pha trộn chia lọ và được đông khô cùng một lần. Lô được ghi theo một số hiệu thống nhất.

3.2. Kiểm tra cảm quan: Bằng mắt dễ xác định độ tối xốp màu sắc của vaccin, ống và lọ — đựng vaccin không được nứt, vỡ nứt không bị bật và vòng nhôm giữ nút phải còn nguyên.

3.3. Kiểm tra độ ẩm và độ chân không

Để kiểm tra độ ẩm, phải cân 5 lọ hoặc 5 ống sau đó cho vào sấy khô rồi còn lại và tính tỷ lệ phần trăm theo quy trình.

Xác định độ chần không theo quy trình hiện hành.

3.4. Kiểm tra vô trùng. Dùng nước canh thịt cho vào lọ hoặc ống vacxin theo tỷ lệ 1/5 sau đó cấy vào các loại môi trường nước thịt, thạch nghiêng và thạch máu, và môi trường yếm khí. Rồi incubate ở tủ ấm 37°C. Vacxin có thể bị tạp trùng nhưng số lượng vi trùng tạp không quá 100 vi khuẩn trong 1 ml và không có các loại vi trùng dung huyết, và vi trùng yếm khí sinh hoại thư.

3.5. Kiểm tra an toàn: Dùng 4 con vịt nặng 0,5 kg chưa miễn dịch và không mang mầm bệnh dịch tả vịt để thử pha vacxin với nước sinh lý thành tỷ lệ 1/10 và tiêm cho mỗi con vịt với liều 0,5 ml. Tất cả vịt phải hoàn toàn khỏe mạnh trong vòng 10 ngày.

Nếu có vịt ốm hoặc vịt chết thì phải làm lại lần 2. Nếu vacxin vẫn làm vịt chết thì lô vacxin coi như không an toàn và phải hủy bỏ.

3.6. Kiểm tra hiệu lực vacxin: Pha loãng vacxin đông khô với nước muối sinh lý thành tỷ lệ  $10^{-4}$  so với vacxin chưa cho thêm chất bảo vệ. Như vậy 1 ml vacxin đông khô phải hòa với 5 ml nước sinh lý để thành huyền dịch 1/10, sau đó pha loãng dần theo phương pháp thường dùng thành  $10^{-4}$ .

Dùng 4 con vịt nặng 0,8 đến 1,0 kg để thử hiệu lực. Phải chọn vịt ở các cơ sở chưa được tiêm phòng và biết chắc không có bệnh dịch. Mỗi con tiêm 1 ml vào dưới da.

Sau 10 đến 15 ngày dùng cường độc dịch tả vịt 769 (gan vịt) để thử thách. Tiêm vào dưới da cho mỗi con vịt 1 ml huyền dịch gan 1% (4 vịt đã tiêm vacxin và 2 vịt đối chứng). Sau khi tiêm cường độc 10 ngày vịt đã tiêm vacxin phải được bảo hộ 100% vịt đối chứng phải ốm hết và có thể 1 con chết thì vacxin mới coi là có hiệu lực.

Nếu vịt đã được tiêm vacxin bị chết nhưng không rõ bệnh tích và vịt đối chứng chết có bệnh tích điển hình bệnh dịch tả vịt cũng như trường hợp cả vịt tiêm vacxin và vịt đối chứng đều không chết thì phải tiến hành thử lại lần 2.

Thử hiệu lực chỉ được phép làm lần thứ 2, nếu không hợp cách thì lô vacxin phải hủy bỏ.

#### 4. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN

4.1. Đóng gói: Vacxin đông khô dịch tả vệt được dùng trong ống thủy tinh gắn kín hoặc lọ thủy tinh có nút cao su ngoài bọc nhôm, ống và lọ vacxin phải đựng vào túi nilông hoặc trong hộp. Trong túi hoặc hộp phải có bản hướng dẫn sử dụng.

4.2. Ghi nhãn: Ở bên ngoài ống, lọ phải có ghi nhãn ghi tên vacxin và, khối lượng và ngày sản xuất. Bên ngoài túi nilon hoặc hộp cũng phải có nhãn ghi tên vacxin, tên xí nghiệp sản xuất, dung lượng và số kiểm nghiệm.

4.3. Bảo quản: Vacxin phải được bảo quản trong kho lạnh hoặc tủ lạnh thời gian bảo quản như quy định ở điều 2.2. Nếu quá thời gian trên phải hủy bỏ.

4.4. Vận chuyển: Khi vận chuyển vacxin phải được đặt trong các thiết bị lạnh hoặc trong phích có đựng đá.

---