

THUỐC SINH VẬT THỦ Y VACCIN PHÒNG BỆNH TỤ HUYẾT TRÙNG LỢN		TCVN 3300 - 80
Ветеринарные биологические препараты Вакцина ТНТ против пастереллоза свиней	Veterinary biological preparations Vaccine THT against pasteurilla swiseptica	Có hiệu lực từ 1-1-1981

Tiêu chuẩn này được áp dụng cho vaccin THT lợn chế từ canh trùng tụ huyết trùng lợn đã được vô hoạt bằng Fermalin và có chất keo phen hấp thụ. Vaccin dùng tiêm cho các loại lợn khỏe mạnh để phòng bệnh tụ huyết trùng.

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Vaccin tụ huyết-trùng lợn (Formalin keo phen) phòng bệnh tụ huyết trùng lợn chế tạo theo quy trình (hiện hành)

1.2. Vaccin THT lợn phòng bệnh tụ huyết trùng lợn phải được cơ quan có thẩm quyền kiểm nghiệm và cho phép xuất xưởng.

2. YÊU CẦU KỸ THUẬT

2.1. Vaccin THT phòng bệnh tụ huyết trùng lợn phải đạt các yêu cầu sau:

Chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Không mất thương (nhìn bề ngoài)	Khi lắng vaccin chia làm 2 phần: -- Nước ở trên trong màu vàng nhạt -- Keo phen lắng ở dưới mịn màu sữa ca-cao Khi lắc đều vaccin là huyền dịch đồng nhất, màu sữa cacao nhạt
2. Chất lạ, Lấm mốc cặn không hòa tan	Không được có

(tiếp theo)

Chỉ tiêu	Yêu cầu
3. pH	6.2 - 7.2
4. Hình thái vi trùng	Vi trùng từ vacxin nhuộm ra phải có hình thái đặc trưng cho tụ huyết trùng lợn như điển 3.2.
5. Vô trùng	Vacxin cấy trên các môi trường kiểm nghiệm ở nhiệt thích hợp cho từng loại trong 10 ngày phải không có bất cứ vi sinh vật nào mọc
6. An toàn	Tiêm dưới da 2 thỏ mỗi con 5 ml vacxin, thỏ phải sống khỏe mạnh trong vòng 10 ngày
7. Hiệu lực	Tiêm canh trùng tụ huyết trùng cường độc cho 5 lợn miễn dịch và 5 lợn đối chiếu (chưa miễn dịch). 5 lợn đối chiếu phải phát bệnh và ít nhất có 3 lợn chết, toàn bộ 5 lợn miễn dịch phải sống khỏe; trường hợp cả 5 lợn đối chiếu chết thì ít nhất 3 lợn miễn dịch phải hoàn toàn sống khỏe không có triệu chứng bệnh lý. Tiêm canh trường tụ huyết trùng cường độc cho 4 thỏ miễn dịch và 4 thỏ đối chiếu (chưa miễn dịch). Thỏ đối chiếu phải chết trong vòng 1 - 3 ngày. Thỏ miễn dịch ít nhất phải có 2 con sống khỏe trong vòng 10 ngày

2.2. Hạn dùng của vacxin kể từ ngày sản xuất ra là:

— 12 tháng nếu để ở nhiệt độ 4 đến 10°C.

— 45 ngày nếu để ở nhiệt độ trong phòng bình thường và nơi tối khoảng 30°C

3. CÁC PHƯƠNG PHÁP THỬ

3.1. Việc kiểm tra chất lượng vacxin tụ huyết trùng lợn và các yêu cầu về ghi nhãn bao gói, đều phải tuân theo các thủ tục quy định dưới đây:

3.2. Việc kiểm tra phải do cán bộ có thẩm quyền làm tại cơ sở sản xuất hoặc tại cơ quan có thẩm quyền đó.

3.3. Mỗi lô vacxin lấy mẫu ít nhất 6 chai ở các chỗ khác nhau để kiểm tra. Lô vacxin là khối lượng vacxin nhất định chế tạo giống nhau đã được trộn đều trước khi chia ra chai và được cán bộ giám định của cơ quan có thẩm quyền cho số liệu.

3.4. Trước hết chai vacxin để lắng để kiểm tra chỉ tiêu bề ngoài màu sắc, chất lượng, trạng thái của phần nước trên và phần keo ở dưới, sau đó lắc kỹ xem lại. Phải xem dưới ánh nắng tự nhiên, đủ độ sáng hoặc qua đèn chiếu sau đó kiểm tra tiếp các chỉ tiêu khác.

3.5. Độ pH của vacxin được kiểm tra bằng pH mét hoặc dụng cụ đo pH khác có mức độ chính xác tương đương.

3.6. Hình thái của vi khuẩn tụ huyết trùng lợn được kiểm tra bằng cách làm tiêu bản từ vacxin đã lắc đều, nhuộm và xem qua kính hiển vi, thấy rõ cấu trúc khuẩn, nhỏ, ngắn, hình trứng bầu dục hay hình cầu.

3.7. Kiểm tra vô trùng của lô vacxin, đem 5 mẫu vacxin cấy riêng mỗi mẫu vào các môi trường 2 ống thạch máu, 2 ống nước thịt, 2 ống yếm khí, 1 lọ 50 ml nước thịt và 2 ống thạch nấm. Thạch nấm để ở nhiệt độ thường các loại khác đều ở nhiệt độ 37°C sau 3 ngày đem lọ nước thịt cấy chuyển sang 1 ống thạch máu, 1 ống nước thịt, 1 ống yếm khí và 1 ống thạch nấm và lại để vào các nhiệt như trên, cứ 2 ngày kiểm tra bằng mắt một lần và sau 7 ngày kiểm tra toàn bộ lại các môi trường đã cấy, tất cả đều không được có bất kỳ vi sinh vật nào mọc, trường hợp một trong các ống môi trường có mọc vi sinh vật thì được phép kiểm tra lại lần 2 với số mẫu gấp đôi. Nếu tất cả đều không có vi sinh vật mọc thì vacxin đạt tiêu chuẩn vô trùng. Nếu lẻ tẻ hoặc toàn bộ có vi sinh vật mọc thì hủy bỏ lô vacxin.

3.8. Hiệu lực của vacxin kiểm tra bằng một trong 2 cách sau :

3.8.1. Chọn 5 lợn khỏe chưa miễn dịch tụ huyết trùng có khối lượng 20 — 30 kg, tiêm cho mỗi con 5 ml vacxin vào dưới da. Sau 21 ngày cùng với 5 lợn đối chứng (lợn chưa miễn dịch) tiêm dưới da cho mỗi con (3500 — 5000 VT) cường độc THT lợn chủng Fs theo dõi triệu chứng lâm sàng trong 10 ngày vacxin được

công nhận là đạt hiệu lực nếu ít nhất có 3 lợn miễn dịch sống khỏe và toàn bộ lợn đối chứng phải chết.

Trường hợp có 2 lợn đối chứng không chết thì bắt buộc cả 5 lợn miễn dịch phải sống khỏe mạnh.

3.8.2. Chọn 4 thỏ khỏe mỗi con nặng 1,8 – 2,2 kg tiêm cho mỗi con 2 ml vacxin nguyên vào dưới da, sau 18 đến 20 ngày thỏ miễn dịch cùng với 4 thỏ đối chứng (thỏ chưa miễn dịch) đem thử thách với cường độ, mỗi thỏ đều tiêm từ 1 đến 2 VT, theo dõi 10 ngày, vacxin được công nhận là đạt hiệu lực nếu ít nhất có 50 % thỏ miễn dịch sống khỏe và thỏ đối chứng phải ít nhất 75 % chết. Trường hợp dưới tiêu chuẩn thì kiểm tra lại lần thứ 2 theo như phương pháp 3.8.2.

3.9. Kiểm tra an toàn của vacxin.

3.9.1. Chọn 3 thỏ khỏe mạnh nặng 1,8 – 2 kg chưa miễn dịch tụ huyết trùng mỗi con tiêm 5 ml vacxin vào dưới da. Theo dõi 10 ngày toàn bộ thỏ phải sống khỏe. Nếu có thỏ chết thì kiểm tra lại lần 2 với số lượng thỏ gấp đôi. Nếu thỏ vẫn còn chết thì phải kiểm tra trên lợn.

3.9.2. Chọn 3 lợn khỏe mạnh, nặng 20 – 30 kg chưa miễn dịch vacxin tụ huyết trùng, mỗi con tiêm 10 ml vacxin vào dưới da theo dõi 10 ngày toàn bộ lợn phải sống khỏe.

4. BAO GÓI, GHI NHÃN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN

4.1.1. Bao gói: Vacxin tụ huyết trùng lợn được đóng vào chai đã vô trùng với khối lượng 100 ml, 250 ml, đóng nút cao su bẻ miếng gân sập hoặc nút cao su có mũ nhôm bảo vệ.

4.1.2. Các chai vacxin đều phải đựng trong hộp vững chắc toàn bộ hộp vacxin không quá 30 kg. Khi xếp phải có chắt lót, dễ khởi vỡ. Trong mỗi hộp phải có phiếu hướng dẫn sử dụng vacxin, hạn dùng trong các điều kiện khác nhau, tên người đóng gói xuất kho, cán bộ kiểm tra, và ngày xuất xưởng. Ngoài mỗi hộp phải ghi tên vacxin huyết trùng lợn.

4.2. Ghi nhãn: Mỗi chai vacxin phải có nhãn ghi rõ:

— Tên cơ quan sản xuất

- Tên vacxin
- Khối lượng.
- Số lô
- Số kiểm nghiệm
- Hạn dùng
- Liều dùng
- Cách sử dụng
- Nhiệt độ bảo quản
(số hiệu tiêu chuẩn)

4.3. Vận chuyển vacxin bằng mọi phương tiện, khi vận chuyển phải tránh nắng nóng và tới nơi sử dụng nhanh không quá 7 ngày.

4.4. Bảo quản vacxin ở nhiệt độ 4°C đến 10°C được 12 tháng ở nơi khô ráo râm mát (khoảng 30°C được 45 ngày).
