

<p><b>THUỐC SINH VẬT THÚ Y</b>  <b>VACCIN PHÒNG BỆNH LEPTO</b>  <b>GIA SÚC</b></p>		<p><b>TCVN</b>  <b>3299 - 80</b></p>
<p>Ветеринарные биологические препараты                  Вакцина против лептоспироза сельскохозяйственных животных</p>	<p>Veterinary biological preparation                  Vaccine against leptospiriose of farm animals</p>	<p>Có hiệu lực                  từ 1-1-1981</p>

Tiêu chuẩn này được áp dụng cho vaccin lepto chế từ canh trùng leptospira đã được vô hoạt bằng merthiolat 1/10000 để phòng bệnh lepto cho gia súc.

**1. QUY ĐỊNH CHUNG**

- 1.1. Vaccin lepto phải được chế theo quy trình hiện hành cho từng loại gia súc.
- 1.2. Vaccin phải do cơ quan có thẩm quyền kiểm nghiệm và cho phép xuất xưởng.

**2. YÊU CẦU KỸ THUẬT**

2.1. Vaccin phải đạt các yêu cầu sau :

Chỉ tiêu	Yêu cầu phải đạt
1. Cảm quan	Khi để lắng yên, vaccin phải có màu thẫm nhất vàng, hay vàng nhạt hoặc nâu nhạt. Khi lắc có vẩn khối nhẹ và trở lại bình thường khi lắng yên
2. Chất lạ nấm mốc	Không được phép có
3. Độ toan kiềm	pH = 7,2 - 7,4
4. Hình thái vi trùng	Tiêu bản lấy ra từ vaccin có hình thái đặc trưng của leptospira. Không hoạt động, không ngưng tụ ngưng kết có hình xoắn cong như chữ S hoặc C

(tiếp theo)

Chỉ tiêu	Yêu cầu phải đạt
5. Vô trùng	Vaccin được cấy trên các môi trường kiểm nghiệm và bồi dưỡng ở nhiệt độ thích hợp cho từng loại (môi trường kiểm nghiệm) trong 10 ngày phải không có bất kỳ một loại sinh vật nào mọc
6. An toàn	Tiêm dưới da cho 5 chuột lang mỗi con 2 ml vaccin, và cho 5 thỏ mỗi con 5 ml tất cả chuột và thỏ đều sống khỏe mạnh trong vòng 12 ngày.
7. Hiệu lực	Huyết thanh của 5 thỏ đã được miễn dịch làm phản ứng ví ngưng kết với kháng nguyên tương ứng phải có hiệu giá kháng thể 1/100 trở lên ở ít nhất 75% trường hợp đối với mỗi chủng kháng nguyên có trong vaccin

2.2. Hạn dùng vaccin: Nếu là bảo quản liên tục 4 — 10°C hạn dùng là 12 tháng kể từ ngày diệt trùng. Sau khi đưa ra khỏi kho lạnh nếu để ở nhiệt độ 18 — 25°C và nơi đảm bảo mát hạn dùng của vaccin là 3 tháng. Nếu để nhiệt độ khoảng 30°C tại nơi không có ánh sáng trực tiếp của mặt trời, vaccin còn hiệu lực trong vòng 2 tháng.

### 3. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA

3.1. Lấy mẫu: Mỗi lô vaccin lấy ít nhất 5 chai theo phương pháp ngẫu nhiên để làm mẫu kiểm tra.

Lô vaccin là một khối lượng vaccin nhất định chế tạo trong cùng điều kiện pha trộn và xử lý như nhau và chia thành những chai thành phần riêng biệt. Mỗi lô mang một ký hiệu riêng biệt do cơ quan kiểm định ghi.

3.2. Chỉ tiêu cảm quan: trước hết để chai vaccin ở thể lỏng dùng mắt quan sát chỉ tiêu theo yêu cầu kỹ thuật ở điểm 2.1.1 sau đó lắc nhẹ và quan sát tiếp các yêu cầu ở trạng thái lắc nhẹ. Nếu yêu cầu 3.2 đạt thì tiếp tục kiểm tra các yêu cầu khác.

3.3. Chỉ tiêu pH: Dùng pH mét hoặc pH so màu tiêu bản vacxin xem dưới kính hiển vi màu đen. Leptospire có hình móc câu, hình chữ S, nằm riêng từng con một không hoạt động không tụ ngưng kết.

3.5. Chỉ tiêu vô trùng: Đem 5 chai vacxin lắc đều lấy mẫu cấy vào môi trường kiểm tra (thạch máu, thạch thường, nước thịt mactin, nước thịt gan yếm khí, thạch nấm [và môi trường terkich, mỗi loại 2 ống 0,2 ml vacxin và 1 lọ nước thịt mactin 50 ml (cấy 0,5 ml vacxin) trừ 2 ống thạch nấm ở nhiệt độ thường, 2 ống môi trường terkich để ở nhiệt độ 28 – 30° C, còn tất cả các môi trường kiểm tra khác để vào tủ nhiệt độ 37° C. Sau 5 ngày đem lọ 50 ml nước thịt trên cấy vào các môi trường thạch máu, thạch thường, nước thịt yếm khí mỗi thứ 2 ống rồi để vào tủ ấm 37° C. Cứ 2 ngày kiểm tra một lần. Sau 10 ngày kiểm tra lại toàn bộ các môi trường đã cấy, tất cả đều không có vi sinh vật nào mọc. Nếu lẻ tẻ có vi sinh vật mọc trong môi trường kiểm tra thì phải kiểm tra lại với số mẫu gấp 2 nếu vẫn bị tạp trùng thì phải hủy bỏ lò vacxin ấy.

### 3.6. Chỉ tiêu an toàn

3.6.1. Dùng 5 chuột lang từ 100 – 120 g, 5 thỏ 1,8 – 2 kg khỏe mạnh (nhau nhẹn, lông bóng mượt) tiêm vacxin vào dưới da chuột 2 ml, thỏ 5 ml theo dõi trong 12 ngày tất cả chuột và thỏ đều sống khỏe mạnh. Không có phản ứng cục bộ và loạn thân thì vacxin đạt tiêu chuẩn. Nếu trong thời gian theo dõi chuột thỏ chết hoặc phản ứng thì phải thử lần thứ 2. Nếu làm lần thứ 2 tương ứng không an toàn thì lần thứ 3 trên lợn như điều 3.6.2.

3.6.2. Chọn 3 lợn có khối lượng từ 20 – 30 kg phản ứng huyết thanh âm tính với leptospira hiệu giá 1/10. Tiêm cho lợn vào dưới da mỗi con 10 ml vacxin trong 12 ngày, lợn khỏe mạnh bình thường. Nếu lợn có phản ứng hoặc chết thì lô ấy phải hủy bỏ.

3.7. Chỉ tiêu hiệu lực. Chọn 5 con thỏ khỏe mạnh kiểm tra leptospirose bằng phản ứng ngưng kết âm tính từ hiệu giá 1/10. Tiêm vacxin dưới da cho thỏ 2 lần cách nhau 7 ngày với liều lần một 3 ml, lần hai 5 ml. 12 ngày sau khi tiêm lần 2, lấy máu thỏ xét

nghiệm hàm lượng kháng thể bằng phản ứng vi ngưng kết với 6 chủng kháng nguyên tương ứng phải có ít nhất 75% trường hợp đối với mỗi chủng kháng nguyên có hiệu giá kháng thể từ 1/100 trở lên.

#### 4. BAO GÓI GHI, NHÃN, VẬN CHUYỀN VÀ BẢO QUẢN

4.1. Vacxin leptospirose được đựng trong chai thủy tinh 100ml và 250 ml Miệng chai đóng chặt bằng nút cao su bẻ miệng hoặc nút cao su có mũ nhôm bảo vệ và gắn nắp. Các chai vacxin được đóng vào hòm gỗ chèn lót cẩn thận, mỗi hòm có khối lượng không quá 25 kg, trong mỗi hòm phải có bản chỉ dẫn chi tiết về sử dụng bảo quản, hạn dùng, tên người đóng gói.

4.2. Ghi nhãn: Mỗi chai đều phải có nhãn ghi tên xí nghiệp sản xuất, tên vacxin, khối lượng vacxin trong chai, số lô, số kiểm nghiệm, liều dùng, yêu cầu bảo quản.

4.3. Vận chuyển: Vận chuyển vacxin phải tránh nắng, nóng nhất là ánh sáng trực tiếp.

4.4. Bảo quản: Vacxin phải bảo quản nơi dâm mát, khô ráo. Nhiệt độ 4 — 10°C; trường hợp không tạo điều kiện như điều này thì hạn dùng của vacxin phải theo quy định ở điều 2.2.