

DOCUMENT INFORMATION & PRINTING INSTRUCTIONS

ECN2981 – 6/19/2014 - JDC

NOTES:

- 1. THE FOLLOWING PAGES, NOT INCLUDING THIS COVER SHEET, TO BE PRINTED ON THE FRONT & BACK OF ONE PAGE, AND LAMINATED BASED ON THE FOLLOWING SPECIFICATIONS
- 2. ZOETIS PMS SPECIFIC 2-COLOR OR 4-COLOR PROCESS PRINTED ON 11” X 17” WITH SHORT-SIDE BLEEDS, 60# COVER-STOCK PAPER, DOUBLE-SIDED
- 3. LAMINATE INFORMATION: 5-MIL ENCAPSULATED WITH 1/4” BORDER, CORNERS ROUNDED
- 4. LABEL AND ARTWORK TO COMPLY WITH REQUIREMENTS OF ZOETIS LOGO STYLE GUIDE, 4-COLOR PMS MATCH OR PMS SPOT / GRADIENT COLORS

PROPRIETARY AND CONFIDENTIAL  
THE INFORMATION CONTAINED IN THIS DRAWING IS THE  
SOLE PROPERTY OF ZOETIS, INCORPORATED. ANY  
REPRODUCTION IN PART OR AS A WHOLE WITHOUT THE WRITTEN  
PERMISSION OF ZOETIS, INCORPORATED IS PROHIBITED.

KEY CONSIDERATIONS TO SUPPORT IN OVO VACCINE STERILITY

1. Vaccine Preparation and Handling

- **Maintain Bio-Security of the Vaccine preparation lab – restrict access, no through traffic, and no one allowed except vaccine prep personnel**
- **Consider installation of Laminar Flow hood for Inovo Vaccine preparation if Vaccine lab is compromised with regards to ability to disinfect/clean, air quality, shared work space (day of age spray vaccines).**
- **Strict asepsis during vaccine preparation.**
  - Wash hands with soap and water, dry thoroughly with clean paper towel prior to every mixing session. Hand sanitizer may be utilized after washing, but is not a replacement or alternate procedure for washing.
  - Use of disposable latex gloves is not an alternative for washing hands. Discourage use of gloves in mixing and handling processes as the gloves limit the ability to detect wet surfaces on vaccine ampules, vaccine bag, etc.
  - Spray and wipe down mixing area (lab counter top) with 70% isopropyl alcohol or dilute chlorine bleach prior to each mixing session (80 ml of 5% bleach per gallon water = 1000 ppm Cl).
  - Separate needle and syringe for each additive, single session usage, and correct sizes for use (18 g needle 1 and ½ inches long, 20 cc syringe). Utilize 20 cc syringe for diluent buffer (5-8 ml in syringe) pre-load prior to addition of vaccine from vial.
  - Quality control of diluent.
    - Store in clean, dry environment at room temperature (65-75 F).
    - Check clarity, color, small amount of air present, no distension of bag (bloating).
    - No condensation in outer wrap. Spray bag with disinfectant (alcohol or dilute chlorine) and dry thoroughly prior to use if condensation present.
  - Swab all needle entry ports (diluent, dye, lyophilized vaccine) with sterile alcohol swab before all needle entries.
  - **Dry ampules and hands thoroughly with new paper towel for each mixing episode prior to opening thawed (Marek’s vaccine) ampules.**
  - Never touch needle with finger.
  - Discard any questionable elements of vaccine prep, including vaccine if necessary, if mistakes are made.
  - **Common mistake is overflow of MD ampule during ampule rinsing procedure...discard rinse diluent, needle/syringe, (empty) ampules immediately if this occurs...DO NOT ADD DILUENT RINSE TO VACCINE BAG IF OVERFLOW OCCURS DURING RINSE PROCEDURE.**
  - Thaw bath should be clean and DRY during storage and prior to use. Clean with detergent, wipe/rinse clean with new paper towel, final spray with 70% isopropyl alcohol and allow to dry.
  - Include chlorine in thaw bath (15 ml of 5.0% bleach per gallon of distilled water results in ~ 200 ppm chlorine).
  - Do not use tap water in thaw bath, use distilled water (plus chlorine as per above). Add 15 ml of 5.0% chlorine to ice bath in transport cooler for chilling mixed vaccine prior to hanging on Inovoject system.
  - Clean and disinfect ice packs and MD ampule holder (alcohol or dilute chlorine spray) prior to use and at the end of each run day. Use only plastic or foil covered ice packs.
  - Clean and disinfect freezer and refrigerator minimum of monthly.
  - Maintain daily vaccine log – document vaccine/diluent serial numbers, time mixed, usage, etc.
  - Establish microbial sampling of mixed vaccine (every bag) on daily basis
- **Follow strict asepsis in attaching vaccine to Inovoject® system.**
  - Dry hands, vaccine bag and port entry area thoroughly with paper towel just prior to hanging vaccine on Inovoject system. Assure dry working area on vaccine bag at port entry point.
  - Do not remove cover of spike entry port (blue tag or twist port cover) on vaccine bag or saline (start up) until just prior to attaching to vaccine delivery system on machine.
  - Swab spike and entry port of vaccine bag with sterile alcohol swab prior to attachment to the vaccine delivery system.
- **Adhere strictly to daily, weekly, and monthly cleaning of vaccine preparation area (refer to Embrex Inovoject Process Cleaning Procedures).**
- **ONLY the vaccine mixing person is allowed to handle vaccine for in ovo use.**
- **Commit to a scaled microbial sampling program (daily, weekly, monthly regime) of vaccination process.**

2. Inovoject Process

- Adhere strictly to start up and shut down procedures for the Inovoject system as outlined in User’s Guide. Store Inovoject system in a dry, clean area overnight.
- Adhere to disposable change out schedule outlined by Zoetis.
- At shut down, be sure to clean all containers used on on-board cleaning cart (alcohol, sanitizer, cleaner, distilled water) daily and allow drying upside down overnight. Remember to add sufficient amount of alcohol to distilled water and alcohol container for overnight storage.
- Pay attention to general cleanliness of the Inovoject system, including drip pans, injection tooling, and vacuum cups on transfer head.
- Remove as many rotten, cracked, or broken eggs as possible prior to injection, collect and dispose appropriately.
- Monitor and confirm the mixing and proper use of Inovotabs™ as chlorine source for sanitation fluid.
- Monitor operation of QC plate, paying close attention to sanitation dispense (step 2 of process, after vaccine dispense verification).

# CONSIDERACIONES CLAVES PARA APOYAR LA ESTERILIDAD DE LA VACUNA IN OVO

## 1. Preparacion y Manejo de la Vacuna

- Mantenga un alto grado de Bio-Seguridad del laboratorio para la preparación de la Vacuna – restrinja el acceso, no permitir el tráfico, y no permitir a nadie excepto el personal autorizado para la preparación de la vacuna.
- Considerar la instalación de una Cubierta de Flujo Laminar para la preparación de la Vacuna In Ovo si el laboratorio está comprometido con respecto a su capacidad para desinfectarse/limpiarse, calidad del aire, áreas de trabajo compartido (Vacunas asperjadas para el Día de Edad).
- Asepsia estricta durante preparación de vacuna:
  - Lavarse las manos con agua y jabón, secar minuciosamente con toalla de papel limpia antes de cada sesión de mezcla. Desinfectante de manos puede ser utilizado después del lavado, pero no es un sustituto o procedimiento alternativo para el lavado.
  - Uso de guantes de látex desechables no es una alternativa para el lavado de manos. Disuadir el uso de guantes en los procesos de manipulación y mezcla, debido a que los guantes limitan la capacidad de detectar las superficies mojadas en las ampolletas de vacuna, bolsas de vacuna, etc.
  - Asperjar y limpiar área de mezcla (tope del área de trabajo) con alcohol iso-propílico al 70% o lejía de cloro diluido antes de cada sesión de mezcla (80 ml de lejía al 5% por galón agua = 1000 ppm Cl).
  - Jeringa separada para cada aditivo, usar en una sola sesión, y tamaño correcto para su uso (agujas de calibre 18 g X 1” pulgadas de largo, jeringa de 20 cc). Utilizar jeringas 20 cc con diluyente pre-cargado (5-8 ml en jeringa) como amortiguador antes de extraer la vacuna de cada ampolleta.
  - Control de Calidad del Diluyente.
    - Almacenar en ambiente limpio y seco a temperatura ambiente (65-75 F).
    - Verificar la claridad, el color, con pequeña cantidad de aire presente, sin distensión (hinchazón) de la bolsa.
    - Sin condensación en empaque exterior. Asperje la bolsa con desinfectante (alcohol o cloro diluido) y secar bien antes de su utilización si hay presencia de condensación.
  - Frotar todos los puertos de punción para agujas (diluyente, colorante, vacuna liofilizada) con una torunda o toallita impregnada con alcohol antes de insertar las agujas de cada producto.
  - **Secar las ampolletas y las manos minuciosamente con papel de toalla limpio y nuevo para cada episodio de mezcla y previo a la abertura de las ampolletas descongeladas (vacuna de Marek’s).**
  - Nunca tocar la aguja con el dedo.
  - Si se cometen errores, descarte todo los elementos cuestionables de la sesión de preparación de la mezcla de vacuna de ser necesario.
  - **El error común es el desbordamiento en la ampolleta de MD durante el procedimiento del enjuague con diluyente ... descarte el diluyente de enjuague, aguja/jeringa, vaciar ampolletas inmediatamente si esto ocurre... NO AÑADA DILUENTE DEL ENJUAGUE A LA BOLSA DE DILUENTE SI OCURRE DESBORDAMIENTO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DEL EJUAGUE DE LA AMPOLLETA.**
  - El Baño de Descongelación debe mantenerse seco y limpio durante su almacenaje. Lave y limpie con detergente, enjuague y restriegue con papel de toalla nuevo y limpio, finalmente asperje con alcohol iso-propilico al 70% y permita que se seque.
  - Agregar cloro al baño de descongelación (15ml de Cloro de 5.0% por cada galón de agua destilada resultando en ~ 200 ppm de cloro).
  - No utilice agua del grifo en el baño de descongelación, use solo agua destilada (más cloro como se indica en el punto anterior). Añadir 15 ml de 5.0% de cloro en el baño de hielo en la neverita portátil para enfriar la vacuna mixta antes de colgar en el sistema Inovoject®.
  - Limpie y desinfecte los paquetes de hielo y el soporte de ampolletas de vacuna contra Marek’s (asperjar con alcohol o cloro diluido) antes de usar y al final de cada día de operación. Utilice únicamente paquetes de hielo cubiertos por plástico o material de aluminio.
  - Limpie y desinfecte el congelador y refrigerador por lo menos mensualmente.
  - Mantenga un registro de la vacuna preparada diariamente – documento números de serie de la vacuna/diluyente, hora preparada, consumo, etc.
  - Establecer muestreo microbiano de la vacuna preparada (cada bolsa) diariamente.
- **Siga una asepsia estricta al conectar la vacuna al Sistema Inovoject®.**
  - Secar manos, bolsa de vacuna y área de entrada del puerto de punción con toalla de papel antes de colgar la vacuna en sistema Inovoject®. Asegure que el área de trabajo en la bolsa y alrededor del puerto de entrada se encuentre bien seco.
  - No remueva la cubierta del puerto de entrada para la cánula, (cubierta azul o cubierta de torcedura) en la bolsa de la vacuna o agua salina (Al Inicio) mucho antes de conectar al sistema de administrar la vacuna en el Inovoject®.
  - Frote la cánula y el puerto de entrada de la bolsa de vacuna con una torunda o toallita impregnada con alcohol antes de conectar al sistema de administración de vacuna.
- **Adopte una disciplina estricta de limpieza diaria, semanal y mensual del área de preparación de vacuna (Use como referencia los Procedimientos de Limpieza del Proceso Inovoject® de Embrex).**
- **SOLO la persona que mezcla la vacuna es permitida manejar la vacuna para uso in ovo.**
- **Comprometerse con un programa de muestreo microbiano en escala del proceso de vacunación in ovo. (régimen diario, seminal, y mensual).**

## 2. Proceso Inovoject®

- Adhiérase estrictamente para iniciar y finalizar los procedimientos en el sistema Inovoject® como se indica en la guía del usuario. Almacene el sistema Inovoject® en un área seca y limpia durante la noche.
- Adhiérase al calendario de cambios rutinarios de material descartable recomendado por Zoetis.
- Al finalizar el día, asegúrese de limpiar todos los envases usados diariamente en el carro de limpieza a bordo (alcohol, desinfectante, limpiador, agua destilada) y permita secar boca abajo durante la noche. No olvide añadir suficiente cantidad de alcohol al contenedor alcohol y al de agua destilada para el almacenamiento durante la noche
- Preste atención a la limpieza general del sistema de Inovoject®, incluyendo las áreas de desagüe, herramientas de inyección y copas de succión en la Mesa de Transferencia.
- Retirar lo más posible, huevos podridos, fisurados, o rotos como sea posible antes de la inyección, recolectar y disponer adecuadamente.
- Supervisar y confirmar el uso apropiado y mezclado de Inovotabs™ como fuente de cloro para fluido de saneamiento.
- Supervisar la operación de la placa de Control de Calidad, prestando mucha atención a la administración del desinfectante (Paso 2 del proceso, luego de la verificación de la vacuna).