

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.



MAREK DISEASE VACCINE PREPARATION AND INSTRUCTIONS FOR USE WITH EMBREX[®] INOVOJECT[®] BIODEVICES

CAUTION: ALWAYS use personal protection equipment (PPE), i.e., safety gloves and eyewear, when handling chemicals.

REQUIREMENTS FOR ATTAINING STERILE VACCINE SOLUTIONS WITH THE HIGHEST POSSIBLE TITER

- The mixing area should be in a **CLEAN ROOM** with **MINIMAL TRAFFIC** away from **DIRTY** chick **processing** areas.
- The vaccine room/mixing area **SHOULD NOT** be used for storage and should be on a strict cleaning schedule.
 - Storage, especially storage of cardboard boxes, can harbor dirt and microbial contamination and hinder cleaning efforts.
- Ventilation filters should be **cleaned** and/or **replaced monthly**.
 - Air flow **SHOULD NOT** be directed on or over the vaccine mixing area/location in the room.
- The mixing area surface should be scrubbed with soap and water and wiped with alcohol **during setup**.
 - The mixing area surface should be sprayed with alcohol and dried with a fresh paper towel prior to each mixing session.
 - Clean and sanitize** all handles (i.e., refrigerators, cabinets), Dewar caps and covers at setup.
- Separate work stations for mixing Inovoject-administered vaccines and spray cabinet vaccines should be used. (Cross-contamination between in ovo and spray vaccine MUST be avoided.)**
 - NEVER** reuse the same syringes, dyes, additives, or thaw baths.
- The thaw bath should be washed with soap and water daily, dried with a fresh paper towel and sprayed with alcohol.
 - The temperature of the water used in the thaw bath should be maintained at **80° F or 27° C (+/- 1 degree)**
 - Distilled water **SHOULD BE** used in the thaw bath.
- Chlorine SHOULD BE** added as a disinfectant to the thaw bath water for a final concentration of 200 ppm.
 - (15 ml of 5% bleach or sodium hypochlorite per gallon of water)
- Wash, sanitize and dry hands prior to vaccine mixing.
- AVOID spilling** the vaccine(s) or other additive(s); avoid contamination of hands, eyes and clothing.
 - Clean spills immediately.

Guidelines for Storage and Handling of Vaccines and Diluent

- Keep **vaccine ampules frozen** in liquid nitrogen until ready to use.
- Check liquid nitrogen levels **DAILY**.
 - If nitrogen level is **LESS THAN 3 INCHES** (7.5 cm), contact your supplier.
- Check **refrigerator temperature** to ensure it stays **between 35° F and 45° F**.
 - DO NOT** use refrigerator or freezer for food or beverages.
- Read and follow label instructions for proper storage and preparation of all vaccines and additives.
- Store diluent at room temperature.
 - Remove only enough diluent from sterile packaging for daily use.
 - Inspect diluent for **clarity** and color change.
 - Use only clear diluent; discard cloudy and off color diluent.

Instructions for Vaccine Preparation

- Use a separate sterile syringe and needle for each additive.**
 - Dispose the needle and syringe** after each use into a sharps container.
- NEVER** insert a sterile needle into a bag or bottle without first swabbing the port with an alcohol swab, allowing the surface to dry for 5 seconds.
 - The sterile needle should **NEVER** touch any surface other than the sterile/sanitized ports (bags or bottles) or the inside of an ampule.
- When prescribed by veterinarian, introduce additives to the diluent **AT LEAST** 5 minutes prior to the addition of vaccine; mix gently to evenly distribute.
- Thawing time for vaccine (in the thaw bath as described above) is **70 to 90 seconds**.
 - Thawing time begins when the ampules are removed from the liquid nitrogen container.
 - Thaw no more than 4 ampules at a time.**
 - Total elapsed time for the ampules to be thawed and added to the diluent should be no more than 150 seconds.
- Immediately AFTER THAWING and BEFORE OPENING** ampule, ampule and hands should be quickly and thoroughly dried with a fresh paper towel.
 - Use new, clean paper towels for each thawing sequence (4 or less ampules).
- Draw 5 ml of diluent into a 20 ml syringe**, which should be attached to an 18 g x 1.5-inch-long needle.
 - This small amount of diluent begins the process to buffer the vaccine.
- Draw contents of the ampule into the syringe containing diluent.
 - After aspiration of vaccine from ampule, **SLOWLY** add the contents of the syringe (3 seconds) to the bag of diluent. Mix contents of the diluent container thoroughly by massaging the bag.
 - Withdraw a small amount of diluent, rinse the ampule once and add to vaccine-diluent mixture.
 - Discard needle/syringe.
 - Mix contents of the diluent container thoroughly by massaging and inverting the bag. **DO NOT shake vigorously.**
- Note the time the vaccine is added to the diluent on each bag or in a notebook.**
 - Put prepared vaccine bag into a small cooler with clean-dry icepacks (preferred) or ice water
 - Prepare the ice water bath with 15 ml of chlorine at the beginning of the run day.
 - Dry bags thoroughly with a fresh paper towel before hanging** in the interthermal bag on Inovoject.
- Prepared vaccine **MUST be used within 90 minutes (1.5 hours)** from the time of preparation.
 - Recommendations may differ; apply according to vaccine type and manufacturer.
 - Gently **agitate** the bag **every 15 minutes**.
- Keep a daily log.**
 - Record types, lot numbers, expiration dates and amounts of each vaccine or other additives used per bag, as well as the diluent bag size

When Handling Vaccine from Liquid Nitrogen Container:

- Always wear PPE (safety glasses and insulated gloves).**
- Do not inhale liquid nitrogen vapors.**
- The liquid nitrogen container should be opened only in a dry, well-ventilated area. Consult a physician immediately if drowsiness or breathing difficulties occur; ventilate the area.**
- Use caution, as ampules can explode with a sudden temperature change.**
- Pull the cane out of the liquid nitrogen container only as far as needed to reach the first ampule of vaccine.**

Guidelines for Handling Vaccine DURING Application:

- After mixing, vaccine should be chilled with ice packs or an ice bath. A small cooler must be utilized for transport to BioDevice.**
- After hanging and aseptically attaching the vaccine supply to Inovoject, ice packs should be used in the interthermal bag to provide ongoing chilling of the vaccine during use.**

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACION DE LA VACUNA CONTRA LA ENFERMEDAD DE MAREK PARA SER APLICADA MEDIANTE BIODISPOSITIVOS EMBREX® INOVOJECT®

PRECAUCIÓN: SIEMPRE use equipo de protección personal (PPE), como guantes y gafas, al manejar productos químicos.

REQUISITOS PARA OBTENER UNA PREPARACIÓN DE LA VACUNA ESTÉRIL Y CON EL TITULO UFP (UNIDADES FORMADORAS DE PLACA) LO MÁS ALTO POSIBLE

- El área de preparación de la vacuna debe estar ubicada en un **CUARTO LIMPIO**, con **TRAFICO MINIMO** de personal y separado de áreas sucias de producción de pollitos.
- La sala/zona de mezcla la vacuna **NO DEBE** utilizarse para almacenamiento y debe estar en un estricto programa de limpieza.
 - Almacenamiento, especialmente de las cajas de cartón, puede albergar suciedad y contaminación microbiana y obstaculizar los esfuerzos de limpieza.
- Filtros de unidades de ventilación deben ser limpiados y/o reemplazados mensualmente.
 - El flujo de aire **NUNCA** debe ser directo sobre el área de la preparación y mezcla de la vacuna/área de trabajo.
- La superficie de área mezcla de la vacuna debe ser lavada con agua y jabón, y luego limpiada con alcohol durante los **preparativos del área**.
 - La superficie de área mezcla debe ser rociada con alcohol y secarse con una toalla de papel fresco antes de cada sesión de mezcla.
 - Limpie y desinfecte** todas las manijas (es decir, frigoríficos, armarios), tapas del Tanque de Nitrógeno y cubiertas.
- Estaciones de trabajo separadas para mezclar las vacunas administradas por Inovoject® y vacunas del gabinete de asperjado deben utilizarse. (DEBE EVITARSE la contaminación cruzada entre la vacuna in ovo y asperjada).**
 - NUNCA utilice las mismas jeringas, tientes, aditivos o Baños de Descongelación.
- El baño de descongelación debe ser lavado con agua y jabón diariamente, secarse con una toalla de papel fresco y rociado con alcohol.
 - La temperatura del agua en el Baño de Descongelación debe ser mantenida a **80°F o 27°C (+/- 1 grados)**.
 - Agua Destilada DEBE SER utilizada en el Baño de Descongelación.
- Cloro DEBE SER añadido** como desinfectante al Baño de Descongelación para obtener una concentración final de 200ppm.
 - (15 ml de 5% cloro o Hipoclorito de Sodio por galón de agua)
- Lave, desinfecte y seque las manos antes de comenzar a mezclar la vacuna.
- EVITE derramar** la(s) vacuna(s) u otros aditivo(s); evite la contaminación de las manos, ojos y ropa.
 - Limpie derrames inmediatamente.

Directrices para el almacenamiento y manipulación de las vacunas y diluyentes

- Mantener ampollas de la vacuna congelados en nitrógeno líquido hasta que esté listo para usar.
- Inspeccionar el nivel de nitrógeno **DIARIAMENTE**.
 - Contacte el suplidor, si el nivel de nitrógeno ES MENOR DE 3 PULGADAS (7.5 cm).
- Inspeccione que la temperatura del refrigerador se mantenga entre **35°F y 45°**.
 - NO UTILICE** el refrigerador o congelador para alimentos o bebidas,
- LEA y SIGA** las instrucciones en las etiquetas para el almacenamiento apropiado y la preparación de todas las vacunas y aditivos.
- Almacene el diluyente a temperatura ambiental.
 - Remueva solamente el diluyente necesario de su envoltura estéril para el uso diario.
 - Inspeccione el diluyente por claridad y color diferente de lo normal.
 - Use solo diluyente claros; descarte diluentes nebulosos o color fuera de lo normal.

Cuando Maneje Vacuna del Tanque de Nitrógeno:

- Siempre use Equipo Protectivo Personal (gafas protectoras y guantes aislados).
- No inhale los vapores de nitrógeno líquido.
- El Tanque de Nitrógeno líquido debe abrirse solamente en un área seca, bien ventilada. Consulte a su médico inmediatamente si se producen somnolencia o dificultades para respirar; Ventile el área.
- Tenga cuidado, ya que las ampollas pueden explotar con un cambio brusco de temperatura.
- Remueva la caña en el tanque de nitrógeno líquido sólo hasta que sea necesario para alcanzar la primera ampolla de vacuna.

Instrucciones para la Preparación de la Vacuna

- Utilice una jeringa **y nueva aguja estériles para cada aditivo**.
 - Deseche la jeringa y la aguja después de cada uso en un contenedor de objetos punzantes.**
- NUNCA** inserte una aguja estéril en una bolsa o botella sin desinfectar primero el puerto de punción con un algodón embebido en alcohol, permitiendo que la superficie se seque durante 5 segundos.
 - Las aguja estériles nunca deben tocar ninguna superficie fuera de los puertos estéril/desinfectado (bolsas o botellas) o el interior de una ampolla.
- Cuando lo prescriba el veterinario, introduzca los aditivos en el diluyente por lo menos 5 minutos antes de la adición de la vacuna; mezclar suavemente para distribuir uniformemente.
- El Tiempo de Descongelamiento para la vacuna (en el baño de descongelación descrito arriba) es **70 a 90 segundos**.
 - El Tiempo de Descongelación comienza cuando las ampollas son removidas del Tanque de Nitrógeno Líquido.
 - Descongele un máximo de 4 ampollas a la misma vez.**
 - Tiempo Total utilizado para la descongelación de las ampollas y añadidas a la bolsa de diluyente no debe exceder más de 150 segundos.
- Inmediatamente LUEGO DE DESCONGELAR y ANTES de ABRIR** las ampollas, las manos y las ampollas deberán ser secadas muy bien con una hoja de papel toalla nueva.
 - Use una toalla nueva y limpia para cada sesión de descongelamiento (4 ampollas o menos a la vez).
- Extraiga 5 ml de diluyente usando una jeringa estéril de 20 ml**, con una aguja de calibre 18 X 1.5 pulgadas de largo.
 - Esta pequeña cantidad de diluyente comienza el proceso de amortiguación de la vacuna.
- Extraiga el contenido de la ampolla a la jeringa que contiene el diluyente
 - Luego de la extracción de la vacuna de la ampolla, **LENTAMENTE** añada la vacuna en la jeringa (3 segundos) a la bolsa de diluyente. Masaje la bolsa suavemente para distribuir los contenidos.
 - Retire una pequeña cantidad de diluyente, y úsela para enjuagar las ampollas una sola vez y añada a la mezcla en la bolsa de diluyente.
 - Deseche la jeringa/aguja.
 - Mezcle los contenidos en la bolsa de diluyente para homogenizar mediante movimiento suave e invirtiendo la bolsa. **NO AGITE VIGOROSAMENTE.**
- Anote y registre la hora en la que la vacuna fue añadida al diluyente en cada bolsa o en un cuaderno de registros.**
 - Coloque la bolsa de vacuna preparada en una neverita pequeña con bolsa de gel congeladas, secas y limpias (preferiblemente) o agua helada.
 - Prepare el agua helada con 15 mil de cloro al inicio del día de vacunación.
 - Bolsas secas bien con una toalla de papal limpia antes de colgar** en la bolsa intra-térmica en el Inovoject®.
- La vacuna preparada debe utilizarse dentro de los 90 minutos (1,5 horas) a partir del tiempo de preparación.
 - Las recomendaciones pueden diferir, apliqué de acuerdo al tipo de vacuna y fabricante.
 - Suavemente agite la bolsa cada **15 minutos**.
- Mantenga un registro diario.**
 - Registre tipos, números de lote, fechas de expiración y cantidades de cada vacuna u otro aditivo utilizado por bolsa, así también como el tamaño de la bolsa del diluyente.

Directrices para el manejo de la vacuna DURANTE su aplicación:

- Luego de mezclar, la vacuna deben ser enfriadas con paquetes de hielo o un baño de hielo. Una pequeña hielera portátil debe ser utilizado para el transporte al dispositivo de vacunación.
- Después de colgar y colocar asépticamente la vacuna en el bio-dispositivo Inovoject®, las bolsas de hielo pueden usarse en la bolsa térmica para proporcionar refrigeración continua de la vacuna durante el uso.