

### รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

#### วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ 1 มิลลิลิตร

1. เป็นวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ซึ่งเพาะเลี้ยงบนเซลล์เพาะเลี้ยง (Tissue culture)
2. เชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนถูกทำให้ตาย (inactivated) ด้วยสารเคมี  $\beta$ -propiolactone หรือ binary ethyleneimine
3. เป็นวัคซีนที่ผลิตโดยใช้ aluminium hydroxide หรือ aluminium phosphate หรือ carboxyvinyl polymer 941 เป็นสื่อ (adjuvant)
4. วัคซีนต้องมีค่าความแรง (potency) ซึ่งตรวจด้วยวิธี Challenge test ตาม European Pharmacopoeia หรือ National Institute of Health (NIH test) ไม่น้อยกว่า 2 IU ใน 1 มิลลิลิตร
5. สามารถใช้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสุนัข แมว โค กระบือ
6. ขนาดบรรจุขวดละไม่น้อยกว่า 1 มิลลิลิตร
7. มีความคุ้มโรคในสัตว์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนนานอย่างน้อย 1 ปี
8. วันหมดอายุของวัคซีน ไม่น้อยกว่า 15 เดือน นับจากวันที่ตรวจรับ
9. อุณหภูมิการเก็บรักษา อยู่ในช่วง 2-8 องศาเซลเซียส
10. เป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข
11. ติดประทับข้อความ “กรมปศุสัตว์ ห้ามจำหน่าย” ไว้บนฉลากขวดวัคซีน หรือเป็นสติ๊กเกอร์ที่ติดทน ยากต่อการขูดลอก

#### เงื่อนไข

1. การส่งมอบวัคซีน ผู้ขายต้องส่งมอบวัคซีนพร้อมเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ และใบรับรองการฉีดวัคซีนใน อัตราส่วนวัคซีน 1 โด๊ส ต่อเครื่องหมายประจำตัวสัตว์และใบรับรองการฉีดวัคซีนที่มีลักษณะตาม ประกาศของกรมปศุสัตว์จำนวน 1 ชุด
2. ในกรณีที่ทางกรมปศุสัตว์ส่งตัวอย่างวัคซีนเพื่อการตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการ ตรวจวิเคราะห์
3. ส่งมอบและจัดส่งตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด
4. อุณหภูมิการเก็บรักษาและการขนส่ง อยู่ในช่วง 2-8 องศาเซลเซียส ตลอดเวลาจนถึงสถานที่ส่งมอบ
5. ผู้ขายต้องแสดงเอกสาร หรือสำเนาเอกสารที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้านั้น
6. แสดงหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มโรคได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีในวันยื่นเอกสาร
7. แสดงเอกสารสรุปกระบวนการผลิต (Summary Production Protocol) และใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA)



8. ผู้ขายต้อง...

8. ผู้ขายต้องแสดงเอกสาร หรือสำเนาเอกสารหนังสือรับรองรุ่นการผลิตตามกฎหมายว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิต (Certification of Lot release; COL) ตามกฎหมายว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข (อย.)



(นายเชาวฤทธิ์ บุญมาทิต)

ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

ประธานกรรมการ



(นางพัชรี ทองคำคุณ)

กรรมการ



(นายสมเกียรติ เพชรวานิชกุล)

กรรมการ



(นางนพวรรณ บัวมีรูป)

กรรมการ



(นายอนันต์ ท้าวเพชร)

กรรมการ



(นางสาวปราณี พาณิชย์พงษ์)

กรรมการ



(นายพงษ์เทพ เอกอุดมชัย)

กรรมการ



(นายพรพิรุณ ชินสอน)

กรรมการและเลขานุการ