

فرم ارزیابی اولیه درخواست ثبت واکسن

	تاریخ درخواست	۱
	نام شرکت متقاضی	۲
	نام و نام خانوادگی تکمیل کننده فرم و مسئولیت آن	۳
نام تجاری :	نام واکسن	۴
نام ژنریک:		
PLH MAH	نام کارخانه سازنده	۵
	نام کشور سازنده	۶
تک گانه و شامل	کشته (نوع ماده غیر فعال کننده) Excipient نگهدارنده پایدارکننده (Stabilizer)	زنده
دو گانه و شامل		
چند گانه و شامل	کشته + زنده	نوع واکسن
	توکسوئید	
DNA Vaccines	نو ترکیب	
Subunit Vaccines		
Gene deleted Vaccines		
Recombinant Vected Vaccines Plasmid Vected Vaccines		
SPF Clean	تکثیر روی تخم مرغ	۸
	تکثیر روی کشت سلول / نوع کشت سلول	
	تکثیر روی محیط کشت / نوع محیط کشت	
دام	حیوان هدف	۹
طیور		
آبزیان		
سگ و گربه		
سایر		
لثوفیلیزه	شکل واکسن	۱۰
لثوفیلیزه و حمل در ازت مایع		
واکسن با پایه آبی با ذکر ادجونت آن		
روغنی (Solution)	واکسن با پایه روغنی با ذکر ادجونت آن	۱۱
روغنی (Emulsion)		
همراه حلال اختصاصی می باشد	در صورت نیاز به حلال	۱۱
فاقد حلال اختصاصی می باشد		
خوراکی	روش تجویز	۱۲
غوطه وری		
قطره چشمی / بینی		
اسپری		
عضلانی		
زیر پوستی	تزریقی	
وریدی		

تلقیحی (تزریق به تخم مرغ یا نسوج بال)				
صفاقی				
پلاستیکی	وبال	شکل بسته بندی	۱۳	
پلی پروپیلن				
تیپ ۱				شیشه ای
تیپ ۲				
پلاستیکی	بطری			
پلی پروپیلن				
تیپ ۱				شیشه ای
تیپ ۲				
	بلیستر			
	سرنگ			
	آمپول			
	شاسه			
				بسته بندی نهایی واکسن
		عمر قفسه ای	۱۵	
		شرایط نگهداری واکسن	۱۶	
		نوع سویه یا سویه های بکار رفته در واکسن	۱۷	
		روش و ملاحظات لازم در آماده سازی واکسن	۱۸	
		سن در زمان واکسیناسیون (اولین واکسیناسیون)	۱۹	
		سن در زمان واکسیناسیون (یادآور در صورت لزوم)	۲۰	
		مدت زمان لازم برای شروع ایمنی زایی پس از تجویز	۲۱	
		طول دوره ایمنی زایی (مدت زمان حفاظت)	۲۲	
		تعداد موارد تجویز (نیاز یا عدم نیاز به یادآور)	۲۳	
		نرخ ایجاد حفاظت (Protection rate)	۲۴	
		درصد نسبی زنده ماندن (Relative percent survival)	۲۵	
		جنس بسته بندی	۲۶	
		آیا مشابه این واکسن با مشخصات ذکر شده، در لیست واکسن های ایران ثبت شده است اگر بلی، نام واکسن و شرکت سازنده عنوان شود.	۲۷	

اینجانب به عنوان مسئول فنی شرکت صحت کلیه اطلاعات مندرج در فرم فوق را عهده دار می شوم.

تاریخ:

امضاء: