

ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ АДЕНОВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ СОБАК

Vaccinum adenovirosis caninae inactivatum

CANINE ADENOVIRUS VACCINE (INACTIVATED)

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина інактивована для профілактики аденовірусної інфекції собак — препарат, виготовлений з одного або декількох придатних штамів аденовірусу собак 1-го типу (вірусу контагіозного гепатиту собак) і/або аденовірусу собак 2-го типу, інактивованих зі збереженням адекватних імуногенних властивостей. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації собак для профілактики контагіозного гепатиту собак і/або респіраторних захворювань, спричинених аденовірусом собак.

2. ВИРОБНИЦТВО

2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Вакцинний вірус культивують у культурах клітин. Вірусний збір інактивують. До вакцини може бути доданий ад'ювант.

2.2. СУБСТРАТ ДЛЯ КУЛЬТИВУВАННЯ ВІРУСУ

2.2.1. **Культури клітин.** Культури клітин мають відповідати вимогам до культур клітин, які використовують у виробництві вакцин для застосування у ветеринарній медицині (5.2.4).

2.3. ВИБІР ВАКЦИННОГО ВІРУСУ

Вакцинний вірус має задовольняти вимоги щодо безпечності (5.2.6) та ефективності (5.2.7) для собак, яким призначена вакцина.

Під час підтвердження безпечності й ефективності можуть бути використані наведені нижче випробування щодо безпечності (розділ 2.3.1) та імуногенності (розділ 2.3.2).

2.3.1. **Безпечність.** Випробування проводять для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення. Використовують серію вакцин з активністю не менше максимальної, яка очікується в серії вакцин.

Для кожного випробування використовують не менше 8 собак мінімального рекомендованого для вакцинації віку, які вільні від антитіл до аденовірусу собак 1-го типу або 2-го типу. Кожному собаці вводять одну дозу вакцини. Якщо рекомендована схема вакцинації передбачає введення другої дози, її вводять щонайменше через 14 діб. За собаками спостерігають щодня протягом щонайменше 14 діб після останнього введення.

Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо в жодного собаки не спостерігається аномальних місцевих або системних реакцій або загибелі, спричинених вакцинацією.

2.3.2. **Імуногенність.** Для підтвердження імуногенності вакцин, призначених для захисту від гепатиту, може бути використане наведене нижче випробування. Якщо вакцина призначена для захисту від респіраторних ознак захворювання, потрібне також додаткове випробування щодо підтвердження імуногенності за цим показником.

Випробування проводять для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення, використовуючи в кожному випадку собак мінімального рекомендованого для вакцинації віку. Кожному собаці вводять вакцину з мінімальною активністю.

Для випробування використовують щонайменше 7 собак, вільних від антитіл до аденовірусу собак. За рекомендованою схемою вакцинують не менш ніж 5 собак, як контроль залишають щонайменше 2 собак. Через 20–22 доби кожного собаку піддають зараженню внутрішньовенним введенням достатньої кількості суспензії патогенного аденовірусу собак. Спостерігають за собаками принаймні щодня протягом 21 доби після зараження. Щоб уникнути зайвих страждань, собак, що виявляють типові важкі ознаки зараження аденовірусом, піддають евтаназії.

Випробування вважають непридатним, якщо протягом періоду спостереження після зараження менш ніж 100 % контрольних собак гине або виявляє типові ознаки тяжкої аденовірусної інфекції собак. Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо протягом періоду спостереження всі вакциновані собаки виживають і не мають ознак захворювання.

2.4. ВИПРОБУВАННЯ В ПРОЦЕСІ ВИРОБНИЦТВА

2.4.1. **Повнота інактивації.** Випробування на повноту інактивації вірусу з використанням кількості інактивованого збору вірусу, еквівалентної щонайменше 10 дозам вакцини, проводять двома пасажами в культурі клітин тієї самої лінії, яку використовують для виробництва вакцини, або в культурі клітин, яка, як мінімум, чутлива до вірусу. Інактивованій