

ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙНОГО ЕНТЕРИТУ КОТІВ (ПАНЛЕЙКОПЕНІЇ КОТІВ)

*Vaccinum panleucopeniae felinae
infectivae inactivatum*

*FELINE INFECTIOUS ENTERITIS (FELINE
PANLEUCOPENIA) VACCINE (INACTIVATED)*

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина інактивована для профілактики інфекційного ентериту котів (панлейкопенії котів) — препарат придатного штаму вірусу панлейкопенії котів або парвовірусу собак, інактивованих зі збереженням адекватних імуногенних властивостей. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації котів проти інфекційного ентериту котів (панлейкопенії котів).

2. ВИРОБНИЦТВО

2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

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

2.2. СИСТЕМА 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 СКЛАДУ ВАКЦИНИ

Вакцина має задовольняти вимоги щодо безпечності (5.2.6) та ефективності (5.2.7) для котів, яким призначена вакцина.

Під час підтвердження безпечності та 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 котів мінімального рекомендованого для вакцинації віку, які вільні від антитіл до вірусу панлейкопенії котів. Кожному коту вводять одну дозу вакцини. Якщо рекомендована схема вакцинації передбачає введення другої дози, її вводять з інтервалом не менш ніж 14 днів. За котами спостерігають щодня протягом щонайменше 14 днів після останнього введення вакцини.

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

2.3.2. Імуногенність. Випробування проводять для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення, використовуючи в кожному випадку котів віком від 8 до 12 тижнів. Кожному коту вводять вакцину з мінімальною активністю.

Для випробування використовують щонайменше 10 котів, вільних від антитіл до вірусу панлейкопенії котів або парвовірусу собак. За рекомендованою схемою вакцинують щонайменше 5 котів. Як контроль утримують щонайменше 5 котів. За 8 і 4 дні до випробування проводять підрахунок лейкоцитів та обчислюють середнє значення з двох підрахунків, яке буде слугувати вихідним рівнем. Через (20–22) доби кожного kota заражають внутрішньоочеревинним введенням достатньої кількості суспензії патогенного вірусу панлейкопенії котів. Спостерігають за котами принаймні щодня протягом 14 днів після зараження. На 4-у, 6-у, 8-у та 10-у добу після зараження проводять підрахунок лейкоцитів.

Випробування вважають не придатним якщо впродовж періоду спостереження після зараження менше ніж у 100% контрольних котів щонайменше один раз спостерігають зниження кількості лейкоцитів щонайменше на 75% від вихідного рівня або вони гинуть від панлейкопенії. Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо впродовж періоду спостереження після вакцинації всі вакциновані коті залишаються живими і не виявляють ознак захворювання або лейкопенії, тобто зниження кількості лейкоцитів не перевищує в жодному з 4-х підрахунків 50% від вихідного рівня.

2.4. ВИПРОБУВАННЯ В ПРОЦЕСІ ВИРОБНИЦТВА

2.4.1. Повнота інактивації. Випробування на повноту інактивації живого вірусу проводять, використовуючи кількість інактивованого вірусного збору, еквівалентну не менше ніж 100 дозам вакцини, використовуючи такий валідований метод: інактивований вірусний збір інокулюють у придатні моношарові неконфлюентні клітини та після інкубації впродовж 8 днів отримують субкультуру з використанням тр-