

ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КАЛІЦИВІРОЗУ КОТІВ

Vaccinum calicivirosis felinae inactivatum

FELINE CALICIVIROSIС VACCINE (INACTIVATED)

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина інактивована для профілактики каліцивірозу котів — препарат одного або декількох придатних штамів каліцивірусу котів, інактивованих зі збереженням адекватних імуногенних властивостей, або фракцій одного або декількох штамів каліцивірусу котів з адекватними імуногенними властивостями. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації котів проти каліцивірусу котів.

2. ВИРОБНИЦТВО

2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Вакцинний вірус культивують у культурах клітин. Вірусний збір інактивують, вірус може бути розділений на фракції, а фракції очищеними та концентрованими. 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 вона призначена.

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 вакцини з активністю не менше максимальної, яка очікується в серії вакцини.

Для кожного випробування використовують не менше 8 котів мінімального рекомендованого для вакцинації віку, які вільні від антитіл до каліцивірусу котів. Кожному коту вводять одну дозу вакцини. Якщо рекомендована схема вакцинації передбачає введення другої дози, її вводять щонайменше через 14 діб. За котами спостерігають щодня протягом щонайменше 14 діб 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 штаму каліцивірусу котів, що є у складі вакцини, та для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення, використовуючи щоразу котів віком від 8 до 12 тижнів. Кожному коту вводять вакцину з мінімальною активністю.

Для випробування використовують щонайменше 20 котів, вільних від антитіл до каліцивірусу котів типу. За рекомендованою схемою вакцинують не менш ніж 10 котів. Як контроль утримують щонайменше 10 котів. Через 4 тижні кожного kota заражають інтраназальним введенням достатньої кількості суспензії вірулентного штаму каліцивірусу котів. Спостерігають за котами принаймні щодня протягом 14 діб після зараження. У кожного kota щодня між 2-ю та 14-ю добою після зараження відбирають назальні змиви для випробувань на виділення вірусу. Температуру тіла та ознаки захворювання реєструють щодня, використовуючи наведену нижче систему оцінювання.

Випробування вважають непридатним, якщо протягом періоду спостереження після випробування менш ніж 80% контрольних котів мають помітні ознаки каліцивірозу котів (гіпертермія, виразки на слизових оболонках щік, респіраторні ознаки). Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо впродовж періоду спостереження після зараження показник у вакцинованих котів значно нижчий, ніж у контрольних.

Спостережувані ознаки	Оцінка
Загибель	10
Пригнічений стан	2
Температура ≥ 39.5 °C	1
Температура ≤ 37 °C	2
Виразка (на слизових оболонках носової або ротової порожнини)	
—невеликі і малочисленні	1
—великі і численні	3
Виділення з носа	
—незначні	1
—рясні	2
Виділення з очей	1
Втрата ваги	2