

## ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЛЕПТОСПИРОЗУ СОБАК

### *Vaccinum leptospirosis caninae inactivatum*

#### *CANINE LEPTOSPIROSIS VACCINE (INACTIVATED)*

#### 1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина інактивована, для профілактики лептоспірозу собак — препарат з інактивованих цілих мікроорганізмів та/або антигенів одного або більше придатних штамів *Leptospira interrogans* серовару *canicola*, серовару *icterohaemorrhagiae* або будь-якого іншого епідеміологічно придатного серовару, інактивованих зі збереженням відповідних імуногенних властивостей. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації собак для профілактики лептоспірозу.

#### 2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Посівний матеріал культивують у придатному живильному середовищі, кожен штам культивують окремо. У процесі виробництва придатним методами контролюють різні параметри, такі як накопичення бактеріальної маси (збір); значення мають бути в межах, встановлених для конкретного продукту. Чистоту та ідентичність культури (збору) перевіряють придатними методами. Після культивування бактеріальні збори (бактеріальну масу) відбирають окремо та інактивують придатним методом. Одержаний антиген може бути концентрований. До вакцини може бути доданий ад'ювант.

#### 2.2. ВИБІР СКЛАДУ ВАКЦИНИ

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

Під час підтвердження безпечності та ефективності можуть бути використані наведені нижче випробування безпечності (розділ 2.2.1) та імуногенності (розділ 2.2.2).

**2.2.1. Безпечність.** Випробування проводять для кожного рекомендованого вакцинації методу та шляху введення, та для кожної категорії собак, для яких призначена вакцина, використовуючи в кожному разі собак, не старших за мінімальний рекомендований для вакцинації вік. Використовують серію вакцин з активністю не менше максимальної, яка очікується в серії вакцин.

Для кожного випробування використовують не менше 8 собак, які вільні від антитіл до *L. interrogans* сероварів (*icterohaemorrhagiae*, *canicola*, *grippytyphosa*, *sejroe*, *hardjo*, *hebdomonadis*, *pomona*, *australis* та *autumnalis*). Кожному собаці вводять одну дозу вакцини. Якщо рекомендована схема вакцинації передбачає введення другої дози, її вводять після рекомендованого інтервалу часу. За собаками спостерігають не менше одного разу на добу протягом не менше 14 діб після останнього введення вакцини. Реєструють температуру тіла за добу до кожної вакцинації, під час вакцинації, через 4 год після неї та щодня протягом наступних 4 діб.

Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо в жодного собаки не спостерігають аномальних місцевих або системних реакцій, клінічних ознак захворювання або загибелі спричинених вакцинацією.

**2.2.2. Імуногенність.** Для кожного типу серовару, щодо якого на етикетці зазначено захисний імунітет, проводять окреме випробування з репрезентативним для цього серовару штамом для зараження.

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

Використовують не менше 12 собак, які вільні від антитіл до основних сероварів *L. interrogans* (*icterohaemorrhagiae*, *canicola*, *grippytyphosa*, *sejroe*, *hardjo*, *hebdomonadis*, *pomona*, *australis* та *autumnalis*). За рекомендованою схемою вакцинують не менше 6 собак, не менше 6 собак залишають як контроль. Через (25-28) діб після останньої вакцинації кожного собаку заражають кон'юнктивальним та/або внутрішньочеревним введенням достатньої кількості суспензії відповідного (релевантного) патогенного серовару *L. interrogans*. За собаками спостерігають принаймні щодня протягом 28 днів після зараження.

Собак обстежують щодня, реєструють та оцінюють клінічні ознаки та будь-яку загибель, що мають місце після зараження. Собак, які мають виражені ознаки захворювання, піддають евтаназії. Температуру тіла реєструють щодня впродовж першого тижня після зараження. Відбирають зразки крові у кожного собаки на 0, 2, 3, 4, 5, 8 та 11 добу після зараження. Збирають зразки сечі у кожного собаки на 0, 3, 5, 8, 11, 14, 21 і 28 добу після зараження. Наприкінці періоду спостереження собак, що вижили, піддають евтаназії.

Проводять посмертне обстеження кожного собаки, який загинув під час періоду спостереження, а також собак, які були піддані евтаназії у кінці періоду спостереження. Особливу увагу приділяють