

ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПАРВОВІРОЗУ СОБАК

Vaccinum parvovirus caninae inactivatum

CANINE PARVOVIROSIS VACCINE (INACTIVATED)

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина інактивована для профілактики парвовірозу собак — препарат із придатного штаму парвовірусу собак, інактивованого зі збереженням адекватних імуногенних властивостей. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації собак проти парвовірозу собак.

2. ВИРОБНИЦТВО

2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Вакцинний вірус культивують у культурах клітин. Вірусний збір інактивують. До вакцина 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 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 собак мінімального рекомендованого для вакцинації віку, які вільні від антитіл до парвовірусу собак. Кожному собаці вводять одну дозу вакцини.

Якщо рекомендована схема вакцинації передбачає введення другої дози, її вводять з інтервалом не менш ніж 14 діб. За собаками спостерігають щодня протягом щонайменше 14 діб після останнього введення вакцини.

Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо в жодного собаки 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 разі собак мінімального рекомендованого для вакцинації віку. Кожному собаці вводять вакцину з мінімальною активністю.

Для випробування використовують не менш ніж 7 собак, вільних від антитіл до парвовірусу собак. За рекомендованою схемою вакцинують не менш ніж 5 собак. Не менш ніж 2 собаки утримують як контроль. Через (20-22) доби кожного собаку заражають ороназально достатньою кількістю суспензії патогенного парвовірусу собак. Спостерігають за собаками принаймні щодня протягом 14 діб після зараження. В кінці періоду спостереження в фекаліях визначають титр вірусу за допомогою реакції гемаглютинації.

Випробування вважають непридатним, якщо менше ніж у 100 % контрольних собак спостерігають помітні ознаки захворювання або лейкопенію та виведення вірусу. Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо всі вакциновані собаки виживають і не мають ні ознак захворювання, ні лейкопенії та, якщо максимальний титр вірусу, що виділяється з фекаліями, становить менше 1/100 максимального середнього геометричного титру, виявленого у контролі.

2.4. ВИПРОБУВАННЯ В ПРОЦЕСІ ВИРОБНИЦТВА

2.4.1. Повнота інактивації. Випробування повноти інактивації живого вірусу проводять для кожної серії нерозфасованого вірусного збору. У випробуванні використовують кількість інактивованого збору вірусу, еквівалентну не менше ніж 100 дозам вакцини. Інактивованій вірусний збір інокулюють у придатні моношарові неконфлюентні; після інкубації впродовж 8 діб отримують субкультуру з використанням трипсинізованих клітин. Після інкубації протягом наступних 8 діб культури випробовують на наявність залишків живого парвовірусу методом імунофлуоресценції. Випробування методом імунофлуоресценції може бути доповнено випробуванням в реакції гемаглютинації або іншими придатними випробуваннями на супернатантних культурах клітин.