

ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО РИНОТРАХЕЇТУ КОТІВ

Vaccinum rhinotracheitidis viralis felinae inactivatum

FELINE VIRAL RHINOTRACHEITIS VACCINE (INACTIVATED)

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина інактивована для профілактики вірусного ринотрахеїту котів - препарат придатного штаму вірусу ринотрахеїту котів (герпесвірус котів типу 1), інактивований зі збереженням адекватних імуногенних властивостей, або інактивованої фракції вірусу з адекватними імуногенними властивостями. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації котів проти вірусного ринотрахеїту котів .

2. ВИРОБНИЦТВО

2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Вакцинний вірус культивують у культурах клітин. Вірусний збір інактивують, вірус може бути розділеним на фракції, а фракції очищеними та концентрованими. До вакцина 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 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 герпесвірусу котів 1 типу або до фракції вірусу. Кожному коту вводять одну дозу вакцини. Якщо рекомендована схема вакцинації передбачає введення другої дози, її вводять не менш ніж через 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 щоразу котів віком від 8 до 12 тижнів. Кожному коту вводять вакцину з мінімальною активністю.

Для випробування використовують не менш ніж 20 котів, вільних від антитіл до герпесвірусу котів 1 типу або до фракції вірусу. 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 герпесвірусу котів 1 типу, достатньої для розвитку типових ознак захворювання, таких як лихоманка, виділення з носа та кашель у котів, що не мають антитіл до герпесвірусу котів 1 типу або до фракції вірусу. Спостерігають за котами принаймні щодня протягом 14 днів 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.

Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо показник у вакцинованих котів значно нижчий, ніж у контрольних.

Ознака	Оцінка
Загибель	10
Пригнічений стан	2
Температура:	
39.5 °C - 40.0 °C	1
≥ 40.0 °C	2
≤ 37.0 °C	3
Глосит (запалення язика)	3
Виділення з носа, незначні	1
Виділення з носа, рясні	2
Кашель	2
Чханьня 1	
Чханьня, пароксизмальне	2
Виділення з очей, незначні	1
Виділення з очей, серйозні	2
Кон'юнктивіт	2
Втрата ваги ≥ 5.0 %	5
Виділення вірусу	