

ВАКЦИНА ЖИВА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ АДЕНОВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ СОБАК

Vaccinum adenovirosidis caninae vivum

CANINE ADENOVIRUS VACCINE (LIVE)

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина жива для профілактики аденовірусної інфекції собак — препарат, виготовлений із придатного штаму аденовірусу собак 2-го типу. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації собак для профілактики контагіозного гепатиту собак і/або респіраторних захворювань, спричинених аденовірусом собак.

2. ВИРОБНИЦТВО

2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Вакцинний вірус культивують у культурах клітин.

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 й ефективності можуть бути використані наведені нижче випробування щодо безпечності (розділ 2.3.1), посилення вірулентності (розділ 2.3.2) та імуногенності (розділ 2.3.3).

2.3.1. **Безпечність.** Випробування проводять для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення. Використовують вакцинний вірус із найменш атенуйованого рівня пасажу, який очікується в серії вакцини.

Для кожного випробування використовують не менше 5 собак мінімального рекомендованого для вакцинації віку, які вільні від антитіл до аденовірусу собак. Кожному собаці вводять кількість вакцинного вірусу, еквівалентну не менш ніж 10-разовому

максимальному титру вірусу, що, імовірно, містить одна доза вакцини. За собаками спостерігають щодня протягом щонайменше 14 днів.

Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування, якщо в жодного собаки не спостерігається аномальних місцевих або системних реакцій або загибелі, спричинених вакцинним вірусом.

2.3.2. **Посилення вірулентності.** Випробування проводять відповідно до загальної статті (5.2.6), використовуючи собак віком від 5 до 7 тижнів, які вільні від антитіл до аденовірусу собак. Якщо властивості вакцинного вірусу дозволяють провести 5 послідовних пасажів через 5 груп тварин природним поширенням, то можна використовувати цей метод; в іншому разі проводять пасажі описаним нижче способом.

Кожному собаці першої групи рекомендованим шляхом вводять таку кількість вакцинного вірусу, яка дозволить виділити вірус для подальших, наведених нижче пасажів. Вірус вводять рекомендованим для вакцинації шляхом, що з найбільшою імовірністю може призвести до реверсії вірулентності. Через 4–6 днів від кожного собаки відбирають матеріал і готують суспензію зі слизової оболонки носа та глотки, мигдаликів, легенів, селезінки і, якщо ці органи можуть містити вірус, печінки та нирок, зразки об'єднують. Кожному собаці наступної групи вводять по 1 мл об'єданого зразка придатним шляхом, наприклад інтраназально. Аналогічні пасажі повторюють не менше 4 разів, контролюючи наявність вірусу в кожному пасажі. Якщо на рівні пасажу вірус не виявляють, повторюють пасаж, використовуючи групу з 10 собак.

Якщо в п'ятій групі собак не виявляють ознак посилення вірулентності, що свідчило б про реверсію протягом періоду спостереження, подальші випробування не потрібні. В іншому разі проводять додаткове випробування з безпечності, порівнюючи клінічні ознаки та будь-які відповідні (релевантні) показники в групі щонайменше з 8 собак, яким вводять матеріал, використаний для першого пасажу, з показниками іншої подібної групи, якій вводять вірус на останньому рівні пасажу.

Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування, якщо не спостерігають жодних ознак посилення вірулентності вірусу з останнього рівня пасажу порівнюючи з матеріалом, використаним для першого пасажу. Вакцинний вірус також відповідає вимогам випробування, якщо відсутня реплікація після вихідного пасажу на 2 собаках і наступного повторного пасажу на 10 собаках.

2.3.3. **Імуногенність.** Випробування проводять для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення, використовуючи в кожному випадку собак мінімального рекомендованого для вакцинації віку. Кількість вакцинного вірусу для введення кожному собаці має бути не більше міні-