

ВАКЦИНА ЖИВА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧУМИ М'ЯСОЇДНИХ

Vaccinum morbi Carrei vivum ad canem

CANINE DISTEMPER VACCINE (LIVE)

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина жива для профілактики чуми м'ясоїдних — препарат, виготовлений із придатного штаму вірусу чуми. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації собак для профілактики чуми м'ясоїдних.

2. ВИРОБНИЦТВО

2.1. ПРИГОТУВАННЯ ВАКЦИНИ

Вакцинний вірус культивують у курячих ембріонах або культурах клітин.

2.2. СУБСТРАТ ДЛЯ КУЛЬТИВУВАННЯ ВІРУСУ

2.2.1. **Курячі ембріони.** Якщо вакцинний вірус культивують у курячих ембріонах, то вони мають бути отримані зі стад, які вільні від патогенної мікрофлори (ВПФ) (5.2.2).

2.2.2. **Культури клітин.** Якщо вакцинний вірус культивують у культурах клітин, вони 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 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 буде присутній в серії вакцини.

Для кожного випробування використовують не менше 5 собак мінімального рекомендованого для вакцинації віку, які вільні від антитіл до вірусу чуми м'ясоїдних. Кожному собаці вводять кількість вакцинного вірусу, еквівалентну не менш ніж 10 разовому максимальному титру вірусу, що, ймовірно, містить одна доза вакцини. За собаками спостерігають щодня щонайменше протягом 42 днів.

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

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

Кожному собаці першої групи рекомендованим шляхом вводять кількість вакцинного вірусу, яка дозволить виділити вірус для подальших, наведених нижче пасажів. Вірус вводять рекомендованим для вакцинації шляхом, що з найбільшою ймовірністю може призвести до реверсії вірулентності. Через 5–10 днів готують суспензії зі слизової оболонки носа, мигдаликів, тимусу, селезінки та легенів і з локальних лімфатичних вузлів кожного собаки та об'єднують ці зразки. Кожному собаці наступної групи інтраназально вводять по 1 мл отриманого об'єднаного зразка. Аналогічні пасажі повторюють не менше 4 разів, контролюючи наявність вірусу у кожному пасажі. Якщо на рівні пасажу вірус не виявляють, повторюють пасаж, використовуючи не менше 10 собак.

Якщо в п'ятій групі собак не виявляють ознак посилення вірулентності, що свідчило б на реверсію протягом періоду спостереження, подальші випробування не потрібні. В іншому разі проводять додаткові випробування щодо безпечності, порівнюють клінічні ознаки та будь-які доречні (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 пасажу на 2 тваринах та наступного повторного пасажу на 10 тваринах.