

## ВАКЦИНА ЖИВА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПАРВОВІРОЗУ СОБАК

### Vaccinum parvovirus caninae vivum

#### CANINE PARVOVIROSIS VACCINE (LIVE)

#### 1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина жива для профілактики парвовірозу собак – препарат придатного штаму парвовірусу собак. 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.

##### 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) 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 використовуючи у кожному разі собак мінімального рекомендованого для вакцинації віку. Використовують вакцинний вірус із найменш атенуйованого рівня пасажу, який очікується в серії вакцини.

2.3.1.1. **Загальна безпечність.** Для кожного випробування використовують щонайменше 5 собак, які вільні від антитіл до парвовірусу собак, що виявляють в реакції гальмування гемаглютинації. За 4, 2 та 0 доби перед ін'єкцією вакцинного вірусу проводять підрахунок лейкоцитів (білих кров'яних тілець) у

циркулюючій крові тварин. Кожному собаці вводять кількість вакцинного вірусу, еквівалентну не менш ніж 10-разовому максимальному титру вірусу, що, ймовірно, містить одна доза вакцини. За собаками спостерігають щонайменше щодня протягом 14 діб. На 3, 5, 7 та 10 добу після ін'єкції проводять підрахунок лейкоцитів у циркулюючій крові тварин.

Випробування вважають непридатним, якщо зареєстровано зменшення кількості лейкоцитів більш ніж на 50 % від початкової кількості, яке визначене як середнє значення з трьох підрахунків проведених до ін'єкції вакцинного вірусу. Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування, якщо у жодного собаки не виявлено аномальних місцевих або системних реакцій, ознак захворювання або загибелі спричиненими вакцинним вірусом, і якщо у кожного собаки для кожного аналізу крові після вакцинації кількість лейкоцитів не менше ніж 50 % від початкових значень.

2.3.1.2. **Вплив на тимус.** Для оцінювання впливу на тимус, можна використовувати собак, які були у випробуванні на загальну безпечність (розділ 2.3.1.1). Використовують щонайменше 4 собак, які вільні від антитіл до парвовірусу собак, які виявляють у реакції гальмування гемаглютинації. Як контроль утримують щонайменше 4 собаки, які вільні від антитіл до парвовірусу собак, які виявляють у реакції гальмування гемаглютинації. За собаками спостерігають щонайменше щодня. Через 14 діб після введення вакцинного вірусу по 2 собаки з кожної групи піддають евтаназії, а через 21 добу – піддають евтаназії собак з усіх груп, що залишилися. Проводять гістологічне дослідження тимусу кожного собаки.

Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування тесту, якщо через 14 діб спостерігають не більш ніж незначну гіпоплазію тимусу, а через 21 добу помітних ознак ураження тимусу не виявляють.

2.3.2. **Посилення вірулентності.** Випробування проводять відповідно до загальної (5.2.6), використовуючи собак рекомендованого для вакцинації віку, які вільні від антитіл до парвовірусу собак, які виявляють у реакції гальмування гемаглютинації. 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 для вакцинації шляхом вводять кількість вакцинного вірусу, яка дозволить виділити вірус для подальших, наведених нижче пасажів. У кожного собаки після введення вакцинного вірусу з 2 по 10 день відбирають зразки фекалій, контролюючи в них наявність вірусу. Зразки фекалій, які містять вірус об'єднують. Кожному собаці наступної групи ороназально вводять 1 мл пулу (об'єднаної) суспензії зразків фекал