

5.2.6. ОЦІНЮВАННЯ БЕЗПЕЧНОСТІ ВАКЦИН ТА ІМУНОСИРОВАТОК ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

За текстом статті термін «лікарський засіб» означає або вакцину, або імуносироватку.

Під час розробки лікарських засобів для демонстрації ризиків із їх застосування на видах-мішенях проводять випробування з безпечності.

Імунний статус для випробування вакцини. Імунний статус тварин, яких використовують у випробуваннях безпечності, зазначено в індивідуальних монографіях. У більшості монографій зазначено одну з трьох наведених нижче категорій:

- 1) тварини мають бути вільними від антитіл до вірусів/бактерій/токсинів тощо, які містяться у вакцині;
- 2) бажано використовувати тварин, вільних від антитіл до вірусів/бактерій/токсинів тощо, які містяться у вакцині, але допускається застосовувати тварин із низьким рівнем антитіл доти, доки тварини не будуть вакциновані або доки введення вакцини не викликає анамнестичних реакцій;
- 3) тварини не мають бути вакциновані проти захворювання, для запобігання якому призначена вакцина.

Як правило, категорію 1 зазначають для живих вакцин. Для інших вакцин зазвичай зазначають категорію 2, але там, де більша частина тварин, доступних для використання у випробуванні, відповідає категорії 1, її також можна зазначити для інактивованих вакцин. Категорію 3 зазначають для деяких інактивованих вакцин, якщо до проведення випробування визначити антитіла немає необхідності або недоцільно. Для оцінювання вакцин для домашньої птиці, як загальне правило, зазначають необхідність використання стад птиці, вільних від патогенної мікрофлори (ВПФ, ▽SPF▲).

Випробування безпечності вакцин для птиці зазвичай проводять із використанням ВПФ-курчат (5.2.2), за винятком тих вакцин, які не рекомендується застосовувати курям. У цих випадках випробування проводять на одному з видів птиці, для яких рекомендована вакцина, водночас випробовувана птиця не має містити антитіл проти збудника захворювання, для запобігання якому призначена вакцина.

Вакцини. У лабораторних випробуваннях «доза» означає рекомендовану до застосування кількість лікарського засобу, що містить найбільш імовірний для виробничих серій максимальний титр або активність. Живі вакцини готують лише з тих штамів мікроорганізмів, безпечність яких підтверджена. Для живих вакцин використовують серію або серії вакцин, що містять вірус/бактерії на найменш атенуйованому рівні пасажу, який буде присутній у серії вакцини.

Має бути доведена безпечність комбінованих вакцин; для живих компонентів комбінованих вакцин має бути доведене окремо для кожного вакцинного штаму дотримання спеціальних вимог, які наведені нижче для живих вакцин.

Для інактивованих вакцин випробування безпечності, проведені на комбінованій вакцині, можуть вважатися достатніми для підтвердження безпечності індивідуальних компонентів.

Імуносироватки. У випробуваннях «доза» означає максимально рекомендовану до застосування кількість лікарського засобу, яка містить найбільш імовірну для виробничих серій максимальну кількість загального білка та максимальну активність. Крім того, якщо це доречно, випробовувана доза також має містити максимальні кількості імуноглобуліну або гамаглобуліну.

Випробування, наведені нижче, модифіковані або доповнені випробуваннями розділу «Виробництво» з індивідуальних монографій, можуть проводитися в процесі розробки як частина необхідних випробувань, що підтверджують безпечність лікарського засобу.

1. ЛАБОРАТОРНІ ВИПРОБУВАННЯ

1.1. БЕЗПЕЧНІСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ ОДНІЄЇ ДОЗИ

Кожним рекомендованим шляхом введення для всіх видів і категорій тварин, яким призначений лікарський засіб, вводять одну дозу лікарського засобу. У випробування потрібно включати тварин ▽які, як очікується, є найбільш чутливими, як правило, тварини▲ наймолодшого рекомендованого віку ▽якщо інше не зазначено в окремій монографії▲ і, якщо доречно, вагітних тварин.

Для ^Nоцінювання^N вакцин, призначених ссавцям, зазвичай використовують групи з 8 тварин кожна, якщо не обґрунтовано або не зазначено інше в індивідуальній монографії.

Для ^Nоцінювання^N призначених риbam вакцин, які застосовують шляхом занурення, риб занурюють у ванну, що містить розчин з концентрацією вакцини, що вдвічі перевищує рекомендовану, та витримують протягом часу, що вдвічі перевищує рекомендований.

Для ^Nоцінювання^N вакцин, призначених риbam, зазвичай використовують групи з 50 риб кожна, якщо не обґрунтовано або не зазначено інше в індивідуальній монографії.

Для ^Nоцінювання^N вакцин, призначених птиці старше 3 тижнів, зазвичай використовують групи з 8 особин кожна, якщо не обґрунтовано або не зазначено інше в індивідуальній монографії. Для вакцин, призначених птиці молодше 3 тижнів, зазвичай вико-