

5.2.7. ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ВАКЦИН ТА ІМУНОСИРОВАТОК ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

У тексті статті термін «лікарський засіб» означає або вакцину, або імуносироватку.

Під час розробки лікарського засобу проводять випробування, що демонструють його ефективність для кожного рекомендованого методу застосування та шляху введення, використовуючи рекомендовану схему для кожного виду та категорії тварин, яким показано застосування лікарського засобу. Тип випробування ефективності, яке проводиться, значно варіюється залежно від особливостей лікарського засобу.

Для встановлення ефективності під час розробки, як частину здійснюваних випробувань можна проводити випробування, наведене в розділі «Виробництво», з урахуванням наведеного нижче.

Випробовувана доза — кількість лікарського засобу, яка рекомендується до застосування та містить мінімальний титр або активність, очікувані в кінці терміну придатності.

Для живих вакцин використовують серію вакцин, що містить вірус/бактерії на найбільш атенуваному рівні пасажу, який буде присутній у серії вакцини.

Для імуносироваток випробовувана доза також має містити мінімальні кількості імуноглобуліну або гамаглобуліну і/або загального білка, де це доречно.

Усі заявлені властивості мають підтверджуватися доказами ефективності. Наприклад, якщо зазначено, що лікарський засіб має захисну дію від респіраторних захворювань, то цю здатність як мінімум потрібно довести захистом від клінічних ознак респіраторних захворювань. Там, де зазначена захисна дія від інфекцій, це потрібно продемонструвати методом повторного виділення. Якщо заявлена більш ніж одна здатність до захисної дії, потрібно підтвердити кожну з них.

Вакцини. Належним чином оцінюють вплив пасивно набутих або материнських антитіл на ефективність вакцин. Будь-які заявлені властивості, встановлені або опосередковані, відносно початку та тривалості захисної дії мають підтверджуватися результатами випробувань.

Заявлені властивості щодо тривалості імунітету підтримуються доказом захисної дії. Не обов'язкове використання моделі випробування, наведеної у розділах «Імуногенність» і/або «Активність», для підтримки заявлених властивостей щодо тривалості імунітету, викликаного вакциною.

Використовуючи комбіновані вакцини, потрібно підтвердити ефективність кожного компонента полівалентних і комбінованих вакцин.

Імуносироватки. Особливу увагу потрібно приділити забезпеченню підтверджуючими даними ефективності рекомендованого режиму застосування. Наприклад, якщо рекомендується використовувати імуносироватку один раз для досягнення профілактичного або терапевтичного ефекту, то це потрібно підтвердити. Будь-які заявлені властивості, встановлені або опосередковані, відносно початку та тривалості захисної реакції або терапевтичного ефекту мають підтверджуватися результатами випробувань. Наприклад, потрібно визначити тривалість захисної дії після застосування профілактичної дози імуносироватки щоб навести відповідне керівництво для користувача на етикетці або в інструкції для застосування.

Проводять випробування з імунологічної сумісності імуносироваток, якщо рекомендується одночасне їх застосування або вони застосовуються як частина звичайної схеми введення. Там, де лікарський засіб рекомендується як частина схеми введення, демонструють початковий або підсилюючий (бустерний) ефекти або вплив лікарського засобу на ефективність схеми в цілому.

ЛАБОРАТОРНІ ВИПРОБУВАННЯ

Як правило, підтвердження ефективності проводять у належно контрольованих лабораторних умовах зараженням тварин-мішеней рекомендованими способами застосування.

Зараження, ■ на скільки це ▲ можливо, потрібно проводити в умовах, максимально наближених до природних умов інфікування, наприклад з урахуванням кількості заражаючого організму та шляхів зараження.

Вакцини. Якщо не обґрунтовано інше, зараження проводять із використанням штаму, який відрізняється від того, що використовується під час виробництва вакцин.

Якщо можливо, потрібно визначити імунний механізм (клітини-посередники/гуморальний, місцевий/загальний, класи імуноглобулінів), який запускається в організмі тварин-мішеней під час застосування вакцин.

Імуносироватки. Отримують результати, вимірюючи рівень антитіл, що утворилися після застосування лікарського засобу рекомендованим методом у видів-мішеней. Якщо є відповідні літературні дані про гарантовано високий рівень захисних антитіл, зараження можна не проводити.

Якщо ▼ потрібні випробування ▲, їх можна провести до або після застосування лікарського засобу відповідно до показань та встановлених специфічних вимог.