

аномальні клінічні ознаки захворювання або гине від причин, не пов'язаних із вакцинацією.

Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування, якщо протягом періоду спостереження після зараження не менш ніж 80 % вакцинованих каченят виживає і не виявляє помітних клінічних ознак чуми качок.

### 3. ВИПРОБУВАННЯ СЕРІЇ

**3.1. Ідентифікація.** Вакцину, розчинену, якщо необхідно, ідентифікують за допомогою придатного методу. Наприклад, вакцина в разі змішування зі специфічною імуносироваткою до вірусу чуми качок не викликає зараження курячих ембріонів від курей з ВПФ-стад (5.2.2) або чутливих культур клітин (5.2.4), в які її інокулюють.

**3.2. Бактерії та гриби.** Вакцина, а також, де застосовується, розчинник, що постачається для її відновлення, мають відповідати вимогам випробування на стерильність, наведеним у загальній монографії «Вакцини для застосування у ветеринарній медицині».

**3.3. Мікоплазми (2.6.7).** Вакцина має відповідати вимогам випробування на відсутність мікоплазм.

**3.4. Сторонні агенти (5.2.5).** Вакцина має бути вільна від сторонніх агентів.

**3.5. Титр вірусу.** Вакцинний вірус титрують, інокулюючи його в курячі ембріони з ВПФ-стад (5.2.2) або в придатні культури клітин (5.2.4). Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо одна доза містить не менше мінімального титру вірусу, зазначеного на етикетці.

**3.6. Активність.** Вакцина має відповідати вимогам випробування, наведеного в розділі «Імуногенність» (розділ 2.3.3), у разі застосування відповідно до рекомендованого методу та шляху введення. У випробуванні кожної серії вакцини за показником «Активність» немає потреби, якщо проведено випробування на репрезентативній серії вакцини з використанням дози вакцини, що містить не більше мінімального титру вірусу, зазначеного на етикетці.

## ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ, ВИКЛИКАНИХ *MANNHEIMIA* В ОВЕЦЬ

*Vaccinum mannheimiae*  
*inactivatum ad ovem*

### *MANNHEIMIA VACCINE (INACTIVATED) FOR SHEEP*

#### 1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина інактивована для профілактики хвороб, викликаних збудниками манхейміозу в овець, — препарат, виготовлений із одного або декількох придатних штамів *Mannheimia haemolytica* (раніше *Pasteurella haemolytica*), інактивованих зі збереженням адекватних імуногенних властивостей. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації овець та/або для створення пасивного імунітету в їхнього потомства для профілактики хвороб, викликаних *M. haemolytica*.

#### 2. ВИРОБНИЦТВО

##### 2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Виробництво вакцини базується на використанні системи посівних серій. Посівний матеріал культивують у придатному живильному середовищі, кожен штам культивують окремо та підтверджують його ідентичність, використовуючи придатний метод. У процесі виробництва придатними методами контролюють різні параметри, такі як швидкість росту; значення мають бути в межах, встановлених (затверджених) для конкретного лікарського засобу. Чистоту та ідентичність збору підтверджують придатними методами. Після культивування бактеріальні суспензії відбирають окремо й інактивують придатним методом. До вакцини може бути доданий ад'ювант.

##### 2.2. ВИБІР СКЛАДУ ВАКЦИНИ

Вибір складу та штамів, що входять до вакцини, базується на епідеміологічних даних щодо актуальності різних сероварів *M. haemolytica* і вимогах, що висуваються до лікарського засобу, — наприклад, активний та/або пасивний захист.

Вакцина має задовольняти вимоги щодо безпечності (5.2.6) й ефективності (5.2.7) для овець, яким вона призначена.

Під час підтвердження безпечності та ефективності можуть бути використані наведені нижче випробу-