

# ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПРАВЦЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

## Vaccinum tetani ad usum veterinarium

### TETANUS VACCINE FOR VETERINARY USE

#### 1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина для профілактики правця для застосування у ветеринарній медицині — препарат нейротоксину *Clostridium tetani*, інактивованого для усунення його токсичних властивостей зі збереженням адекватних імуногенних властивостей. Вакцина може бути використана для формування активного та/або пасивного імунітету.

#### 2. ВИРОБНИЦТВО

##### 2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

*C. tetani*, що використовують для виробництва вакцини, культивують у придатному рідкому живильному середовищі. Токсин має бути очищений, а потім детоксикований, або він може бути детоксикований перед очищенням. Процес детоксикації має бути валідований, щоб продемонструвати його здатність постійно виробляти анатоксин, який має бути імуногенний і стабільно детоксикований, зокрема в концентрації, яка використовується в кінцевій партії.

Антигенну чистоту визначають в одиницях Lf правцевого анатоксину на міліграм білка і доводять, що вона є не меншою, ніж значення, затверджене для конкретного продукту.

Вміст токсину (Lf/мл) перевіряють (2.7.27) для моніторингу стабільності виробництва.

##### 2.2. ВИБІР СКЛАДУ ВАКЦИНИ

Вакцина має задовольняти вимоги щодо безпечності (5.2.6) й ефективності (5.2.7) для тварин, яким вона призначена. Під час підтвердження безпечності й ефективності можуть бути використані наведені нижче випробування щодо виробництва антигенів (розділ 2.2.1), безпечності (розділ 2.2.2) й імуногенності (розділ 2.2.3).

Має бути доведено, що штам *C. tetani*, який використовують для виробництва вакцини, задовольняє вимоги щодо виробництва нейротоксину.

**2.2.1. Продукування антигенів.** Продукування нейротоксину *C. tetani* перевіряють придатним імунохімічним методом (2.7.1), який проводять використовуючи

чи нейротоксин, отриманий з вакцинного штаму, за тих самих умов, що і для виробництва вакцини.

**2.2.2. Безпечність.** Випробування проводять для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення і, де це можливо, на тваринах кожної категорії, для яких призначена вакцина, використовуючи в кожному випадку тварин не старше мінімального рекомендованого для вакцинації віку й найбільш чутливої категорії для цього виду. Використовують серію вакцин з активністю не менше максимальної, яка очікується в серії вакцин.

Для кожного випробування використовують не менше 8 тварин, які вільні від антитоксिनних антитіл. Кожній тварині вводять одну дозу вакцини. Якщо рекомендована схема вакцинації передбачає введення другої дози, її вводять з інтервалом у не менш ніж 14 днів. За тваринами спостерігають принаймні щодня протягом щонайменше 14 днів після останнього введення вакцини.

Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо в жодній тварині не спостерігають аномальних місцевих або системних реакцій або загибелі, спричинених введенням вакцини. Якщо випробування проводять на вагітних тваринах, не має спостерігатися жодних несприятливих наслідків для вагітності або потомства.

##### 2.2.3. Імуногенність

###### 2.2.3.1. Випробування імуногенності на цільових видах тварин

Для кожного цільового виду тварин має бути продемонстровано, що вакцина в разі введення згідно з рекомендованою схемою і рекомендованим шляхом стимулює імунну відповідь (наприклад, утворення антитоксिनних антитіл або утворення захисних рівнів антитоксिनних антитіл), що відповідає вимогам, заявленим для вакцини.

###### 2.2.3.2. Випробування імуногенності на мурчаках

1 дозу вакцини вводять підшкірно кожному із щонайменше 5 мурчаків, які не мають антитіл до нейротоксину *C. tetani*. Через 28 днів повторно вводять 1 дозу вакцини підшкірно кожному мурчаку. Через 14 днів після введення 2-ї дози у кожного мурчака відбирають зразки крові та готують зразки сироваток. Для кожної сироватки визначають титр антитіл до нейротоксину, утвореного *C. tetani*, придатним імунохімічним методом (2.7.1), таким як інгібування зв'язування токсину (ToVI-випробування), використовуючи гомологічну стандартну сироватку. Визначають середній титр антитіл у зразках сироватки.

*БСП імуносироватки мурчака проти Clostridium tetani для вакцин для застосування у ветеринарній медицині (Clostridium tetani guinea-pig antiserum for vaccines for*