

# ВАКЦИНА ЖИВА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ КАЧОК ТИПУ 1

*Vaccinum hepatitis viralis anatis  
stirpis I vivum*

## *DUCK VIRAL HEPATITIS TYPE I VACCINE (LIVE)*

### 1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина жива для профілактики вірусного гепатиту качок типу 1 — препарат, виготовлений із придатного штаму вірусу вірусного гепатиту качок типу 1. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації племінних качок для пасивного захисту майбутнього потомства та/або для активної імунізації каченят.

### 2. ВИРОБНИЦТВО

#### 2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Вакцинний вірус культивують у курячих ембріонах або в культурах клітин. Вакцина може бути ліофілізована.

#### 2.2. СУБСТРАТ ДЛЯ КУЛЬТИВУВАННЯ ВІРУСУ

2.2.1. **Курячі ембріони.** Якщо вакцинний вірус культивують у курячих ембріонах, то вони мають бути отримані зі стад, які вільні від патогенної мікрофлори (ВПФ) (5.2.2).

2.2.2. **Культури клітин.** Якщо вакцинний вірус культивують у культурах клітин, вони 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) й ефективності (5.2.7) для качок, яким призначена вакцина.

Під час підтвердження безпечності та ефективності можуть бути використані наведені нижче випробування безпечності (розділ 2.3.1), посилення вірулентності (розділ 2.3.2) й імуногенності (розділ 2.3.3).

2.3.1. **Безпечність.** Випробування проводять для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення, використовуючи в кожному разі/кожного разу чутливу категорію домашніх качок

(*Anas platyrhynchos*) не старше мінімального рекомендованого для вакцинації віку і які вільні від антитіл до вірусу гепатиту качок типу 1. Використовують вакцинний вірус із найменш атенуйованого рівня пасажу, який очікується в серії вакцини.

Для кожного випробування на каченятах молодше 3-тижневого віку використовують не менше 10 чутливих каченят. А для кожного випробування на каченятах старше 3-тижневого віку використовують не менше 8 чутливих каченят. Кожному каченяті вводять кількість вакцинного вірусу, еквівалентну не менш ніж 10-разовому максимальному титру вірусу, що, імовірно, містить одна доза вакцини. За каченятами спостерігають принаймні щодня протягом щонайменше 14 днів.

Випробування вважають непридатним, якщо більш ніж у 10 % каченят у групі молодше 3-тижневого віку виявляють аномальні ознаки захворювання або загибель з нехарактерними для вакцинного вірусу симптомами. Для каченят у групі старше 3-тижневого віку випробування вважають непридатним, якщо хоч одне каченя гине з нехарактерними для вакцинного вірусу симптомами.

Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування, якщо в жодного каченяти не зареєстровано аномальних клінічних ознак захворювання або загибелі, спричинених вакцинним вірусом.

2.3.2. **Посилення вірулентності.** Випробування проводять відповідно до загальної статті (5.2.6), використовуючи 1-добових домашніх каченят, які вільні від антитіл до вірусу гепатиту качок типу 1. Якщо властивості вакцинного вірусу дозволяють провести 5 послідовних пасажів через 5 груп природним поширенням, то можна використовувати цей метод; в іншому разі проводять пасажі описаним нижче способом.

Кожному каченяті першої групи ороназально вводять таку кількість вакцинного вірусу, яка дозволить виділити вірус для подальших, описаних нижче пасажів. Через 2–4 доби після введення вакцинного вірусу від кожного каченяти проводять відбір зразків печінки, зразки об'єднують. По 0.1 мл об'єднаної суспензії печінки вводять ороназально кожному каченяті наступної групи. Аналогічні пасажі повторюють 4 рази, контролюючи наявність вірусу в кожному пасажі. Якщо на рівні пасажу вірус не виявляють, повторюють пасаж, використовуючи групу з не менше 10 каченят. Спостерігають за каченятами принаймні щодня впродовж 21 доби після останнього пасажування.

Якщо в п'ятій групі каченят не виявляють ознак посилення вірулентності, що свідчить про відсутність реверсії протягом періоду спостереження, подальші випробування не потрібні. В іншому разі проводять додаткове випробування з безпечності, порівнюючи клінічні ознаки й будь-які доречні показники в групі щонайменше з 10 каченят, яким вводять матеріал,