

ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ХЛАМІДІОЗУ КОТІВ

Vaccinum chlamydiosidis felinae inactivatum

FELINE CHLAMYDIOSIS VACCINE (INACTIVATED)

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина інактивована для профілактики хламідіозу котів — препарат, виготовлений з одного або декількох придатних штамів *Chlamydomydia felis*, інактивованих придатним методом. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для застосування в котів для їх активної імунізації.

2. ВИРОБНИЦТВО

2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Посівний матеріал культивують у курячих ембріонах, отриманих зі здорових стад курей (5.2.13) або у придатних культурах клітин (5.2.4). Якщо вакцина містить більше одного штаму бактерій, кожний штам вирощують і відбирають окремо. Отримані бактеріальні збори (бактеріальну масу) інактивують придатним валідованим методом. Суспензії можуть бути оброблені, щоб фрагментувати мікроорганізми, а фрагменти можуть бути очищені та концентровані. Вакцина може містити ад'юванти.

2.2. ВИБІР СКЛАДУ ВАКЦИНИ

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

Під час підтвердження безпечності й ефективності можуть бути використані наведені нижче випробування щодо безпечності (розділ 2.2.1) й імуногенності (розділ 2.2.2).

2.2.1. Безпечність. Випробування проводять для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення. Використовують серію вакцин з активністю не менше максимальної, яка очікується в серії вакцин.

Для кожного випробування використовують не менше 8 котів мінімального рекомендованого для вакцинації віку, які вільні від антитіл до *C. felis*. Кожному коту вводять одну дозу вакцини. Якщо рекомендована схема вакцинації передбачає введення другої дози, її вводять з інтервалом щонайменше 14 днів.

За котами спостерігають щодня протягом щонайменше 14 днів після останнього введення вакцини.

Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо в жодного kota не спостерігають аномальних місцевих або системних реакцій або загибелі, спричинених вакциною.

2.2.2. Імуногенність. Випробування проводять для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення, використовуючи котів не старше мінімального рекомендованого для вакцинації віку. Кожному коту вводять вакцину з мінімальною активністю.

Вакцинують 10 котів, які вільні від антитіл до *C. felis*, 10 котів утримують як контроль. Не пізніше, ніж через 4 тижні після останнього введення вакцини, кожному коту відповідним шляхом вводять кількість вірулентного штаму *C. felis*, достатню для розвитку у сприйнятливих котів типових ознак захворювання, таких як кон'юнктивіт та виділення з носа. Спостерігають за котами протягом 28 днів. Якщо потрібне підтвердження зменшення виділення хламідофіл, відбирають назальні змиви та/або мазки з кон'юнктиви на 7, 14, 17, 21, 24 і 28-у добу після зараження для випробування на виділення хламідофіл. Тривалість виділення хламідофіл у вакцинованих тварин має бути значно нижча, ніж у контрольних. Температуру тіла й ознаки захворювання реєструють щодня, використовуючи придатну систему оцінювання. Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо показники у вакцинованих котів значно нижчі, ніж у контрольних.

2.3. ВИПРОБУВАННЯ В ПРОЦЕСІ ВИРОБНИЦТВА

2.3.1. Повнота інактивації. Проводять валідоване випробування на повноту інактивації живої хламідофіли. Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо в ній не виявляють живої хламідофіли.

2.3.2. Випробування активності серії. Немає потреби проводити випробування активності для кожної серії вакцини (розділ 3.4), якщо воно було проведене з використанням серії вакцини з мінімальною активністю. Якщо випробування не було проведене, використовують альтернативний валідований метод; критерії прийнятності встановлюють із посиланням на серію вакцини, що дала задовільні результати у випробуванні, яке наведене нижче в розділі «Активність» (розділ 3.4). Можна використовувати наведене нижче випробування.

Кожному з 5 серонегативних котів або тварин іншого придатного виду рекомендованим шляхом вводять ін'єкцію придатну дозу. Якщо за рекомендованою схемою потрібне введення бустерної ін'єкції, у цьому випробуванні також може бути проведена бустерна вакцинація, за умови що було доведено, що це все ще гарантує відповідну чутливість сис-