

ВАКЦИНА ЖИВА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙНОГО РИНОТРАХЕЇТУ ІНДИКІВ

*Vaccinum rhinotracheitidis infectivae
vivum ad meleagrem*

**TURKEY INFECTIOUS RHINOTRACHEITIS VACCINE
(LIVE)**

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина жива для профілактики інфекційного ринотрахеїту індиків — препарат, виготовлений з придатного штаму вірусу ринотрахеїту індиків. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації індиків проти інфекційного ринотрахеїту індиків.

2. ВИРОБНИЦТВО

2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Вакцинний вірус культивують у культурах клітин.

2.2. СУБСТРАТ ДЛЯ КУЛЬТИВУВАННЯ ВІРУСУ

2.2.1. **Культури клітин.** Вакцинний вірус культивують у культурах клітин, які мають відповідати вимогам до культур клітин, що 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) та ефективності (5.2.7) для індиків, яким призначена вакцина.

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

2.3.1. Безпечність

Безпечність для респіраторного тракту. Випробування проводять на індичатах не старше мінімального віку, рекомендованого для вакцинації, та які вільні від антитіл до вірусу ринотрахеїту індиків. Використовують вакцинний вірус із найменш атенуйованого рівня пасажу, який очікується в серії вакцини.

Для кожного випробування на індичатах молодше 3-тижневого віку використовують щонайменше 10 індичат. Для кожного випробування на індичатах старше 3-тижневого віку використовують щонайменше 8 індичат. Кожному індичаті окулоназально вводять кількість вакцинного вірусу, еквівалентну не менш ніж 10-разовому максимальному титру вірусу, що, імовірно, містить одна доза вакцини. Спостерігають за індичатами принаймні щодня впродовж щонайменше 14 діб, контролюючи клінічні ознаки індивідуально за допомогою придатної системи оцінювання. Під час оцінювання клінічних показників враховують смертність. Реєструють загибель будь-якого індичати та перевіряють на наявність уражень респіраторного тракту.

Випробування вважається непридатним, якщо більше 10 % індичат у групі молодше 3-тижневого віку виявляє аномальні ознаки захворювання або гине з нехарактерними для вакцинного вірусу симптомами. Для індичат старше 3-тижневого віку випробування вважається непридатним, якщо хоч одне індича гине з нехарактерними для вакцинного вірусу симптомами.

Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування, якщо в жодного індичати не спостерігається помітних ознак захворювання або загибелі, спричинених вакцинним вірусом.

Оцінювання клінічних ознак випробування проводять, як наведено в розділі 2.3.2.

2.3.2. **Посилення вірулентності.** Випробування проводять відповідно до загальної статті (5.2.6), використовуючи індичат віком до 3 тижнів, які вільні від антитіл до вірусу ринотрахеїту індиків. 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 індичаті першої групи окулоназально вводять таку кількість вакцинного вірусу, яка дозволить виділити вірус для подальших, наведених нижче пасажів. Через 2–6 діб після введення вакцинного вірусу від кожного із щонайменше 5 індичат готують суспензії зі слизової оболонки носових раковин або верхньої частини трахеї або з мазка з ротоглотки чи трахеї; зразки об'єднують. Кожному індичаті наступної групи окулоназально вводять по 0.1 мл отриманого об'єданого зразка. Аналогічні пасажі повторюють не менше 4 разів, контролюючи наявність вірусу в кожному пасажі. Якщо на рівні пасажу вірус не виявляють, повторюють пасаж, використовуючи не менше 10 індичат.

Якщо в п'ятій групі індичат не виявляють ознак посилення вірулентності, що свідчить про відсутність реверсії протягом періоду спостереження, подальші випробування не потрібні. В іншому разі проводять додаткове випробування щодо безпечності для рес-