

ВАКЦИНА ЖИВА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КАЛІЦИВІРОЗУ КОТІВ

Vaccinum calicivirosis felinae vivum

FELINE CALICIVIROSI VACCINE (LIVE)

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина жива для профілактики каліцивірозу котів — препарат, виготовлений із одного або декількох придатних штамів каліцивірусу котів. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації котів проти каліцивірозу котів.

2. ВИРОБНИЦТВО

2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Вакцинний вірус культивують у культурах клітин.

2.2. СУБСТРАТ ДЛЯ КУЛЬТИВУВАННЯ ВІРУСУ

2.2.1. **Культури клітин.** Культури клітин 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 котів, 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) та імуногенності (розділ 2.3.3).

2.3.1. **Безпечність.** Випробування проводять для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення. Використовують вакцинний вірус із найменш атенуйованого рівня пасажу, який очікується в серії вакцини.

Для кожного випробування використовують не менше 8 котів мінімального рекомендованого для вакцинації віку, які вільні від антитіл до каліцивірусу котів. Кожному коту вводять кількість вакцинного вірусу, еквівалентну не менш ніж 10-разовому максимальному титру вірусу, що, імовірно, містить одна доза вакцини. За котами спостерігають принаймні щодня протягом щонайменше 14 днів.

Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування, якщо в жодного kota не спостерігають аномальних

місцевих або системних реакцій або загибелі, спричинених вакцинним вірусом.

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

Кожному коту першої групи рекомендованим шляхом вводять таку кількість вакцинного вірусу, яка дозволить виділити вірус для подальших, наведених нижче пасажів. Вірус вводять рекомендованим для вакцинації шляхом, що з найбільшою імовірністю може призвести до реверсії вірулентності. Через 5 днів від кожного kota відбирають носовий слиз, мигдалики й трахею. Відібраний матеріал змішують і гомогенізують у 10 мл буферного сольового розчину, дають осадити. Кожному коту наступної групи вводять інтраназально надосадову рідину. Аналогічні пасажі повторюють не менше 4 разів, контролюючи наявність вірусу в кожному пасажі. Якщо на рівні пасажу вірус не виявляють, повторюють пасаж, використовуючи групу з 10 котів.

Якщо в п'ятій групі котів не виявляють ознак посилення вірулентності, що свідчить про відсутність реверсії протягом періоду спостереження, подальші випробування не потрібні. В іншому разі проводять додаткові випробування щодо безпечності, порівнюють клінічні ознаки та будь-які доречні показники в групі щонайменше з 8 котів, яким вводять матеріал, використаний для першого пасажу, з показниками іншої подібної групи, якій вводять вірус на останньому рівні пасажу.

Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування, якщо не спостерігають жодних ознак посилення вірулентності вірусу з останнього рівня пасажу порівнюючи з матеріалом, використаним для першого пасажу. Вакцинний вірус також відповідає вимогам випробування, якщо відсутня реплікація після пасажу на 2 котих і наступного повторного пасажу на 10 котих.

2.3.2. **Імуногенність.** Випробування проводять для кожного штаму каліцивірусу котів, що є в складі вакцини, і для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення. Кількість вакцинного вірусу для введення кожному коту має бути не більше мінімального титру вірусу, зазначеного на етикетці, і вірус має знаходитись на найбільш атенуйованому рівні пасажу, який очікується в серії вакцини.

Для випробування використовують щонайменше 20 котів віком від 8 до 12 тижнів, які вільні від антитіл до каліцивірусу котів. За рекомендованою схемою вакцинують не менш ніж 10 котів. Як контроль утримують щонайменше 10 котів. Через 4 тижні