

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

### 5.2.7 Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения

---

Настоящая статья устанавливает требования и критерии для оценки эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения.

При разработке вакцин, иммунных сывороток и глобулинов (препаратов), их эффективность подтверждается для каждого из рекомендованных способов их применения и путей введения, в соответствии с предложенной схемой профилактики или лечения животных каждого вида и категории, для которых они предназначены.

Определение эффективности препаратов возможно путем проведения испытаний, описанных в разделе «Производство» в соответствующих фармакопейных статьях. Используемые при этом дозы препаратов должны иметь минимальный титр (количество) микроорганизмов (действующего вещества) или минимальный показатель активности, допустимые для применения в течение срока годности.

Оценка эффективности должна проводиться с образцами вакцины, произведенной из максимального допустимого пассажа (пересева) культуры главного посевного материала (*master seed*), который регламентирован в технологии её производства.

Испытуемые дозы иммунных сывороток и глобулинов должны содержать наименьшее рекомендованное количество иммуноглобулинов, гамма глобулинов и/или общего белка.

Результаты испытания должны подтверждать все заявляемые показатели эффективности препарата. Например, эффективность вакцины против соответствующей инфекционной болезни должна подтверждаться профилактикой, вызываемого ею специфического клинического проявления.

При заявлении нескольких показателей эффективности препарата, каждый из них должен подтверждаться данными соответствующих испытаний.

**Вакцины.** При возможности или необходимости оценивают влияние на эффективность вакцины пассивно приобретенных материнских антител.

Обоснования механизма формирования и продолжительности иммунитета, вызываемого вакциной, должны быть подтверждены данными испытаний.

Иммуногенную или специфическую активность и продолжительность иммунитета подтверждают данными соответствующих испытаний.

Эффективность каждого из компонентов поливалентной и комбинированной вакцины должна быть подтверждена результатами испытаний.

Проведение испытаний по установлению корреляции между показателем (показателями) эффективности (иммуногенной или специфической активности) вакцин в опытах на лабораторных и целевых животных является обязательным.

**Иммунные сыворотки и глобулины.** Эффективность рекомендованного режима профилактики и лечения должна быть подтверждена данными соответствующих испытаний. Например, если для достижения профилактического или терапевтического эффекта рекомендуется однократное введение иммунной сыворотки, то это должно быть воспроизведено.

Обоснование сроков формирования и продолжительности защитного эффекта должно быть подтверждено результатами клинических испытаний.

Определение иммунологической совместимости проводится в случае рекомендации по одновременному применению разных препаратов.

Если препарат рекомендовано применять в виде компонента общей схемы иммунизации, необходимо показать первичный или бустерный эффект или влияние препарата на общую эффективность схемы иммунизации.

## ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Определение эффективности препаратов проводится в контролируемых лабораторных опытах, при возможности на серонегативных животных, путем оценки антигенной активности препарата или оценки уровня защиты вакцинированных животных от заражения, в сравнении с контрольными невакцинированными животными. Если это возможно, условия проведения испытаний должны быть приближены к природным условиям течения инфекционного процесса, в частности, в отношении заражающей дозы возбудителя и пути ее введения.

**Вакцины.** Если иное не обосновано и разрешено, заражение опытных (вакцинированных) и контрольных (невакцинированных) животных проводится с использованием культуры штамма микроорганизма, отличного по вирулентности от вакцинного штамма.

При возможности необходимо определить механизм иммунитета (клеточный/гуморальный, местный/общий, классы иммуноглобулинов), который формируется после введения вакцины опытным животным.

**Иммунные сыворотки и глобулины.** Эффективность оценивают путем определения титра антител к возбудителю инфекции в препарате или путем оценки уровня защиты опытных животных от заражения вирулентным штаммом возбудителя.

## ПОЛЕВЫЕ (ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ) ИСПЫТАНИЯ

Результаты лабораторных опытов дополняются данными полевых (производственных) испытаний, проводимых, если иное не обосновано и разрешено, с использованием контрольных животных, которым препарат не вводился.

При получении коррелирующих (сопоставимых) результатов лабораторных испытаний по безопасности и эффективности препаратов с максимальными и минимальными титрами действующего вещества или активности для полевых (производственных) испытаний этих показателей,

может быть использована одна стандартная серия препарата со средними показателями титра действующего вещества или активности.

Если эффективность препарата не может быть подтверждена в лабораторных испытаниях, проведение полевых (производственных) испытаний обязательно.