

IMMUNOSÉRUM RABIQUE

Immunoserum rabicum

L'immunosérum rabique est issu d'espèces animales dont le choix a été approuvé ; c'est une préparation obtenue par purification d'un sérum naturel contenant des globulines douées du pouvoir spécifique de neutraliser le virus de la rage. La souche de virus rabique utilisée pour l'immunisation des animaux est une souche appropriée de virus rabique «fixe» préparée sur des animaux d'espèce différente de celle qui est utilisée pour la préparation du vaccin humain.

IDENTIFICATION

L'immunosérum rabique neutralise spécifiquement le virus de la rage en le rendant inoffensif pour les animaux réceptifs.

ESSAI

L'immunosérum rabique satisfait aux essais de la monographie IMMUNOSÉRUMS POUR USAGE HUMAIN.

ACTIVITÉ

L'immunosérum rabique contient au minimum 80 U.I. par millilitre.

L'activité de l'immunosérum rabique est évaluée par détermination de la dose permettant d'assurer la protection des souris contre les effets d'une dose létale de virus rabique administrée par voie intracérébrale. Cette dose est comparée avec la quantité d'une préparation étalon d'immunosérum rabique nécessaire pour assurer la même protection. Le titrage biologique exige l'emploi d'une préparation de référence d'immunosérum rabique étalonnée en unités internationales et d'une souche appropriée de virus rabique destinée à préparer la suspension de virus d'épreuve.

L'unité internationale correspond à l'activité neutralisante spécifique d'une quantité donnée de préparation étalon internationale constituée par du sérum desséché de cheval hyperimmunisé ⁽¹⁾.

Choix des animaux. Les souris à utiliser dans l'essai sont des jeunes adultes sains, mâles ou femelles, dont le poids est compris entre 12 g et 16 g. N'utilisez dans un essai donné que des souris du même sexe.

Choix du virus d'épreuve. Toute souche appropriée de virus rabique dont l'activité est connue et demeure constante (telle que la souche CVS) peut être utilisée.

⁽¹⁾ La correspondance entre l'unité internationale et la préparation étalon est indiquée périodiquement par l'Organisation Mondiale de la Santé

Détermination de la dose d'épreuve du virus. La dose d'épreuve du virus injectée à chaque souris par voie intracérébrale contient de 50 à 300 DL₅₀ et de préférence environ 100 DL₅₀. Pour déterminer le nombre de DL₅₀ du virus utilisé, reconstituez la suspension de virus d'épreuve avec de l'eau pour préparations injectables R contenant 2 pour cent V/V de sérum de cheval normal, inactivé pendant 30 min à 56 °C. Préparez une série de dilutions du virus de raison 10 en sérum normal de cheval inactivé et dilué au 1/5. Maintenez les mélanges pendant 90 min à 37 °C, puis inoculez chaque dilution à un groupe d'au moins 10 souris. Effectuez l'essai parallèlement à celui de la détermination de l'activité de l'immunosérum. Si l'essai démontre que la quantité de virus n'est pas comprise entre 50 et 300 DL₅₀, ne tenez pas compte des résultats et répétez l'essai avec d'autres dilutions.

Détermination de l'activité de l'immunosérum. Préparez, avec de l'eau R contenant 2 pour cent V/V de sérum normal de cheval, au moins 4 dilutions de raison 2 de la préparation de référence et de l'immunosérum à examiner. Les dilutions sont choisies de telle sorte que la dilution finale ne donne pas de neutralisation. Ajoutez à chaque dilution une quantité de suspension virale contenant la dose d'épreuve telle qu'elle a été déterminée au paragraphe précédent et maintenez à 37 °C pendant 90 min. Injectez 0,03 mL de chaque mélange, par voie intracérébrale, à un groupe d'au moins 10 souris. Mettez les souris en observation pendant 20 jours. Notez le nombre de souris qui meurent ou présentent des signes de la rage au cours des 5 à 20 jours qui suivent l'épreuve.

Évaluez les résultats par les méthodes statistiques habituelles. L'essai n'est valable que si un seul titrage comparatif démontre que l'immunosérum contient au minimum 80 U.I. par millilitre. Sinon, répétez 2 fois le titrage dans les mêmes conditions. L'essai n'est valable que si l'ensemble des essais démontre que l'immunosérum contient au minimum 80 U.I. par millilitre.

CONSERVATION

Voir la monographie IMMUNOSÉRUMS POUR USAGE HUMAIN.

ÉTIQUETAGE

Voir la monographie IMMUNOSÉRUMS POUR USAGE HUMAIN.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.