

должны быть известны. Вакцинный вирус должен быть генетически стабильным, иммуногенным, не передаваться восприимчивым индивидуумам и иметь соответствующие лабораторные маркеры аттенуации. Его иммуногенность и безопасность для человека должны быть предварительно установлены. Продукция вакцины основывается на системе посевных вирусов (seed-lot). Из штамма готовится маточный материал или главный посевной вирус, который должен храниться при температуре минус 70 °С в жидком виде или при температуре минус 20 °С в лиофильно высушенном виде. Штаммы и маточный материал должны быть проверены по всем биологическим свойствам в соответствии с регламентированными требованиями.

Вакцинные штаммы вирусов гриппа типа А и В рекомендованные ВОЗ, ЕС и Комиссией по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам должны соответствовать по антигенной структуре антигенной разновидности вирусов гриппа подтипов А(Н₁Н₁), А(Н₃Н₂) и типа В на текущий эпидемический сезон, иметь известную историю пассажей и источник выделения.

Из маточного материала готовят рабочий посевной вирус. Финальный сбор представляет собой не более пятого пассажа от вакцинного вируса.

Антибиотики: пенициллин или стрептомицин нельзя использовать ни на одной из стадий производства.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Аморфная масса от белого до светло-коричневого цвета. Определяют визуально.

Подлинность. Моновакцины должны взаимодействовать с соответствующими гомологичными типоспецифическими сыворотками и не взаимодействовать с сыворотками к другим типам и подтипам вируса гриппа. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза. Определение проводят в полуфабрикатах (моновакцинах), лиофилизированных одновременно с трехвалентным препаратом, в реакции торможения гемагглютинации (РТГА).