

парных сывороток добровольцев, полученных до иммунизации и после нее по методу, описанному в разделе «Подлинность».

Для оценки иммуногенности должны быть взяты парные сыворотки (до вакцинации и через 21-28 дней после вакцинации). Обе сыворотки титруют одновременно в РТГА с эритроцитами петуха (раздел «Подлинность»). Титр в РТГА менее 1:10 оценивается как 1:5.

Показатели иммуногенности для серонегативных (с исходным титром не более 1:20):

- Число лиц с четырехкратным и более увеличением титра антител (сероконверсия) должно быть  $> 40 \%$ ;
- Увеличение среднегеометрического титра (кратность нарастания)  $> 2,5$  раза;
- Процент лиц с защитным титром антителом  $\geq 40$  должно быть  $> 70 \%$ .

По крайней мере, один показатель должен отвечать вышеуказанным требованиям.

Каждую серию вакцины испытывают на группе из 30 человек в возрасте от 18 лет. Ввиду малочисленности групп лиц вакцинированных каждой серией вакцины при замене штамма в учет результатов могут быть включены серопозитивные лица (с титром антител  $\geq 40$ ).

**Реактогенность.** Вакцина должна быть ареактогенной или слабо реактогенной. Контролируют три первые серии вакцины, содержащей новый вакцинный штамм. Каждую серию вакцины испытывают на той же группе людей численностью 30 человек в возрасте от 18 лет, на которой определяют иммуногенность.

У части привитых могут наблюдаться местные и общие реакции различной степени выраженности; гиперемия, болезненность, припухлость в месте введения; недомогание, головная боль, повышение температуры. Местные реакции должны исчезать в течение от 1 до 3 суток (очень редко –