

2. Подготовка и ведение первично-трипсинизированной культуры клеток куриного эмбриона (взвешенной или монослойной). В качестве субстрата для приготовления ВКЭ могут быть использованы перевиваемые клеточные линии, рекомендованные ВОЗ для этой цели, в частности, перевиваемая линия клеток *Vero*.

3. Заражение клеточной культуры, репродукция вируса и получение вирусного сбора.

4. Инактивация вирусного сбора формальдегидом, проведение очистки и концентрации вакцинного вирусного антигена, стабилизация антигена альбумином крови человека и сахарозой, получение готовой формы вакцины: сорбция жидкого антигена или его лиофилизация.

Размножение ВКЭ осуществляется на первично-трипсинизированной культуре клеток куриных эмбрионов. Куриные эмбрионы должны поступать из птицеводческих хозяйств, проверенных и аттестованных на отсутствие заболеваний птиц. Перед заражением вирусом клеточные культуры должны быть проверены на отсутствие контаминирующих агентов – вирусов, бактерий, грибов, микоплазм.

Состав. Доза вакцины содержит специфический инактивированный антиген ВКЭ – активный компонент, а также вспомогательные вещества (содержание расчетное), состав и количество которых на дозу вакцины указывают в нормативной документации предприятия.

При получении готовой формы вакцины могут применяться стабилизаторы активности очищенного концентрированного вакцинного антигена – 10 или 20 % растворы альбумина крови человека и сахароза. Перед использованием в производстве альбумин человека должен тестироваться валидированными методами на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностному антигену вируса гепатита В (HbsAg).

Производственные штаммы и тест-штаммы