

Используются производственные штаммы ВКЭ, полученные путем пассирования ВКЭ через мозг нелинейных белых мышей. Для ведения производственного штамма используется система посевных серий. Исходный лиофилизированный производственный штамм хранится при температуре не выше минус 60 °С. Исходный производственный штамм служит источником получения штаммового запаса, маточного и посевного вируса путем пассажей вируса через мозг нелинейных белых мышей.

Полученный после заражения культуральный вирусный сбор подвергается инаktivации формальдегидом с последующей очисткой и концентрацией вакцинного антигена методами ультрафильтрации и/или гель-хроматографии. Инаktivированный вакцинный антиген контролируют на отсутствие живого ВКЭ.

При ведении штаммов на производстве должна использоваться система посевных серий, т.е. от исходного штамма до получения вирусного материала для заражения культуры клеток должно быть проведено не более 5 пассажей через мозг нелинейных белых мышей.

При приготовлении вирусного материала для получения новой серии производственного штамма ВКЭ должен проводиться контроль стерильности, биологической активности и типоспецифичности вируса.

Производственный штамм и тест-штамм ВКЭ должны отвечать следующим требованиям:

- не должны содержать контаминирующих агентов;
- индекс нейтрализации типоспецифическими иммунными сыворотками к ВКЭ в реакции нейтрализации при внутримозговом заражении нелинейных белых мышей массой 7 – 9 г, в возрасте 12 – 14 сут, не менее 1000;
- титр вируса при внутримозговом заражении нелинейных белых мышей массой 7 – 9 г возрастной категории 12 – 14 сут – не менее 8,5 lg LD<sub>50</sub>/мл, при подкожном и внутрибрюшинном заражении мышей той же категории титр не менее 6,0 lg LD<sub>50</sub>/мл.