

Требования к специфической безопасности вакцины касаются не только отсутствия остаточной нейровирулентности, но также и наличия генетической стабильности производственного штамма и посевных серий. Следует оценивать генетическую стабильность новых посевных серий вируса паротита так же, как и новых серий производственного штамма. Сравнительный анализ секвенированных последовательностей генома вируса в указанных производственных материалах должен подтвердить их идентичность структуре вакцинного штамма.

Методы культивирования должны обеспечивать сохранение иммуногенных свойств готового препарата, его безопасность и предотвращать контаминацию посторонними вирусами, бактериями, грибами и микоплазмами.

Пассажный уровень вируса в готовом препарате должен быть ограничен. Допускается пассирование производственного штамма и посевных вирусов в культуре ФЭП с таким расчетом, чтобы готовая вакцина содержала вирус, прошедший не более 10 пассажей от вакцинного штамма.

Особое внимание уделяют обеспечению стабильности таких параметров, как множественность заражения и условия культивирования (продолжительность и температура инкубации).

Рекомендуется хранить большой объем серии посевного вируса в качестве основного материала, который изготовитель должен использовать для производства коммерческих серий вакцины. Серии посевного вируса в лиофилизированном виде следует хранить при температуре ниже минус 20 °С, а в нелиофилизированном виде – при температуре ниже минус 60 °С.

Клеточный субстрат, используемый для производства

Субстратом для размножения и накопления вируса паротита является первичная культура ФЭП. Оплодотворенное перепелиное яйцо должно быть получено от птиц, которые содержатся в изолированных специализированных хозяйствах, свободных от вирусов лейкоза птиц и других микроорганизмов, патогенных для птиц. Птиц в этих хозяйствах постоянно контролируют на отсутствие аденовируса птиц 1-ой, 3-ей и 4-ой групп, энцефаломие-