

Специфическая безопасность. Должен быть безопасным. Определение проводят биологическим методом на 20 морских свинок- самцах массой тела 300 – 350 г, температура тела которых, определенная ректально, в течение предшествующих 3 сут до иммунизации не превышала 39,5 ° С.

Для иммунизации используют 24 - 26 образцов (ампул) вакцины. Содержимое каждой ампулы восстанавливают в первоначальном объеме (0,5 мл) стерильной 20 % МБС. Восстановленная вакцина содержит живой компонент риккетсий Провачека штамм Е (Мадрид-Е) в разведении 10^{-2} . Далее готовят десятикратное разведение вакцины 10^{-3} , для чего 1 мл вакцины в разведении 10^{-2} вносят в 9 мл стерильной 20 % МБС. Каждую дозу вакцины (в разведении 10^{-2} и 10^{-3}) вводят внутрибрюшинно 10 морским свинкам в объеме 1 мл. Наблюдение за вакцинированными животными (температурная реакция, скротальный феномен) проводят в течение 15 сут после вакцинации; лихорадочная реакция считается специфической с 4 сут после вакцинации. Вакцина не должна вызывать циклически протекающую лихорадочную реакцию (повышение ректальной температуры выше 39,5°C) и орхит (опухание, напряженность и болезненность тестикул) или гибель животных. Допускается одно-двухдневный нерегулярный подъем температуры выше 39,5 ° С без развития орхита у 1-2 животных из каждой группы. Допускается гибель от неспецифических причин 1-2 животных в каждой группе.

После завершения испытания вакцины по специфической безопасности проводят забор крови у морских свинок для испытания вакцины по показателю «Специфическая активность. 1. Антигенная активность».

Далее группу иммунизированных и контрольных животных используют для испытания вакцины по показателю «Специфическая активность. 2. Иммуногенность».

Специфическая активность. Должен обладать антигенной активностью, иммуногенностью, МИДэ в одной прививочной дозе должна составлять от 1000 до 100000. Определение проводят тремя методами.