

Для производства АКДС-вакцины используют только стерильный и безопасный столбнячный анатоксин с удельной активностью не менее 1000 ЕС (или Lf) на мг белкового азота и только стерильный безопасный дифтерийный анатоксин, содержащий не менее 1500 Lf на мг белкового азота.

Инактивированная коклюшная суспензия

Инактивированная коклюшная суспензия (КС) представляет собой стерильную взвесь обезвреженных формальдегидом цельных микробных клеток *Bordetella pertussis*. Для производства КС используют штаммы, полученные и депонированные в Государственной коллекции. Производство ЕС должно быть основано на системе посевных серий. Культуры рабочих посевных серий должны обладать теми же характеристиками, что и культуры штамма, из которого была получена исходная посевная серия. Ежегодно перед использованием в производстве посевные серии должны быть проверены по морфологии, культуральным и антигенным свойствам, дермонекротической активности, вирулентности и токсичности, а также иммуногенной активности.

Определение серологических (антигенных) свойств КС. Взвесь коклюшных микробных клеток должна содержать агглютиногены 1, 2 и 3. Уровень агглютиногенов должен выявляться в реакции агглютинации соответствующими адсорбированными агглютинирующими сыворотками в титре не ниже 1:1280. При производстве КС используют штаммы *B. pertussis* (серотип 1.2.3 – 1 штамм, серотип 1.2.0 – 1 штамм, серотип 1.0.3 – 1 штамм), взятые в равных соотношениях или в соотношении 4:3:3. Содержание формальдегида в инактивированной КС не более 300 мкг/мл, тиомерсала (при его наличии) – от 85 до 115 мкг/мл.

Уровень агглютиногенов 1, 2 и 3 следует определять на стадии получения сведенной КС и перед добавлением адъюванта или объединением с другими компонентами (антигенами) комбинированных вакцин. Для определения уровня содержания агглютиногенов используют адсорбированные коклюшные сыворотки к агглютиногенам 1, 2, 3. Титром считают величину, со-