
**Иммуногенность коклюшной суспензии
и цельноклеточного коклюшного
компонента комбинированных вакцин**

ОФС.1.7.2.0005.15

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения иммуногенности коклюшной суспензии и цельноклеточного коклюшного компонента комбинированных вакцин путем сравнения с иммуногенностью референс-препарата коклюшной вакцины, откалиброванного в международных единицах (МЕ) по соответствующему международному стандартному образцу. Определение проводят на модели экспериментального менингоэнцефалита при внутримозговом введении иммунизированным мышам заражающей дозы тест-штамма *Bordetella pertussis* 18323 по методу Kendrick.

Материалы

Животные. Здоровые мыши с массой тела (11 ± 1) г чувствительной линии или аутбредные мыши, способные давать адекватный иммунный ответ. Используют мышей одного пола или самцов и самок, равномерно распределенных по группам. В 1 опыте различия массы тела отдельных животных не должны превышать 2 г. Перед проведением испытания за животными проводят наблюдение в течение 3 сут. При гибели более 10 % мышей данную партию не используют.

Референс-препараты:

– стандартный образец иммуногенности коклюшной вакцины, калиброванный в МЕ по соответствующему международному стандартному образцу;