

11	Пирогенность***	Вакцина должна быть апиrogenной	Апиrogenна
12	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Не токсична
13	Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/доза	Не более 25 ЕЭ/доза	Менее 25 ЕЭ/доза
14	Иммуногенность	Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотках крови кроликов до вакцинации должен быть не более чем 400. Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотках крови кроликов после вакцинации должен быть не менее чем 1600. Прирост обратного среднегеометрического титра антител в сыворотках крови кроликов через 7 суток после второй иммунизации вакциной ЭпиВакКорона должен быть не менее чем в 4 раза в сравнении с титром антител в сыворотках крови кроликов до иммунизации.	Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотках крови кроликов до вакцинации менее 50. Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотках крови кроликов после вакцинации 1600. Прирост обратного среднегеометрического титра антител в сыворотках крови кроликов через 7 суток после второй иммунизации вакциной ЭпиВакКорона более чем в 4 раза в сравнении с титром антител в сыворотках крови кроликов до иммунизации.
15	Количество несвязанного антигена	Не более 30 % для всех пептидных антигенов, конъюгированных с белком-носителем	8,2 %
16	Алюминия гидроксид (Al^{3+}).	От 0,5 до 0,7 мг в дозе	0,66 мг в дозе
17	Упаковка	По 0,5 мл в ампуле. В пачке 10 ампул, скарификатор ампульный (если необходим), инструкция по применению	По 0,5 мл в ампуле. В пачке 10 ампул, инструкция по применению.
18	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
19	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
20	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
21	Срок годности	6 месяцев	

*Испытанию подлежит нерасфасованная продукция, все ампулы серии.

**Испытанию подлежит нерасфасованная продукция (контроль в процессе розлива вакцины).

***Испытанию подлежит нерасфасованная продукция

Заключение: ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19, суспензия для внутримышечного введения серия В18-03.21 соответствует требованиям НД ЛП-006504-131020, изм. № 1-2.

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора,
Уполномоченное лицо

Зам. Генерального директора по научной и производственной работе,

Зав. отделом Клеточных технологий ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

М.П. Богрянцева

Е. А. Нечаева

Паспорт на вакцину ЭпиВакКорона

Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19,
суспензия для внутримышечного введения серия В18-03.21