**Информация о проведенных медицинских исследованиях вакцины Совигрипп**

Доклинические исследования

1. Сравнительное изучение иммуногенности вакцины СОВИГРИПП и вакцины Гриппол на хорьках;
2. Сравнительное изучение безопасности, острой и хронической токсичности на половозрелых и неполовозрелых животных вакцины СОВИГРИПП (без мертиолята и с мертиолятом) и вакцины Гриппол

* Изучение острой токсичности
* Изучение субхронической и хронической токсичности
* Изучение аллергизирующих свойств
* Изучение влияния на иммунную систему
* Изучение местнораздражающего действия
* Изучение пирогенности

1. Изучение эмбрио- и репродуктивной токсичности вакцины Совигрипп на грызунах;
2. Сравнительное изучение безопасности и иммуногенности вакцины СОВИГРИПП без мертиолята и вакцины Гриппол в дозах 0,5 мл и 0,25 мл на неполовозрелых хорьках;
3. Изучение иммунотоксического действия вакцины СОВИГРИПП без мертиолята в пренатальный период на мышах-гибридах F1;
4. Доклиническое изучение токсического действия вакцины Совигрипп без мертиолята на беременных самках мышей линии C57BL/6 и их потомстве.

Клинические исследования

1. Изучение реактогенности, безопасности и иммуногенности новых гриппозных вакцин Вакцины Х и Вакцины Y на добровольцах в возрасте 18-60 лет.
2. Изучение реактогенности, безопасности и иммуногенности Вакцины СОВИГРИПП на добровольцах в возрасте старше 60 лет;
3. Изучение переносимости, реактогенности, безопасности и иммуногенности гриппозной инактивированной вакцины СОВИГРИПП без мертиолята, производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, с участием здоровых женщин в возрасте 18-35 лет во II и III триместрах беременности.
4. Изучение переносимости, безопасности, реактогенности и иммуногенности гриппозной инактивированной вакцины СОВИГРИПП без мертиолята с участием детей.

**Выводы:** Доклинические исследования показали, что вакцина Совигрипп при введении лабораторным животным, в том числе неполовозрелым, обладает хорошей переносимостью, безопасностью и высокой антигенной активностью. Кроме того, в серии экспериментальных исследований по изучению специфической токсичности на лабораторных животных установлено отсутствие у вакцины аллергизирующих и иммунотоксических свойств, эмбриональной и репродуктивной токсичности. По результатам доклинических испытаний вакцина Совигрипп была рекомендована для дальнейшего клинического изучения и внедрения в клиническую практику.

В клинических исследованиях на ограниченном и расширенном контингенте добровольцев в возрасте 18-60 лет, а также на добровольцах старше 60 лет, были подтверждены: хорошая переносимость, низкая реактогенность, высокий профиль безопасности и выраженная иммуногенная активность вакцины, удовлетворяющая всем современным критериям, предъявляемым к инактивированным сезонным гриппозным вакцинам (вне зависимости от наличия консерванта). Аналогичные результаты были получены в ходе дальнейших исследований вакцины Совигрипп без мертиолята с участием детей от 6 месяцев и беременных женщин.