

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) – вакцины и анатоксины, содержащие компоненты, вызывающие при введении человеку активный специфический иммунный ответ к антигенам микроорганизмов, включая микробные токсины. Активными компонентами могут являться:

- живые микроорганизмы (авирулентные или аттенуированные);
- микроорганизмы, инактивированные физическим или химическим способом;
- антигены, выделяемые микроорганизмами или извлеченные из них, а также полученные по технологии синтеза или методами генной инженерии.

Антигены могут быть использованы в нативном состоянии или после детоксикации химическими и/или физическими методами. С целью повышения иммуногенности они могут быть агрегированы, полимеризованы или конъюгированы с носителем или адсорбированы на последнем.

Вакцины и анатоксины, наряду с одним или несколькими активными антигенными компонентами, могут содержать вспомогательные вещества. К вспомогательным компонентам относятся вещества органического или неорганического происхождения (адьюванты, консерванты, стабилизаторы и т.п.), вносимые в препараты для придания им определенных физико-химических и/или биологических свойств. Их наличие и количество должно быть отражено в нормативной документации производителя. В качестве