
Вакцина сибиреязвенная

ФС.3.3.1.0016.15

живая, лиофилизат для приготовления

суспензии для подкожного введения

и накожного скарификационного нанесения

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину сибиреязвенную живую, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения, представляющую собой лиофилизированную в стабилизирующей среде взвесь живых спор вакцинного штамма *Bacillus anthracis* СТИ-1.

Вакцина предназначена для профилактики сибирской язвы и обеспечивает развитие специфического иммунитета продолжительностью до 1 года.

ПРОИЗВОДСТВО

Вакцинный штамм *B. anthracis* СТИ-1 должен иметь типичные культуральные, морфологические, биохимические и генетические свойства; должен обладать остаточной вирулентностью для морских свинок (при введении 50 млн спор) и белых мышей (10 млн спор), должен вызывать гибель 50 – 70 % животных; быть специфически безопасным для кроликов при введении им 250 млн спор; индекс иммунитета для морских свинок должен быть не ниже 10000.

Перед приготовлением очередной серии вакцинного штамма проводят его анимализацию путем пассажа через организм морской свинки с последующим отбором типичных колоний, выросших на плотной питательной среде при посеве селезенки.