

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину туберкулезную БЦЖ живую, которая состоит из микобактерий вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, субштамм *BCG-1 (Russia)*, лиофилизированных в 1,5 % растворе стабилизатора – натрия глутамата моногидрат. Развивающийся в ответ на вакцинацию туберкулезной вакциной клеточный иммунный ответ в значительной степени зависит от активности макрофагов, в которых бактерии штамма БЦЖ размножаются. Механизм защиты заключается в ограничении распространения микобактерий туберкулеза из очага инфекции, что обусловлено формированием иммунологической памяти Т-лимфоцитов, выработка которых индуцирована первичной инфекцией вследствие БЦЖ-вакцинации.

Препарат предназначен для специфической профилактики туберкулеза.

### ПРОИЗВОДСТВО

Все этапы производства вакцины должны осуществляться с соблюдением установленных требований организации производства и контроля качества лекарственного препарата, гарантирующих качество и безопасность для человека, обеспечивающих специфическую безопасность препарата, исключая контаминацию чужеродными агентами. Работа должна проводиться в помещениях, оборудованных автономной приточно-вытяжной вентиляцией. Питательные среды перед посевом микобактерий должны быть провере-