
Вакцина туляремийная живая,
лиофилизат для приготовления
суспензии для внутрикожного введения
и накожного скарификационного нанесения

ФС.3.3.1.0019.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину туляремийную живую, лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения, представляющую собой живую культуру вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ, лиофилизированную в стабилизирующей среде.

Вакцина предназначена для профилактики туляремии и обеспечивает развитие специфического иммунитета продолжительностью до 5 лет.

ПРОИЗВОДСТВО

Технология производства вакцины предусматривает получение посевных культур I, II и III генераций штамма *F. tularensis* 15 НИИЭГ; процесс накопления биомассы, необходимой для приготовления микробной взвеси определенной концентрации; последующий розлив, замораживание, сублимационное высушивание; герметизацию и упаковку препарата. На стадиях приготовления посевных культур определяют рН, концентрацию микробных клеток, отсутствие посторонней микрофлоры.

Вакцинный штамм *F. tularensis* 15 НИИЭГ должен иметь типичные культуральные, морфологические, биохимические и антигенные свойства; остаточная вирулентность (LD_{50}) вакцинного штамма для белых мышей мас-