

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину чумную живую, таблетки для рассасывания, представляющую собой лиофилизированную живую культуру вакцинного штамма чумного микроба *Yersinia pestis* EV линии НИИЭГ.

Вакцина предназначена для профилактики чумы и вызывает развитие специфического иммунитета длительностью до 1 года.

ПРОИЗВОДСТВО

Все этапы производства вакцины должны гарантировать соблюдение установленных надлежащих правил, а также качество лекарственного препарата, гарантирующее его безопасность для человека.

Вакцинный штамм *Y. pestis* EV линии НИИЭГ должен обладать типичными морфологическими, культуральными и биохимическими свойствами; содержать плазмиды pFra, пестициногенности (pPst) и кальций зависимости (pCad) с молекулярными массами 60, ≈ 6 и ≈ 47 MDa соответственно; не должен вызывать гибели морских свинок и потери их массы при введении им дозы $15 \cdot 10^9$ микробных клеток (м.к.). Иммуногенность штамма по величине ED₅₀ при подкожном введении не должна превышать для морских свинок $1 \cdot 10^3$ м.к., для белых мышей – $1 \cdot 10^4$ м.к.

Перед приготовлением очередной серии вакцинного штамма *Y. pestis* EV линии НИИЭГ проводят его пассаж через организм морской свинки с последующим отбором типичных колоний, выросших на чашках Петри из посевов селезенки или регионарных лимфатических узлов.