
Вакцина чумная живая,
лиофилизат для приготовления
суспензии для инъекций,
накожного скарификационного
нанесения и ингаляций

ФС.3.3.1.0022.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину чумную живую, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, накожного скарификационного нанесения и ингаляций, представляющую собой живую культуру вакцинного штамма чумного микроба *Yersinia pestis* EV линии НИИЭГ, высушенную методом лиофилизации в стабилизирующей среде.

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

ПРОИЗВОДСТВО

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 гибель морских свинок и потерю их массы при введении в дозе $15 \cdot 10^9$ микробных клеток (м.к.). Иммуногенность штамма по величине ED₅₀ при подкожном введении не должна превышать для морских свинок 10^3 м.к., для белых мышей – 10^4 м.к.

Перед приготовлением очередной серии вакцинного штамма *Y. pestis* EV линии НИИЭГ проводят его пассаж через организм морской свинки с по-