

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину оспенную живую. Вакцина представляет собой лиофилизат, содержащий вирус осповакцины, выращенный на скарифицированной коже телят, частично освобожденный от бактериальной флоры обработкой хлоргексидина биглюконатом. Одна прививочная доза должна содержать не менее 10^6 ООЕ (оспообразующих единиц). Вакцина выпускается с растворителем – 50 % раствором глицерина, стабилизатор – пептон в конечной концентрации 5 – 10 %. Вакцина не содержит антибиотиков.

Вакцина предназначена для профилактики натуральной оспы по эпидемическим показаниям, вакцинации лиц, работающих с вирусами осповакцины и оспы животных, патогенными для человека.

ПРОИЗВОДСТВО

Все этапы производства вакцины должны быть валидированы в соответствии с установленными требованиями к правилам организации производства и контроля качества лекарственного препарата, гарантирующих его качество и безопасность для человека.

Производство оспенной вакцины должно проводиться в отдельных изолированных помещениях, в которых не допускается производство других лекарственных средств. Условия производства должны соответствовать требованиям санитарных правил «Безопасность работы с микроорганизмами III