
Вакцина оспенная
инактивированная

ФС.3.3.1.0034.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину оспенную инактивированную. Вакцина представляет собой вирус осповакцины, выращенный на скарифицированной коже телят, обработанной хлоргексидина биглюконатом и инактивированный гамма-излучением Co^{60} . Одна прививочная доза вакцины содержит активный компонент – инактивированный антиген вируса осповакцины – 50 мкг (величина расчетная определяется по содержанию общего белка); стабилизаторы: желатин – 1 % и сахароза – 5 % в конечной концентрации; соли буферной системы – натрия гидрофосфат дodeкагидрат и лимонная кислота моногидрат. Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов.

Вакцина предназначена для вакцинации детей с двухлетнего возраста, подростков и взрослых на первом этапе при двухэтапном методе вакцинации; на втором этапе применяют вакцину оспенную живую.

ПРОИЗВОДСТВО

Все этапы производства вакцины должны осуществляться с соблюдением установленных требований к правилам организации производства и контролю качества лекарственного препарата, гарантирующих его качество и безопасность для человека.