
Вакцина оспенная

ФС.3.3.1.0035.15

эмбриональная живая,

таблетки жевательные

для орального применения

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину оспенную эмбриональную живую, таблетки жевательные для орального применения. Вакцина представляет собой вирус вакцины, выращенный в хориоантлантоисной оболочке (ХАО) и плодике куриного эмбриона (КЭ), и высушенный со стабилизатором без консерванта. В таблетке содержится вирусосодержащий материал и вспомогательные вещества, разрешенные к медицинскому применению.

Вакцина оспенная эмбриональная живая предназначена для профилактики натуральной оспы и заболеваний, вызываемых вирусами оспы животных, патогенными для человека.

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.

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