

---

Вакцина БЦЖ для иммунотерапии  
рака мочевого пузыря  
живая

ФС.3.3.1.0053.18

Взамен ВФС 42-3001-97

---

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря, живую. Препарат представляет собой микобактерии вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, субштамм *BCG-1* (Russia), лиофилизированные в 1,5 % растворе стабилизатора – натрия глутамата моногидрат.

Вакцина являясь неспецифическим иммуномодулятором БЦЖ, местно повышает активность макрофагов, продукцию цитокинов, включая интерлейкин-1 (ИЛ-1), интерлейкин-2 (ИЛ-2), интерлейкин-6 (ИЛ-6), интерферон-гамма и фактор некроза опухоли - альфа. Повышение продукции цитокинов стимулирует активность естественных киллеров. Вызванный БЦЖ иммунный ответ с активацией Т-лимфоцитов оказывает противоопухолевое действие.

Препарат предназначен для иммунотерапии поверхностного ( $T_a$ ,  $T_1$ ,  $T_{is}$ ) рака мочевого пузыря или профилактики его рецидивов после трансуретрального удаления опухолей.

## ПРОИЗВОДСТВО

Технологический процесс производства должен обеспечивать стабильное получение вакцины. Все этапы производства препарата должны осу-