

вспомогательных веществ могут быть использованы только вещества, безопасность и эффективность которых при соответствующем пути введения установлена.

Вакцины выпускают в следующих лекарственных формах: растворы или суспензии (для инъекций или приема внутрь); лиофилизаты для приготовления растворов или суспензии для инъекций; таблетки.

Бактериальные вакцины содержат живые и/или инаktivированные бактерии или их антигенные компоненты, количество которых в единице объема или в прививочной дозе определяют методом прямого подсчета или выражают в Международных Единицах мутности (МЕ).

Вирусные вакцины представляют собой инаktivированные или живые вирусы или антигенные компоненты вирусов. Для получения инаktivированных вирусных вакцин (цельновирioнных, расщепленных, субъединичных) могут быть использованы как вирулентные, так и аттенуированные штаммы. Отсутствие нейровирулентности штамма должно быть продемонстрировано наиболее чувствительными методами. Активными компонентами вирусных вакцин могут служить рекомбинантные антигены, полученные методами генной инженерии, а также синтетические антигены, полученные методом химического синтеза.

Размножение вируса может быть осуществлено на куриных или перепелиных эмбрионах, а также с использованием линий диплоидных клеток, культур первичных и перевиваемых клеток животных или человека, клеток насекомых и других.

Содержание вирусных частиц в живых вакцинах выражают в ТЦД₅₀ (тканевые цитопатогенные дозы), ООЕ (оспообразующие единицы), БОЕ₅₀ (бляшкообразующие единицы), ЭИД₅₀ (эмбрионинфицирующие дозы) и других единицах.

Для получения живых вакцин используют штаммы со стабильно закрепленными авирулентными свойствами.