

Вакцины могут быть сорбированными, конъюгированными и несорбированными.

Анатоксины представляют собой полностью обезвреженные бактериальные экзотоксины, обладающие высокой иммуногенностью. Детоксикация токсинов, проводимая химическими и/или физическими методами, должна обеспечивать сохранение их антигенной активности и гарантировать отсутствие реверсии токсических свойств.

Анатоксины должны быть максимально очищены от балластных примесей методами, обеспечивающими сохранность их антигенных свойств. Для повышения иммуногенности анатоксины адсорбируют на адъювантах – как правило, на алюминия гидроксиде. Количество анатоксина в единице объема или в прививочной дозе выражают в единицах массы или установленных Международных единицах (флокулирующие единицы – Lf, единицы связывания – ЕС и др.). Специфическую (иммуногенную) активность анатоксинов в составе адсорбированных вакцин выражают в МЕ (международных единицах).

Жидкие лекарственные формы адсорбированных вакцин и анатоксинов не должны содержать неразбивающихся частиц.

ПРОИЗВОДСТВО

Общие требования

Все этапы производства вакцин и анатоксинов должны быть валидированы с целью подтверждения установленных требований, гарантирующих их качество и безопасность применения.

При производстве вакцин и анатоксинов используются рабочие посевные серии микроорганизмов, которые должны обладать теми же характеристиками, что и штамм, из которого получена исходная посевная серия. Штаммы микроорганизмов, используемые как исходная посевная серия, должны быть идентифицированы и охарактеризованы, включая информацию о происхождении.